2024/2865

20.11.2024

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2024/2865,

23. oktoober 2024,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 114 lõiget 1,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust, ([1])

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ([2])

ning arvestades järgmist:

(1) Selleks et pidada sammu üleilmastumisega, tehnika arenguga ja uute müügiviisidega, näiteks internetimüügiga, on vaja kohandada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008 ([3]). Kuigi määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt eeldatakse, et kõik tarneahela ettevõtjad asuvad liidus, on tegelik kogemus näidanud, et väljaspool liitu asuvad ettevõtjad müüvad kemikaale internetis otse liidu üldsusele. Seetõttu ei ole täitevasutustel võimalik tagada, et väljaspool liitu asuvad ettevõtjad täidaksid määrust (EÜ) nr 1272/2008. Seepärast on vaja nõuda, et liidus asuks tarnija, kes tagab, et kui kõnealune aine või segu viiakse turule, seda ka kaugmüügi teel, näiteks internetipõhise kauplemiskoha vahendusel, vastab see aine või segu määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud nõuetele. Selline säte koos Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 2019/1020, ([4]) (EL) 2022/2065 ([5]) ja (EL) 2023/988 ([6]) kehtestatud nõuetega peaks parandama määruse (EÜ) nr 1272/2008 järgimist ja täitmise tagamist ning seeläbi tagama kõrgetasemelise inimeste tervise ja keskkonna kaitse. Selleks et vältida olukordi, kus tarbija muutub *de jure* või *de facto* importijaks, kuna ta ostab ainet või segu kaugmüügi teel väljaspool liitu asuvalt ettevõtjalt, on vaja täpsustada, et tarnija, kes tagab asjaomase aine või segu vastavuse määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud nõuetele, tegutseb tööstus- või kutsetegevuse raames.

(2) Rohkem kui üht koostisainet sisaldavad ained on kompleksained. Toksikoloogilisest seisukohast ei erine rohkem kui üht koostisainet sisaldavad ained kahest või enamast ainest koosnevatest segudest. Kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ([7]) artikliga 13, mille eesmärk on minimeerida loomkatsete tegemist, tuleb rohkem kui üht koostisainet sisaldavate ainete kohta koguda andmeid samasugustel tingimustel kui iga muu aine

([1]) ELT C 228, 29.6.2023, lk 121.
([2]) Euroopa Parlamendi 23. aprilli 2024. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 14. oktoobri 2024. aasta otsus.
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).
([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1020 turujärelevalve ja toodete vastavuse kohta ning millega muudetakse direktiivi 2004/42/EÜ ja määruseid (EÜ) nr 765/2008 ja (EL) nr 305/2011 (ELT L 169, 25.6.2019, lk 1).
([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. oktoobri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2065, mis käsitleb digiteenuste ühtset turgu ja millega muudetakse direktiivi 2000/31/EÜ (digiteenuste määrus) (ELT L 277, 27.10.2022, lk 1).
([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. mai 2023. aasta määrus (EL) 2023/988, milles käsitletakse üldist tooteohutust ja millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1025/2012 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2020/1828 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/95/EÜ ja nõukogu direktiiv 87/357/EMÜ (ELT L 135, 23.5.2023, lk 1).
([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

kohta, kuigi andmeid aine üksikute koostisainete kohta tavaliselt ei koguta, välja arvatud juhul, kui üksikud koostisained ise on samuti eraldi registreeritud ained. Kui andmed üksikute koostisainete kohta on kättesaadavad, tuleks rohkem kui üht koostisainet sisaldavaid aineid hinnata ja need klassifitseerida samade klassifitseerimisreeglite alusel kui segusid.

(3) Teaduslikud andmed teatavate taimedest ekstraheeritud ainete kohta, mis sisaldavad rohkem kui üht koostisainet, on näidanud, et teatavatel koostisainetel võivad eraldiseisvalt olla ohtlikud omadused, mis ei pruugi aines tervikuna väljenduda. Selleks et oleks aega teaduslikult hinnata seda, kas on asjakohane nõuda, et rohkem kui üht koostisainet sisaldavate taimedest ekstraheeritud ainete klassifitseerimisreegleid kohaldataks niisugustele taimedest ekstraheeritud ainetele, mis sisaldavad rohkem kui üht koostisainet, tuleks kehtestada erand teatavatest normidest, et kõnealuseid aineid käsitlevat teavet kindlaks teha ja läbi vaadata. Kui aga asjakohane teave aine enda kohta ei ole kättesaadav, võiksid tootjad, importijad ja allkasutajad kohaldada neid reegleid taimedest ekstraheeritud ainete suhtes, et säilitada praegune kaitsetase ja kehtiv hea tava. Komisjon peaks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest vaatama läbi normid, mida kohaldatakse rohkem kui üht koostisainet sisaldavate taimedest ekstraheeritud ainete kohta teabe kindlakstegemise ja läbivaatamise puhul ning esitama asjakohasel juhul seadusandliku ettepaneku.

(4) Teaduse senist arengut arvestades on keeruline piisavalt hinnata rohkem kui üht koostisainet sisaldavat ainet või segu käsitlevate andmete põhjal selle aine või segu inimese endokriinfunktsiooni häireid või keskkonnas endokriinfunktsiooni häireid põhjustavaid omadusi ning sellise aine või segu püsivuse, bioakumuleeruvuse ja liikuvusega seotud omadusi. Seepärast tuleks rohkem kui üht koostisainet sisaldavate ainete või segudega kaasneva ohu kindlakstegemiseks reeglina kasutada andmeid segu üksikute ainete või rohkem kui üht koostisainet sisaldava aine üksikute koostisainete kohta. Teatavatel juhtudel võivad olla asjakohased ka andmed rohkem kui üht koostisainet sisaldavate ainete endi kohta. See kehtib eelkõige juhul, kui need andmed tõendavad inimese endokriinfunktsiooni häireid või keskkonnas endokriinfunktsiooni häireid põhjustavaid omadusi või püsivuse, bioakumuleeruvuse ja liikuvusega seotud omadusi või kui sellised andmed toetavad järeldusi, mis on tehtud üksikute koostisainete andmete alusel. Seepärast on asjakohane sel juhul kasutada andmeid rohkem kui üht koostisainet sisaldavate ainete kohta.

(5) Selleks et suurendada õiguskindlust ja parandada õigusnormide kohaldamist selliste segudega seotud ohuteabe hindamisel, mille endi kohta katseandmed puuduvad või need on ebapiisavad, tuleks selgitada seoseid seostamispõhimõtete kohaldamise ja eksperdihinnangul põhinevate tõendite kaalukuse määramise vahel. Selline selgitus peaks tagama, et tõendite kaalukuse määramisega toetatakse seostamispõhimõtete kohaldamist, kuid ei asendata seda. Samuti tuleks selgitada, et kui segu hindamisel ei saa kohaldada seostamispõhimõtteid, peaksid tootjad, importijad ja allkasutajad kasutama määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa 3. ja 4. osas kirjeldatud arvutusmeetodit või muid meetodeid. Peale selle tuleks selgitada, missugused täitmata kriteeriumid määravad kindlaks, millal tuleb eksperdiarvamuse alusel kindlaks määrata tõendite kaalukus.

(6) Selleks et vältida selliste segude üleklassifitseerimist, mis sisaldavad üksnes lisandi, lisaaine või üksiku koostisaine tõttu ohtlikuks klassifitseeritud aineid, ning selliste segude üleklassifitseerimist, mis sisaldavad kõnealustest ainetest koosnevaid muid segusid, peaks klassifitseerimine olema kohustuslik üksnes juhul, kui sellise lisandi, lisaaine või üksiku koostisaine sisaldus segus või lõplikus segus on võrdne määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas osutatud konkreetse piirväärtusega või sellest suurem.

(7) Ägeda mürgisuse hinnanguid kasutatakse peamiselt inimese tervise seisukohast ägeda mürgisuse klassifikatsiooni omistamisel sellistele segudele, mis sisaldavad ägedat mürgisust põhjustavaks klassifitseeritud aineid. Aineid võib teatavate arvuliste kriteeriumide alusel klassifitseerida ühte neljast ägeda mürgisuse ohukategooriast suu- või nahakaudse kokkupuute või sissehingamise alusel. Ägeda mürgisuse väärtusi väljendatakse ligikaudse LD50 (suu-, nahakaudne) või LC50 (sissehingamisel) väärtusena või ägeda mürgisuse hinnanguna. On asjakohane veelgi täpsustada ägeda mürgisuse hinnangute tähendust, et teha need selgemaks ja järjekindlamaks. Kuna ägeda mürgisuse hinnangud on vajalikud ägedat mürgisust põhjustavaks klassifitseeritud ainete ühtlustatud klassifikatsiooniks ja märgistamiseks, tuleks need lisada ettepanekusse, arvamusse ja otsusesse, mis käsitlevad aine ühtlustatud klassifikatsiooni ägeda mürgisuse järgi. Nagu korrutustegurid ja sisalduse piirväärtused, tuleks ka ägeda mürgisuse hinnangud koos põhjendusega edastada Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“), et need lisataks klassifitseerimis- ja märgistusandmikusse.

(8) Üldiselt tuleks kõik aine ja segu vormid ja füüsikalised olekud klassifitseerida. Kui olemasolevad teaduslikud tõendid õigustavad konkreetse vormi või füüsikalise olekuga seotud erinevat klassifitseerimist, peaks tootjatel, importijatel ja allkasutajatel olema võimalik iseklassifitseerimisprotsessis sõltuvalt vormist või füüsikalisest olekust aine või segu

erinevalt klassifitseerida. Kui aga aine suhtes kohaldatakse ühtlustatud klassifikatsiooni, mis ei ole konkreetse vormi või füüsikalise olekuga piiratud, tuleks seda ühtlustatud klassifikatsiooni kohaldada aine kõigi vormide või füüsikaliste olekute suhtes. Kui aine suhtes kohaldatakse ainult selle teatava vormi suhtes ühtlustatud klassifikatsiooni, tuleks täpsustada, et aine klassifitseerimine muude vormide või füüsikaliste olekute puhul toimub endiselt iseklassifitseerimise kohaselt.

(9) Kuigi enamikku laskemoonast käsitatakse tavaliselt tootena, võib see mõnel juhul olla aine või segu. Kui laskemoona käsitatakse aine või seguna, peaks sellel olema märgistus, mis on kinnitatud ainet või segu vahetult sisaldava pakendi, st sisepakendi pinnale. Märgistuse kinnitamine sisepakendile võib aga kasutajat ohustada, kuna märgistus võib laskemoona õiget toimimist takistada ja tulirelva kahjustada. Seepärast tuleks lubada, et sellise laskemoona puhul võib märgistus olla kinnitatud sisepakendi asemel sellest järgmisele pakendikihile. Lisaks võib märgistatud laskemoon, mis on mõeldud kasutamiseks riigi kaitsejõududes, teatavatel juhtudel kujutada endast vastuvõetamatut turvaohtu laskemoonale, sõjaväe- või tsiviiltöötajatele, kui ei ole võimalik tagada piisavat maskeeringut. Sel juhul on vaja ette näha erand märgistamisnõuetest ja lubada ohuteavet mõnel muul viisil edastada.

(10) Selguse suurendamiseks tuleks kõik täiendavad märgistusnõuded koondada ühte artiklisse.

(11) Määruse (EÜ) nr 1272/2008 II lisa 2. osas on sätestatud normid, mille alusel lisatakse täiendavad ohulaused kõnealuses osas loetletud teatavate segude märgistusele. Kuna need laused annavad olulist lisateavet konkreetsetel juhtudel, tuleks neid kohaldada kõigi II lisa 2. osas osutatud segude suhtes, olenemata sellest, kas asjaomased segud on klassifitseeritud või sisaldavad klassifitseeritud aineid.

(12) Selleks et paremini tagada tarnijatele pandud märgistuse ajakohastamise kohustuse täitmist aine või segu klassifikatsiooni või märgistuse muutmisel, tuleks kehtestada selle kohustuse täitmise tähtaeg. Samasugune kohustus on kehtestatud registreerijatele komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/1435 ([8]). Kui uus ohuklass täiendab olemasolevat ohuklassi või kui tegemist on rangema ohuklassi või -kategooriaga või kui artikli 25 kohaselt on vaja uusi täiendavaid märgistuselemente, tuleks juhul, kui klassifikatsiooni kohandatakse kooskõlas uue hindamise tulemustega, kehtestada tarnijale märgistusteabe ajakohastamise tähtajaks kuus kuud alates päevast, mil tarnija saab kõnealuse aine või segu klassifikatsiooni uue hindamise tulemused või mil tarnijat neist teavitatakse. Kui klassifikatsioon muudetakse vähem rangemaks ohuklassiks või -kategooriaks, ilma et ainet või segu oleks vaja klassifitseerida täiendavasse ohuklassi või kohaldada uusi täiendava märgistuse nõudeid, peaks märgistuse ajakohastamise tähtaeg olema 18 kuud alates päevast, mil tarnija saab kõnealuse aine või segu klassifikatsiooni uue hindamise tulemused või mil tarnijat neist teavitatakse. Et ainete ja segude klassifikatsiooni läbivaatamise tulemustest teavitataks kogu tarneahelat, peaksid tarnijad tegema koostööd, et lühendada aega, mida on vaja klassifitseerimise, märgistamise või pakendamisega seotud vajalike muudatuste tegemiseks.

(13) Samuti tuleks täpsustada, et ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse puhul on märgistusteabe ajakohastamise tähtaeg kuupäev, mil hakatakse kohaldama asjaomase aine uut või muudetud klassifikatsiooni ja märgistust käsitlevaid sätteid, s.o tavaliselt 18 kuud alates kõnealuste sätete jõustumise kuupäevast. Sama peaks kehtima nende muudatuste kohta, mis tulenevad muudest delegeeritud õigusaktidest, mis on vastu võetud tehnika ja teaduse arenguga kohanemist silmas pidades, näiteks tulenevalt ÜRO ühtse ülemaailmse kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi (GHS) uute või muudetud sätete rakendamisest.

(14) Määrusega (EÜ) nr 1272/2008 on lubatud kasutada volditavaid märgistusi, kui pakend on nii väike või sellise kuju või vormiga, et märgistuste kasutamise üldreegleid ei ole võimalik järgida. Tänu märgistustehnoloogia arengule tuleks tarnijatele tagada suurem paindlikkus, võimaldades neil volditavaid märgistusi korrapäraselt kasutada. Seepärast on asjakohane lubada märgistuste esitamist volditavate märgituste kujul, kohaldades hea loetavuse tagamiseks märgistuste kasutamist ja vormingut käsitlevaid norme ning esi-, sise- ja tagalehekülgede sisule erinõuded.

([8]) Komisjoni 9. oktoobri 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/1435 registreerijate kohustuse kohta ajakohastada oma registreerimistaotlust vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 331, 12.10.2020, lk 24.)

(15) Inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemelise kaitse tagamiseks on vaja, et ainete ja segude märgistus oleks loetav. Seetõttu tuleks kehtestada selliste oluliste parameetrite miinimumnõuded nagu kirjasuurus, kaugus ja värvus. Siiski tuleks asjaomaste värvide nüansside suhtes olla paindlik, et ei takistataks pingutusi, mida tehakse ringmajanduse saavutamiseks, kasutades pakkematerjalis ringlussevõetud materjale.

(16) Määrust (EÜ) nr 1272/2008 tuleb kohandada vastavalt digivaldkonna tehnoloogilistele ja ühiskondlikele muutustele ning valmis tuleb olla edasiseks arenguks. Digimärgistus võiks tõhustada ohust teavitamist, eelkõige haavatavas olukorras elanikkonnarühmade, näiteks nägemispuudega inimeste jaoks, ja liikmesriigi keelt mitterääkivate inimeste jaoks. Seepärast on vaja ette näha vabatahtlik digimärgistus ja kehtestada tehnilised nõuded, mille peab täitma sellise digimärgistusega seotud andmekandja lisanud tarnija. Digimärgistuse tehnilised nõuded ei tohiks aga mõjutada tarnijate kohustust tagada, et aine või segu turule viimisel täidetakse märgistamisnõudeid. Selleks et digiteerimisega sammu pidada, on asjakohane lubada, et käesoleva määruse kohaselt nõutavaid teatavaid märgistuselemente võib esitada üksnes digivormingus. Selline võimalus peaks olema üksnes sellise teabe puhul, mis ei ole kasutaja ohutuse ega keskkonnakaitse seisukohast esmatähtis ega mõjuta seejuures muus liidu õiguses sätestatud digimärgistuse märgistusnõudeid ja -võimalusi, ning sellise võimaluse puhul tuleks arvesse võtta vajadust tagada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse.

(17) Selleks et kohandada neid märgistuselemente, mida võib esitada üksnes digivormingus, vastavalt GHSi arengule, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta selliste märgistuselementide loetelu, mida võib panna ainult digimärgistusele, tingimusel et GHS ei nõua selliste märgistuselementide panemist ka füüsilisele märgistusele, ning võttes arvesse kõigi elanikkonnarühmade digivalmidustaset liidus, ühiskonna vajadusi ning inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemelist kaitset.

(18) Selleks et kohaneda digivaldkonnas toimuvate tehnoloogiliste muudatuste ja arenguga, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada määrust (EÜ) nr 1272/2008, täpsustades käesolevas määruses sätestatud digimärgistuse tehnilisi nõudeid.

(19) Praegu ei ole määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud erinorme üldsusele ja kutsealasel eesmärgil kasutajatele täitmisjaama kaudu tarnitavate ainete või segude märgistamise ja pakendamise kohta. Võttes arvesse üha suurenevat suundumust müüa tooteid, sealhulgas teatavaid kemikaale, näiteks detergente, pakendamata kujul, et vähendada jäätmehulka ja soodustada kestlikumaid müügiviise, on asjakohane sätestada seda liiki müügi jaoks erinormid ja -tingimused ning kehtestada ohutuse ja inimeste tervise kaitse tagamiseks selliste ohuklasside ja -kategooriate loetelu, millesse klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude müük on täitmisjaamade kaudu keelatud. Kehtestada tuleks riskimaandamismeetmed, tagamaks et taastäitmist oleks võimalik ohutult teha, näiteks ennetades ületäitmist, saastumist ja eriti täitmisjaama järelevalveta kasutamist laste poolt ning vältides, et täitmisjaama kaudu tarnitavad ained või segud omavahel reageeriksid või et need ained või segud reageeriksid taastäidetavates pakendites olevate jääkidega.

(20) Määruses (EÜ) nr 1272/2008 ei ole sätestatud norme selliste kemikaalide märgistamise kohta, mida tarnitakse üldsusele pakendamata kujul, välja arvatud valmissegatud vedel tsement ja betoon. Selleks et suurendada õigusselgust ja kaitsta paremini kodanikke, on asjakohane näha ette märgistuselemendid teatavatele kemikaalidele, näiteks kütustele, diiselmootori heitgaasivedelikele ja klaasipesuvedelikele, mida pakutakse täitmisjaamades ja mis on mõeldud pumpamiseks mahutitesse, millest üldjuhul ei ole ette nähtud neid eemaldada. Samal põhjusel on vaja tagada sõidukikütuste puhul, mida tarnitakse kaasaskantavate mahutitega, et märgistusteave oleks kasutajale kättesaadav.

(21) Kuna komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2023/707 ([9]) kehtestatud uued ohuklassid ja -kriteeriumid võimaldavad kasutada seoses inimeste tervise ja keskkonna seisukohast kõige ohtlikumate ainetega ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust, tuleks neid klasse ja kriteeriume kasutada tavapärases ühtlustatud klassifikatsioonis ja märgistuses ning need tuleks lisada ohuklasside loetellu, mis hõlmavad hingamisteede sensibiliseerimist, mutageensust sugurakkudele,

([9]) Komisjoni 19. detsembri 2022. aasta delegeeritud määrus (EL) 2023/707, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1272/2008 ainete ja segude ohuklasside ning klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kriteeriumide osas (ELT L 93, 31.3.2023, lk 7).

kantserogeensust ja reproduktiivtoksilisust. Üle- või alaklassifitseerimise vältimiseks tuleks hingamisteede sensibiliseerimise ohuklassi 1A või 1B alamkategooriasse klassifitseerida juhul, kui on olemas piisav teave nendesse klassifitseerimise kohta. Võttes arvesse ühelt poolt kemikaaliameti ja Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) teaduslike teadmiste kiiret kasvu ja pika aja jooksul omandatud eksperditeadmisi ning teiselt poolt liikmesriikide pädevate asutuste piiratud vahendeid, et töötada välja ettepanekuid ühtlustatud klassifikatsiooni kohta, peaks komisjonil olema õigus taotleda, et kemikaaliamet ja toiduohutusamet töötaksid välja ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ettepaneku.

(22) Ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ettepanekutes ei pea tingimata piirduma üksikute ainetega ning need võiksid hõlmata sarnaste ainete rühma, kui selline sarnasus, mis on teaduslikult põhjendatud, võimaldab kõiki rühmas olevaid aineid sarnaselt klassifitseerida. Rühmitamise kord peaks olema teaduslikult usaldusväärne, sidus ja kõigi sidusrühmade jaoks läbipaistev. Sellise rühmitamise eesmärk on leevendada tootjate, importijate ja allkasutajate, kemikaaliameti ja komisjoni koormust ainete klassifikatsiooni ja märgistuse ühtlustamisel. Sellega välditakse ka sarnaste ainete katsetamist, kui neid saab rühmana klassifitseerida. Kui see on teaduslikult põhjendatud ja võimalik, tuleks klassifitseerimise ettepanekutes eelistada ainerühmi, mitte üksikuid aineid. Ainerühma ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ettepaneku puhul tuleks need ained rühmitada selgete teaduslike põhjenduste alusel, milles arvestatakse seda, kuidas olemasolev teave toetab ainete rühmitamist ja võimaldab ainete omadusi usaldusväärselt prognoosida rühma kuuluvate muude ainete põhjal.

(23) Kemikaaliametile esitatavate ettepanekute läbipaistvuse ja prognoositavuse suurendamiseks peaks liikmesriikide pädevatel asutustel, tootjatel, importijatel ja allkasutajatel olema kohustus teavitada kemikaaliametit oma kavatsusest esitada ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ettepanek ning komisjonil peaks olema kohustus teavitada kemikaaliametit sellest, et ta palub kemikaaliametil või toiduohutusametil sellise ettepaneku koostada. Lisaks tuleks kemikaaliametilt nõuda, et ta avaldaks teabe sellise kavatsuse või taotluse kohta ning ajakohastaks esitatud ettepanekuga seotud teavet ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamist käsitleva menetluse kõigis etappides. Samal põhjusel tuleks nõuda, et pädev asutus, kes saab tootjalt, importijalt või allkasutajalt ettepaneku vaadata läbi ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus, teavitaks kemikaaliametit oma otsusest läbivaatamisettepanek heaks kiita või tagasi lükata ja kemikaaliamet peaks jagama seda teavet teiste pädevate asutustega. Komisjon peaks sellega seoses võtma delegeeritud õigusaktid vastu põhjendamatu viivituseta ja eelistatavalt enne riskihindamise komitee arvamuse avaldamisele järgneva kalendriaasta lõppu.

(24) Kriteeriumid, mille alusel kantakse ained määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikes 1 osutatud kandidaatainete loetellu, on samaväärsed määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas teatavate ohuklasside ja -kategooriate kohta esitatud kriteeriumidega. Pidades silmas asjaolu, et ainete kandmiseks kandidaatainete loetellu on nõutavad väga heal tasemel tõendid, tuleks praegu sellesse loetellu kuuluvad ained lisada määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelisse 3. Kandidaatainete loetellu kantud ained, millel on endokriinfunktsiooni häireid põhjustavad omadused, tuleks kanda määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelisse 3 inimese endokriinfunktsiooni kahjustavate 1. kategooria või keskkonnas endokriinfunktsiooni kahjustava 1. kategooria ainetena.

(25) Kuna Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1107/2009 ([10]) II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2, komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2017/2100 ([11]) ning määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas sätestatud kriteeriumid, mille alusel klassifitseeritakse aine inimese endokriinfunktsiooni kahjustavateks kemikaalideks või keskkonnas endokriinfunktsiooni kahjustavateks kemikaalideks, on samaväärsed, tuleks ained, mis vastavad komisjoni määruse (EL) 2018/605 ([12]) ja delegeeritud määruse (EL) 2017/2100 kohastele endokriinfunktsiooni häireid põhjustavate omaduste kriteeriumidele, lisada määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelisse 3 inimese endokriinfunktsiooni kahjustava 1. kategooria kemikaalidena või keskkonnas endokriinfunktsiooni kahjustava 1. kategooria kemikaalidena.

([10]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

([11]) Komisjoni 4. septembri 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) 2017/2100, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid (ELT L 301, 17.11.2017, lk 1).

([12]) Komisjoni 19. aprilli 2018. aasta määrus (EL) 2018/605, millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa ja sätestatakse teaduslikud kriteeriumid endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks (ELT L 101, 20.4.2018, lk 33).

(26) Kuna Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 ([13]) artikli 5 lõike 1 punktis e osutatakse kriteeriumidele, mille alusel klassifitseeritakse ained püsivateks, bioakumuleeruvateks ja toksilisteks aineteks ning väga püsivateks ja väga bioakumuleeruvateks aineteks, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas, et määrata kindlaks toimeainete püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised ning väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad omadused, ning kuna need kriteeriumid on samaväärsed määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas esitatud kriteeriumidega, tuleks määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelisse 3 lisada toimeained, mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 ja määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete kohta esitatud kriteeriumidele. Kuna määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.7.2 ja 3.7.3 esitatud püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised ning väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad omadused on samaväärsed määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas loetletud omadustega, tuleks toimeained, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.7.2 ja 3.7.3 esitatud püsivateks, bioakumuleeruvateks ja toksilisteks aineteks ning väga püsivateks ja väga bioakumuleeruvateks aineteks kvalifitseerimise kriteeriumidele, lisada määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelisse 3.

(27) Kuna põhjendustes 24, 25 ja 26 osutatud aineid on juba hinnanud toiduohutusamet või kemikaaliamet ning komisjonil on hindamine ja otsuse tegemine pooleli või on need juba tehtud, tuleks asjaomased ained lisada delegeeritud õigusaktiga määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelisse 3, ilma et eelnevalt oleks vaja kemikaaliametiga konsulteerida vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikele 4.

(28) Selleks et vältida määruste (EÜ) nr 1907/2006, (EÜ) nr 1272/2008, (EÜ) nr 1107/2009 ja (EL) nr 528/2012 alusel toimuva ametiasutuste käimasoleva töö dubleerimist, peaks komisjon võtma ka asjakohase ajakava jooksul vastu delegeeritud õigusaktid, mis käsitlevad aineid, mis kavatsetakse lisada määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 alusel kandidaatainete loetellu; aineid, mille heakskiitmise või heakskiitmise otsuse uuendamise taotlused on esitatud kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 asjakohaste sätetega; aineid, mille puhul on hindamist läbiviiv pädev ametiasutus esitanud kemikaaliametile kooskõlas määrusega (EL) nr 528/2012 heakskiitmise või heakskiitmise otsuse uuendamise hindamisaruande kavandi; või aineid, mille kohta on esitatud taotlus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([14]) kohaldamiseks ja mille suhtes on kooskõlas kõnealuse direktiiviga viidud liikmesriigipoolne hindamine lõpule 1. septembriks 2013, kuid enne kõnealust kuupäeva ei ole vastu võetud otsust heakskiitmise kohta, või aineid, mille kohta kemikaaliamet on esitanud komisjonile määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 punkti g kohase arvamuse, milles järeldatakse, et ained vastavad kõnealustele kriteeriumidele. Et uued toimikud või hindamise varajases etapis olevad toimikud sisaldaksid ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse toimikut, tuleks piiratud ajavahemiku jooksul kohaldada käesolevas määruses sätestatud üleminekusätteid.

(29) Sageli edastavad tootjad ja importijad erinevat teavet ühe ja sama aine kohta, mis tuleb lisada kemikaaliameti klassifitseerimis- ja märgistusandmikusse. Mõnel juhul tulenevad sellised lahknevused eri lisanditest, füüsikalisest olekust või muudest erinevustest ning need võivad olla põhjendatud. Teistel juhtudel tulenevad lahknevused klassifitseerimiseks kasutatud andmete erinevustest, teavitajate või registreerijate vahelistest erimeelsustest andmete ühise esitamise korral kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1907/2006 või aegunud klassifikatsiooni kannetest. Seetõttu sisaldab klassifitseerimis- ja märgistusandmik üksteisest lahknevaid klassifikatsioone, mis vähendab andmiku tõhusust ohuandmete kogumise ja nendest teavitamise vahendina ning mille tulemuseks on valed klassifikatsioonid, mis kõik lõppkokkuvõttes pärsib määruse (EÜ) nr 1272/2008 suutlikkust kaitsta inimeste tervist ja keskkonda. Seepärast tuleks teavitajatelt nõuda, et nad esitaksid klassifitseerimiseks kasutatud olemasolevate andmete alusel kemikaaliametile aine iga ohuklassi kohta põhjused, miks nad ei klassifitseerinud sama ainet kõige rangemasse kategooriasse või miks nad klassifitseerisid sama aine rangemasse kategooriasse. Selleks et kõrvaldada lahknevused uuemate ja aegunud klassifikatsioonide vahel, tuleks nõuda, et teavitajad ajakohastaksid oma teateid kuue kuu jooksul pärast seda, kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 15 lõike 1 kohase läbivaatamise alusel on tehtud otsus aine klassifikatsiooni ja märgistuse muutmise kohta. Lisaks peaks kemikaaliametil olema võimalik nõuda, et teavitaja parandaks mittetäieliku, ebaõige või aegunud kande ning teavitaks sellest kemikaaliametit.

(30) Määruses (EÜ) nr 1272/2008 on sätestatud erireeglid pakendite kohta, mis peaksid olema varustatud lastekindla turvasulguriga ja reljeefse hoiatusmärgisega. Oluline on, et need sätted tagaksid inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse. Seepärast peaks komisjon viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest hindama nende sätete mõjusust ja vajadust laiendada sätteid muudele ohuklassidele, eelkõige selleks, et laiendada lastekindlate turvasulgurite nõudeid silmakahjustuse 1. kategooriale, ning konsulteerima määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 53a

([13]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

([14]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

lõike 4 alusel loodud eksperdirühmaga. Kui selline vajadus on kindlaks tehtud, peaks komisjon võtma võimalikult kiiresti vastu delegeeritud õigusakti, millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1272/2008 II lisa.

(31) Selleks et muuta teated läbipaistvamaks ja lihtsustada teavitajate kohustust jõuda kokkuleppele sama ainet käsitleva kande sisus, mille kohta teade esitatakse, tuleks kemikaaliameti klassifitseerimis- ja märgistusandmikusse edastatud kogu teave teha üldsusele tasuta kättesaadavaks. Ilma et see piiraks ärihuvide kaitset, peaks see teave sisaldama andmeid teavitaja isiku kohta, sest kui on teada, kellega ühendust võtta, hõlbustaks see kõnealusesse klassifitseerimis- ja märgistusandmikusse lisatava kande osas kokkuleppele jõudmist. Kui teate esitab tootjate- või importijaterühm, peaks piisama sellest, kui teha üldsusele kättesaadavaks andmed selle teavitaja isiku kohta, kes esitab teabe ülejäänud rühmaliikmete nimel. Kemikaaliamet peaks andma teavet tingimuste kohta, mille kohaselt teavitajad saavad taotleda konfidentsiaalsust, ja esitama need märgistusandmikus. Kemikaaliamet peaks võtma asjakohaseid meetmeid, et ennetada põhjendamatuid konfidentsiaalsustaotlusi ja teha need kindlaks, eelkõige tehes IT-alaseid kontrolle ja käsitsi pistelisi kontrolle.

(32) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 45 lõikele 1 peavad liikmesriikide määratud organid saama tervisealases hädaolukorras tegutsemise kohta asjakohast teavet, mille on esitanud importijad ja allkasutajad, kes viivad turule segusid, mis tervisemõju või füüsikalise mõju tõttu on ohtlikud. Levitajad sellist teavet esitama ei pea. Teatavatel juhtudel, kui turustamine toimub piiriüleselt ühest liikmesriigist teise või kui levitajad nimetavad segud ümber või märgistavad need uuesti, on sellise teatamiskohustuse puudumise tulemuseks see, et määratud organite jaoks läheb teave kaduma, mistõttu ei pruugi nad tervisealases hädaolukorras asjakohaselt tegutseda. Selle olukorra lahendamiseks tuleks ka levitajatele kehtestada kohustus esitada teavet tervisealases hädaolukorras tegutsemise kohta, kui nad turustavad ohtlikke segusid teistes liikmesriikides või kui nad nimetavad need ümber või märgistavad uuesti.

(33) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 45 lõikele 3 peab määratud organite jaoks olema kättesaadav kogu teave, mida on vaja tervisealases hädaolukorras asjakohaseks tegutsemiseks. Kemikaaliamet on juba loonud liidu tasandil toimiva mürgistusteabekeskuste teabeportaali ning loonud ja arendanud andmebaasi, mis sisaldab teavet tervisealases hädaolukorras tegutsemise kohta, et aidata mõnel liikmesriigil täita määruse (EÜ) nr 1272/2008 nõudeid, ning haldab nii teabeportaali kui ka andmebaasi. Seetõttu oleks kemikaaliametil võimalik täita kõnealuse teabe vastuvõtmise ülesannet. Selleks et vähendada liikmesriikide halduskoormust ja kasutada ära mastaabisäästu, tuleks määrusega (EÜ) nr 1272/2008 ette näha võimalus määrata kemikaaliamet organiks, kes vastutab asjakohase teabe vastuvõtmise eest, kui liikmesriik seda soovib.

(34) Lisaks liikmesriikidele peaks komisjonil või kemikaaliametil olema võimalik kasutada tervisealases hädaolukorras tegutsemisega seotud statistilist teavet, et teha kindlaks, kus oleks vaja paremaid riskijuhtimismeetmeid. See oleks kasulik täiendus sellisele teabele ainete kasutusalade kohta, mis esitatakse osana määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohasest registreerimisest, ning võimaldab samal ajal paremini prioriseerida aineid, mille suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohast ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust, ning kasutada seda teavet riskijuhtimise protsessis määruse (EÜ) nr 1907/2006 ja potentsiaalselt ka muude liidu õigusaktide alusel.

(35) Määrusega (EÜ) nr 1272/2008 reguleeritakse ohtlike ainete ja segude reklaamimist üldiselt ning nähakse ette, et ohtlikuks klassifitseeritud aine reklaamis tuleb märkida asjaomased ohuklassid või -kategooriad ning ohtlikuks klassifitseeritud segu või ohtlikuks klassifitseeritud ainet sisaldava segu reklaamis tuleb märkida selle märgistusel esitatud ohuliigid, kui selline reklaam võimaldab sõlmida ostulepingu märgistust eelnevalt nägemata. Seda kohustust tuleks muuta selle tagamiseks, et ohtlike ainete ja segude reklaam sisaldaks teavet, mis on ohutuse ning inimeste tervise ja keskkonnakaitse seisukohast kõige olulisem. Seepärast peaks selline reklaam sisaldama ohupiktogrammi, tunnussõna, ohulauseid ja täiendavaid EUH-lauseid ning mittevisuaalse reklaami jaoks tuleks ette näha erandid. Ohukategooriat ei ole vaja reklaamis esitada, sest see kajastub ohulauses.

(36) Selleks et tagada tarbijate nõuetekohane teavitamine ohtudest ja kemikaalide ohutust kasutamisest ning kooskõla käesoleva määruse kohaselt toote märgistusel lubatud väidete ja väljenditega, on asjakohane täpsustada, et ohtlikuks klassifitseeritud aine või segu reklaam ei tohiks sisaldada selliseid väiteid nagu „mittetoksiline“, „kahjutu“, „mittesaastav“, „keskkonnasõbralik“ või muid väiteid, mis viitavad, et selline aine või segu ei ole ohtlik, või muid selle aine või segu klassifikatsiooniga vastuolus olevaid väiteid. Selline käsitus koos liidu õiguse muude sätetega aitaks tagada seda, et tarbijad saavad teha selge, usaldusväärse ja mitteeksitava teabe põhjal ohtlike ainete ja segude kohta teadlikke ostuotsuseid.

(37) Määruses (EÜ) nr 1272/2008 ei osutata sõnaselgelt üldistele pakkumustele ega konkreetsemalt kaugmüügipakkumustele. Seega ei käsitleta selles kaugmüügiga, näiteks internetimüügiga, seotud eriprobleeme. Kui reklaame käsitatakse pakkumuseelse etapina, eelkõige teabena, mille eesmärk on reklaamida toodet või teenust, olenemata sellest, kas seda tehakse tasu eest või tasuta, siis pakkumuse all mõistetakse ettepanekut sõlmida ostuleping. Sellise eristamise tulemusel tuleks pakkumuses nõuda rohkema ohuteabe esitamist kui reklaamides. Selleks et pidada sammu tehnika arengu ja uute müügiviisidega, on vaja nõuda märgistuselementide esitamist kaugmüügi korral, sealhulgas internetipõhiste kauplemiskohtade vahendusel toimuva müügi korral. Nimetatud märgistuselementidele kohaldatakse seetõttu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2065 artiklis 31 sätestatud digiplatvormi pakkujale kehtestatud integreeritud nõuetelevastavuse kohustusi. Nende kohustuste täitmise tagamise suhtes kohaldatakse määruse (EL) 2022/2065 IV peatükis sätestatud norme.

(38) Lisaks sellele, et tööstusele tagatakse tehnilised ja teaduslikud vahendid määruse (EÜ) nr 1272/2008 nõuete täitmiseks, peaks kemikaaliamet nimetatud määruse paremaks rakendamiseks andma sellised vahendid, näiteks andmebaasid, ka pädevatele asutustele. Määruses (EÜ) nr 1272/2008 tuleks üksikasjalikumalt sätestada kemikaaliameti sellekohane pädevus. Lisaks peaks kemikaaliamet, kes tegutseb liikmesriigi pädeva asutuse määratud organina selleks, et võtta vastu tervisealases hädaolukorras tegutsemise teavet, tagama kõnealuse teabe kättesaadavuse selle liikmesriigi asjaomasele riigisisesele määratud organile.

(39) Pärast konsulteerimist komisjonis määruste (EÜ) nr 1907/2006 ja (EÜ) nr 1272/2008 alal pädevate asutuste eksperdirühmaga kohandab komisjon korrapäraselt määruse (EÜ) nr 1272/2008 lisasid tehnika ja teaduse arenguga. Määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 53c kohaselt võtab komisjon iga talle delegeeritud volitusega seoses eraldi vastu delegeeritud õigusakti. Seda sätet on olnud raske kohaldada määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa nende osade muutmise korral, mille suhtes kehtivad teistsugused volitused. Eelkõige juhul, kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabeli 3 uute kannetega seoses lisatakse uued märkused samal ajal ka määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. ossa ja kui samasse lisasse lisatakse uued kanded, on eraldi delegeeritud õigusaktide vastuvõtmise tulemuseks kunstlikult eraldatud, kuid üksteisega lahutamatult seotud sätted, ning kuna ühel ajal on vaja vastu võttu kaks erinevat, kuid omavahel seotud delegeeritud õigusakti, on tulemuseks ebaühtsus. Sel juhul peaks erinevate delegeeritud volitustega seoses olema võimalik vastu võtta üksainus delegeeritud õigusakt.

(40) Kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/63/EL ([15]) on vaja loomkatsed asendada, nende arvu vähendada või neid täiustada, et loobuda loomade kasutamisest katsetes nii ruttu, kui teadus seda võimaldab. Määruse (EÜ) nr 1272/2008 rakendamisel tuleks võimaluse korral püüda edendada ja kasutada kemikaalide tervise- ja keskkonnaalase klassifikatsiooni hindamise jaoks sobivaid alternatiivseid meetodeid, eelkõige alternatiivseid loomi mittehõlmavad katsemeetodeid. Selleks et kiirendada üleminekut loomi mittehõlmavatele katsemeetoditele lõppeesmärgiga loomkatsed täielikult asendada ning et tõhustada keemiliste ohtude hindamist, tuleks edendada, jälgida ja korrapäraselt hinnata loomi mittehõlmavate katsemeetodite valdkonnas toimuvat innovatsiooni. Komisjon ja liikmesriigid peaksid tegema koostööd, et soodustada kriteeriumide kohandamist alternatiivmeetoditele, eriti loomi mittehõlmavatele katsetemeetoditele, GHSis ning seejärel lisama need kriteeriumid viivituseta määrusesse (EÜ) nr 1272/2008.

(41) Määruse (EÜ) nr 1272/2008 VIII lisas on sätestatud selline ühtlustatud teave tervisealases hädaolukorras tegutsemise ja ennetusmeetmete kohta, mille määratud organid peavad saama, ning üldnõuded, teates sisalduv teave, teate vorm ja konkreetsed standardkoostised. Selleks et tagada õiguskindlus ja selgus seoses võimalusega esitada teavet standardsegude ja -kütuste kohta määruse (EÜ) nr 1272/2008 VIII lisa kontekstis, tuleks kõnealuses määruses määratleda mõiste „standardkoostisele vastava koostisega“ ning lisada kohustus teatada standardkoostise ja -kütuse nimetus ja toote kirjeldus ning näha ette võimalus esitada teavet koostisainete kohta, isegi kui need teatavatel juhtudel puuduvad.

(42) Selleks et tagada suurem õiguskindlus ja määruse (EÜ) nr 1272/2008 VIII lisa suurem selgus, tuleks kõnealuses määruses täpsustada, millal on vaja teadet ajakohastada, samuti segu, teate esitaja ja kontaktpunkti identifitseerimise viisid tootetähise kaudu.

([15]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

(43) Asjakohasel juhul peaks kemikaaliamet andma käesoleva määruse läbivaatamisega seotud sätete kohaldamise kohta täiendavaid suuniseid.

(44) Määrust (EÜ) nr 1272/2008 tuleks seetõttu vastavalt muuta.

(45) Käesoleva määrusega tehtavate muudatustega antakse kemikaaliametile rohkem ülesandeid ja suurendatakse ameti töökoormust ja pädevust. Piisavate eksperditeadmiste, toetuse ja põhjalike teaduslike hindamiste pakkumiseks tuleks kemikaaliametile tagada asjakohane ja järjepidev rahastamine.

(46) Selleks et anda ainete ja segude tarnijatele aega klassifitseerimis-, märgistamis- ja pakendamist käsitlevate uute normidega kohaneda, tuleks käesoleva määruse mõne sätte kohaldamine edasi lükata. Selleks et mitte tekitada ainete ja segude tarnijatele lisakoormust, ei tuleks ainete ja segude puhul, mis on juba turule viidud enne edasilükkamisaja lõppu, nõuda nende uuesti klassifitseerimist ega uuesti märgistamist kooskõlas käesoleva määrusega.

(47) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1272/2008 üleminekusätetega peaks tarnijatel olema võimalik vabatahtlikult kohaldada käesoleva määrusega kehtestatud uusi klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitlevaid sätteid enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva.

(48) Kuna käesoleva määruse eesmärke ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, sest keskkonnasaaste on piiriülene ja liidu kodanike tervis ja keskkond peaksid olema ühtmoodi kaitstud ning ained ja segud peaksid liidu turul vabalt ringlema, küll aga saab neid eesmärke nende ulatuse tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuspõhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuspõhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 1272/2008 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 1 lõikesse 1 lisatakse järgmine punkt:

„f) kehtestatakse artikli 45 lõigetes 1b ja 1c osutatud allkasutajatele, importijatele ja edasimüüjatele kohustus esitada määratud organitele kooskõlas VIII lisaga asjassepuutuvat teavet asjakohaseks tegutsemiseks tervisealases hädaolukorras.“

2) Artiklisse 2 lisatakse järgmised punktid:

„38) „ägeda mürgisuse hinnang“ – arvulised väärtused, mille alusel klassifitseeritakse ained ja segud ühte neljast ägeda mürgisuse ohukategooriast vastavalt sellele, kas kokkupuude oli suu- või nahakaudne või see toimus sissehingamisel;

39) „andmekandja“ – vöötkood, kahemõõtmeline sümbol või muu automaatse tuvastamise ja andmete kogumise vorming, mida saab lugeda seadme abil;

40) „taastäitmine“ – toiming, millega tarbija või kutsealasel eesmärgil kasutaja täidab pakendi ohtliku aine või seguga, mida tarnija pakub äritegevuse raames tasu eest või tasuta;

41) „täitmisjaam“ – koht, kus tarnija pakub tarbijatele või kutsealasel eesmärgil kasutajatele ohtlikke aineid või segusid, mida saab omandada kas käsitsi või automaatse või poolautomaatse seadme abil taastäitmise kaudu.“

3) Artiklit 4 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui aine suhtes kohaldatakse VI lisa 3. osa kande tõttu ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse nõudeid kooskõlas V jaotisega, klassifitseeritakse asjaomane aine kooskõlas sellise kandega ning kooskõlas II jaotisega ei toimu kõnealuse aine klassifitseerimist asjaomase kandega hõlmatud ohuklasside, ohuklasside alajaotuste, aine vormi või füüsikalise oleku puhul.

Kõnealuse aine ühtlustatud klassifikatsiooni kohaldatakse selle aine kõigi vormide või füüsikaliste olekute suhtes, välja arvatud juhul, kui VI lisa 3. osa kandes on täpsustatud, et ühtlustatud klassifikatsiooni kohaldatakse selle aine teatava vormi või füüsikalise oleku suhtes.

Kui aga aine kuulub lisaks ühte või mitmesse ohuklassi või selle alajaotusesse või aine vorm või füüsikaline olek on selline, mida VI lisa 3. osa kanne ei hõlma, klassifitseeritakse kõnealuste ohuklasside, ohuklasside alajaotuste, aine vormi või füüsikalise oleku puhul aine kooskõlas II jaotisega.“;

b) lisatakse järgmine lõige:

„11. Ained ja segud viiakse turule üksnes juhul, kui liidus asuv tarnija, kes tuleb märgistusel nimetada, täidab tööstus- või kutsetegevuse raames kõnealuste ainete ja segude puhul käesolevas määruses sätestatud nõuded.“

4) Artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

a) lõikesse 1 lisatakse järgmine punkt:

„ca) uue lähenemisviisi metoodika abil saadud andmed;“;

b) lisatakse järgmised lõiked:

„3. Rohkem kui ühte koostisainet sisaldavat ainet, mis esineb üksiku koostisainena, kindlaksmääratud lisandina või lisaainena, mille kohta on olemas lõikes 1 osutatud asjakohane teave, hinnatakse nii teadaolevate koostisainete kui ka aine enda kohta olemas oleva teabe alusel.

4. Selleks et hinnata rohkem kui üht koostisainet sisaldavat ainet vastavalt 2. peatükile seoses I lisa punktides 3.5, 3.6, 3.7, 3.11 ja 4.2 osutatud ohuklassidega „mutageensus sugurakkudele“, „kantserogeensus“, „reproduktiivtoksilisus“, „inimese endokriinfunktsiooni häired“ ja „endokriinfunktsiooni häired keskkonnas“, kasutavad tootja, importija ja allkasutaja aine iga teadaoleva koostisaine kohta lõikes 1 osutatud asjakohast olemasolevat teavet.

Rohkem kui üht koostisainet sisaldava aine enda kohta olemasolevat asjakohast teavet võetakse arvesse juhul, kui on täidetud üks järgmine tingimus:

a) teave tõendab mutageensust sugurakkudele, kantserogeensust või reproduktiivtoksilisust või inimese endokriinfunktsiooni häireid või keskkonnas endokriinfunktsiooni häirete põhjustamist;

b) teave toetab järeldusi, mis põhinevad aines sisalduvate koostisainete kohta olemasoleval asjakohasel teabel.

Rohkem kui üht koostisainet sisaldava aine enda kohta olemasolev asjakohane teave, mis tõendab punktis a osutatud omaduste või kergemate omaduste puudumist, ei tohi üles kaaluda aines sisalduvate koostisainete kohta olemasolevat asjakohast teavet.

5. Selleks et vastavalt käesoleva jaotise 2. peatükile hinnata rohkem kui üht koostisainet sisaldavat ainet seoses selliste omadustega nagu biolagunevus, püsivus, liikuvus ja bioakumuleeruvus I lisa punktides 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 ja 4.4.2.3.2 osutatud ohuklasside „ohtlik veekeskkonnale“, „püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv“ ning „püsiv, liikuv ja toksiline või väga püsiv ja väga liikuv“ raames, kasutavad tootja, importija ja allkasutaja iga teadaoleva aines sisalduva koostisaine kohta lõikes 1 osutatud asjakohast olemasolevat teavet.

Rohkem kui üht koostisainet sisaldava aine enda kohta olemasolevat asjakohast teavet võetakse arvesse juhul, kui on täidetud üks järgmine tingimus:

a) teave tõendab selliseid omadusi nagu püsivus, liikuvus ja bioakumuleeruvus või lagunemise puudumist;

b) teave toetab järeldusi, mis põhinevad aines sisalduvate koostisainete kohta olemasoleval asjakohasel teabel.

Rohkem kui üht koostisainet sisaldava aine enda kohta olemasolev asjakohane teave, mille kohaselt puuduvad punktis a osutatud omadused või kergemad omadused, ei tohi üles kaaluda aines sisalduvate koostisainete kohta olemasolevat asjakohast teavet.

6. Lõikeid 4 ja 5 ei kohaldata taimedest või taimeosadest ekstraheeritud ainete suhtes, mis sisaldavad rohkem kui üht koostisainet ja mida ei ole keemiliselt modifitseeritud, nagu on määratletud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 3 punktis 40.

7. Lõike 6 kohaldamisel tähendavad taimed taime- ja seeneriigi elus- või surnud organisme, sealhulgas vetikad, samblikud ja pärmid.

8. Teatavate rohkem kui üht koostisainet sisaldavate ainete puhul, mis ei ole lõikega 6 hõlmatud, võib komisjon paluda ametil olemasolevate andmete hindamist, kui komisjonile esitatakse tõendid selle kohta, et lõikes 4 või 5 sätestatud normid ei pruugi sobida teatavatele rohkem kui üht koostisainet sisaldavatele ainetele.

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 53a vastu delegeeritud õigusakte I lisa muutmiseks, et luua uus jagu ning lisada sellesse jakku erandid lõikest 4 või 5, mis käsitlevad rohkem kui üht koostisainet sisaldavate ainete klassifitseerimist, ja neid muuta. Kõnealuste delegeeritud õigusaktide puhul võtab komisjon arvesse teaduslikke tõendeid, teadmiste arengut ja olemasolu korral ameti arvamust, et asjakohaselt klassifitseerida rohkem kui üht koostisainet sisaldavaid aineid, tingimusel et tagatud on inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse.“

5) Artiklit 6 muudetakse järgmiselt:

a) lõikesse 1 lisatakse järgmine punkt:

„ca) uue lähenemisviisi metoodika abil saadud andmed;“;

b) lõiked 3 ja 4 asendatakse järgmisega:

„3. Selleks et hinnata segusid vastavalt käesoleva jaotise 2. peatükile seoses I lisa punktides 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 ja 4.2.3.1 osutatud ohuklassidega „mutageensus sugurakkudele“, „kantserogeensus“, „reproduktiivtoksilisus“, „inimese endokriinfunktsiooni häired“ ja „endokriinfunktsiooni häired keskkonnas“, kasutavad tootja, importija ja allkasutaja üksnes lõikes 1 osutatud olemasolevat asjakohast teavet segus sisalduvate ainete, mitte segu enda kohta.

Kui segu enda kohta olemasolevad katseandmed tõendavad selliseid sugurakkudele mutageenseid, kantserogeenseid või reproduktiivtoksilisi omadusi või inimesele endokriinfunktsiooni häireid või keskkonnas endokriinfunktsiooni häireid põhjustavaid omadusi, mida ei ole kindlaks tehtud esimeses lõigus osutatud üksiku aine kohta olemasoleva asjakohase teabe põhjal, võetakse neid andmeid arvesse ka esimeses lõigus osutatud segu hindamisel.

4. Selleks et vastavalt käesoleva jaotise 2. peatükile hinnata segusid seoses selliste omadustega nagu biolagunevus, püsivus, liikuvus ja bioakumuleeruvus I lisa punktides 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 ja 4.4.2.3.2 osutatud ohuklasside „ohtlik veekeskkonnale“, „püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv“ ning „püsiv, liikuv ja toksiline või väga püsiv ja väga liikuv“ raames, kasutavad tootja, importija ja allkasutaja üksnes lõikes 1 osutatud olemasolevat asjakohast teavet segus sisalduvate ainete, mitte segu enda kohta.“

6) Artikli 9 lõiked 3 ja 4 asendatakse järgmisega:

„3. Kui lõikes 1 osutatud kriteeriume ei saa olemasoleva kindlakstehtud teabe suhtes otse kohaldada, kasutavad tootjad, importijad ja allkasutajad teabe hindamiseks eksperdihinnangul põhinevat tõendite kaalukuse määramist kooskõlas käesoleva määruse I lisa punktiga 1.1.1, kaaludes kogu kättesaadavat teavet, mis mõjutab aine või seguga seotud ohtude kindlaksmääramist ning tehes seda kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 XI lisa punktiga 1.2.

4. Kui segu enda kohta on katseandmed ebapiisavad või puuduvad, kohaldavad tootjad, importijad ja allkasutajad segu käsitleva ohuteabe hindamisel I lisa punktis 1.1.3 ning kõnealuse lisa 3. ja 4. osa igas punktis osutatud seostamispõhimõtteid.

Kui kättesaadav on rohkem kui üks sarnane katsetatud segu, kohaldavad tootjad, importijad ja allkasutajad lisaks seostamispõhimõtetele eksperdihinnangul põhinevat tõendite kaalukuse määramist kooskõlas käesoleva määruse I lisa punktiga 1.1.1, kaaludes kogu kättesaadavat teavet, mis mõjutab seguga seotud ohtude kindlaksmääramist, ning kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 XI lisa punktiga 1.2, et valida kooskõlas käesoleva määruse artikli 6 lõikega 5 kõige sobivam sarnane katsetatud segu oma klassifitseerimisotsuse tegemiseks.

Kui segude ohuteabe hindamisel ei võimalda segudega seotud ohte käsitlev teave kohaldada seostamispõhimõtteid kooskõlas esimese ja teise lõiguga, kasutavad tootjad, importijad ja allkasutajad selle teabe hindamisel mõnda muud I lisa 3. ja 4. osas esitatud meetodit või muid meetodeid.“

7) Artikkel 10 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 10*

Ainete ja segude klassifitseerimisel kasutatavad sisalduse piirväärtused, korrutustegurid ja ägeda mürgisuse hinnangud

1. Ainele kehtestatakse konkreetsed sisalduse piirväärtused ja üldised sisalduse piirväärtused, mis viitavad aine teises aines või segus kindlaksmääratud lisandi, lisaaine või üksiku koostisainena esinemise piirmäärale, mille korral või mille ületamisel klassifitseeritakse kõnealune aine või segu ohtlikuks.

Tootja, importija või allkasutaja kehtestab konkreetsed sisalduse piirväärtused, kui piisav ja usaldusväärne teaduslik teave näitab, et aine on ilmselt ohtlik, kui niisugune aine esineb I lisa 2. osa mõnele ohuklassile kehtestatud sisaldusest või I lisa 3., 4. ja 5. osa mõnele ohuklassile kehtestatud üldisest sisalduse piirväärtusest madalamal tasemel.

Tootjad, importijad ja allkasutajad võivad erandjuhul kehtestada konkreetsed sisalduse piirväärtused, kui nende käsutuses on piisav, usaldusväärne ja kindel teaduslik teave, mille kohaselt ohtlikuks klassifitseeritud aine ohtlikkus ei ole ilmne, kui selle aine sisaldus on suurem I lisa 2. osas asjakohasele ohuklassile kehtestatud sisaldusest või kõnealuse lisa 3., 4. ja 5. osa asjakohasele ohuklassile kehtestatud üldistest sisalduse piirväärtustest.

2. Tootjad, importijad ja allkasutajad kehtestavad veekeskkonnale ohtlikuks klassifitseeritud 1. kategooria ägeda mürgisusega või 1. kategooria kroonilise mürgisusega ainetele korrutustegurid.

3. Tootjad, importijad ja allkasutajad koostavad inimeste tervisele ägedalt mürgiseks klassifitseeritud ainete kohta ägeda mürgisuse hinnangud.

4. Erandina lõike 1 teisest ja kolmandast lõigust ei kehtestata konkreetseid sisalduse piirväärtusi VI lisa 3. osas sisalduvate ainete ühtlustatud ohuklassidele või nende alajaotustele.

5. Erandina lõikest 2 ei kehtestata korrutustegureid VI lisa 3. osaga hõlmatud selliste ainete ühtlustatud ohuklassidele või nende alajaotustele, mille korrutustegurid on esitatud kõnealuses osas.

Kui veekeskkonnale ohtlikuks klassifitseeritud 1. kategooria ägeda mürgisuse või 1. kategooria kroonilise mürgisusega ainete kohta ei ole VI lisa 3. osas korrutustegureid esitatud, kehtestab tootja, importija või allkasutaja asjaomase aine korrutusteguri kättesaadavate andmete alusel. Tootja, importija või allkasutaja kasutab asjaomast korrutustegurit, kui kõnealust ainet sisaldav segu klassifitseeritakse summeerimismeetodi abil.

6. Erandina lõikest 3 ei kehtestata ägeda mürgisuse hinnanguid VI lisa 3. osaga hõlmatud selliste ainete ühtlustatud ohuklassidele või nende alajaotustele, mille kohta on ägeda mürgisuse hinnangud esitatud kõnealuses osas.

7. Konkreetse sisalduse piirväärtuse, korrutusteguri või ägeda mürgisuse hinnangu määramisel võtavad tootjad, importijad ja allkasutajad arvesse klassifitseerimis- ja märgistusandmikus kõnealuse aine kohta esitatud konkreetseid sisalduse piirväärtusi, korrutustegureid või ägeda mürgisuse hinnangut.

8. Kooskõlas lõike 1 teise ja kolmanda lõiguga kehtestatud konkreetsed sisalduse piirväärtused on ülimuslikud I lisa 2. osa asjakohastes punktides kehtestatud sisalduse piirväärtuste suhtes või kõnealuse lisa 3., 4. ja 5. osa asjakohastes punktides klassifitseerimiseesmärgil kehtestatud üldiste sisalduse piirväärtuste suhtes.

9. Amet annab täiendavad suunised lõigete 1, 2 ja 3 kohaldamiseks.

10. Kui segu sisaldab ainet, mis on klassifitseeritud ohtlikuks üksnes kindlakstehtud lisandi, lisaaine või üksiku koostisaine sisalduse tõttu, kohaldatakse lõike 1 teises ja kolmandas lõigus osutatud sisalduse piirväärtusi segus sisalduva kindlakstehtud lisandi, lisaaine või üksiku koostisaine sisalduse suhtes.

11. Kui segu sisaldab muud segu, kohaldatakse lõike 1 teises ja kolmandas lõigus osutatud sisalduse piirväärtusi lõikes 10 osutatud, lõplikus segus sisalduva kindlakstehtud lisandi, lisaaine või üksiku koostisaine sisalduse suhtes.“

8) Artikkel 13 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 13*

Otsus ainete ja segude klassifitseerimise kohta

Kui artiklite 9 ja 12 kohaselt tehtud hindamine näitab, et aine või seguga seotud ohud vastavad I lisa 2.–5. osas sätestatud ühte või mitmesse ohuklassi või selle alajaotusse klassifitseerimise kriteeriumidele, klassifitseerivad tootjad, importijad ja allkasutajad aine või segu, või kui see on teaduslikult põhjendatud, selle teatava vormi või füüsikalise oleku seoses asjakohase ohuklassi või asjakohaste ohuklasside või nende alajaotustega, määrates:

a) iga asjakohase ohuklassi või selle alajaotuse kohta ühe või mitu ohukategooriat;

b) vastavalt artiklile 21 ühe või mitu ohulauset, mis vastavad igale kooskõlas punktiga a määratud ohukategooriale.“

9) Artikli 18 lõike 3 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) kõigi nende segus sisalduvate ainete määratlus, mis tingivad segu klassifitseerimise seoses ägeda mürgisuse, nahasöövituse või raske silmakahjustuse, sugurakkude mutageensuse, kantserogeensuse, reproduktiivtoksilisuse, hingamisteede või naha sensibiliseerimisega, mürgisusega sihtelundi suhtes, hingamiskahjustustega, samuti seoses selliste omadustega nagu püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline, väga püsiv ja väga bioakumuleeruv, püsiv, liikuv ja toksiline, väga püsiv ja väga liikuv või seoses inimese endokriinfunktsiooni häirete või endokriinfunktsiooni häiretega keskkonnas.“

10) Artiklisse 23 lisatakse järgmine punkt:

„g) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2021/555 (*) artikli 1 lõike 1 punktis 3 määratletud laskemoon, välja arvatud juhul, kui see toode kuulub käesoleva määruse artikli 4 lõike 8 kohaldamisalasse.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta direktiiv (EL) 2021/555 relvade omandamise ja valduse kontrolli kohta (ELT L 115, 6.4.2021, lk 1).“

11) Artikli 24 lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Komisjon kehtestab lõivude määrad rakendusaktidega. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas käesoleva määruse artikli 54 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.“

12) Artiklit 25 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Tarnija võib märgistuse lisateabe osas esitada muud kui lõigetes 1, 2 ja 6–9 osutatud lisateavet, kui see teave ei raskenda artikli 17 lõike 1 punktides a–g osutatud märgistuselementide kindlaksmääramist, kui sellega esitatakse täiendavaid andmeid ja kui see ei ole vastuolus nende elementidega esitatud teabega ega sea selle usaldusväärsust kahtluse alla.“;

b) lõike 6 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„II lisa 2. osas sätestatud märgistamise erinorme kohaldatakse kõnealuse lisa 2. osas osutatud aineid sisaldavate segude suhtes.“;

c) lisatakse järgmine lõige:

„9. Liidu muudes õigusaktides sätestatud nõuetest tulenevad märgistuselemendid paigutatakse märgistusel esitatava lisateabe ossa.“

13) Artiklit 29 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kui aine või segu pakend on nii väike või sellise kuju või vormiga, et võimatu on täita artikliga 31 märgistusele kehtestatud nõudeid kasutada märgistusel selle liikmesriigi keeli, kus aine või segu turule viiakse, esitatakse artikli 17 lõikega 1 kehtestatud märgistuselemendid kooskõlas I lisa punktiga 1.5.1.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui II lisa 5. osas osutatud ohtlik aine või segu tarnitakse üldsusele pakendamata kujul, esitatakse märgistusteave kooskõlas sättega, mis kõnealuses osas osutab sellele ainele või segule.“;

c) lisatakse järgmine lõige:

„4b. Erandina artikli 17 lõikest 1 ei kohaldata kõnealuses artiklis sätestatud märgistusnõuet selliste laskemoonapakendite suhtes, mis on mõeldud kasutamiseks kaitsejõududele, kui selle nõude kohane märgistus kujutaks vastuvõetamatut turvaohtu laskemoonale, sõjaväe- või tsiviiltöötajatele ning kui ei ole võimalik tagada piisavat maskeeringut.

Käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud juhul esitavad tootjad, importijad ja allkasutajad kaitsejõududele ohutuskaardi või kui ohutuskaarti ei nõuta, siis artiklis 17 sätestatud märgistuselementide koopia.“

14) Artikkel 30 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 30*

Märgistusel esitatava teabe ajakohastamine

1. Kui aine või segu klassifikatsioon või märgistus muutub, mistõttu lisandub uus ohuklass, klassifikatsioon muutub rangemaks või vastavalt artiklile 25 tuleb märgistusel esitada uut lisateavet, tagab kõnealuse aine või segu tarnija märgistuse ajakohastamise põhjendamatu viivituseta, ent hiljemalt kuue kuu jooksul pärast seda, kui tarnija saab artikli 15 lõikes 4 osutatud uue hindamise tulemused või kui tarnijat neist teavitatakse.

2. Kui aine või segu klassifikatsiooni või märgistust tuleb muuta muul kui lõikes 1 osutatud põhjusel, tagab kõnealuse aine või segu tarnija märgistuse ajakohastamise põhjendamatu viivituseta ja igal juhul hiljemalt 18 kuu jooksul pärast seda, kui tarnija saab artikli 15 lõikes 4 osutatud uue hindamise tulemused või kui tarnijat neist teavitatakse.

3. Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata, kui aine või segu klassifikatsiooni ja märgistuse muutumine tulenevad aine ühtlustatud klassifikatsioonist ja märgistusest, mis on sätestatud artikli 37 lõike 5 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktis või artikli 53 lõike 1 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktis. Sel juhul tagab tarnija märgistuse ajakohastamise asjaomases delegeeritud õigusaktis sätestatud kuupäevaks.

4. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 või määruse (EL) nr 528/2012 kohaldamisalasse kuuluva aine või segu tarnija ajakohastab märgistust kooskõlas kõnealuste määrustega.“

15) Artiklit 31 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Märgistus kinnitatakse kindlalt vahetult ainet või segu sisaldava pakendi ühele või mitmele pinnale ja see peab olema horisontaalselt loetav, kui pakend on normaalasendis. Märgistuse võib esitada volditava märgistuse kujul.“;

b) lisatakse järgmised lõiked:

„1a. Kui märgistus esitatakse volditava märgistuse kujul, esitatakse artikli 17 lõikes 1 osutatud märgistuselemendid kooskõlas I lisa punktiga 1.2.1.6.

1b. Kui kasutatakse artikli 34a lõikes 1 sätestatud digimärgistust, siis selle digimärgistusega seotud andmekandja kinnitatakse kindlalt või trükitakse füüsilisele märgistusele või märgistuse kõrvale pakendile nii, et seda saab laialdaselt kasutatavate digiseadmetega automaatselt lugeda.

Kui märgistuselemendid on esitatud üksnes digimärgistusel vastavalt artikli 34a lõikele 2, lisatakse andmekandjale lause „Põhjalikum ohuteave on kättesaadav veebis“ või muu samalaadne märge.“;

c) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Artikli 17 lõikes 1 osutatud märgistuselemendid peavad olema selged ja kustutamatud. Need peavad olema taustast selgesti eristatavad ning nii suured ja selliselt paigutatud, et oleksid kergesti loetavad. Need vormindatakse kooskõlas I lisa punktiga 1.2.1.“

16) Artikli 32 lõige 6 jäetakse välja.

17) III jaotisesse lisatakse järgmine peatükk:

„3. peatükk

Märgistuse vorming

Artikkel 34a

Füüsiline ja digimärgistus

1. Artiklis 17 osutatud ainete ja segude märgistuselemendid esitatakse märgistusel füüsilisel kujul (edaspidi „füüsiline märgistus“). Lisaks füüsilisele märgistusele võib artiklis 17 osutatud märgistuselemendid esitada digitaalsel kujul (edaspidi „digimärgistus“).

2. Erandina lõikest 1 võivad tarnijad I lisa punktis 1.6 sätestatud märgistuselemendid esitada üksnes digimärgistusel.

Kui I lisa punktis 1.6 sätestatud märgistuselemendid on esitatud ainult digimärgistusel, esitavad tarnijad suulise või kirjaliku taotluse korral või juhul, kui digimärgistus ei ole aine või segu ostmise ajal ajutiselt kättesaadav, need märgistuselemendid alternatiivsete vahendite abil. Tarnijad esitavad asjaomased märgistuselemendid ostust sõltumata ja tasuta.

3. Kui teave esitatakse digimärgistuse kaudu, kohaldatakse artiklis 34b sätestatud digimärgistusele esitatavaid nõudeid.

Artikkel 34b

Digimärgistusele esitatavad nõuded

1. Kui tarnija kinnitab või trükib artikli 31 lõike 1b kohaselt digimärgistusega seotud andmekandja, tagab ta, et digimärgistus vastab järgmistele üldnormidele ja tehnilistele nõuetele:

a) kõik artikli 17 lõikes 1 osutatud märgistuselemendid tuleb esitada koos ühes kohas ja muust teabest eraldi;

b) digimärgistusel esitatud teave peab võimaldama otsingut;

c) digimärgistusel esitatud teave peab olema kättesaadav kõigile kasutajatele liidus ja see peab jääma kättesaadavaks vähemalt kümneks aastaks või pikemaks ajavahemikuks, kui selline nõue tuleneb muudest liidu õigusaktidest;

d) digimärgistus peab olema tasuta kättesaadav, ilma et oleks vaja registreerida või alla laadida või paigaldada rakendusi või sisestada salasõna;

e) digimärgistusel esitatud teave tuleb esitada selliselt, et see vastaks ka haavatavas olukorras elanikkonnarühmade vajadustele ja toetaks asjakohasel juhul vajalikke kohandusi, et lihtsustada teabe kättesaadavust nende rühmade jaoks;

f) digimärgistusel esitatud teave peab olema kättesaadav kõige rohkem kahe klõpsuga;

g) digimärgistus peab olema kättesaadav laialdaselt kasutatava digitehnoloogiaga ning peab ühilduma kõigi peamiste operatsioonisüsteemide ja veebilehitsejatega;

h) kui digimärgistusel olev teave on kättesaadav rohkem kui ühes keeles, ei tohi keele valik sõltuda geograafilisest asukohast, kus teabega tutvutakse.

2. Keelatud on jälgida, analüüsida või kasutada kasutusteavet eesmärkidel, mis lähevad kaugemale sellest, mis on hädavajalik digimärgistuse esitamiseks.“

18) Artiklisse 35 lisatakse järgmine lõige:

„2a. Ohtlikke aineid või segusid võib tarbijatele ja kutsealasel eesmärgil kasutajatele tarnida täitmisjaamade kaudu üksnes juhul, kui II lisa punktis 3.4 sätestatud tingimused on täidetud.

Esimest lõiku ei kohaldata ohtlike ainete ega segude suhtes, mida tarnitakse üldsusele kooskõlas artikli 29 lõikega 3 pakendamata kujul.“

19) Artikli 36 lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

a) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) hingamiselundite sensibiliseerimine, 1., 1A või 1B kategooria (I lisa punkt 3.4);“;

b) lisatakse järgmised punktid:

„e) inimese endokriinfunktsiooni häired, 1. või 2. kategooria (I lisa punkt 3.11);

f) endokriinfunktsiooni häired keskkonnas, 1. või 2. kategooria (I lisa punkt 4.2);

g) püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (I lisa punkt 4.3);

h) väga püsiv, väga bioakumuleeruv (I lisa punkt 4.3);

i) püsiv, liikuv ja toksiline (I lisa punkt 4.4);

j) väga püsiv, väga liikuv (I lisa punkt 4.4).“;

c) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Ainete suhtes, mis on määruse (EÜ) nr 1107/2009 või määruse (EL) nr 528/2012 kohaldamisalas olevad toimeained, kohaldatakse ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust. Selliste ainete suhtes kohaldatakse artikli 37 lõigetes 1, 4, 5 ja 6 sätestatud menetlusi.“

20) Artiklit 37 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Pädev asutus võib esitada ametile ettepaneku kehtestada aine või ainerühma ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus ning asjakohasel juhul konkreetsed sisalduse piirväärtused, korrutustegurid ja ägeda mürgisuse hinnangud või ettepaneku vaadata need läbi.

Komisjon võib paluda ametit või kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 1 lõikega 2 asutatud Euroopa Toiduohutusametit (edaspidi „toiduohutusamet“) koostada ettepanek aine või ainerühma ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ning asjakohasel juhul konkreetsete sisalduse piirväärtuste, korrutustegurite või ägeda mürgisuse hinnangute kohta või ettepanek nende läbivaatamise kohta. Seejärel võib komisjon esitada ettepaneku ametile.

Esimeses ja teises lõigus osutatud ettepanekud aine või ainerühma ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kohta peavad vastama VI lisa 2. osas sätestatud vorminõuetele ja sisaldama VI lisa 1. osaga ette nähtud teavet.“;

b) lisatakse järgmised lõiked:

„1a. Kui pädev asutus või komisjon peab seda teaduslikult põhjendatuks ja võimalikuks, seatakse ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ettepanekutes esikohale ainerühmad, mitte üksikud ained.

1b. Amet ja toiduohutusamet võivad omal algatusel anda pädevatele asutustele ja komisjonile teaduslikku nõu, märkides, et asjakohane oleks kasutada aine või ainerühma ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust.“;

c) lõike 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Tootjad, importijad ja allkasutajad võivad esitada ametile ettepaneku aine ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ning asjakohasel juhul konkreetsete sisalduse piirväärtuste, korrutustegurite või ägeda mürgisuse hinnangute kohta, kui VI lisa 3. osas puudub nende ainete kohta kanne seoses ettepanekus märgitud ohuklassi või ohuklassi alajaotusega.“;

d) lisatakse järgmine lõige:

„2a. Enne ametile ettepaneku esitamist teatab pädev asutus, tootja, importija või allkasutaja ametile oma kavatsusest esitada ettepanek ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kohta.

Kui komisjon on taotlenud ettepaneku koostamist vastavalt lõike 1 teisele lõigule, teavitab ta ametit sellest taotlusest.

Amet avaldab ühe nädala jooksul alates esimeses või teises lõigus osutatud teate saamisest aine(te) nime(d) ning asjakohasel juhul EÜ ja CASi numbrid, ettepaneku menetlemise seisu ja teate esitaja nime. Amet ajakohastab teavet ettepaneku menetlemise seisu kohta pärast lõigetes 4 ja 5 osutatud menetluse iga etapi lõpuleviimist.

Kui pädev asutus saab kooskõlas lõikega 6 ettepaneku, teavitab ta sellest ametit ja esitab asjakohase teabe ettepaneku vastuvõtmise või tagasilükkamise põhjuste kohta. Amet jagab seda teavet teiste pädevate asutustega.“;

e) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui tootja, importija või allkasutaja ettepanek puudutab ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust vastavalt artikli 36 lõikele 3, tuleb lisaks tasuda lõiv, mille komisjon kehtestab rakendusaktiga, mis võetakse vastu kooskõlas artikli 54 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.“;

f) lõiked 5 ja 6 asendatakse järgmisega:

„5. Kui komisjon leiab, et asjakohane on ühtlustada aine klassifitseerimist ja märgistamist, võtab ta põhjendamatu viivituseta ja eelistatavalt enne selle kalendriaasta lõppu, mis järgneb riskihindamise komitee arvamuse avaldamisele, kooskõlas artikliga 53a vastu delegeeritud õigusaktid, et muuta VI lisa ja lisada VI lisa 3. osa tabelisse 3 ained koos asjakohase klassifikatsiooni ja asjakohaste märgistuselementidega ning asjakohasel juhul konkreetsed sisalduse piirväärtused, korrutustegurid või ägeda mürgisuse hinnangud.

Kui ainete klassifikatsiooni ja märgistust on tungiva kiireloomulisuse tõttu vaja ühtlustada, kohaldatakse käesoleva lõike alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 53b sätestatud menetlust.

6. Tootjad, importijad ja allkasutajad, kellel on uut teavet, mis võib viia VI lisa 3. osas nimetatud ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse muutmiseni, esitavad kooskõlas lõike 2 teise lõiguga ettepaneku pädevale asutusele ühes liikmesriikidest, kus aine turule viiakse.“;

g) lisatakse järgmised lõiked:

„7. Selleks et vältida ainete ohtlike omaduste hindamise dubleerimist, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 53a vastu delegeeritud õigusakte, et muuta käesoleva määruse VI lisa 3. osa tabelit 3, et

a) lisada hiljemalt 11. juuniks 2026 koos asjakohase klassifikatsiooni ja asjakohaste märgistuselementidega ained, mis on klassifitseeritud inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks (1. kategooria), keskkonnas endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks (1. kategooria), püsivaks bioakumuleeruvaks ja toksiliseks või väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks vastavate kriteeriumide alusel, kui kõnealused ained on hiljemalt 11. juuniks 2025

i) lisatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikes 1 osutatud kandidaatainete loetellu kui ained, millel on inimesel endokriinfunktsiooni häireid põhjustavaid omadusi või keskkonnas endokriinfunktsiooni häireid põhjustavaid omadusi, ja kui ained, mis on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad;

ii) tuvastatud kui ained, millel on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktiga 3.6.5 või 3.8.2 endokriinfunktsiooni häireid põhjustavaid omadusi või mis on kooskõlas nimetatud määruse II lisa punktiga 3.7.2 või 3.7.3 püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad, ning nimetatud määruse alusel on vastu võetud otsus kõnealuste ainete heakskiitmise või heakskiitmise otsuse uuendamise taotluse kohta;

iii) tuvastatud kui ained, millel on kooskõlas delegeeritud määruse (EL) 2017/2100 artikliga 1 endokriinfunktsiooni häireid põhjustavaid omadusi või mis on kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktiga e püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad, ning määruse (EL) nr 528/2012 alusel on vastu võetud otsus kõnealuste ainete heakskiitmise või heakskiitmise otsuse uuendamise taotluse kohta ning

b) lisada VI lisa 3. osa tabelisse 3 koos asjakohase klassifikatsiooni ja asjakohaste märgistuselementidega ained, mis on klassifitseeritud inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks (1. kategooria), keskkonnas endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks (1. kategooria), püsivaks bioakumuleeruvaks ja toksiliseks või väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks vastavate kriteeriumide alusel, kui

i) kõnealused ained on kantud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 59 osutatud kandidaatainete loetellu enne 11. juunit 2026, kuna neil on üks sissejuhatavas osas nimetatud omadustest ja nende puhul on kõnealuse määruse XV lisas sätestatud toimikut hinnatud hiljemalt 11. juuniks 2025;

ii) otsus selliste ainete, mille puhul on kindlaks tehtud, et neil on üks sissejuhatavas osas nimetatud omadustest, heakskiitmise või heakskiitmise otsuse uuendamise taotluse kohta on määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt vastu võetud enne 11. juunit 2032 ning kõnealuse määruse asjakohaste sätete kohane taotlus kõnealuste ainete heakskiitmiseks või heakskiitmise otsuse uuendamiseks on esitatud enne 11. juunit 2025;

iii) otsus selliste ainete, mille puhul on kindlaks tehtud, et neil on üks sissejuhatavas osas nimetatud omadustest, heakskiitmise või heakskiitmise otsuse uuendamise taotluse kohta on määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt vastu võetud enne 11. juunit 2030 ja kui hiljemalt 11. juuniks 2025

— on taotlust hindav pädev asutus esitanud ametile kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 asjakohaste sätetega esialgse hindamisaruande heakskiitmise või heakskiitmise otsuse uuendamise taotluse kohta;

— on esitatud taotlus direktiivi 98/8/EÜ kohaldamiseks ja liikmesriigipoolne hindamine kooskõlas kõnealuse direktiiviga on lõpule viidud 1. septembriks 2013, kuid enne seda kuupäeva ei ole vastu võetud ühtegi otsust heakskiitmise või heakskiitmise otsuse uuendamise taotluse kohta, või

— amet on esitanud komisjonile määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 punkti g kohase arvamuse pärast taotlust teha kindlaks, kas vastavad kriteeriumid on täidetud.

8. Ainerühma ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ettepaneku puhul rühmitatakse need ained selgete teaduslike põhjenduste alusel, arvestades seda, kuidas olemasolev teave toetab ainete rühmitamist ja võimaldab aine või ainete omadust või omadusi rühma kuuluvaid muid aineid käsitleva teabe põhjal usaldusväärselt prognoosida.“

21) Artikli 38 lõike 1 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) kohaldataval juhul konkreetsed sisalduse piirväärtused, korrutustegurid või ägeda mürgisuse hinnangud;“.

22) Artiklit 40 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

i) punkt e asendatakse järgmisega:

„e) kohaldataval juhul kooskõlas käesoleva määruse artikliga 10 konkreetsed sisalduse piirväärtused, korrutustegurid või ägeda mürgisuse hinnangud ning määruse (EÜ) nr 1907/2006 I lisa punktide 1, 2 ja 3 asjakohastes osades osutatud põhjendused;“;

ii) lisatakse järgmised punktid:

„g) kohaldataval juhul iga ohuklassi kohta põhjus, miks kaldutakse kõrvale artiklis 42 osutatud andmikus sisalduvast kõige rangemast ohuklassifikatsioonist;

h) kohaldataval juhul iga ohuklassi kohta põhjus, miks kehtestatakse artiklis 42 osutatud andmikus sisalduvatest rangem klassifikatsioon.“;

iii) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Punktides a–h osutatud teavet ei teatata, kui see on ametile esitatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohase registreerimise käigus või kui kõnealune teavitaja on sellest juba varem teatanud.“;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Teavitaja esitab lõikes 1 loetletud teabe ametile hiljemalt kuue kuu jooksul pärast seda, kui on tehtud otsus aine klassifikatsiooni ja märgistuse muutmise kohta vastavalt artikli 15 lõikes 1 osutatud läbivaatamisele.“

23) Artiklit 42 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Amet teeb internetis üldsusele tasuta kättesaadavaks järgmise teabe:

a) artikli 40 lõike 1 punktis a osutatud teave;

b) rühmateavituse korral rühma teiste liikmete nimel teavet esitava importija või tootja andmed;

c) andmikus sisalduv teave, mis vastab määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 119 lõikes 1 osutatud teabele;

d) klassifikatsiooni ja märgistuse viimase ajakohastamise kuupäev.

Artikli 40 lõike 1 punktis a osutatud teave tuleb teha üldsusele kättesaadavaks, välja arvatud juhul, kui teavitaja põhjendab igakülgselt, miks selle avaldamine võib kahjustada tema või mõne teise asjaomase isiku ärihuve.

Amet annab teavet selle kohta, millistel juhtudel on õigustatud taotleda konfidentsiaalsust.

Amet võtab põhjendamatute konfidentsiaalsustaotluste tuvastamiseks meetmeid, sealhulgas automaatne kontroll ja käsitsi tehtavad pistelised kontrollid.“;

b) lisatakse järgmine lõige:

„3a. Kui amet leiab, et kanne on mittetäielik, ebaõige või aegunud, palub ta teavitajal teatada õigest kandest.“

24) Artiklit 45 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Liikmesriigid määravad organi või organid, kes vastutavad tervisealases hädaolukorras tegutsemisega ja ennetusmeetmetega seotud asjakohase ühtlustatud teabe vastuvõtmise eest kooskõlas VIII lisaga.“;

b) lisatakse järgmised lõiked:

„1a. Liikmesriigid võivad määrata ameti organiks, kes vastutab lõikes 1 osutatud tervisealases hädaolukorras tegutsemise ja ennetusmeetmetega seotud teabe vastuvõtmise eest.

1b. Importijad ja allkasutajad, kes viivad turule segusid, mis on klassifitseeritud ohtlikuks nende tervise- või füüsikalise mõju alusel, esitavad kooskõlas lõikega 1 määratud organile või organitele VIII lisa B osas osutatud teabe.

1c. Levitajad, kes viivad turule segusid, mis on klassifitseeritud ohtlikuks nende tervise- või füüsikalise mõju alusel, esitavad kooskõlas lõikega 1 määratud organile või organitele VIII lisa B osas osutatud teabe, kui nad seejärel turustavad neid segusid teistes liikmesriikides või nimetavad need ümber või märgistavad uuesti. Seda kohustust ei kohaldata, kui levitajad suudavad tõendada, et määratud organ või organid on juba saanud importijatelt ja allkasutajatelt sama teabe.“;

c) lõike 2 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) liikmesriigi, komisjoni või ameti taotlusel statistilise analüüsi tegemiseks, et teha kindlaks tõhustatud riskijuhtimismeetmeid vajavad valdkonnad.“;

d) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Määratud organite käsutuses peab olema kogu importijatelt, allkasutajatelt ja lõikes 1c osutatud levitajatelt nõutav teave, mida need organid vajavad nende ülesannete täitmiseks, mille eest nad kooskõlas lõikega 1 vastutavad.“

25) Artiklisse 46 lisatakse järgmine lõige:

„1a. Lõike 1 kohaldamisel võtavad käesoleva määruse artiklis 43 osutatud täitmise tagamise eest vastutavad asutused järelmeetmeid kaebuste või teadete suhtes, mis on seotud käesoleva määruse nõuete rikkumisega, ning kontrollivad, et on võetud määruse (EL) 2019/1020 artikli 3 punktis 16 osutatud parandusmeetmed.“

26) Artikkel 48 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 48*

Reklaam

1. Ohtlikuks klassifitseeritud aine reklaamis esitatakse ohupiktogrammid, tunnussõnad, ohulaused ja II lisas sätestatud täiendavad EUH-laused, kui neid kohaldatakse. Sellise aine üldsusele müümiseks mõeldud reklaamis tuleb lisaks märkida: „Järgige alati toote märgistusel esitatud teavet.“

2. Ohtlikuks klassifitseeritud või artikli 25 lõikega 6 hõlmatud segu reklaamis esitatakse ohupiktogrammid, tunnussõnad, ohulaused ja II lisas sätestatud täiendavad EUH-laused. Sellise segu üldsusele müümiseks mõeldud reklaamis tuleb lisaks märkida: „Järgige alati toote märgistusel esitatud teavet.“

3. Ohtlikuks klassifitseeritud aine või segu reklaam ei tohi sisaldada väljendeid, mida ei tohi esitada kõnealuse aine või segu märgistusel või pakendil vastavalt artikli 25 lõikele 4.

4. Erandina lõigetest 1 ja 2 võib ohupiktogrammid ja tunnussõnad välja jätta, kui reklaam ei ole visuaalne.“

27) Lisatakse järgmine artikkel:

„*Artikkel 48a*

Kaugmüügipakkumused

Kui aineid või segusid viiakse turule kaugmüügi teel, esitatakse pakkumuses selgelt ja nähtavalt artiklis 17 osutatud märgistuselemendid.“

28) Artiklit 50 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 punktid a ja b asendatakse järgmisega:

„a) annab tööstusele ajakohaseid tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ning asjakohasel juhul abivahendeid käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmiseks;

b) annab pädevatele asutustele ajakohaseid tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ja vahendeid käesoleva määruse kohaldamise ja rakendamise kohta ning toetab liikmesriikide poolt artikli 44 alusel loodud kasutajatoe teenuse toimimist.“;

b) lisatakse järgmised lõiked:

„3. Kui amet tegutseb kooskõlas artikli 45 lõikega 1a määratud organina, võtab ta kasutusele vahendid, mis on vajalikud selleks, et liikmesriigi määratud asjaomane organ või asjaomased organid saaksid juurdepääsu artikli 45 lõikes 1 osutatud teabele, et täita oma ülesandeid seoses tervisealases hädaolukorras tegutsemise ja ennetusmeetmetega.

4. Ametile eraldatakse tema töö toetamiseks piisavad vahendid.“

29) Artikli 52 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. 60 päeva jooksul pärast liikmesriigilt teabe saamist võtab komisjon kooskõlas artikli 54 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega vastu rakendusaktid, et lubada ajutise meetme rakendamist otsuses kindlaks määratud ajavahemikuks või nõuda liikmesriigilt ajutise meetme kehtetuks tunnistamist.“

30) Artiklit 53 muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmised lõiked:

„1a. Komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 53a vastu delegeeritud õigusakte I lisa punkti 1.6 muutmiseks, et lisada märgistuselemente, mida võib panna üksnes digimärgistusele, tingimusel et GHS ei nõua selliste märgistuselementide esitamist füüsilisel märgistusel. Delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel võtab komisjon arvesse kõigi liidu elanikkonnarühmade digivalmiduse taset, ühiskonna vajadusi ning vajadust saavutada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse.

1b. Selleks et kohaneda digivaldkonna tehnoloogiliste muutuste ja edasise arenguga, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 53a vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust ja sätestada artiklites 34a ja 34b osutatud digimärgistusnõuete täiendavad üksikasjad. Need üksikasjad hõlmavad eelkõige IT-lahendusi, mida võib kasutada, ja teabe esitamise alternatiivseid viise. Delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel teeb komisjon järgmist:

a) tagab kooskõla muude asjakohaste liidu õigusaktidega;

b) soodustab innovatsiooni;

c) tagab tehnoloogia neutraalsuse, seadmata tehnoloogia või seadmete valiku osas piiranguid ega nõudeid, kuni valik tagab ühilduvuse ja võimaldab vältida häireid;

d) võtab arvesse kõigi liidu elanikkonnarühmade digivalmiduse taset ning vajaliku traadita ja muu tehnoloogilise taristu valmisolekut, mis võimaldab piiramatut juurdepääsu kemikaale käsitlevale teabele;

e) tagab, et digitaliseerimine ei ohusta inimeste tervise ega keskkonna kaitset.“;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Komisjon, kes tegutseb liidu ja liikmesriikide nimel, teeb nendega koostööd viisil, mis vastab nende rollile asjakohastel ÜRO foorumitel, et edendada inimese endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide; keskkonnas endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide; püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete; väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete; püsivate, liikuvate ja toksiliste ainete ning väga püsivate ja väga liikuvate ainete klassifitseerimise ja märgistamise kriteeriumide ühtlustamist, samuti alternatiivsete käsituste kriteeriumide kohandamist, eelkõige loomi mittehõlmavate katsemeetodite puhul, ning immunotoksiliste ja neurotoksiliste ainete uute kriteeriumide vajaduse hindamist.“;

c) lisatakse järgmine lõige:

„3. Komisjon hindab korrapäraselt alternatiivsete meetodite, näiteks määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 13 lõikes 1 osutatud alternatiivsete meetodite väljatöötamist ainete ja segude klassifitseerimiseks, eelkõige loomi mittehõlmavate katsemeetodite puhul, ning võtab kooskõlas artikliga 53a vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse I lisa ajakohastamiseks, et võtta asjakohasel juhul arvesse tehnika arengut. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 53a vastu delegeeritud õigusakti, et ajakohastada käesoleva määruse I lisa, et kohandada kriteeriume eelistatavalt 18 kuu jooksul pärast loomi mittehõlmavate katsetega seotud andmete kriteeriumide lisamist ÜRO tasandil ühtlustatud klassifitseerimis- ja märgistamiskriteeriumidesse.“

31) Artiklit 53a muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 2 ja 3 asendatakse järgmisega:

„2. Artikli 5 lõikes 8, artikli 37 lõigetes 5 ja 7, artikli 45 lõikes 4, artikli 53 lõigetes 1, 1a, 1b ja 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 10. detsembrist 2024. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament või nõukogu võib artikli 5 lõikes 8, artikli 37 lõigetes 5 ja 7, artikli 45 lõikes 4, artikli 53 lõigetes 1, 1a, 1b ja 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.“;

b) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Artikli 5 lõike 8, artikli 37 lõigete 5 ja 7, artikli 45 lõike 4 või artikli 53 lõike 1, 1a, 1b või 3 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.“

32) Artikkel 53c asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 53c*

Eraldi delegeeritud õigusaktid eri delegeeritud volituste puhul

Komisjon võtab iga talle käesoleva määruse kohaselt delegeeritud volitusega seoses vastu eraldi delegeeritud õigusakti, välja arvatud artikli 37 lõike 5 ja artikli 53 lõike 1 kohaselt delegeeritud volitused VI lisa muutmiseks, mille 1. ja 2. osa võib muuta koos 3. osaga ühes õigusaktis.“

33) Artikkel 54 asendatakse järgmisega:

„1. Komisjoni abistab komitee, mis on loodud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 alusel. Nimetatud komitee on komitee Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011 (*) tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).“

34) Lisatakse järgmine artikkel:

„*Artikkel 54a*

Aruandlus ja läbivaatamine

1. Hiljemalt 11. detsembriks 2029 esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule teadusliku aruande taimedest ekstraheeritud rohkem kui üht koostisainet sisaldavat ainet puudutava teabe läbivaatamise kohta. Asjakohasel juhul võidakse aruandele lisada seadusandlik ettepanek.

2. Hiljemalt 11. detsembriks 2029 esitab komisjon Euroopa Parlamendile, nõukogule ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele hindamisaruande, milles hinnatakse vajadust laiendada II lisa punktides 3.1 ja 3.2 esitatud nõudeid lastekindlate turvasulgurite ja reljeefsete hoiatusmärgiste kohta muudele ohuklassidele. Kui aruande tulemused seda õigustavad, tegutseb komisjon kooskõlas artikli 53 lõikega 1.“

35) Artiklisse 61 lisatakse järgmised lõiked:

„7. Aineid ja segusid, mis on klassifitseeritud, märgistatud ja pakendatud kooskõlas artikliga 5, artikli 6 lõigetega 3 ja 4, artikli 9 lõigetega 3 ja 4, artikliga 10, artikli 25 lõikega 3, artikliga 29 ja I lisa punktiga 1.5.1.2 ja I lisa punktiga 1.5.2.4.1 nagu neid kohaldati 9. detsembril 2024 ning mis on turule viidud enne 1. juulit 2026, ei pea klassifitseerima, märgistama ega pakendama kooskõlas käesoleva määrusega, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2024/2865 (*) kuni 1. juulini 2028.

8. Aineid ja segusid, mis on klassifitseeritud, märgistatud ja pakendatud kooskõlas artikli 18 lõikega 3, artikli 31 lõikega 3 ja I lisa punktiga 1.2.1 (nagu neid kohaldati 9. detsembril 2024) ning mis on turule viidud enne 1. jaanuari 2027, ei pea klassifitseerima, märgistama ega pakendama kooskõlas käesoleva määrusega, mida on muudetud määrusega (EL) 2024/2865 (*) kuni 1. jaanuarini 2029.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2024. aasta määrus (EL) 2024/2865, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist (ELT L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).“

36) I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

37) II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

38) VI lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse III lisale.

39) VIII lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse IV lisale.

Artikkel 2

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

2. Artikli 1 punkti 3 alapunkti b, artikli 1 punkte 4–7, artikli 1 punkti 12 alapunkti a, artikli 1 punkte 13 ja 14, artikli 1 punkti 15 alapunkte a ja b, artikli 1 punkte 17, 18, 22, 23, 26 ja 27, I lisa punkte 4, 8, 10 ja 11 ning II lisa kohaldatakse alates 1. juulist 2026.

3. Artikli 1 punkti 1, artikli 1 punkti 9, artikli 1 punkti 15 alapunkti c, artikli 1 punkti 24 alapunkte b ja d, I lisa punkte 2 ja 3 ning IV lisa kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2027.

4. Erandina määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklist 5, artikli 6 lõigetest 3 ja 4, artikli 9 lõigetest 3 ja 4, artiklist 10, artikli 25 lõikest 3, artiklist 29, artiklist 30, artikli 31 lõikest 1, artiklist 35, artikli 40 lõigetest 1 ja 2, artikli 42 lõike 1 kolmandast lõigust, artiklist 48, määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa punktist 1.2.1, punktist 1.5.1.2 ja punktist 1.5.2.4.1 ning II lisa 3. ja 5. osast, nagu neid kohaldati 9. detsembril 2024, võib kuni 30. juunini 2026 klassifitseerida, märgistada ja pakendada aineid ja segusid kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1272/2008, mida on muudetud käesoleva määruse artikli 1 punktidega 4–7, artikli 1 punkti 12 alapunktiga a, artikli 1 punktidega 13 ja 14, artikli 1 punkti 15 alapunktidega a ja b, artikli 1 punktidega 18 ja 22, artikli 1 punkti 23 alapunktiga a, artikli 1 punktiga 26, I lisa punktidega 4, 8 ja 10 ning II lisaga.

5. Erandina määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 1 lõikest 1, artikli 18 lõike 3 punktist b, artikli 31 lõikest 3, artikli 45 lõigetest 1 ja 3, määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa punktist 1.2.1, VIII lisa A osa punktist 1, VIII lisa A osa punktist 2.1, VIII lisa A osa punkti 2.4 esimesest lõigust, VIII lisa B osa punktist 1, VIII lisa B osa punkti 3.1 kolmandast lõigust, VIII lisa B osa punktist 3.6, VIII lisa B osa punkti 3.7 tabeli 3 esimesest reast, VIII lisa B osa punkti 4.1 esimesest lõigust, VIII lisa C osa punktidest 1.2 ja 1.4 ning VIII lisa D osa punktidest 1, 2 ja 3, nagu neid kohaldati 9. detsembril 2024, võib kuni 31. detsembrini 2026 klassifitseerida, märgistada ja pakendada aineid ja segusid kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1272/2008, mida on muudetud käesoleva määruse artikli 1 punktidega 1 ja 9, artikli 1 punkti 15 alapunktiga c, artikli 1 punkti 24 alapunktidega b ja d, käesoleva määruse I lisa punktidega 2 ja 3 ning IV lisaga.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 23. oktoober 2024

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
eesistuja	*eesistuja*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.

I LISA

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa 1. osa muudetakse järgmiselt.

1) Punkt 1.1.1.3 asendatakse järgmisega:

„1.1.1.3. Tõendite kaalukuse määramiseks kaalutakse kogu olemasolevat teavet ohu kindlaksmääramise kohta, näiteks sobivate in vitro katsete tulemused, asjakohased andmed loomade kohta, kogemused näiteks töökeskkonna andmete ning õnnetusjuhtumite andmebaasidest saadud andmete, epidemioloogiliste ja kliiniliste uuringute kujul, samuti korrektselt dokumenteeritud juhtumiuuringute aruanded ja vaatlustulemused. Ainete puhul võetakse arvesse ka kategooriapõhise lähenemisviisi (rühmitamine, analoogmeetod) kohaldamisel saadud teavet ja (Q)SARi tulemusi. Asjakohasel juhul võetakse arvesse andmete kvaliteeti ja sidusust. Teavet klassifitseeritava ainega seotud ainete kohta tuleb asjakohaselt kaaluda. Teavet klassifitseeritava seguga seotud ainete või segude kohta käsitletakse kooskõlas artikli 9 lõikega 4. Samuti võetakse arvesse uuringu tulemustes leitud teavet toimekoha ja toimemehhanismi või -viisi kohta. Nii positiivsed kui ka negatiivsed tulemused kogutakse tõendite kaalukuse määramiseks kokku ning neid hinnatakse ühiselt.“

2) Punkt 1.2.1.4 asendatakse järgmisega:

„1.2.1.4. Märgistuse ja iga piktogrammi mõõtmed ning tähemärgisuurus peavad olema järgmised:

Tabel 1.3

Märgistuste ja piktogrammide miinimummõõtmed ja minimaalne tähemärgisuurus

Pakendi mahutavus	Artikliga 17 nõutud teabe jaoks ettenähtud märgistuse mõõtmed (millimeetrites)	Iga piktogrammi mõõtmed (millimeetrites)	Minimaalne tähemärgisuurus (x-kõrgus millimeetrites)
Mitte enam kui 0,5 liitrit:	võimaluse korral vähemalt 52×74	vähemalt 10×10 võimaluse korral vähemalt 16×16	1,2
Rohkem kui 0,5 liitrit, kuid mitte enam kui 3 liitrit:			1,4
Rohkem kui 3 liitrit, kuid mitte enam kui 50 liitrit:	vähemalt 74×105	vähemalt 23×23	1,8
Rohkem kui 50 liitrit, kuid mitte enam kui 500 liitrit:	vähemalt 105×148	vähemalt 32×32	2,0
Rohkem kui 500 liitrit:	vähemalt 148×210	vähemalt 46×46	2,0

“.

3) Lisatakse järgmine punkt:

„1.2.1.5. Märgistusel tuleb tekst esitada järgmiselt:

a) trükitakse musta värviga valgele taustale;

b) kaugus kahe kirjarea vahel on vähemalt 120 % tähemärgisuurusest;

c) kasutatakse ühtainust kergesti loetavat ja seriifideta kirjatüüpi;

d) tähevahe peab olema sobiv, et valitud kirjatüüp oleks kergesti loetav.

Sisepakendi puhul, kui selle sisu ei ületa 10 ml, võib märgistuse tähemärgisuurus olla väiksem kui tabelis 1.3 märgitud, tingimusel et see on kergesti loetav, kui oluliseks peetakse esitada kõige kriitilisem lause, näiteks ohulause või EUH-lause ja kui välispakend vastab artikli 17 nõuetele.“

4) Lisatakse järgmine punkt:

„1.2.1.6. Volditavad märgistused

1.2.1.6.1. Volditava märgistuse esilehekülg peab sisaldama vähemalt järgmisi elemente:

i) tarnijate nimi, aadress ja telefoninumber;

ii) aine või segu nimikogus elanikkonnale kättesaadavaks tehtud pakendis, kui see kogus ei ole pakendil mujal märgitud;

iii) tootetähised kooskõlas artikli 18 lõikega 2 (ainete puhul) ja artikli 18 lõike 3 punktiga a (segude puhul) kõigis märgistuse siselehekülgedel kasutatavates keeltes;

iv) kohaldataval juhul ohupiktogrammid;

v) kohaldataval juhul tunnussõnad kõigis märgistuse siselehekülgedel kasutatavates keeltes;

vi) kohaldataval juhul unikaalne koostise tähis, välja arvatud juhul, kui see on trükitud või kinnitatud sisepakendile kooskõlas käesoleva määruse VIII lisa A osa punktiga 5.3;

vii) viide volditava märgistuse sees kogu ohutusteabele kõigis märgistuse keeltes või sümbol, et teavitada kasutajat, et märgistust saab avada, ja näidata, et lisateave on kättesaadav siselehekülgedel;

viii) keele lühend (riigikood või keelekood) kõigi siselehekülgedel kasutatavate keelte puhul.

1.2.1.6.2. Volditavate märgistuste siselehekülged sisaldavad kõiki artikli 17 lõikes 1 sätestatud märgistuselemente, välja arvatud ohupiktogramm ja tarnija identifitseerimisandmed, kõigis esilehekülgel nimetatud keeltes, rühmitatuna keelte kaupa, kasutades keele lühendit (riigikood või keelekood).

1.2.1.6.3. Volditavate märgistuste tagalehekülg sisaldab kõiki esilehekülgel esitatud märgistuselemente, välja arvatud siselehekülgedel kasutatavate keelte lühendid.“

5) Lisatakse järgmine punkt:

„1.3.7. ***Laskemoon***

Laskemoona puhul, mis on tulirelvades kasutatav aine või segu, võib märgistuselemendid esitada vahepakendil, mitte sisepakendil, või vahepakendi puudumise korral välispakendil.“

6) Punkti 1.5.1 pealkiri asendatakse järgmisega:

„1.5.1. ***Erandid artiklist 31 kooskõlas artikli 29 lõikega 1***“.

7) Punkt 1.5.1.1 asendatakse järgmisega:

„1.5.1.1. Artikli 29 lõike 1 kohaldamisel võib artiklis 17 osutatud märgistuselemendid esitada külgeseotaval sildil või välispakendil.“

8) Punkt 1.5.1.2 asendatakse järgmisega:

„1.5.1.2. Punkti 1.5.1.1 kohaldamisel peab iga sisepakendi märgistusel olema vähemalt ohupiktogramm, tunnussõna, ainete puhul artikli 18 lõikes 2 osutatud tootetähis või segude puhul artikli 18 lõike 3 punktis a osutatud käibenimi või nimetus ning aine või segu tarnija nimi ja telefoninumber.“

9) Punkti 1.5.2 pealkiri asendatakse järgmisega:

„1.5.2. ***Erandid artiklist 17 kooskõlas artikli 29 lõikega 2***“.

10) Punkt 1.5.2.4.1 asendatakse järgmisega:

„1.5.2.4.1. Artikliga 17 nõutud märgistuselemendid võib sisepakendilt ära jätta, kui sisepakendi sisu ei ületa 10 ml ja kehtib mõni järgmine tingimus:

a) aine või segu viiakse turule, et varustada levitajat või allkasutajat teaduslikuks uurimis- ja arendustegevuseks või kvaliteedikontrolliks vajalike analüüside tegemiseks, ning sisepakend on artiklis 17 sätestatud nõuetele vastavas välispakendis;

b) aine või segu ei pea olema märgistatud kooskõlas II lisa 1. või 2. osaga ning see ei ole klassifitseeritud ühtegi järgmisse ohuklassi ega -kategooriasse:

i) äge mürgisus, kõik kategooriad;

ii) mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 1. ja 2. kategooria;

iii) mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, kõik kategooriad;

iv) nahasöövitus, 1. kategooria (kõik alamkategooriad);

v) raske silmakahjustus, 1. kategooria;

vi) hingamiselundite sensibiliseerimine, kõik kategooriad;

vii) hingamiskahjustus;

viii) mutageensus sugurakkudele, kõik kategooriad;

ix) kantserogeensus, kõik kategooriad;

x) reproduktiivtoksilisus, kõik kategooriad;

xi) inimese endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid, kõik kategooriad;

c) aine või segu tuleb märgistada kooskõlas II lisa 1 või 2. osaga, kuid ei ole klassifitseeritud ühtegi käesoleva punkti alapunktis b osutatud ohuklassi ega -kategooriasse ning selle sisepakend on artiklis 17 sätestatud nõuetele vastavas välispakendis.“

11) Lisatakse järgmine punkt:

„1.6. **Märgistuselemendid, mille võib esitada üksnes digimärgistusel**

Artikli 25 lõikes 3 osutatud täiendav teave.“

II LISA

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 II lisa muudetakse järgmiselt.

1) 3. ossa lisatakse järgmine punkt:

„3.4. **Täitmisjaamade kaudu tarnimine**

Ohtlike ainete või segude tarnimisel kooskõlas artikli 35 lõikega 2a tagab tarnija, et täidetud on järgmised tingimused:

a) täitmisjaamal peavad olema märgistused, mis vastavad iga täitmisjaamas tarnitava ohtliku aine või segu märgistustele;

b) märgistused kinnitatakse täitmisjaamas nähtavale kohale kindlalt ja horisontaalselt ning need vastavad artikli 31 lõigete 2, 3 ja 4 nõuetele mutatis mutandis;

c) kohaldatakse riskimaandamismeetmeid, et minimeerida inimeste, eriti laste, ja keskkonna kokkupuudet;

d) võetakse meetmeid, et vältida täitmisjaama järelevalveta kasutamist laste poolt;

e) taastäitmise ajal on tarnija hoolduseks ja viivitamatuks abiks, sealhulgas erakorraliseks abiks, kohapeal kättesaadav;

f) täitmisjaama tohib käitada välitingimustes ja väljaspool tööaega ainult juhul, kui viivitamata on võimalik anda abi;

g) täitmisjaama kaudu tarnitavad ained või segud ei reageeri üksteisega nii, et võiksid ohustada kliente või töötajaid;

h) tarnija töötajad on saanud asjakohase väljaõppe, et minimeerida ohutusriske tarbijatele, kutsealasel eesmärgil kasutajatele ja iseendale;

i) iga taastäidetud pakendi puhul on täidetud käesoleva määruse III jaotises sätestatud nõuded ohust teavitamise kohta märgistuse kujul;

j) iga taastäidetud pakendi puhul on täidetud käesoleva määruse IV jaotises sätestatud pakendamisnõuded;

k) täitmisjaamas ei tarnita ohtlikke aineid ega segusid, kui nende puhul on täidetud kriteeriumid järgmistesse ohuklassidesse või ohuklasside alajaotustesse klassifitseerimiseks:

i) äge mürgisus, kõik kategooriad;

ii) mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, kõik kategooriad;

iii) mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, kõik kategooriad;

iv) nahasöövitus, 1. kategooria (kõik alamkategooriad);

v) raske silmakahjustus, 1. kategooria;

vi) hingamiselundite sensibiliseerimine, kõik kategooriad;

vii) naha sensibiliseerimine, kõik kategooriad;

viii) hingamiskahjustus;

ix) mutageensus sugurakkudele, kõik kategooriad;

x) kantserogeensus, kõik kategooriad;

xi) reproduktiivtoksilisus, kõik kategooriad;

xii) tuleohtlikud gaasid, kõik kategooriad;

xiii) tuleohtlikud vedelikud, 1. ja 2. kategooria;

xiv) tuleohtlikud tahked ained, kõik kategooriad;

xv) inimese endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid, kõik kategooriad;

xvi) keskkonnas endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid, kõik kategooriad;

xvii) püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline;

xviii) väga püsiv ja väga bioakumuleeruv;

xix) püsiv, liikuv ja toksiline;

xx) väga püsiv ja väga liikuv.

Erandina punktist a võib täitmisjaamas kasutatavat ühtainust märgistust kasutada mitme aine või segu kohta, mille puhul on artikli 17 lõikes 1 osutatud märgistuselemendid identsed, tingimusel et märgistusele on selgelt märgitud kõikide selliste ainete ja segude nimetused, mille kohta seda kasutatakse.“

2) 5. osa asendatakse järgmisega:

„5. OSA: OHTLIKUD AINED JA SEGUD, MILLE SUHTES KOHALDATAKSE ARTIKLI 29 LÕIGET 3

Valmissegatud vedela tsemendi ja betooniga peab olema kaasas artiklile 17 vastavate märgistuselementide koopia.

Täitmisjaamas tarnitava aine või segu puhul, mis pumbatakse otse mahutisse, mis on sõiduki lahutamatu osa ja millest ainet või segu tavaliselt ei kavatseta eemaldada, peavad artiklis 17 osutatud märgistuselemendid olema esitatud asjaomasel pumbal nähtaval kohal. Kui täitmisjaamas tarnitakse sõidukikütust pumpamise teel kaasaskantavatesse mahutitesse, mis on mõeldud kasutamiseks kütuste jaoks, tuleb pumbale nähtavale kohale kinnitada artiklis 17 osutatud märgistuselementide füüsiline koopia ja lisaks pakkuda seda mahutile kinnitamiseks.“

III LISA

VI lisa 2. osa asendatakse järgmisega:

„2. 2. OSA: ÜHTLUSTATUD KLASSIFIKATSIOONI JA MÄRGISTAMISE TOIMIKUD

Käesolevas osas on sätestatud selliste toimikute ettevalmistamise üldpõhimõtted, millega tehakse ettepanek ja esitatakse ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamise põhjendused.

Toimikute metoodikale ja vormile kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 I lisa punktide 1, 2 ja 3 asjaomaseid osasid.

Kõigi toimikute puhul võetakse arvesse asjakohast registreerimistoimikust saadud teavet ning võib kasutada ka muud kättesaadavat teavet. Ohuteabe kohta, mida ei ole varem ametile esitatud, lisatakse toimikusse uuringute aruande kokkuvõte.

Ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamise toimik sisaldab järgmist.

— Ettepanek

Ettepanekus sisalduvad asjaomase aine või asjaomaste ainete tunnusandmed ning esitatud ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus.

— Esitatud ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse põhjendus

Kättesaadava teabe võrdlemine 2.–5. osas esitatud kriteeriumidega, võttes arvesse käesoleva määruse I lisa 1. osas sätestatud üldpõhimõtteid, viiakse lõpule ja dokumenteeritakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 I lisas esitatud kemikaaliohutuse aruande B osas kehtestatud vorminõuete kohaselt.

— Ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse eesmärgil ainete kavandatava rühmitamise põhjendus

Kui ainerühma puhul tehakse ettepanek ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kohta, peab toimik sisaldama teaduslikku põhjendust.

— Muude toimete põhjendus ühenduse tasandil

Muu toime kui kantserogeensuse, mutageensuse, reproduktiivtoksilisuse, inimesel endokriinfunktsiooni häireid ja keskkonnas endokriinfunktsiooni häireid põhjustavate; püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste; väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate; püsivate, liikuvate ja toksiliste; väga püsivate ja väga liikuvate ning hingamiselundeid sensibiliseerivate omaduste puhul esitatakse põhjendused selle kohta, et on vaja võtta meetmeid liidu tasandil. See ei kehti ainete suhtes, mis on toimeained määruse (EL) nr 1107/2009 või määruse (EL) nr 528/2012 tähenduses.“

IV LISA

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 VIII lisa muudetakse järgmiselt.

1) A osa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1. KOHALDAMINE

1.1. Artikli 45 lõigetes 1b ja 1c osutatud importijad, allkasutajad ja levitajad, kes viivad turule tarbijakasutuseks mõeldud segusid käesoleva lisa A osa punkti 2.4 tähenduses, peavad täitma käesoleva lisa nõudeid alates 1. jaanuarist 2021.

1.2. Artikli 45 lõigetes 1b ja 1c osutatud importijad, allkasutajad ja levitajad, kes viivad turule kutsealaseks kasutuseks mõeldud segusid käesoleva lisa A osa punkti 2.4 tähenduses, peavad täitma käesoleva lisa nõudeid alates 1. jaanuarist 2021.

1.3. Artikli 45 lõigetes 1b ja 1c osutatud importijad, allkasutajad ja levitajad, kes viivad turule tööstuslikuks kasutuseks mõeldud segusid või segusid, mille lõppkasutuse suhtes ei kehti teavitusnõuet, käesoleva lisa A osa punkti 2.4 tähenduses, peavad täitma käesoleva lisa nõudeid alates 1. jaanuarist 2024.

1.4. Kui artikli 45 lõigetes 1b ja 1c osutatud importijad, allkasutajad ja levitajad on esitanud ohtlikke segusid käsitleva teabe kooskõlas artikli 45 lõikega 1 määratud organile enne punktides 1.1, 1.2 ja 1.3 nimetatud kohaldamise alguskuupäeva ja see teave ei ole kooskõlas käesoleva lisaga, ei pea nad tagama kõnealuste segude vastavust käesoleva lisa nõuetele enne 1. jaanuari 2025.

1.5. Kui mõni käesoleva lisa B osa punktis 4.1 kirjeldatud muudatustest toimub enne 1. jaanuari 2025, peavad artikli 45 lõigetes 1b ja 1c osutatud importijad, allkasutajad ja levitajad erandina punktist 1.4 järgima enne asjaomase segu turuleviimist käesoleva lisa nõudeid.“;

b) punkt 2.1 asendatakse järgmisega:

„2.1. Käesolevas lisas sätestatakse nõuded, mida segusid turuleviivad artikli 45 lõikes 1c osutatud importijad, allkasutajad ja levitajad (edaspidi „teate esitajad“) peavad teabe esitamisel järgima, et määratud organite käsutuses oleks teave, mida nad vajavad artikliga 45 neile ette nähtud ülesannete täitmiseks.“;

c) punkti 2.4 esimesse lõiku lisatakse järgmine punkt:

„6) „D osas esitatud standardkoostisele vastav koostis“ – koostis, mis sisaldab kõiki koostisaineid, mis on loetletud ühes käesoleva lisa D osas osutatud standardkoostises, kui nende koostisainete sisaldus segus jääb kõnealuses standardkoostises kindlaks määratud vahemikku.“

2) B osa muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmine punkt:

„1.1a. **Standardkoostise nimetus ja toote kirjeldus või kütuse nimetus**

Segude puhul, mille koostis vastab D osas esitatud standardkoostisele, tuleb teates esitada kõnealuses osas märgitud asjaomase standardkoostise nimetus ja toote kirjeldus.

Tabelis 3 loetletud kütuste kohta esitatakse kõnealuses tabelis märgitud kütuse nimetus.“;

b) punkti 3.1 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Teatama ei pea koostisainetest, mida segu ei sisalda. Kui neist koostisainetest on kooskõlas punktiga 3.5 teatatud vastastikku asendatavate koostisainete rühma osana või kui nende sisaldus on esitatud kontsentratsioonivahemikuna kooskõlas punktidega 3.6 või 3.7, võib neist teatada, kui on kindel, et need segus mingil hetkel esinevad. Lisaks tuleb selliste D osas esitatud standardkoostisele vastava koostisega segude puhul, mille koostisest on teatatud kooskõlas punkti 3.6 esimese taandega, teatada vastavas standardkoostises loetletud koostisainetest isegi juhul, kui koostisainet ei pruugi segus olla või ei ole seda püsivalt, kui D osas märgitud kontsentratsioonivahemik algab 0 %-st.“;

c) punkti 3.6 pealkiri asendatakse järgmisega:

„3.6. **Standardkoostisele vastava koostisega segud**“;

d) punkti 3.7 tabeli 3 esimene rida asendatakse järgmisega:

„Kütuse nimetus	Toote kirjeldus“;

e) punkti 4.1 esimesse lõiku lisatakse järgmine taane:

„— turuleviidud segus on muid, artiklis 45 osutatud tervisealases hädaolukorras tegutsemise seisukohast olulisi muutusi“.

3) C osa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1.2 asendatakse järgmisega:

„1.2. **Segu, teate esitaja ja kontaktpunkti identifitseerimine**

Tootetähis

— Toote täielik käibenimi (täielikud käibenimed), sealhulgas asjakohasel juhul kaubamärk(-märgid), toote nimi ja nimevariandid, nagu need on esitatud märgistusel (ilma lühendite ja mittetähtnumbriliste sümboliteta), mis võimaldavad toote konkreetselt identifitseerida.

— Unikaalne (unikaalsed) koostise tähis(ed) (UFI)

— Muud tunnused (loa number, äriühingu tootekoodid)

— Rühmateavituse korral loetletakse kõik tootetähised.

Standardkoostise nimetus ja toote kirjeldus või kütuse nimetus

— Standardkoostise nimetus ja toote kirjeldus, nagu on esitatud D osas (kui see on kohaldatav)

— Kütuse nimetus vastavalt B osa tabelile 3 (kui see on kohaldatav)

Käesoleva lisa A osa punktis 2.1 määratletud teate esitaja kontaktandmed ja kontaktpunkti andmed

— Nimi

— Täielik aadress

— Telefoninumber

— E-posti aadress

Kontaktandmed, et saada toote kohta kiiresti lisateavet (ööpäev läbi). Ainult piiratud teatamise korral.

— Nimi

— Telefoninumber (igal nädalapäeval ööpäev läbi)

— E-posti aadress“;

b) punkt 1.4 asendatakse järgmisega:

„1.4. **Teave segu koostisainete ja vastastikku asendatavate koostisainete rühmade kohta**

Segu koostisainete identifitseerimine

— Koostisaine keemiline nimetus / käibenimi

— CASi number (kohaldataval juhul)

— EÜ number (kohaldataval juhul)

— UFI (kohaldataval juhul)

— Standardkoostise nimetus ja toote kirjeldus (kohaldataval juhul)

Vastastikku asendatavate koostisainete rühma nimetus (kohaldataval juhul)

Segu koostisainete sisaldus ja kontsentratsioonivahemik

— Täpne sisaldus või kontsentratsioonivahemik

Segu koostisainete klassifikatsioon

— Ohuklassifikatsioon (kohaldataval juhul)

— Lisatunnused (kohaldataval juhul ja kui need on tervisealases hädaolukorras tegutsemise seisukohast olulised)

B osa punkti 3.1 viiendas lõigus sätestatud loetelu (kohaldataval juhul)“.

4) D osa muudetakse järgmiselt:

a) punktis 1 asendatakse tabelite esimene rida tsemendi standardkoostise kohta järgmisega:

„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 1**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 2**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 3**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 4**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 5**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 6**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 7**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 8**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 9**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 10**“

„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 11**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 12**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 13**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 14**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 15**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 16**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 17**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 18**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 19**“
„Standardkoostise nimetus	**Tsemendi standardkoostis – 20**“;

b) punktis 2 asendatakse tabeli esimene rida kipsi standardkoostise kohta järgmise kahe reaga:

„Standardkoostise nimetus	**Kipssideaine standardkoostis**
Toote kirjeldus	Kipssideaine“;

c) punktis 3 asendatakse tabeli esimene rida valmis betoonisegu standardkoostise kohta järgmisega:

„Standardkoostise nimetus	**Valmis betoonisegu standardkoostis 1**
Toote kirjeldus	Valmis betoonisegu betoonitugevusklassidega 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“;
„Standardkoostise nimetus	**Valmis betoonisegu standardkoostis 2**
Toote kirjeldus	Valmis betoonisegu betoonitugevusklassidega C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC60/66, LC70/77, LC80/88“.