2024/2865

20.11.2024

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2024/2865,

annettu 23 päivänä lokakuuta 2024,

aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([1]),

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ([2]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Globalisaation, tekniikan kehityksen ja uusien myyntitapojen, kuten verkkomyynnin, mukana pysymiseksi on tarpeen mukauttaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1272/2008 ([3]). Vaikka asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 lähdetään siitä oletuksesta, että kaikki toimitusketjussa olevat talouden toimijat ovat sijoittautuneet unioniin, käytäntö on osoittanut, että unionin ulkopuolelle sijoittautuneet talouden toimijat myyvät kemikaaleja verkossa suoraan yleiseen kulutukseen unionissa. Tämän seurauksena valvontaviranomaiset eivät pysty valvomaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 noudattamista niiden talouden toimijoiden kohdalla, jotka eivät ole sijoittautuneet unioniin. Niinpä on tarpeen edellyttää, että on olemassa unioniin sijoittautunut toimittaja, joka varmistaa, että kyseeseen tuleva aine tai seos täyttää asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädetyt vaatimukset, kun se saatetaan markkinoille, ja että tämä vaatimus koskee myös etämyyntiä, kuten myyntiä verkossa toimivilla markkinapaikoilla. Tällaisella säännöksellä yhdessä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2019/1020 ([4]), (EU) 2022/2065 ([5]) ja (EU) 2023/988 ([6]) vaatimusten kanssa parannetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 noudattamista ja täytäntöönpanon valvontaa ja varmistetaan siten ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso. Jotta vältetään tilanteet, joissa kuluttajasta tulee oikeudellisesti ja tosiasiallisesti maahantuoja hankkiessaan aineen tai seoksen etämyynnin kautta unionin ulkopuolelle sijoittautuneelta talouden toimijalta, on tarpeen täsmentää, että toimittaja, joka varmistaa, että kyseinen aine tai seos täyttää asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 asetetut vaatimukset, harjoittaa teollista tai ammattimaista toimintaa.

(2) Useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävät aineet ovat monimutkaisia aineita. Toksikologiselta kannalta useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävät aineet eivät eroa kahdesta tai useammasta aineesta koostuvista seoksista. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([7]) 13 artiklalla pyritään minimoimaan eläinkokeiden suorittaminen, ja sen mukaisesti useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävistä aineista tuotetaan tietoa samoin

([1]) EUVL C 228, 29.6.2023, s. 121.
([2]) Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 23. huhtikuuta 2024 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 14. lokakuuta 2024.
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).
([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1).
([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2065, annettu 19 päivänä lokakuuta 2022, digitaalisten palvelujen sisämarkkinoista ja direktiivin 2000/31/EY muuttamisesta (digipalvelusäädös) (EUVL L 277, 27.10.2022, s. 1).
([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/988, annettu 10 päivänä toukokuuta 2023, yleisestä tuoteturvallisuudesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY ja neuvoston direktiivin 87/357/ETY kumoamisesta (EUVL L 135, 23.5.2023, s. 1).
([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

edellytyksin kuin mistä tahansa muusta aineesta, kun taas aineen yksittäisistä ainesosista ei yleensä tuoteta tietoja, paitsi jos yksittäiset ainesosat ovat myös itsessään rekisteröityjä aineita. Jos yksittäisistä ainesosista on saatavilla tietoja, useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävät aineet olisi arvioitava ja luokiteltava samojen luokitussääntöjen mukaisesti kuin seokset.

(3) Tieteelliset tiedot kasveista uutetuista useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävistä tietyistä aineista ovat osoittaneet, että erillään tarkasteltuina tietyillä ainesosilla voi olla vaaraominaisuuksia, jotka eivät välttämättä ilmene kokonaisuutena tarkasteltavassa aineessa. Sen vuoksi näitä aineita koskevien tietojen tunnistamiseksi ja tutkimiseksi olisi otettava käyttöön poikkeus tietyistä säännöistä, jotta jää aikaa arvioida tieteellisesti sitä, onko tarkoituksenmukaista edellyttää, että useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältäviä aineita koskevia luokitussääntöjä sovelletaan myös kasveista uutettuihin useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältäviin aineisiin. Jos itse aineesta ei kuitenkaan ole saatavilla asiaan liittyviä tietoja, valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät voisivat soveltaa näitä sääntöjä kasveista uutettuihin aineisiinsa nykyisen suojatason ja olemassa olevien hyvien käytäntöjen säilyttämiseksi. Komission olisi arvioitava kasveista uutettuja useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältäviä aineita koskevien tietojen tunnistamiseen ja tutkimiseen sovellettavia sääntöjä viiden vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta ja annettava tarvittaessa lainsäädäntöehdotus.

(4) Nykytieteen keinoin on vaikeaa arvioida riittävän hyvin useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävän aineen taikka seoksen ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja hidasta hajoamista, biokertyvyyttä tai kulkeutumista kyseistä ainetta tai seosta koskevien saatavilla olevien tietojen perusteella. Sen vuoksi seoksen yksittäisiä aineita tai useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävän aineen yksittäisiä ainesosia koskevia tietoja olisi pääsääntöisesti käytettävä perustana kyseisten useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävien aineiden tai seosten vaarojen tunnistamisessa. Joissakin tapauksissa myös näitä useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältäviä aineita koskevilla tiedoilla voi kuitenkin olla merkitystä. Näin on erityisesti silloin, kun tällaiset tiedot osoittavat ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai hidasta hajoamista, biokertyvyyttä ja kulkeutumista tai jos tällaiset tiedot tukevat yksittäisiä ainesosia koskevien tietojen pohjalta tehtäviä johtopäätöksiä. Siksi näissä tapauksissa on tarkoituksenmukaista käyttää useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältäviä aineita koskevia tietoja.

(5) Jotta voidaan parantaa oikeusvarmuutta ja sääntöjen soveltamista seoksia koskevien vaaratietojen arvioinnin osalta, olisi selvennettävä päättelysääntöjen ja asiantuntija-arvioon perustuvan todistusnäytön arvioimisen välistä vuorovaikutusta, jos itse seosta koskevia tutkimustuloksia ei ole saatavilla tai ne ovat riittämättömiä. Tällaisella selvennyksellä varmistettaisiin, että todistusnäytön arvioiminen täydentää päättelysääntöjen soveltamista mutta ei korvaa sitä. Lisäksi olisi selvennettävä, että jos päättelysääntöjä ei voida soveltaa seoksen arviointiin, valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien olisi käytettävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevissa 3 ja 4 osassa kuvattua laskentamenetelmää tai muita menetelmiä. Olisi myös selvennettävä, mitkä täyttymättä jäävät kriteerit määrittävät, milloin sovelletaan asiantuntija-arvioon perustuvaa todistusnäytön arviointia.

(6) Jotta vältettäisiin sellaisten seosten yliluokitus, jotka sisältävät ainoastaan epäpuhtauden, lisäaineen tai yksittäisen ainesosan takia vaarallisiksi luokiteltuja aineita, ja myös sellaisten seosten yliluokitus, jotka sisältävät muita seoksia, joissa on tällaisia aineita, luokituksen olisi oltava pakollinen vain, jos kyseistä epäpuhtautta, lisäainetta tai yksittäistä ainesosaa sisältyy seokseen tai lopulliseen seokseen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I tarkoitetun pitoisuusrajan saavuttavia tai ylittäviä määriä.

(7) Välittömän myrkyllisyyden estimaatteja käytetään pääasiassa seosten luokituksessa ihmisten terveydelle välittömästi myrkyllisiksi, kun seokset sisältävät välittömästi myrkyllisiksi luokiteltuja aineita. Aineet voidaan luokitella yhteen neljästä välittömän myrkyllisyyden vaarakategoriasta suun, ihon tai hengitysteiden kautta tapahtuvan altistuksen perusteella tiettyjen numeeristen kriteerien mukaan. Välittömän myrkyllisyyden arvot ilmaistaan likimääräisinä LD50-arvoina (altistuminen suun tai ihon kautta) tai LC50-arvoina (altistuminen hengitysteitse) tai välittömän myrkyllisyyden estimaatteina. On aiheellista täsmentää akuutin myrkyllisyyden estimaattien merkitystä niiden selkeyden ja johdonmukaisuuden lisäämiseksi. Koska välittömän myrkyllisyyden estimaatit ovat tarpeellisia välittömästi myrkyllisiksi luokiteltujen aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä varten, ne olisi sisällytettävä ehdotukseen, lausuntoon ja päätökseen, jotka koskevat aineen yhdenmukaistettua luokitusta välittömän myrkyllisyyden perusteella. Samoin kuin M-kertoimet ja pitoisuusrajat, välittömän myrkyllisyyden estimaatit olisi ilmoitettava Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ”kemikaalivirasto”, perusteluineen, jotta ne voidaan sisällyttää luokitusten ja merkintöjen luetteloon.

(8) Aineet ja seokset olisi yleisesti ottaen luokiteltava minkä tahansa muodon tai fysikaalisen olomuodon osalta. Jos saatavilla oleva tieteellinen näyttö kuitenkin antaa aiheen erilaiseen luokitukseen tietylle muodolle tai fysikaaliselle olomuodolle, valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien olisi voitava asettaa itseluokitusprosessissa aineelle tai seokselle eri luokitus muodon tai fysikaalisen olomuodon mukaan. Jos aineelle kuitenkin annetaan yhdenmukais-

tettu luokitus, joka ei rajoitu tiettyyn muotoon tai fysikaaliseen olomuotoon, kyseistä yhdenmukaistettua luokitusta olisi sovellettava kaikkiin sen muotoihin tai fysikaalisiin olomuotoihin. Jos aineelle annetaan yhdenmukaistettu luokitus ainoastaan kyseisen aineen tietyn muodon osalta, olisi selvennettävä, että aineen luokitus muiden muotojen tai fysikaalisten olomuotojen osalta tehdään edelleen itseluokituksena.

(9) Vaikka suurin osa ampumatarvikkeista katsotaan yleensä esineeksi, joissakin tapauksissa ne voivat olla aineita tai seoksia. Jos ampumatarvike katsotaan aineeksi tai seokseksi, se olisi varustettava varoitusetiketillä, joka kiinnitetään ainetta tai seosta sisältävän pakkauksen eli sisäpakkauksen pinnalle. Varoitusetiketin kiinnittäminen sisäpakkaukseen voi kuitenkin vaarantaa käyttäjän turvallisuuden, koska etiketti voi haitata ampumatarvikkeen moitteetonta toimintaa ja vahingoittaa ampuma-asetta. Sen vuoksi tällaisten ampumatarvikkeiden kohdalla olisi sallittava varoitusetiketin kiinnittäminen sisäpakkauksen sijaan sitä ympäröivään pakkaukseen. Lisäksi kansallisten puolustusvoimien käyttöön tarkoitetut merkityt ampumatarvikkeet saattavat tietyissä tilanteissa aiheuttaa kohtuuttoman turvallisuusriskin ampumatarvikkeille tai sotilas- tai muulle henkilöstölle, jos riittävää naamiointia ei voida varmistaa. Tällaisissa tapauksissa on tarpeen säätää poikkeuksesta merkintävaatimuksiin ja sallia vaihtoehtoisia tapoja ilmoittaa vaaratiedot.

(10) Selkeyden vuoksi kaikki täydentävät merkintävaatimukset olisi sisällytettävä samaan artiklaan.

(11) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä II olevassa 2 osassa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat lisävaaralausekkeita, jotka on sisällytettävä tiettyjen kyseisessä osassa lueteltujen seosten varoitusetikettiin. Koska nämä lausekkeet antavat tietyissä tapauksissa tärkeää lisätietoa, niitä olisi sovellettava kaikkiin liitteessä II olevassa 2 osassa tarkoitettuihin seoksiin riippumatta siitä, onko ne luokiteltu tai sisältävätkö ne jotakin luokiteltua ainetta.

(12) Toimittajien on saatettava aineensa tai seoksensa varoitusetiketit ajan tasalle, jos kyseisen aineen tai seoksen luokitus tai merkinnät ovat muuttuneet; tämän velvoitteen noudattamisen valvomisen helpottamiseksi kyseisen velvoitteen täyttämiselle olisi vahvistettava määräaika. Vastaava velvoite on asetettu rekisteröijille komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/1435 ([8]). Jos uusi vaaraluokka täydentää olemassa olevaa vaaraluokkaa tai edustaa tiukempaa vaaraluokkaa tai -kategoriaa tai jos 25 artiklan nojalla edellytetään uusia täydentäviä merkintöjä, määräajaksi, johon mennessä toimittajan on saatettava merkinnät ajan tasalle, siinä tapauksessa, että luokitusta mukautetaan uuden arvioinnin tulosten perusteella, olisi asetettava kuusi kuukautta siitä päivästä, jona kyseinen toimittaja sai tai tälle ilmoitettiin kyseisen aineen tai seoksen luokitusta koskevan uuden arvioinnin tulokset. Jos luokitus päivitetään lievempään vaaraluokkaan tai -kategoriaan eikä tästä seuraa luokitusta uuteen vaaraluokkaan tai uusia täydentäviä merkintävaatimuksia, määräajan varoitusetikettien ajan tasalle saattamiseksi olisi edelleen oltava 18 kuukautta siitä päivästä, jona kyseinen toimittaja sai tai tälle ilmoitettiin kyseisen aineen tai seoksen luokituksesta tehdyn uuden arvioinnin tulokset. Sen varmistamiseksi, että aineiden ja seosten tarkistettujen luokitusten tulokset ilmoitetaan koko toimitusketjulle, toimittajien olisi tehtävä yhteistyötä, jotta saadaan lyhennettyä kaikkien tarvittavien luokitusta, merkintöjä tai pakkauksia koskevien muutosten toteuttamiseen kuluvaa kokonaisaikaa.

(13) Lisäksi olisi selvennettävä, että yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen tapauksessa määräaika merkintätietojen ajan tasalle saattamiselle on kyseisen aineen uutta tai muutettua luokitusta ja merkintöjä koskevien säännösten soveltamispäivä, joka on yleensä 18 kuukautta kyseisten säännösten voimaantulopäivästä. Samaa olisi sovellettava muutoksiin, jotka johtuvat muista delegoiduista säädöksistä, jotka on annettu tekniikan ja tieteen kehitykseen mukautumisen vuoksi, esimerkiksi YK:n kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) uusien tai muutettujen säännösten täytäntöönpanon seurauksena.

(14) Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 sallitaan taitettavien varoitusetikettien käyttö vain, jos varoitusetikettien käyttöä koskevia yleisiä sääntöjä ei voida täyttää pakkauksen muodon tai sen pienen koon vuoksi. Merkintätekniikoiden kehittymisen ansiosta toimittajille olisi annettava enemmän joustoa säätämällä mahdollisuudesta käyttää taitettavia varoitusetikettejä muulloinkin. Sen vuoksi on aiheellista sallia taitettavassa muodossa olevat varoitusetiketit, joihin sovelletaan käyttöä ja muotoa koskevia sääntöjä hyvän luettavuuden ja tiettyjen etu-, sisä- ja takasivujen sisältöä koskevien vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi.

([8]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1435, annettu 9 päivänä lokakuuta 2020, rekisteröijille asetetuista velvollisuuksista saattaa ajan tasalle rekisteröintinsä kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 331, 12.10.2020, s. 24.)

(15) Ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason varmistamiseksi on välttämätöntä, että aineiden ja seosten varoitusetiketit ovat luettavissa. Sen vuoksi olisi vahvistettava tärkeitä parametreja, kuten kirjasinkokoa, etäisyyttä ja väriä, koskevat vähimmäisvaatimukset. Näiden värien sävyjen osalta olisi kuitenkin sovellettava joustavaa lähestymistapaa, jottei haitata toimia, joilla pyritään kiertotalouteen käyttämällä pakkausmateriaaleissa kierrätettyjä materiaaleja.

(16) Asetusta (EY) N:o 1272/2008 on tarpeen mukauttaa tekniikan kehitykseen ja yhteiskunnallisiin muutoksiin digitalisaation alalla, ja siinä olisi varauduttava tulevaan kehitykseen. Digitaaliset merkinnät voisivat tehostaa vaaraviestintää erityisesti haavoittuvassa asemassa olevien väestöryhmien, kuten näkövammaisten henkilöiden, ja sellaisten henkilöiden osalta, jotka eivät puhu jäsenvaltion kansallista kieltä. Sen vuoksi on tarpeen säätää vapaaehtoisista digitaalisista merkinnöistä ja asettaa tekniset vaatimukset, jotka toimittajan, joka sijoittaa digitaalisiin merkintöihin linkitettävän tietovälineen on täytettävä. Tällaiset digitaalisia varoitusetikettejä koskevat tekniset vaatimukset eivät kuitenkaan saisi vaikuttaa toimittajien velvollisuuteen varmistaa, että merkintävaatimukset on täytetty, kun aine tai seos saatetaan markkinoille. Digitalisaatiossa mukana pysymiseksi on aiheellista sallia tiettyjen tässä asetuksessa vaadittujen merkintöjen antaminen ainoastaan digitaalisessa muodossa. Tämä mahdollisuus olisi sallittava ainoastaan tiedoille, jotka eivät ole olennaisia käyttäjän turvallisuuden tai ympäristönsuojelun kannalta, eikä se saisi vaikuttaa muualla unionin oikeudessa vahvistettuihin merkintävaatimuksiin tai digitaalisia merkintöjä koskeviin mahdollisuuksiin; siinä olisi myös otettava huomioon tarve turvata ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso.

(17) Jotta merkinnät, joiden antaminen ainoastaan digitaalisessa muodossa on sallittua, voidaan mukauttaa GHS-järjestelmän kehitykseen, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti niiden merkintöjen luettelon muuttamiseksi, joiden antaminen ainoastaan digitaalisessa muodossa on sallittua, ellei GHS-järjestelmä edellytä myös tällaisten merkintöjen sisällyttämistä fyysiseen varoitusetikettiin, ja ottaen huomioon kaikkien unionin väestöryhmien digitaalivalmiuksien tason, yhteiskunnan tarpeet sekä ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason.

(18) Jotta voidaan mukautua teknologisiin muutoksiin ja kehitykseen digitalisoinnin alalla, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään asetusta (EY) N:o 1272/2008 täsmentämällä digitaalisia merkintöjä koskevia teknisiä vaatimuksia.

(19) Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ei tällä hetkellä säädetä erityisistä säännöistä, jotka koskevat yleiseen kulutukseen ja ammattikäyttäjille täyttöasemien kautta toimitettavien aineiden tai seosten merkintöjä ja pakkaamista. Kun otetaan huomioon tuotteiden, mukaan lukien tiettyjen kemikaalien, kuten pesuaineiden, myynti ilman pakkausta jätteen vähentämiseksi ja kestävämpien myyntimuotojen edistämiseksi, on turvallisuuden ja ihmisten terveyden suojelun varmistamiseksi aiheellista vahvistaa erityiset säännöt ja edellytykset tämäntyyppiselle myynnille ja vahvistaa luettelo vaaraluokista ja -kategorioista, joiden luokituskriteerit täyttävien aineiden tai seosten myynti täyttöasemilla kielletään. Turvallisen täytön varmistamiseksi käytössä olisi oltava riskinhallintatoimenpiteitä, joilla esimerkiksi estetään ylitäyttö, saastuminen ja etenkin se, että lapset käyttävät täyttöasemaa valvomatta, ja vältetään reaktiot täyttöasemalta saatavien aineiden tai seosten välillä tai täytettävissä pakkauksissa olevat jäämät.

(20) Valmiiksi sekoitettua sementtiä ja märkää betonia lukuun ottamatta asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ei vahvisteta sääntöjä, jotka koskevat yleiseen kulutukseen ilman pakkausta toimitettavien kemikaalien merkintöjä. Oikeudellisen selkeyden lisäämiseksi ja kansalaisten paremman suojelun varmistamiseksi on aiheellista vahvistaa sääntöjä merkinnöille, jotka koskevat tiettyjä kemikaaleja, kuten huoltoasemilla toimitettavia polttoaineita, diesel-moottoriin lisättävää urea-vesiliuosta ja tuulilasinpesunesteitä, jotka on tarkoitettu pumpattavaksi säiliöihin, joista niitä ei normaalioloissa ole tarkoitus poistaa. Samasta syystä on varmistettava, että merkintätiedot ovat käyttäjän saatavilla, kun on kyse kannettaviin säiliöihin pumpattavista ajoneuvojen polttoaineista.

(21) Koska komission delegoidulla asetuksella (EU) 2023/707 ([9]) käyttöön otetut uudet vaaraluokat ja -kriteerit mahdollistavat ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta eniten huolta aiheuttavien aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkinnät, niihin olisi yleensä sovellettava yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä ja ne olisi lisättävä vaaraluokkien luetteloon, joka sisältää vaaraluokat ”hengitysteiden herkistyminen”, ”perimää vaurioittava”, ”syöpää aiheuttava” ja ”lisääntymiselle vaarallinen”. Yli- tai aliluokituksen välttämiseksi aine olisi luokiteltava yhteen

([9]) Komission delegoitu asetus (EU) 2023/707, annettu 19 päivänä joulukuuta 2022, asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevien vaaraluokkien ja kriteerien osalta (EUVL L 93, 31.3.2023, s. 7).

kahdesta hengitysteiden herkistymistä koskevan vaaraluokan alakategoriasta, 1A tai 1B, jos saatavilla on riittävästi tietoa tällaista luokitusta varten. Kun otetaan huomioon yhtäältä tieteellisen tietämyksen nopea kehitys ja kemikaaliviraston ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ”elintarviketurvallisuusviranomainen”, pitkäaikainen asiantuntemus ja toisaalta jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten rajalliset resurssit laatia yhdenmukaistettuja luokitusehdotuksia, komissiolla olisi oltava oikeus pyytää kemikaalivirastoa ja elintarviketurvallisuusviranomaista laatimaan yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva ehdotus.

(22) Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevien ehdotusten ei tarvitse välttämättä rajoittua yksittäisiin aineisiin, vaan ne voivat koskea samankaltaisten aineiden ryhmää, jos tällainen tieteelliseen perusteluun pohjautuva samankaltaisuus mahdollistaa saman luokituksen kaikille ryhmään kuuluville aineille. Ryhmittelyprosessin olisi oltava tieteellisesti luotettava, johdonmukainen ja läpinäkyvä kaikille sidosryhmille. Ryhmittelyn tarkoituksena on keventää valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien, kemikaaliviraston ja komission taakkaa aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamismenettelyssä. Samalla vältetään aineiden testaaminen silloin, kun samankaltaiset aineet voidaan luokitella yhtenä ryhmänä. Jos se on tieteellisesti perusteltua ja mahdollista, luokitusehdotuksissa olisi asetettava etusijalle aineryhmät yksittäisten aineiden sijaan. Kun ehdotus yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä koskee aineryhmää, kyseiset aineet olisi ryhmiteltävä selkeiden tieteellisten perustelujen pohjalta, joissa otetaan huomioon sen, miten saatavilla olevat tiedot tukevat aineiden ryhmittelyä ja mahdollistavat sen, että aineiden ominaisuudet ovat luotettavasti ennakoitavissa ryhmän muiden aineiden perusteella.

(23) Kemikaalivirastolle toimitettujen ehdotusten avoimuuden ja ennakoitavuuden lisäämiseksi jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, valmistajia, maahantuojia ja jatkokäyttäjiä olisi vaadittava ilmoittamaan kemikaalivirastolle aikomuksestaan tehdä yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva ehdotus, ja komissiota olisi velvoitettava ilmoittamaan kemikaalivirastolle tällaisen ehdotuksen laatimista koskevasta pyynnöstä, jonka se esittää kemikaalivirastolle tai elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Lisäksi kemikaalivirastoa olisi vaadittava julkaisemaan tiedot tällaisesta aikomuksesta tai pyynnöstä ja päivittämään toimitettua ehdotusta koskevat tiedot aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan menettelyn kussakin vaiheessa. Samasta syystä toimivaltaista viranomaista, joka saa yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen tarkistamista koskevan ehdotuksen valmistajalta, maahantuojalta tai jatkokäyttäjältä, olisi vaadittava ilmoittamaan kemikaalivirastolle päätöksestään hyväksyä tai hylätä tarkistusehdotus, ja kemikaaliviraston olisi jaettava nämä tiedot muiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Näiltä osin komission olisi annettava delegoidut säädökset ilman aiheetonta viivytystä riskinarviointikomitean lausunnon julkaisemisen jälkeen, ja mieluiten ennen sen kalenterivuoden päättymistä, jona kyseinen lausunto on julkaistu.

(24) Kriteerit aineiden sisällyttämiseksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon vastaavat tiettyjen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteeseen I sisältyvien vaaraluokkien ja -kategorioiden kriteereitä. Koska mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon lisääminen edellyttää erittäin vahvaa näyttöä, kyseisessä luettelossa tällä hetkellä olevat aineet olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3. Mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelossa olevat aineet, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3 kategoriaan 1 kuuluvina ”ihmisten terveyteen vaikuttavina hormonitoiminnan häiriöitä aiheuttavina aineina” tai kategoriaan 1 kuuluvina ”ympäristöön vaikuttavina hormonitoiminnan häiriöitä aiheuttavina aineina”.

(25) Koska Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([10]) liitteessä II olevien 3.6.5 ja 3.8.2 jakson ja komission delegoidun asetuksen (EU) 2017/2100 ([11]) kriteerit aineiden luokittelemiseksi ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi ja asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I kriteerit aineiden luokittelemiseksi ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi ovat samat, aineet, jotka täyttävät komission asetuksen (EU) 2018/605 ([12]) ja delegoidun asetuksen (EU) 2017/2100 kriteerit aineiden luokittelemiseksi hormonaalisiksi haitta-aineiksi, olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3 kategoriaan 1 kuuluviin ihmisten terveyteen vaikuttaviin hormonitoiminnan häiriöitä aiheuttaviin aineisiin tai kategoriaan 1 kuuluviin ympäristöön vaikuttaviin hormonitoiminnan häiriöitä aiheuttaviin aineisiin.

([10]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

([11]) Komission delegoitu asetus (EU) 2017/2100, annettu 4. syyskuuta 2017, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla (EUVL L 301, 17.11.2017, s. 1).

([12]) Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19. huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).

(26) Koska Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([13]) 5 artiklan 1 kohdan e alakohdassa viitataan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XIII sisältyviin kriteereihin tehoaineiden hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten ominaisuuksien sekä erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien ominaisuuksien tunnistamiseksi ja koska kyseiset kriteerit vastaavat asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteeseen I sisältyviä kriteerejä, tehoaineet, jotka täyttävät asetuksen (EU) N:o 528/2012 ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaiset hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden sekä erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden kriteerit, olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3. Koska asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevaan 3.7.2 ja 3.7.3 kohtaan sisältyvät hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset sekä erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät ominaisuudet vastaavat asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteeseen I sisältyviä ominaisuuksia, tehoaineet, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.7.2 ja 3.7.3 kohdan kriteerit tehoaineiden luokittelemiseksi hitaasti hajoaviksi, biokertyviksi ja myrkyllisiksi aineiksi sekä erittäin hitaasti hajoaviksi ja erittäin voimakkaasti biokertyviksi aineiksi, olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.

(27) Koska johdanto-osan 24, 25 ja 26 kappaleessa tarkoitetut aineet on jo arvioitu elintarviketurvallisuusviranomaisen tai kemikaaliviraston toimesta ja myös komissio on tekemässä niistä arviointia ja päätöstä tai on jo tehnyt sellaiset, ne olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3 delegoidulla säädöksellä kuulematta kemikaalivirastoa etukäteen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(28) Jotta vältetään päällekkäisyydet työssä, jota viranomaiset tekevät asetusten (EY) N:o 1907/2006, (EY) N:o 1272/2008, (EY) N:o 1107/2009 ja (EU) N:o 528/2012 nojalla, komission olisi myös hyväksyttävä delegoituja säädöksiä asianmukaisen määräajan kuluessa sellaisten aineiden osalta, jotka on tarkoitus lisätä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklassa tarkoitettuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon; sellaisten aineiden osalta, joista on toimitettu hyväksyntää tai hyväksynnän uusimista koskeva hakemus asetuksen (EY) N:o 1107/2009 asiaa koskevien säännösten mukaisesti; sellaisten aineiden osalta, joista arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on toimittanut kemikaalivirastolle hyväksyntää tai hyväksynnän uusimista koskevan arviointiraportin luonnoksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti; tai sellaisten aineiden osalta, joista toimitettiin hakemus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([14]) soveltamiseksi ja jäsenvaltion kyseisen direktiivin mukainen arviointi oli saatettu päätökseen 1 päivään syyskuuta 2013 mennessä mutta päätöstä hyväksymisestä ei tehty ennen kyseistä päivämäärää; tai sellaisten aineiden osalta, joista kemikaalivirasto on toimittanut komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan g alakohdan mukaisen lausunnon, jossa todetaan kyseisten kriteerien täyttyvän. Lisäksi tässä asetuksessa säädettyjä siirtymäsäännöksiä olisi sovellettava rajoitetun ajan, jotta varmistetaan, että uudet asiakirja-aineistot tai arvioinnin varhaisessa vaiheessa olevat asiakirja-aineistot sisältävät yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan asiakirja-aineiston.

(29) Valmistajat ja maahantuojat ilmoittavat usein samasta aineesta erilaisia tietoja, jotka sisällytetään kemikaaliviraston luokitusta ja merkintöjä koskevaan luetteloon. Joissakin tapauksissa eroavuudet johtuvat erilaisista epäpuhtauksista, fysikaalisista olomuodoista tai muista eroista, ja nämä eroavuudet voisivat olla perusteltuja. Toisissa tapauksissa eroavuudet ovat seurausta luokituksessa käytettyjen tietojen eroista tai ilmoittajien tai rekisteröijien välisistä erimielisyyksistä, kun tiedot toimitetaan yhdessä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti, tai vanhentuneista luokitusnimikkeistä. Näiden seurauksena luokitusten ja merkintöjen luettelo sisältää toisistaan poikkeavia luokituksia, mikä vähentää sen toimivuutta vaarat kokoavana ja vaaroista tiedottavana välineenä ja johtaa virheellisiin luokituksiin, mikä viime kädessä heikentää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 kykyä suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä. Sen vuoksi ilmoittajia olisi vaadittava perustelemaan kemikaalivirastolle luokituksessa käytettyjen saatavilla olevien tietojen pohjalta poikkeaminen tiukimmasta luokituksesta tai vaaraluokan tiukemman luokituksen käyttöön ottaminen saman aineen osalta. Jotta voidaan puuttua uudempien ja vanhentuneiden luokitusten välisiin eroihin, ilmoittajia olisi vaadittava päivittämään ilmoituksensa kuuden kuukauden kuluessa päätöksen tekemisestä muuttaa aineen luokitusta ja merkintöjä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tarkistuksen seurauksena. Kemikaaliviraston olisi lisäksi voitava vaatia ilmoittajaa oikaisemaan epätäydelliset, virheelliset tai vanhentuneet nimikkeet ja ilmoittamaan niistä kemikaalivirastolle.

(30) Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistetaan erityiset säännöt pakkauksista, jotka olisi varustettava turvasulkimilla ja näkövammaisille tarkoitetuilla vaaratunnuksilla. Näillä säännöksillä on tärkeää taata ihmisten terveyden suojelun korkea taso. Komission olisi sen vuoksi viiden vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta arvioitava kyseisten säännösten tehokkuutta ja tarvetta ulottaa säännökset koskemaan muita vaaraluokkia, erityisesti tarvetta ulottaa

([13]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

([14]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

turvasulkimia koskevat vaatimukset silmävaurion kategoriaan 1, ja kuultava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 53 a artiklan 4 kohdan nojalla perustettua asiantuntijaryhmää. Jos tällainen tarve todetaan, komission olisi annettava mahdollisimman pian delegoitu säädös, jolla muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitettä II.

(31) Jotta voidaan lisätä ilmoitusten avoimuutta ja edistää sitä, että ilmoittajat pääsevät velvollisuutensa mukaisesti yhteisymmärrykseen samaa ainetta koskevasta sovitusta ilmoitusnimikkeestä, kaikki kemikaaliviraston luokitusten ja merkintöjen luetteloon ilmoitetut tiedot olisi asetettava maksutta julkisesti saataville. Näihin tietoihin tulisi kuulua ilmoittajien tunnistetiedot, koska se, että ilmoittajat tietävät, keneen voi ottaa yhteyttä, edesauttaisi pääsemistä sopuun sovitusta nimikkeestä, joka sisällytetään kyseiseen luokitusten ja merkintöjen luetteloon, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kaupallisten etujen suojaamista. Kun kyse on valmistajien tai maahantuojien tekemistä ryhmäilmoituksista, olisi katsottava riittäväksi, että tiedot ryhmän muiden jäsenten puolesta toimittaneen ilmoittajan tunnistetiedot asetetaan julkisesti saataville. Kemikaaliviraston olisi annettava tietoja edellytyksistä, joiden mukaisesti ilmoittajat voivat vaatia salassapitoa, ja esitettävä ne luettelossa. Sen olisi otettava käyttöön asianmukaiset toimenpiteet perusteettomien salassapitopyyntöjen ehkäisemiseksi ja havaitsemiseksi erityisesti tekemällä tietoteknisiä seulontoja ja manuaalisia pistokokeita.

(32) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 45 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden nimettyjen elinten on saatava asiaan liittyvät tiedot kiireellisistä terveydenhuollon vastatoimista seoksia markkinoille saattavilta maahantuojilta ja jatkokäyttäjiltä, kun markkinoille saatetut seokset on luokiteltu vaarallisiksi niiden terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaikutusten perusteella. Jakelijoiden ei tarvitse toimittaa tällaisia tietoja. Tietyissä tapauksissa, joissa jakelu tapahtuu rajojen yli jäsenvaltiosta toiseen, tai kun jakelijat muuttavat seoksen kauppanimeä tai merkintöjä, nimetyt elimet eivät näitä tilanteita koskevan ilmoitusvelvollisuuden puuttumisen seurauksena saa tarvitsemiaan tietoja, mikä voi estää niitä toteuttamasta asianmukaisia kiireellisiä terveydenhuollon vastatoimia. Kyseisen tilanteen korjaamiseksi olisi otettava käyttöön myös jakelijoita koskeva velvoite toimittaa kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyvät tiedot, kun ne jakelevat vaarallisia seoksia muissa jäsenvaltioissa tai kun ne muuttavat tuotteen kauppanimeä tai merkitsevät vaaralliset seokset uudelleen.

(33) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 45 artiklan 3 kohdan mukaan nimettyjen elinten on saatava käyttöönsä kaikki tiedot, jotka tarvitaan asianmukaisten kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien tarjoamiseen. Kemikaalivirasto on jo perustanut unionin tasolla toimivan myrkytystietokeskusten ilmoitusportaalin, jota se myös ylläpitää; auttaakseen joitakin jäsenvaltioita noudattamaan asetusta (EY) N:o 1272/2008 kemikaalivirasto on lisäksi perustanut kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyviä tietoja sisältävän tietokannan, jota se kehittää ja ylläpitää. Näin ollen kemikaalivirasto pystyisi täyttämään tehtävän vastaanottaa kyseiset tiedot. Jäsenvaltioiden hallinnollisen taakan vähentämiseksi ja mittakaavaetujen hyödyntämiseksi asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 olisi säädettävä mahdollisuudesta nimetä kemikaalivirasto asiaankuuluvien tietojen vastaanottamisesta vastaavaksi elimeksi, jos jäsenvaltio niin haluaa.

(34) Jäsenvaltioiden lisäksi komission tai kemikaaliviraston olisi voitava käyttää kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyviä tilastotietoja sen määrittämiseen, miltä osin riskinhallintatoimenpiteitä saatetaan joutua parantamaan. Tämä täydentäisi hyödyllisellä tavalla aineiden käyttötarkoituksista annettuja tietoja, jotka on toimitettu osana asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaista rekisteröintiä, samalla kun voitaisiin priorisoida paremmin aineita, joihin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista yhdenmukaistettua luokittelua ja merkintöjä, ja hyödyntää niitä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ja mahdollisesti myös muiden unionin säädösten mukaisissa riskinhallintaprosesseissa.

(35) Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säännellään vaarallisten aineiden ja seosten mainontaa yleisellä tasolla ja säädetään, että vaarallisiksi luokiteltujen aineiden mainonnassa on mainittava kyseisen aineen vaaraluokat tai -kategoriat, ja vaaralliseksi luokitellun seoksen tai luokiteltua ainetta sisältävän seoksen mainonnassa on mainittava varoitusetiketissä ilmoitetut vaaratyypit, jos tällainen mainonta mahdollistaa ostosopimuksen tekemisen näkemättä ensin kyseistä varoitusetikettiä. Tätä velvoitetta olisi muutettava siten, että vaarallisten aineiden ja seosten mainokset sisältävät kaikki ihmisten terveyden ja ympäristön turvallisuuden ja suojelun kannalta tärkeimmät tiedot. Sen vuoksi tällaisissa mainoksissa olisi oltava varoitusmerkki, huomiosanat, vaaralausekkeet ja täydentävät EUH-lausekkeet ja muuhun kuin visuaaliseen mainontaan olisi sovellettava poikkeuksia. Vaarakategoriaa ei tarvitsisi ilmoittaa mainoksissa, koska se käy ilmi vaaralausekkeesta.

(36) Jotta taataan, että kuluttajille tiedotetaan kemikaalien vaaroista ja niiden turvallisesta käytöstä asianmukaisesti ja että ollaan johdonmukaisia tuotteiden etiketeissä tässä asetuksessa sallittujen lausekkeiden ja väittämien kanssa, on aiheellista selventää, että vaaralliseksi luokiteltua ainetta tai seosta koskevassa mainonnassa ei saisi olla sellaisia ilmaisuja kuin ”myrkytön”, ”vaaraton”, ”ympäristöystävällinen”, ”ekologinen” tai muita ilmaisuja kyseisen aineen tai seoksen vaarattomuudesta tai mitä tahansa muita sen luokituksen kanssa ristiriidassa olevia lausekkeita. Tällä lähestymistavalla ja muilla unionin oikeuden säännöksillä varmistettaisiin, että kuluttajat voivat tehdä tietoon perustuvia ostopäätöksiä, kun heillä on selkeät, luotettavat ja harhaanjohtamattomat tiedot vaarallisista aineista ja seoksista.

(37) Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ei ole nimenomaista viittausta tarjouksiin yleisellä tasolla eikä tarkemmin etämyyntitarjouksiin. Näin ollen siinä ei puututa etämyyntiin, kuten verkkomyyntiin, liittyviin erityisiin ongelmiin. Mainoksilla tarkoitetaan tarjousta edeltävää vaihetta etenkin, kun tiedoilla pyritään joko maksua vastaan tai maksutta edistämään tuotteen tai palvelun myyntiä, kun taas tarjouksella tarkoitetaan kehotusta tehdä ostosopimus. Tämän erottelun seurauksena olisi edellytettävä, että vaaroista annetaan enemmän tietoa tarjouksissa kuin mainoksissa. Jotta pysyttäisiin teknologian kehityksen ja uusien myyntitapojen tasalla, on tarpeen edellyttää merkintätietojen ilmoittamista etämyynnissä, myynti verkossa toimivien markkinapaikkojen kautta mukaan lukien. Näiden merkintätietojen esittämiseen sovelletaan sen vuoksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2065 31 artiklassa vahvistettuja verkossa toimivien markkinapaikkojen tarjoajien sisäänrakennettua velvoitteiden noudattamista koskevia vaatimuksia. Tällaisten vaatimusten noudattamisen valvontaan sovelletaan asetuksen (EU) 2022/2065 IV luvussa vahvistettuja sääntöjä.

(38) Sen lisäksi, että kemikaaliviraston olisi tarjottava teollisuudelle teknisiä ja tieteellisiä välineitä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 noudattamiseksi, sen olisi tarjottava myös toimivaltaisille viranomaisille tällaisia välineitä, kuten tietokantoja, täytäntöönpanon edistämiseksi. Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 olisi määriteltävä tarkemmin viraston tehtävät tältä osin. Lisäksi toimiessaan elimenä, jonka jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on nimennyt vastaanottamaan tietoja kiireellisiä terveydenhuollon vastatoimia varten, kemikaaliviraston olisi annettava kyseisen jäsenvaltion nimetylle kansalliselle elimelle pääsy kyseisiin tietoihin.

(39) Komissio mukauttaa säännöllisesti asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteitä tekniikan ja tieteen kehitykseen asetusten (EY) N:o 1907/2006 ja (EY) N:o 1272/2008 mukaisten toimivaltaisten viranomaisten muodostamaa komission asiantuntijaryhmää kuultuaan. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 53 c artiklan mukaan komissio antaa erillisen delegoidun säädöksen kunkin sille siirretyn säädösvallan osalta. Tätä säännöstä on ollut vaikea soveltaa muutettaessa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen VI eri osia, koska niihin sovelletaan eri valtuutuksia. Erityisesti kun samanaikaisesti on lisätty asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaan 1 osaan uusia huomautuksia, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3 olevia uusia nimikkeitä, ja samaan liitteeseen uusia nimikkeitä, erillisten delegoitujen säädösten hyväksyminen on johtanut siihen, että toisiinsa olennaisesti liittyvät säännökset on keinotekoisesti erotettu toisistaan, ja siten vaikuttanut haitallisesti johdonmukaisuuteen edellyttämällä kahden erilaisen mutta toisiinsa liittyvän delegoidun säädöksen samanaikaista hyväksymistä. Tällaisissa tapauksissa olisi oltava mahdollista antaa yksi delegoitu säädös kutakin siirrettyä säädösvaltaa kohden.

(40) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU ([15]) mukaisesti on tarpeen korvata, vähentää tai parantaa eläinkokeita, jotta eläinten käytöstä testauksessa voidaan luopua asteittain heti, kun se on mahdollista tieteellisesti. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 täytäntöönpanossa olisi pyrittävä mahdollisuuksien mukaan sellaisten vaihtoehtoisten lähestymistapojen, erityisesti muihin kuin eläinkokeisiin perustuvien testausmenetelmien, edistämiseen ja käyttöön, jotka soveltuvat kemikaalien terveys- ja ympäristöluokituksen arviointiin. Jotta voidaan nopeuttaa siirtymistä muihin kuin eläinkokeisiin perustuviin testausmenetelmiin ja viime kädessä korvata eläinkokeet kokonaan ja parantaa kemiallisten vaarojen arvioinnin tehokkuutta, olisi edistettävä, seurattava ja arvioitava säännöllisesti muihin kuin eläinkokeisiin perustuvia testausmenetelmiä koskevaa innovointia. Komission ja jäsenvaltioiden olisi tehtävä yhteistyötä edistääkseen kriteerien mukauttamista vaihtoehtoiseen lähestymistapoihin, erityisesti muihin kuin eläinkokeisiin perustuviin testausmenetelmiin, GHS:ssä ja sen jälkeen sisällytettävä kyseiset kriteerit asetukseen (EY) N:o 1272/2008 viipymättä.

(41) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VIII säädetään kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin ja ennalta ehkäiseviin toimenpiteisiin liittyvistä yhdenmukaistetuista tiedoista, jotka nimettyjen elinten on saatava, ja vahvistetaan yleiset vaatimukset, toimitettaviin tietoihin sisällytettävät tiedot, ilmoituksen muoto ja tietyt vakiokaavat. Jotta varmistettaisiin oikeusvarmuus ja selkeys asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VIII tarkoitettuja vakiomuotoisia seoksia ja polttoaineita koskevien tietojen toimittamisessa, kyseisessä asetuksessa olisi määriteltävä käsite ”vakiokaavan mukainen koostumus”, olisi otettava käyttöön velvoite ilmoittaa vakiokaavan ja polttoaineen nimi ja tuotteen kuvaus ilmoitettaessa ja siinä olisi säädettävä mahdollisuudesta toimittaa tietoja myös tietyissä tapauksissa, kun ainesosaa ei mahdollisesti esiinny seoksessa lainkaan.

(42) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen VIII oikeusvarmuuden ja selkeyden lisäämiseksi mainitussa asetuksessa olisi täsmennettävä tarkemmin, milloin tietoja on päivitettävä, sekä tavat, joilla seos, ilmoittaja ja yhteyspiste voidaan tunnistaa tunnistetietojen avulla.

([15]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

(43) Kemikaaliviraston olisi tapauksen mukaan annettava lisäohjeita tässä asetuksessa edellytettyjen uudelleentarkasteluun liittyvien säännösten soveltamisesta.

(44) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1272/2008 olisi muutettava.

(45) Tällä asetuksella tehdyillä muutoksilla laajennetaan kemikaaliviraston tehtäviä, työmäärää ja toimialaa. Riittävän asiantuntemuksen, tuen ja perusteellisten tieteellisten arviointien tarjoamiseksi kemikaalivirastolle olisi varmistettava asianmukainen ja vakaa rahoitus.

(46) Sen varmistamiseksi, että aineiden ja seosten toimittajilla on aikaa mukautua luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskeviin uusiin sääntöihin, joidenkin tämän asetuksen säännösten soveltamista olisi lykättävä. Ennen kyseisen lykkäysajan päättymistä markkinoille saatettuja aineita ja seoksia ei olisi vaadittava uudelleenluokiteltavaksi tai uudelleen merkittäväksi tämän asetuksen mukaisesti, jotta vältetään aineiden ja seosten toimittajille aiheutuva lisärasite.

(47) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 siirtymäsäännösten mukaisesti toimittajilla olisi oltava mahdollisuus soveltaa tällä asetuksella käyttöön otettuja uusia luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevia säännöksiä vapaaehtoisesti ennen tämän asetuksen soveltamispäivää.

(48) Ympäristön pilaantumisen vaikutukset ulottuvat rajojen yli ja unionin kansalaisten terveyttä ja ympäristöä olisi suojeltava yhdenvertaisesti, ja lisäksi olisi turvattava aineiden ja seosten vapaa liikkuminen unionin markkinoilla. Tästä syystä jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, vaan ne voidaan niiden laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 1272/2008 seuraavasti:

1) lisätään 1 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”f) säätämällä 45 artiklan 1 b ja 1 c kohdassa tarkoitettujen jatkokäyttäjien, maahantuojien ja jakelijoiden velvoitteesta toimittaa nimetyille elimille kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien kannalta merkitykselliset tiedot liitteen VIII mukaisesti.”;

2) lisätään 2 artiklaan alakohdat seuraavasti:

”38. ”välittömän myrkyllisyyden estimaateilla” tarkoitetaan numeerisia arvoja, joita käytetään aineiden ja seosten luokitteluun yhteen neljästä välittömän myrkyllisyyden vaarakategoriasta suun, ihon tai hengitysteiden kautta tapahtuvan altistuksen tuloksena todettavan välittömän myrkyllisyyden perusteella;

39. ”tietovälineellä” tarkoitetaan lineaarista viivakoodia, kaksiulotteista merkkiä tai muuta automaattista tunnistusta ja tiedonkeruuta tukevaa muotoa, joka on koneellisesti luettavissa;

40. ”uudelleentäytöllä” tarkoitetaan toimenpidettä, jossa kuluttaja tai ammattikäyttäjä täyttää pakkauksen toimittajan tarjoamalla vaarallisella aineella tai seoksella kaupallisessa toiminnassa joko maksua vastaan tai maksutta;

41. ”täyttöasemalla” tarkoitetaan paikkaa, jossa toimittaja tarjoaa kuluttajille tai ammattikäyttäjille vaarallisia aineita tai seoksia, jotka voidaan hankkia uudelleentäyttämällä pakkaus joko manuaalisesti tai käyttämällä automaattista tai puoliautomaattista laitetta.”;

3) muutetaan 4 artikla seuraavasti:

a) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos aineeseen sovelletaan yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä V osaston mukaisesti siten, että siitä on nimike liitteessä VI olevassa 3 osassa, aine on luokiteltava kyseisen nimikkeen mukaisesti eikä II osaston mukaista aineen luokitusta tehdä kyseisen nimikkeen kattamien vaaraluokkien, jaottelujen taikka muotojen tai fysikaalisten olomuotojen osalta.

Kyseisen aineen yhdenmukaistettua luokitusta sovelletaan kaikkiin sen muotoihin tai fysikaalisiin olomuotoihin, jollei liitteessä VI olevan 3 osan nimikkeessä täsmennetä, että yhdenmukaistettua luokitusta sovelletaan aineen tiettyyn muotoon tai fysikaaliseen olomuotoon.

Kuitenkin jos aine kuuluu myös yhteen tai useampaan vaaraluokkaan tai sen jaotteluun tai on sellaisessa muodossa tai fysikaalisessa olomuodossa, jota liitteessä VI olevan 3 osan nimike ei kata, on aineelle tehtävä II osaston mukainen luokitus näiden vaaraluokkien, jaottelujen ja muotojen tai fysikaalisten olomuotojen osalta.";

b) lisätään kohta seuraavasti:

"11. Ainetta tai seosta ei saa saattaa markkinoille, jos unioniin sijoittautunut toimittaja, joka on ilmoitettava varoitusetiketissä, ei ole teollisessa tai ammattitoiminnassaan täyttänyt tässä asetuksessa säädettyjä kyseisiä aineita ja seoksia koskevia vaatimuksia.";

4) muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) lisätään 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

"c a) uuden lähestymistavan menetelmistä saatavat tiedot;"

b) lisätään kohdat seuraavasti:

"3. Aine, joka sisältää useampaa kuin yhtä ainesosaa yksittäisen ainesosan, tunnistetun epäpuhtauden tai lisäaineen muodossa, josta on saatavilla 1 kohdassa tarkoitetut asiaankuuluvat tiedot, on arvioitava käyttämällä saatavilla olevia tietoja kyseisistä tunnetuista ainesosista että itse aineesta.

4. Kun on kyse useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävän aineen arvioinnista 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevissa 3.5, 3.6, 3.7, 3.11 ja 4.2 jaksossa tarkoitettujen vaaraluokkien "sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset", "syöpää aiheuttavat vaikutukset", "lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset", "ihmisten terveyteen vaikuttava hormonitoiminnan häiriö" ja "ympäristöön vaikuttava hormonitoiminnan häiriö" osalta, valmistajan, maahantuojan ja jatkokäyttäjän on käytettävä 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat tunnettuja ainesosia.

Useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävää ainetta itseään koskevat asiaan liittyvät saatavilla olevat tiedot on otettava huomioon, kun jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

a) tiedot osoittavat sukusolujen perimää vaurioittavia, syöpää aiheuttavia tai lisääntymiselle vaarallisia ominaisuuksia tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavaa hormonitoiminnan häiriötä;

b) tiedot tukevat päätelmiä, jotka perustuvat aineen sisältämistä ainesosista saatavilla oleviin asiaan liittyviin tietoihin.

Jos useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävää ainetta itseään koskevat asiaan liittyvät saatavilla olevat tiedot osoittavat, ettei aineella ole a alakohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia tai kyseiset ominaisuudet ovat vähemmän vakavia, nämä tiedot eivät korvaa aineen ainesosista saatavilla olevia asiaan liittyviä tietoja.

5. Kun on kyse useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävän aineen arvioinnista tämän osaston 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevassa 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 jaksossa tarkoitettujen, vaaraluokkiin "vesiympäristölle vaarallinen", "hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen" tai "erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä ominaisuus" ja "hitaasti hajoava, kulkeutuva ja myrkyllinen" tai "erittäin hitaasti hajoava ja erittäin kulkeutuva ominaisuus" liittyvien biohajoavuuden, hitaan hajoavuuden, kulkeutuvuuden ja biokertyvyyden osalta, valmistajan, maahantuojan ja jatkokäyttäjän on käytettävä 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat aineen sisältämiä tunnettuja ainesosia.

Useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävää ainetta itseään koskevat asiaan liittyvät saatavilla olevat tiedot on otettava huomioon, kun jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

a) tiedot osoittavat seuraavia ominaisuuksia: hidas hajoaminen, kulkeutuvuus ja biokertyvyys tai hajoavuuden puuttuminen;

b) tiedot tukevat päätelmiä, jotka perustuvat aineen sisältämistä ainesosista saatavilla oleviin asiaan liittyviin tietoihin.

Jos useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävää ainetta itseään koskevat asiaan liittyvät saatavilla olevat tiedot osoittavat, ettei aineella ole a alakohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia tai kyseiset ominaisuudet ovat vähemmän vakavia, nämä tiedot eivät korvaa aineen ainesosista saatavilla olevia asiaan liittyviä tietoja.

6. Edellä olevia 4 ja 5 kohtaa ei sovelleta kasveista tai kasvinosista uutettuihin useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältäviin aineisiin, jotka ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan 40 alakohdan määritelmän mukaisesti kemiallisesti muuntamattomia.

7. Sovellettaessa 6 kohtaa ”kasveilla” tarkoitetaan kasvi- ja sienikunnan eläviä tai kuolleita organismeja, ja ne sisältävät levät, jäkälät ja hiivat.

8. Jos komissio saa näyttöä siitä, etteivät 4 ja 5 kohdassa vahvistetut säännöt välttämättä sovellu tietyille useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältäville aineille, joihin ei sovelleta 6 kohtaa, se voi pyytää kemikaalivirastoa arvioimaan saatavilla olevat tiedot.

Siirretään komissiolle valta antaa 53 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I luomalla uusi jakso ja sisällyttämällä siihen useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävien aineiden luokitusta koskevaan 4 tai 5 kohtaan tehtävät poikkeukset ja muuttamalla niitä. Komissio ottaa näissä delegoiduissa säädöksissä huomioon tieteellisen näytön, tietämyksen kehityksen ja kemikaaliviraston lausunnon, jos sellainen on saatavilla, jotta useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävät aineet luokitellaan asianmukaisesti edellyttäen, että varmistetaan ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso.”;

5) muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) lisätään 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”c a) uuden lähestymistavan menetelmistä saatavat tiedot;”;

b) korvataan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Kun on kyse seosten arvioinnista tämän osaston 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevissa 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 ja 4.2.3.1 jaksossa tarkoitettujen vaaraluokkien ”sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset”, ”syöpää aiheuttavat vaikutukset”, ”lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset”, ”ihmisten terveyteen vaikuttava hormonitoiminnan häiriö” ja ”ympäristöön vaikuttava hormonitoiminnan häiriö” osalta, valmistajan, maahantuojan ja jatkokäyttäjän on käytettävä vain 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat seoksen sisältämiä aineita, ei seosta itseään.

Kun seosta itseään koskevat tutkimustiedot osoittavat sukusolujen perimää vaurioittavia, syöpää aiheuttavia tai lisääntymiselle vaarallisia ominaisuuksia tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavan hormonitoiminnan häiriön, jotka eivät käy ilmi ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista yksittäisiä aineosia koskevista asiaan liittyvistä saatavilla olevista tiedoista, myös nämä tiedot on otettava huomioon, kun suoritetaan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu seoksen arviointi.

4. Kun on kyse seosten arvioinnista tämän osaston 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevissa 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 jaksossa tarkoitettujen, vaaraluokkiin ”vesiympäristölle vaaralliset”, ”hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset” tai ”erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät ominaisuudet” ja ”hitaasti hajoavat, kulkeutuvat ja myrkylliset” tai ”erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin kulkeutuvat ominaisuudet” liittyvien biohajoavuuden, hitaan hajoamisen, kulkeutuvuuden ja bioakkumulaation osalta, valmistajan, maahantuojan ja jatkokäyttäjän on käytettävä vain 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat seoksen sisältämiä aineita, ei seosta itseään.”;

6) korvataan 9 artiklan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Jos 1 kohdassa tarkoitettuja kriteerejä ei voida suoraan soveltaa käytettävissä oleviin tunnistettuihin tietoihin, valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on tehtävä arviointi arvioimalla todistusnäyttö tämän asetuksen liitteessä I olevan 1.1.1 jakson mukaisesti asiantuntija-arvioiden perusteella ottaen huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot, jotka vaikuttavat aineen tai seoksen aiheuttamien vaarojen määrittämiseen, ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XI olevan 1.2 jakson mukaisesti.

4. Kun valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät arvioivat seosten vaarallisuutta koskevia tietoja, heidän on sovellettava arvioinnin tekemiseksi liitteessä I olevassa 1.1.3 jaksossa ja kyseisessä liitteessä olevien 3 ja 4 osan kussakin jaksossa tarkoitettuja päättelysääntöjä, mikäli seosta itseään koskevat tutkimustiedot ovat riittämättömiä tai tutkimustietoja ei ole käytettävissä.

Jos päättelysääntöjä käytettäessä saatavilla on useampi kuin yksi samankaltainen testattu seos, valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on käytettävä asiantuntija-arvioon perustuvaa todistusnäytön arviointia tämän asetuksen liitteessä I olevan 1.1.1 jakson mukaisesti ottaen huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot, jotka vaikuttavat seoksen aiheuttamien vaarojen määrittämiseen, ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XI olevan 1.2 jakson mukaisesti, valitakseen ne tämän asetuksen 6 artiklan 5 kohdan mukaiset samankaltaiset testatut seokset, jotka parhaiten soveltuvat niiden luokituksesta päättämiseen.

Kun valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät arvioivat seosten vaarallisuutta koskevia tietoja eikä päättelysääntöjä voida kyseisten tietojen perusteella soveltaa ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitetun mukaisesti, heidän on arvioitava tiedot käyttämällä liitteessä I olevissa 3 ja 4 osassa kuvailtua muuta menetelmää tai muita menetelmiä.";

7) korvataan 10 artikla seuraavasti:

"10 artikla

Aineiden ja seosten luokituksessa käytettävät pitoisuusrajat, M-kertoimet ja välittömän myrkyllisyyden estimaatit

1. Erityiset pitoisuusrajat ja yleiset pitoisuusrajat ovat aineelle asetettuja rajoja, jotka ilmaisevat kynnysarvon niin, että jos ainetta sisältyy toiseen aineeseen tai seokseen tunnistettuna epäpuhtautena, lisäaineena tai yksittäisenä aineosana kynnysarvon verran tai enemmän, seurauksena on aineen tai seoksen luokitus vaaralliseksi.

Valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä määrittää erityisen pitoisuusrajan, jos riittävät ja luotettavat tieteelliset tiedot osoittavat, että aineen aiheuttama vaara on ilmeinen, vaikka kyseisen aineen pitoisuus on pienempi kuin minkä tahansa vaaraluokan osalta liitteessä I olevassa 2 osassa säädetty pitoisuus tai alittaa minkä tahansa vaaraluokan osalta liitteessä I olevassa 3, 4 tai 5 osassa säädetyn yleisen pitoisuusrajan.

Valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät voivat poikkeustapauksissa määrittää aineelle erityisen pitoisuusrajan, jos riittävät, luotettavat ja vakuuttavat tieteelliset tiedot osoittavat, että vaaralliseksi luokitellun aineen aiheuttama vaara ei ole ilmeinen, vaikka sen pitoisuus on suurempi kuin asiaankuuluvan vaaraluokan osalta liitteessä I olevassa 2 osassa säädetty pitoisuus tai ylittää asiaankuuluvan vaaraluokan osalta kyseisessä liitteessä olevassa 3, 4 tai 5 osassa säädetyn yleisen pitoisuusrajan.

2. Valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on vahvistettava M-kertoimet niiden aineiden osalta, jotka on luokiteltu vesiympäristölle välittömästi vaarallisiksi kategoriaan 1 tai kroonisesti vaarallisiksi kategoriaan 1.

3. Valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on määritettävä välittömän myrkyllisyyden estimaatit aineille, jotka on luokiteltu välittömästi myrkyllisiksi ihmisten terveydelle.

4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa säädetään, erityisiä pitoisuusrajoja ei määritetä niiden aineiden yhdenmukaistetuille vaaraluokille tai jaotteluille, jotka sisältyvät liitteessä VI olevaan 3 osaan.

5. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, M-kertoimia ei määritetä niiden aineiden yhdenmukaistetuille vaaraluokille tai jaotteluille, jotka sisältyvät liitteessä VI olevaan 3 osaan ja joille on kyseisessä osassa annettu M-kerroin.

Jos M-kerrointa ei kuitenkaan ole annettu liitteessä VI olevassa 3 osassa niiden aineiden osalta, jotka on luokiteltu vesiympäristölle välittömästi vaarallisiksi kategoriaan 1 tai kroonisesti vaarallisiksi kategoriaan 1, valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä määrittää aineelle M-kertoimen saatavilla olevien tietojen perusteella. Tätä M-kerrointa käytetään, kun valmistaja, maahantuoja ja jatkokäyttäjä luokittelee ainetta sisältävän seoksen yhteenlaskumenetelmää soveltaen.

6. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, välittömän myrkyllisyyden estimaatteja ei määritetä niiden aineiden yhdenmukaistetuille vaaraluokille tai jaotteluille, jotka sisältyvät liitteessä VI olevaan 3 osaan ja joille on kyseisessä osassa annettu välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

7. Määrittäessään erityistä pitoisuusrajaa, M-kerrointa tai välittömän myrkyllisyyden estimaattia valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on otettava huomioon kaikki kyseistä ainetta koskevat erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet tai välittömän myrkyllisyyden estimaatit, jotka sisältyvät luokitusten ja merkintöjen luetteloon.

8. Edellä olevan 1 kohdan toisen ja kolmannen alakohdan mukaisesti määritetyt erityiset pitoisuusrajat ovat ensisijaisia liitteessä I olevan 2 osan asiaan liittyvissä jaksoissa säädettyihin pitoisuusrajoihin nähden tai kyseisessä liitteessä olevan 3, 4 tai 5 osan asiaan liittyvissä jaksoissa luokitusta varten säädettyihin yleisiin pitoisuusrajoihin nähden.

9. Kemikaalivirasto antaa lisäohjeita 1, 2 ja 3 kohdan soveltamisesta.

10. Jos seos sisältää ainetta, joka on luokiteltu vaaralliseksi yksinomaan sen sisältämän tunnistetun epäpuhtauden, lisäaineen tai yksittäisen aineosan vuoksi, 1 kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettuja pitoisuusrajoja sovelletaan kyseisen tunnistetun epäpuhtauden, lisäaineen tai yksittäisen aineosan pitoisuuteen seoksessa.

11. Jos seos sisältää toista seosta, 1 kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettuja pitoisuusrajoja sovelletaan 10 kohdassa tarkoitetun tunnistetun epäpuhtauden, lisäaineen tai yksittäisen aineosan pitoisuuteen tuloksena saatavassa lopullisessa seoksessa.";

8) korvataan 13 artikla seuraavasti:

"*13 artikla*

Aineiden ja seosten luokituksesta päättäminen

Jos 9 ja 12 artiklan mukaisesti tehty arviointi osoittaa, että aineeseen tai seokseen liittyvät vaarat täyttävät kriteerit, jotka koskevat luokitusta yhteen tai useampaan liitteessä I olevissa 2–5 osassa säädettyyn vaaraluokkaan tai sen jaotteluun, valmistajan, maahantuojan ja jatkokäyttäjän on luokiteltava aine tai seos tai, jos se on tieteellisesti perusteltua, sen erityiset muodot tai fysikaaliset olomuodot soveltuvaan vaaraluokkaan tai soveltuviin vaaraluokkiin tai niiden jaotteluihin osoittamalla aineelle tai seokselle

a) yksi tai useampi vaarakategoria kutakin kyseeseen tulevaa vaaraluokkaa tai sen jaottelua kohti;

b) yksi tai useampi vaaralauseke kunkin a alakohdan mukaisesti osoitetun vaarakategorian osalta, jollei 21 artiklasta muuta johdu.";

9) korvataan 18 artiklan 3 kohdan b alakohta seuraavasti:

"b) seoksen kaikkien sellaisten aineosien tunnistetiedot, jotka vaikuttavat seoksen luokitukseen välitöntä myrkyllisyyttä, ihosyövyttävyyttä tai vakavia silmävaurioita, sukusolujen perimän vaurioitumista, syöpää, vaaraa lisääntymiselle, hengitysteiden tai ihon herkistymistä, elinkohtaista myrkyllisyyttä tai aspiraatiovaaraa aiheuttavaksi tai ominaisuuksiltaan hitaasti hajoavaksi, biokertyväksi ja myrkylliseksi, erittäin hitaasti hajoavaksi ja erittäin voimakkaasti biokertyväksi, hitaasti hajoavaksi, kulkeutuvaksi ja myrkylliseksi tai erittäin hitaasti hajoavaksi ja erittäin kulkeutuvaksi taikka ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavaa hormonitoiminnan häiriötä aiheuttavaksi.";

10) lisätään 23 artiklaan alakohta seuraavasti:

"g) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2021/555 (*) 1 artiklan 1 kohdan 3 alakohdassa tarkoitetut ampumatarvikkeet, paitsi jos on kyse esineestä, joka kuuluu tämän asetuksen 4 artiklan 8 kohdan soveltamisalaan.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2021/555, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, aseiden hankinnan ja hallussapidon valvonnasta (EUVL L 115, 6.4.2021, s. 1).";

11) korvataan 24 artiklan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Komissio määrittää maksujen suuruuden täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään tämän asetuksen 54 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.";

12) muutetaan 25 artikla seuraavasti:

a) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Toimittaja voi liittää varoitusetiketin täydentävien tietojen osioon muita kuin 1, 2 ja 6–9 kohdassa tarkoitettuja täydentäviä tietoja, jos ne eivät vaikeuta 17 artiklan 1 kohdan a–g alakohdassa tarkoitettujen merkintöjen tunnistamista, jos niissä annetaan tarkempia lisätietoja ja jos ne eivät ole ristiriidassa kyseisten merkintöjen kanssa tai kyseenalaista niiden paikkansapitävyyttä.”;

b) korvataan 6 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Liitteessä II olevassa 2 osassa vahvistettuja erityisiä merkintäsääntöjä sovelletaan, kun seos sisältää kyseisessä liitteessä olevassa 2 osassa tarkoitettuja aineita.”;

c) lisätään kohta seuraavasti:

”9. Muissa unionin säädöksissä vahvistetuista vaatimuksista johtuvat merkinnät on sijoitettava varoitusetiketin täydentävien tietojen osioon.”;

13) muutetaan 29 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kun aineen tai seoksen pakkaus on joko muodoltaan sellainen tai kooltaan niin pieni, että on mahdotonta täyttää 31 artiklan mukaiset varoitusetikettiä koskevat vaatimukset sen jäsenvaltion kielillä, jossa aine tai seos saatetaan markkinoille, 17 artiklan 1 kohdan mukaiset merkinnät ilmoitetaan liitteessä I olevan 1.5.1 jakson mukaisesti.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Kun liitteessä II olevassa 5 osassa tarkoitettu vaarallinen aine tai seos toimitetaan yleiseen kulutukseen ilman pakkausta, merkintätiedot on toimitettava kyseisen osan tätä ainetta tai seosta koskevien säännösten mukaisesti.”;

c) lisätään kohta seuraavasti:

”4 b. Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, kyseisessä artiklassa säädettyä merkintävaatimusta ei sovelleta sellaisten ampumatarvikkeiden pakkauksiin, jotka on tarkoitettu puolustusvoimien käyttöön, jos kyseisen vaatimuksen mukaiset merkinnät aiheuttaisivat kohtuuttoman turvallisuusriskin ampumatarvikkeille tai sotilas- ja muulle henkilöstölle ja jos riittävää naamiointia ei voida varmistaa.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on toimitettava puolustusvoimille käyttöturvallisuustiedote tai, jos käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita, kopio 17 artiklassa säädetyistä merkinnöistä.”;

14) korvataan 30 artikla seuraavasti:

”*30 artikla*

Varoitusetiketissä annettavien tietojen ajan tasalle saattaminen

1. Jos aineen tai seoksen luokitus tai merkinnät muuttuvat ja tämän seurauksena lisätään uusi vaaraluokka tai tiukennetaan luokitusta tai vaaditaan varoitusetikettiin uusia täydentäviä merkintöjä 25 artiklan nojalla, kyseisen aineen tai seoksen toimittajan on varmistettava, että varoitusetiketti saatetaan ajan tasalle ilman aiheetonta viivytystä ja joka tapauksessa viimeistään kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun kyseinen toimittaja on saanut tai tälle on ilmoitettu 15 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun uuden arvioinnin tulokset.

2. Jos aineen tai seoksen luokitukseen tai merkintöihin on tehtävä muita kuin 1 kohdassa tarkoitettuja muutoksia, kyseisen aineen tai seoksen toimittajan on varmistettava, että varoitusetiketti saatetaan ajan tasalle ilman aiheetonta viivytystä ja joka tapauksessa viimeistään 18 kuukauden kuluessa siitä, kun kyseinen toimittaja on saanut tai tälle on ilmoitettu 15 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun uuden arvioinnin tulokset.

3. Edellä olevia 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta, jos aineen tai seoksen luokitusta ja merkintöjä koskeva muutos on seurausta 37 artiklan 5 kohdan nojalla annetussa delegoidussa säädöksessä vahvistetusta aineen yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä tai 53 artiklan 1 kohdan nojalla annetussa delegoidussa säädöksessä vahvistetusta säännöksestä. Tällaisissa tapauksissa toimittajan on varmistettava, että varoitusetiketti saatetaan ajan tasalle asianomaisessa delegoidussa säädöksessä vahvistettuun päivämäärään mennessä.

4. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 soveltamisalaan kuuluvan aineen tai seoksen toimittajan on saatettava varoitusetiketti ajan tasalle kyseisten asetusten mukaisesti.";

15) muutetaan 31 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Varoitusetiketit on kiinnitettävä pitävästi ainetta tai seosta välittömästi sisältävän pakkauksen yhdelle tai useammalle pinnalle, ja niiden on oltava luettavissa vaakatasossa pakkauksen ollessa normaaliasennossa. Varoitusetiketti voidaan esittää taitettavan varoitusetiketin muodossa.";

b) lisätään kohdat seuraavasti:

"1 a. Kun varoitusetiketti esitetään taitettavan varoitusetiketin muodossa, 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut merkinnät on esitettävä liitteessä I olevan 1.2.1.6 jakson mukaisesti.

1 b. Kun käytetään 34 a artiklan 1 kohdassa säädetyllä tavalla digitaalista varoitusetikettiä, kyseiseen digitaaliseen varoitusetikettiin linkitetty tietoväline on kiinnitettävä pitävästi tai painettava fyysiseen varoitusetikettiin tai pakkaukseen varoitusetiketin viereen siten, että se on mahdollista lukea automaattisesti yleisesti käytössä olevilla digitaalisilla laitteilla.

Kun merkinnät annetaan 34 a artiklan 2 kohdan nojalla ainoastaan digitaalisessa varoitusetiketissä, tietovälineeseen on liitettävä maininta "Lisätietoa vaaroista saatavilla verkossa" tai vastaava tieto.";

c) korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Edellä 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut merkinnät on tehtävä selvästi ja pysyvästi. Niiden on erotuttava selvästi taustasta ja oltava kokonsa ja tekstitiheytensä puolesta helposti luettavissa. Niiden muotoilun on oltava liitteessä I olevan 1.2.1 jakson mukainen.";

16) kumotaan 32 artiklan 6 kohta;

17) lisätään III osastoon luku seuraavasti:

"3 luku

Merkintöjen muoto

34 a artikla

Fyysiset ja digitaaliset merkinnät

1. Aineiden ja seosten 17 artiklassa tarkoitetut merkinnät annetaan fyysisessä muodossa olevassa varoitusetiketissä, jäljempänä "fyysinen varoitusetiketti". Fyysisen varoitusetiketin lisäksi 17 artiklassa tarkoitetut merkinnät voidaan antaa digitaalisessa muodossa, jäljempänä "digitaalinen varoitusetiketti".

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, toimittajat voivat antaa liitteessä I olevassa 1.6 jaksossa esitetyt merkinnät ainoastaan digitaalisessa varoitusetiketissä.

Kun kyseiset merkinnät annetaan ainoastaan liitteessä I olevassa 1.6 jaksossa esitetyssä digitaalisessa varoitusetiketissä, toimittajien on annettava nämä merkinnät vaihtoehtoisella tavalla, jos sitä pyydetään suullisesti tai kirjallisesti tai jos digitaalinen varoitusetiketti ei ostohetkellä ole tilapäisesti käytettävissä. Toimittajien on annettava kyseiset merkinnät ostosta riippumatta ja maksutta.

3. Kun tiedot annetaan digitaalisessa varoitusetiketissä, sovelletaan 34 b artiklassa säädettyjä digitaalisia varoitusetikettejä koskevia vaatimuksia.

34 b artikla

Digitaalisia merkintöjä koskevat vaatimukset

1. Kun toimittaja kiinnittää tai painaa digitaaliseen varoitusetikettiin linkitetyn tietovälineen 31 artiklan 1 b kohdan nojalla, kyseisen toimittajan on varmistettava, että digitaalinen varoitusetiketti täyttää seuraavat yleiset säännöt ja tekniset vaatimukset:

a) edellä 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut merkinnät on annettava kaikki yhteen koottuina samassa paikassa ja erillään muista tiedoista;

b) digitaalisen varoitusetiketin sisältämien tietojen on oltava sellaisessa muodossa, että niistä voidaan tehdä hakuja;

c) digitaalisen varoitusetiketin sisältämien tietojen on oltava kaikkien käyttäjien saatavilla unionissa ja niiden on oltava saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan tai pidemmän ajan, jos unionin muussa lainsäädännössä niin edellytetään;

d) digitaalisen varoitusetiketin on oltava käytettävissä maksutta ja ilman, että käyttäjän tarvitsee rekisteröityä tai ladata tai asentaa sovellus tai antaa salasana;

e) digitaalisen varoitusetiketin tiedot on esitettävä siten, että otetaan huomioon myös haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien tarpeet ja tuetaan tarvittaessa välttämättömiä mukautuksia, joilla helpotetaan kyseisten ryhmien pääsyä tietoihin;

f) digitaalisen varoitusetiketin sisältämien tietojen on oltava käyttäjien saatavilla enintään kahdella napsautuksella;

g) digitaalisen varoitusetiketin on oltava käytettävissä yleisesti käytössä olevalla digitaaliteknologialla, joka on yhteensopiva kaikkien tavallisimmin käytettyjen käyttöjärjestelmien ja selainten kanssa;

h) jos digitaalisen varoitusetiketin tiedot ovat saatavilla useammalla kuin yhdellä kielellä, kielen valinta ei saa määräytyä sen maantieteellisen sijainnin mukaan, josta kyseisiä tietoja tarkastellaan.

2. Käyttötietojen seuraaminen, analysoiminen tai muu käyttö tarkoituksiin, jotka ylittävät sen, mikä on ehdottoman välttämätöntä digitaalisten merkintöjen tarjoamiseksi, on kielletty.";

18) lisätään 35 artiklaan kohta seuraavasti:

"2 a. Vaarallisia aineita tai seoksia voidaan toimittaa kuluttajille ja ammattikäyttäjille täyttöasemien kautta ainoastaan, jos liitteessä II olevassa 3.4 jaksossa säädetyt ehdot täyttyvät.

Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta vaarallisiin aineisiin tai seoksiin, jotka toimitetaan yleiseen kulutukseen ilman pakkausta 29 artiklan 3 kohdan mukaisesti.";

19) muutetaan 36 artiklan 1 kohta seuraavasti:

a) korvataan a alakohta seuraavasti:

"a) hengitysteitä herkistävä, kategoria 1, 1A tai 1B (liitteessä I oleva 3.4 jakso);";

b) lisätään alakohdat seuraavasti:

"e) ihmisten terveyteen vaikuttava hormonitoiminnan häiriö, kategoria 1 tai 2 (liitteessä I oleva 3.11 jakso);

f) ympäristöön vaikuttava hormonitoiminnan häiriö, kategoria 1 tai 2 (liitteessä I oleva 4.2 jakso);

g) hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (liitteessä I oleva 4.3 jakso);

h) erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (liitteessä I oleva 4.3 jakso);

i) hitaasti hajoava, kulkeutuva ja myrkyllinen (liitteessä I oleva 4.4 jakso);

j) erittäin hitaasti hajoava ja erittäin kulkeutuva (liitteessä I oleva 4.4 jakso).";

c) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Aineille, jotka ovat asetuksen (EY) N:o 1107/2009 tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 soveltamisalaan kuuluvia tehoaineita, annetaan yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät. Näiden aineiden osalta sovelletaan 37 artiklan 1, 4, 5 ja 6 kohdassa säädettyjä menettelyjä.”;

20) muutetaan 37 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi toimittaa kemikaalivirastolle ehdotuksen, joka koskee jonkin aineen tai aineryhmän yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä ja soveltuvin osin erityisiä pitoisuusrajoja, M-kertoimia tai välittömän myrkyllisyyden estimaatteja, taikka ehdotuksen niiden tarkistamiseksi.

Komissio voi pyytää kemikaalivirastoa tai asetuksen (EY) N:o 178/2002 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti perustettua Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä ”elintarviketurvallisuusviranomainen”, laatimaan ehdotuksen, joka koskee jonkin aineen tai aineryhmän yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä ja soveltuvin osin erityisiä pitoisuusrajoja, M-kertoimia tai välittömän myrkyllisyyden estimaatteja, taikka ehdotuksen niiden tarkistamiseksi. Komissio voi tämän jälkeen toimittaa ehdotuksen kemikaalivirastolle.

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettujen aineen tai aineryhmän yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevien ehdotusten on oltava liitteessä VI olevassa 2 osassa säädetyn mallin mukaisia ja sisällettävä liitteessä VI olevassa 1 osassa säädetyt asiaan liittyvät tiedot.”;

b) lisätään kohdat seuraavasti:

”1 a. Aina kun toimivaltainen viranomainen tai komissio pitää sitä tieteellisesti perusteltuna ja mahdollisena, yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevissa ehdotuksissa on pyrittävä asettamaan etusijalle aineryhmät yksittäisten aineiden sijaan.

1 b. Kemikaalivirasto ja elintarviketurvallisuusviranomainen voivat omasta aloitteestaan antaa toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle tieteellistä neuvontaa, jossa ne katsovat, että aineen tai aineryhmän yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät olisivat aiheellisia.”;

c) korvataan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät voivat tehdä kemikaalivirastolle ehdotuksen, joka koskee aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä sekä soveltuvin osin erityisiä pitoisuusrajoja, M-kertoimia tai välittömän myrkyllisyyden estimaatteja, jos liitteessä VI olevassa 3 osassa ei ole kyseisiä aineita koskevaa nimikettä sen vaaraluokan tai sen jaottelun osalta, jota ehdotus koskee.”;

d) lisätään kohta seuraavasti:

”2 a. Ennen ehdotuksen toimittamista kemikaalivirastolle toimivaltaisen viranomaisen, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on ilmoitettava kemikaalivirastolle aikomuksestaan tehdä yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva ehdotus.

Jos komissio on pyytänyt ehdotuksen laatimista 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti, se ilmoittaa pyynnöstä kemikaalivirastolle.

Kemikaaliviraston on viikon kuluessa ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta julkaistava aineen tai aineiden nimi ja tarvittaessa EY- ja CAS-numerot, ehdotuksen tila ja ilmoittajan nimi. Kemikaalivirasto saattaa ehdotuksen tilaa koskevat tiedot ajan tasalle aina sen jälkeen, kun 4 ja 5 kohdassa tarkoitetun prosessin kukin vaihe on saatettu päätökseen.

Kun toimivaltainen viranomainen saa 6 kohdassa tarkoitetun ehdotuksen, sen on ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle ja toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot syistä, joiden perusteella se on hyväksynyt tai hylännyt ehdotuksen. Kemikaalivirasto jakaa nämä tiedot muiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.”;

e) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän ehdotus koskee aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista 36 artiklan 3 kohdan mukaisesti, siihen on liitettävä maksu, jonka komissio määrittää 54 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen annetulla täytäntöönpanosäädöksellä.”;

f) korvataan 5 ja 6 kohta seuraavasti:

”5. Jos komissio katsoo, että on aiheellista yhdenmukaistaa kyseeseen tulevan aineen luokitus ja merkinnät, se antaa delegoidut säädökset ilman aiheetonta viivytystä riskinarviointikomitean lausunnon julkaisemisen jälkeen, ja mieluiten ennen sen kalenterivuoden päättymistä, jona kyseinen lausunto on julkaistu, 53 a artiklan mukaisesti liitteen VI muuttamiseksi siten, että kyseiset aineet asiaankuuluvine luokitus- ja merkintätietoineen sekä soveltuvin osin erityisine pitoisuusrajoineen, M-kertoimineen tai välittömän myrkyllisyyden estimaatteineen lisätään liitteessä VI olevan 3 osan 3 taulukkoon.

Tämän kohdan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 53 b artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamiseen.

6. Valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien, joilla on uusia tietoja, jotka voivat johtaa liitteessä VI olevassa 3 osassa olevien aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen muutokseen, on toimitettava 2 kohdan toisen alakohdan mukainen ehdotus toimivaltaiselle viranomaiselle yhdessä niistä jäsenvaltioista, joissa aineet saatetaan markkinoille.”;

g) lisätään kohdat seuraavasti:

”7. Jotta vältetään aineiden vaarallisten ominaisuuksien arvioiminen kahteen kertaan, siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 53 a artiklan mukaisesti tämän asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukon 3 muuttamiseksi siten, että

a) aineet sisällytetään viimeistään 11 päivänä kesäkuuta 2026 kategoriaan 1 kuuluvina ihmisten terveyteen vaikuttavina hormonitoiminnan häiriötä aiheuttavina aineina, kategoriaan 1 kuuluvina ympäristöön vaikuttavina hormonitoiminnan häiriöitä aiheuttavina aineina, hitaasti hajoavina, biokertyvinä ja myrkyllisinä aineina tai erittäin hitaasti hajoavina ja erittäin voimakkaasti biokertyvinä aineina ja lisäksi merkitään asiaan liittyvät luokitus- ja merkintätiedot niitä koskevien kriteerien perusteella, jos kyseiset aineet on 11 päivänä kesäkuuta 2025

   i) sisällytetty asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavina hormonitoiminnan häiriöitä aiheuttavina aineina, hitaasti hajoavina, biokertyvinä ja myrkyllisinä aineina tai erittäin hitaasti hajoavina ja erittäin voimakkaasti biokertyvinä aineina;

   ii) tunnistettu asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.6.5 tai 3.8.2 jakson mukaisiksi aineiksi, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai kyseisen asetuksen liitteessä II olevan 3.7.2 tai 3.7.3 jakson mukaisiksi hitaasti hajoaviksi, biokertyviksi ja myrkyllisiksi tai erittäin hitaasti hajoaviksi ja erittäin voimakkaasti biokertyviksi aineiksi ja kyseisten aineiden hyväksyntää tai hyväksynnän uusimista koskevasta hakemuksesta on tehty päätös kyseisen asetuksen nojalla;

   iii) tunnistettu delegoidun asetuksen (EU) 2017/2100 1 artiklan mukaisiksi aineiksi, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisiksi hitaasti hajoaviksi, biokertyviksi ja myrkyllisiksi tai erittäin hitaasti hajoaviksi ja erittäin voimakkaasti biokertyviksi aineiksi ja kyseisten aineiden hyväksyntää tai hyväksynnän uusimista koskevasta hakemuksesta on tehty päätös asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla; ja

b) aineet sisällytetään liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3 kategoriaan 1 kuuluvina ihmisten terveyteen vaikuttavina hormonitoiminnan häiriötä aiheuttavina aineina, kategoriaan 1 kuuluvina ympäristöön vaikuttavina hormonitoiminnan häiriöitä aiheuttavina aineina, hitaasti hajoavina, biokertyvinä ja myrkyllisinä aineina tai erittäin hitaasti hajoavina ja erittäin voimakkaasti biokertyvinä aineina ja lisäksi merkitään asiaan liittyvät luokitus- ja merkintätiedot niitä koskevien kriteerien perusteella, jos

   i) kyseiset aineet on sisällytetty ennen 11 päivää kesäkuuta 2026 asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklassa tarkoitettuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon aineina, joilla on jokin johdanto-osassa mainittu ominaisuus ja joita koskevat kyseisen asetuksen liitteen XV mukaiset asiakirja-aineistot ovat olleet arvioitavina viimeistään 11 päivänä kesäkuuta 2025;

   ii) kyseisten aineiden, joilla on tunnistettu olevan jokin johdanto-osassa mainittu ominaisuus, hyväksyntää tai hyväksynnän uusimista koskevasta hakemuksesta on tehty päätös asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla ennen 11 päivää kesäkuuta 2032 ja kyseisten aineiden hyväksyntää tai hyväksynnän uusimista koskeva, kyseisen asetuksen asiaa koskevien säännösten mukainen hakemus on toimitettu ennen 11 päivää kesäkuuta 2025;

   iii) kyseisten aineiden, joilla on tunnistettu olevan jokin johdanto-osassa mainittu ominaisuus, hyväksyntää tai hyväksynnän uusimista koskevasta hakemuksesta on tehty päätös asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla ennen 11 päivää kesäkuuta 2030 ja jos viimeistään 11 päivänä kesäkuuta 2025 on tehty jokin seuraavista:

— arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on toimittanut kemikaalivirastolle hyväksyntää tai hyväksynnän uusimista koskevan hakemuksen arviointiraportin luonnoksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 asiaa koskevien säännösten mukaisesti,

— hakemus oli toimitettu direktiivin 98/8/EY soveltamiseksi ja jäsenvaltion kyseisen direktiivin mukainen arviointi oli saatettu päätökseen 1 päivään syyskuuta 2013 mennessä mutta päätöstä hyväksyntää tai hyväksynnän uusimista koskevasta hakemuksesta ei tehty ennen kyseistä päivämäärää, tai

— kemikaalivirasto on toimittanut komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan g alakohdan mukaisen lausunnon kyseisten kriteerien täyttymistä koskevan pyynnön johdosta.

8. Aineryhmän yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevassa ehdotuksessa kyseiset aineet on ryhmiteltävä selkeiden tieteellisten perustelujen pohjalta ottaen huomioon sen, miten saatavilla olevat tiedot tukevat aineiden ryhmittelyä ja mahdollistavat sen, että aineen tai aineiden ominaisuus on tai ominaisuudet ovat luotettavasti ennakoitavissa ryhmän muita aineita koskevien tietojen perusteella.”;

21) korvataan 38 artiklan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) tarvittaessa erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet tai välittömän myrkyllisyyden estimaatit;”;

22) muutetaan 40 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

i) korvataan e alakohta seuraavasti:

”e) tarvittaessa tämän asetuksen 10 artiklan mukaiset erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet tai välittömän myrkyllisyyden estimaatit ja niiden perustelut asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevien 1, 2 ja 3 jakson asiaan liittyvien osien mukaisesti;”;

ii) lisätään alakohdat seuraavasti:

”g) tarvittaessa syy poikkeamiseen 42 artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvästä vaaraluokkakohtaisesta tiukimmasta luokituksesta;

h) tarvittaessa syy ottaa käyttöön vaaraluokkakohtainen luokitus, joka on tiukempi kuin 42 artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvät luokitukset.”;

iii) korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Edellä a–h alakohdassa tarkoitettuja tietoja ei tarvitse ilmoittaa, jos ne on toimitettu kemikaalivirastolle osana asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaista rekisteröintiä tai jos kyseinen ilmoittaja on jo ilmoittanut ne.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Ilmoittajan on ilmoitettava 1 kohdassa luetellut tiedot kemikaalivirastolle viimeistään kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tarkistuksen seurauksena on tehty päätös aineen luokituksen ja merkintöjen muuttamisesta.”;

23) muutetaan 42 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Kemikaaliviraston on asetettava seuraavat tiedot julkisesti saataville verkossa ja maksutta:

a) 40 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut tiedot;

b) tunnistetiedot maahantuojasta tai valmistajasta, joka toimittaa tiedot ryhmän muiden jäsenten puolesta, jos kyseessä on ryhmäilmoitus;

c) luettelon sisältämät tiedot, jotka vastaavat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 119 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja;

d) päivämäärä, jona luokitus ja merkinnät on viimeksi saatettu ajan tasalle.

Edellä 40 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut tiedot on asetettava julkisesti saataville, paitsi jos ilmoittaja perustelee asianmukaisesti, miksi tällainen julkaiseminen saattaa vahingoittaa sen tai jonkin muun asianosaisen kaupallisia etuja.

Kemikaalivirasto antaa tietoja perustelluista syistä, joiden nojalla salassapitopyyntöjä voidaan esittää.

Kemikaaliviraston on toteutettava toimenpiteitä, mukaan lukien automaattiset seulonnat ja manuaaliset pistokokeet, perusteettomien salassapitopyyntöjen havaitsemiseksi.";

b) lisätään kohta seuraavasti:

"3 a. Jos kemikaalivirasto katsoo, että nimike on puutteellinen, virheellinen tai vanhentunut, se pyytää ilmoittajaa ilmoittamaan oikean nimikkeen.";

24) muutetaan 45 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Jäsenvaltioiden on nimettävä elin tai elimet, joka on tai jotka ovat vastuussa liitteen VIII mukaisten kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin ja ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin liittyvien yhdenmukaistettujen tietojen vastaanottamisesta.";

b) lisätään kohdat seuraavasti:

"1 a. Jäsenvaltiot voivat nimetä kemikaaliviraston 1 kohdassa tarkoitetuksi elimeksi, joka on vastuussa kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin ja ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin liittyvien yhdenmukaistettujen tietojen vastaanottamisesta.

1 b. Maahantuojien ja jatkokäyttäjien, jotka saattavat markkinoille seoksia, jotka on luokiteltu vaarallisiksi niiden terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaikutusten perusteella, on toimitettava 1 kohdassa tarkoitetulle nimetylle elimelle tai tarkoitetuille nimetyille elimille liitteessä VIII olevassa B osassa tarkoitetut tiedot.

1 c. Jakelijoiden, jotka saattavat markkinoille seoksia, jotka on luokiteltu vaarallisiksi niiden terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaikutusten perusteella, on toimitettava 1 kohdan mukaisesti nimetylle elimelle tai nimetyille elimille liitteessä VIII olevassa B osassa tarkoitetut tiedot, jos ne jakelevat kyseisiä seoksia myöhemmin muissa jäsenvaltioissa tai jos ne muuttavat tuotteen kauppanimeä tai merkitsevät seokset uudelleen. Tätä velvoitetta ei sovelleta, jos jakelijat voivat osoittaa, että nimetty elin tai nimetyt elimet ovat jo saaneet samat tiedot maahantuojilta ja jatkokäyttäjiltä.";

c) korvataan 2 kohdan b alakohta seuraavasti:

"b) jäsenvaltion, komission tai kemikaaliviraston pyytäessä niitä tilastollisen analyysin tekemiseksi, jotta voidaan määrittää, miltä osin riskinhallintatoimenpiteitä saatetaan joutua parantamaan.";

d) korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Nimettyjen elinten on saatava maahantuojilta, jatkokäyttäjiltä ja 1 c kohdassa tarkoitetuilta jakelijoilta käyttöönsä kaikki tiedot, jotka tarvitaan niille 1 kohdan nojalla kuuluvien tehtävien hoitamiseksi.";

25) lisätään 46 artiklaan kohta seuraavasti:

"1 a. Edellä olevaa 1 kohtaa sovellettaessa tämän asetuksen 43 artiklassa tarkoitettujen täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten on toteutettava jatkotoimia tämän asetuksen noudattamatta jättämiseen liittyvien valitusten tai ilmoitusten johdosta ja tarkistettava, että asetuksen (EU) 2019/1020 3 artiklan 16 alakohdassa tarkoitetut korjaavat toimet on toteutettu.";

26) korvataan 48 artikla seuraavasti:

”*48 artikla*

Mainonta

1. Vaarallisiksi luokiteltujen aineiden mainonnan on sisällettävä soveltuvin osin varoitusmerkit, huomiosanat, vaaralausekkeet ja liitteessä II vahvistetut täydentävät EUH-lausekkeet. Tällaisen aineen myyntiä yleiseen kulutukseen koskevassa mainonnassa on lisäksi oltava maininta ”toimi aina tuotteen etiketissä olevien tietojen mukaisesti”.

2. Vaaralliseksi luokiteltua tai 25 artiklan 6 kohdan soveltamisalaan kuuluvaa seosta koskevan mainonnan on sisällettävä liitteessä II vahvistetut varoitusmerkit, huomiosanat, vaaralausekkeet ja täydentävät EUH-lausekkeet. Tällaisen seoksen myyntiä yleiseen kulutukseen koskevassa mainonnassa on lisäksi oltava maininta ”toimi aina tuotteen etiketissä olevien tietojen mukaisesti”.

3. Vaaralliseksi luokiteltua ainetta tai seosta koskevassa mainonnassa ei saa olla ilmaisuja tai lausekkeita, joita ei 25 artiklan 4 kohdan mukaan saa esiintyä kyseisen aineen tai seoksen varoitusetiketissä tai pakkauksessa.

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, varoitusmerkit ja huomiosanat voidaan jättää pois, jos mainos on muu kuin visuaalinen mainos.”;

27) lisätään artikla seuraavasti:

”*48 a artikla*

Etämyyntitarjoukset

Kun aineita tai seoksia saatetaan markkinoille etämyynnin kautta, niitä koskevassa tarjouksessa on ilmoitettava selvästi ja näkyvästi 17 artiklassa tarkoitetut merkinnät.”;

28) muutetaan 50 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan a ja b alakohta seuraavasti:

”a) antaa teollisuudelle tarvittaessa ajantasaista teknistä ja tieteellistä ohjeistusta ja välineitä tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden täyttämiseksi;

b) antaa toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen soveltamista ja täytäntöönpanoa koskevaa ajantasaista teknistä ja tieteellistä ohjeistusta ja välineitä sekä antaa tukea jäsenvaltioiden 44 artiklan nojalla perustamille neuvontapalveluille.”;

b) lisätään kohdat seuraavasti:

”3. Jos kemikaalivirasto toimii 45 artiklan 1 a kohdassa tarkoitettuna nimettynä elimenä, sen on otettava käyttöön tarvittavat välineet, jotta nimittävän jäsenvaltion asianomainen nimetty elin tai asianomaiset nimetyt elimet saavat käyttöönsä 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin ja ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin liittyvien tehtäviensä hoitamiseksi.

4. Kemikaalivirastolle annetaan riittävät resurssit sen työn tukemiseksi.”;

29) korvataan 52 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Komissio antaa 60 päivän kuluessa jäsenvaltiolta saadun tiedon vastaanottamisesta 54 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä, joilla joko hyväksytään väliaikainen toimenpide päätöksessä määritellyksi ajaksi tai vaaditaan jäsenvaltiota peruuttamaan väliaikainen toimenpide.”;

30) muutetaan 53 artikla seuraavasti:

a) lisätään kohdat seuraavasti:

”1 a. Siirretään komissiolle valta antaa 53 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I olevaa 1.6 jaksoa siten, että siihen sisällytetään sellaiset merkinnät, joiden antaminen ainoastaan digitaalisessa varoitusetiketissä on sallittua, ellei GHS-järjestelmä edellytä tällaisten merkintöjen esittämistä fyysisessä varoitusetiketissä. Näitä delegoituja säädöksiä antaessaan komissio ottaa huomioon kaikkien unionin väestöryhmien digitaalivalmiuksien tason, yhteiskunnan tarpeet ja tarpeen saavuttaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso.

1 b. Jotta voidaan mukautua teknologisiin muutoksiin ja tulevaan kehitykseen digitalisoinnin alalla, komissiolle siirretään valta antaa 53 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla täsmennyksiä 34 a ja 34 b artiklassa tarkoitettuihin digitaalisia merkintöjä koskeviin vaatimuksiin. Nämä täsmennykset koskevat erityisesti käytettäviä tietoteknisiä ratkaisuja sekä vaihtoehtoisia keinoja tietojen toimittamiseksi. Antaessaan näitä delegoituja säädöksiä komissio

a) varmistaa johdonmukaisuuden muiden asiaankuuluvien unionin säädösten kanssa;

b) edistää innovointia;

c) varmistaa teknologianeutraaliuden siten, ettei aseta teknologian tai laitteiden valinnalle rajoituksia tai vaatimuksia, siinä määrin kuin se on mahdollista yhteensopivuuden ja häiriöiden välttämisen rajoissa;

d) ottaa huomioon kaikkien unionin väestöryhmien digitaalivalmiuksien tason sekä sellaisen tarvittavan langattoman ja muun teknologisen infrastruktuurin valmiuden, joka mahdollistaa rajoittamattoman pääsyn kemikaaleja koskeviin tietoihin;

e) varmistaa, ettei digitalisaatio vaaranna ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Komissio, joka toimii unionin ja jäsenvaltioiden puolesta, tekee asemaansa soveltuvalla tavalla yhteistyötä asiaankuuluvilla YK:n foorumeilla edistääkseen ihmisten terveyteen vaikuttavien hormonaalisten haitta-aineiden, ympäristöön vaikuttavien hormonaalisten haitta-aineiden, hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden, erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden, hitaasti hajoavien, kulkeutuvien ja myrkyllisten aineiden ja erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin kulkeutuvien aineiden luokitusta ja merkintöjä koskevien kriteerien yhdenmukaistamista sekä edistääkseen vaihtoehtoisia lähestymistapoja, erityisesti muihin kuin eläinkokeisiin perustuvia testausmenetelmiä, koskevien kriteerien mukauttamista ja sen arvioimista, tarvitaanko immunotoksisia ja neurotoksisia aineita koskevia uusia kriteerejä.”;

c) lisätään kohta seuraavasti:

”3. Komissio arvioi säännöllisesti aineiden ja seosten luokituksessa käytettävien vaihtoehtoisten lähestymistapojen, kuten asetuksen (EY) N:o 1907/2006 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen vaihtoehtoisten menetelmien, erityisesti muihin kuin eläinkokeisiin perustuvien menetelmien, kehitystä ja antaa delegoituja säädöksiä 53 a artiklan mukaisesti tämän asetuksen liitteen I saattamiseksi tarvittaessa ajan tasalle siten, että siinä otetaan huomioon tällainen tekniikan kehitys. Komissio antaa delegoidun säädöksen 53 a artiklan mukaisesti tämän asetuksen liitteen I kriteerien saattamiseksi ajan tasalle mieluiten 18 kuukauden kuluessa päivästä, jona muista kuin eläinkokeista saatuja tietoja koskevat kriteerit on sisällytetty yhdenmukaistettuihin luokitus- ja merkintäkriteereihin YK:n tasolla.”;

31) muutetaan 53 a artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Siirretään komissiolle 10 päivästä joulukuuta 2024 viiden vuoden ajaksi 5 artiklan 8 kohdassa, 37 artiklan 5 ja 7 kohdassa, 45 artiklan 4 kohdassa sekä 53 artiklan 1, 1 a, 1 b ja 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 8 kohdassa, 37 artiklan 5 ja 7 kohdassa, 45 artiklan 4 kohdassa sekä 53 artiklan 1, 1 a, 1 b ja 3 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.”;

b) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Edellä olevan 5 artiklan 8 kohdan, 37 artiklan 5 tai 7 kohdan, 45 artiklan 4 kohdan taikka 53 artiklan 1, 1 a, 1 b tai 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.”;

32) korvataan 53 c artikla seuraavasti:

”*53 c artikla*

Erilliset delegoidut säädökset kutakin siirrettyä säädösvaltaa varten

Komissio antaa erillisen delegoidun säädöksen kunkin sille tämän asetuksen nojalla siirretyn säädösvallan osalta lukuun ottamatta 37 artiklan 5 kohdan ja 53 artiklan 1 kohdan nojalla siirrettyä säädösvaltaa liitteen VI muuttamiseksi, jonka osalta kyseisen liitteen 1 ja 2 osaa voidaan muuttaa yhdessä kyseisen liitteen 3 osan kanssa yhdellä säädöksellä.”;

33) korvataan 54 artikla seuraavasti:

”1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustettu komitea. Tämä komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011 (*) tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).”;

34) lisätään artikla seuraavasti:

”*54 a artikla*

Kertomukset ja uudelleentarkastelu

1. Komissio esittää viimeistään 11 päivänä joulukuuta 2029 Euroopan parlamentille ja neuvostolle tieteellisen kertomuksen kasveista uutettuja useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältäviä aineita koskevien tietojen tarkastelusta. Kertomukseen voidaan tarvittaessa liittää lainsäädäntöehdotus.

2. Komissio esittää viimeistään 11 päivänä joulukuuta 2029 Euroopan parlamentille, neuvostolle sekä Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle arviointikertomuksen, jossa arvioidaan tarvetta ulottaa liitteessä II olevien 3.1 ja 3.2 jakson turvasulkimia ja näkövammaisille tarkoitettuja vaaratunnuksia koskevat vaatimukset muihin vaaraluokkiin. Jos se on kertomuksen tulosten valossa perusteltua, komissio toimii 53 artiklan 1 kohdan mukaisesti.”;

35) lisätään 61 artiklaan kohdat seuraavasti:

”7. Aineita ja seoksia, jotka on luokiteltu, merkitty ja pakattu 5 artiklan, 6 artiklan 3 ja 4 kohdan, 9 artiklan 3 ja 4 kohdan, 10 artiklan, 25 artiklan 3 kohdan, 29 artiklan sekä liitteessä I olevan 1.5.1.2 jakson ja liitteessä I olevan 1.5.2.4.1 jakson, sellaisina kuin niitä sovelletaan 9 päivänä joulukuuta 2024, mukaisesti ja saatettu markkinoille ennen 1 päivää heinäkuuta 2026, ei tarvitse luokitella, merkitä ja pakata tämän asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2024/2865 (*), mukaisesti 1 päivään heinäkuuta 2028.

8. Aineita ja seoksia, jotka on luokiteltu, merkitty ja pakattu 18 artiklan 3 kohdan, 31 artiklan 3 kohdan ja liitteessä I olevan 1.2.1 jakson, sellaisina kuin niitä sovelletaan 9 päivänä joulukuuta 2024, mukaisesti ja saatettu markkinoille ennen 1 päivää tammikuuta 2027, ei tarvitse luokitella, merkitä ja pakata tämän asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) 2024/2865 (*) mukaisesti ennen 1 päivää tammikuuta 2029.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2865, annettu 23 päivänä lokakuuta 2024, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta (EUVL L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).”;

36) muutetaan liite I tämän asetuksen liitteen I mukaisesti;

37) muutetaan liite II tämän asetuksen liitteen II mukaisesti;

38) muutetaan liite VI tämän asetuksen liitteen III mukaisesti;

39) muutetaan liite VIII tämän asetuksen liitteen IV mukaisesti.

2 artikla

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

2. Edellä olevia 1 artiklan 3 alakohdan b alakohtaa, 1 artiklan 4–7 alakohtaa, 1 artiklan 12 alakohdan a alakohtaa, 1 artiklan 13 ja 14 alakohtaa, 1 artiklan 15 alakohdan a ja b alakohtaa ja 1 artiklan 17, 18, 22, 23, 26 ja 27 alakohtaa sekä liitteessä I olevia 4, 8, 10 ja 11 alakohtaa ja liitettä II sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2026.

3. Edellä olevia 1 artiklan 1 alakohtaa, 1 artiklan 9 alakohtaa, 1 artiklan 15 alakohdan c alakohtaa ja 1 artiklan 24 alakohdan b ja d alakohtaa sekä liitteessä I olevia 2 ja 3 alakohtaa ja liitettä IV sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2027.

4. Poiketen siitä, mitä säädetään asetuksen (EY) N:o 1272/2008 5 artiklassa, 6 artiklan 3 ja 4 kohdassa, 9 artiklan 3 ja 4 kohdassa, 10 artiklassa, 25 artiklan 3 kohdassa, 29 ja 30 artiklassa, 31 artiklan 1 kohdassa, 35 artiklassa, 40 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 42 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa ja 48 artiklassa sekä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 1.2.1 jaksossa, 1.5.1.2 jaksossa ja 1.5.2.4.1 jaksossa ja liitteessä II olevissa 3 ja 5 osassa, sellaisina kuin niitä sovelletaan 9 päivänä joulukuuta 2024, aineet ja seokset voidaan luokitella, merkitä ja pakata 30 päivään kesäkuuta 2026 saakka asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna tämän asetuksen 1 artiklan 4–7 alakohdalla, 1 artiklan 12 alakohdan a alakohdalla, 1 artiklan 13 ja 14 alakohdalla, 1 artiklan 15 alakohdan a ja b alakohdalla, 1 artiklan 18 ja 22 alakohdalla, 1 artiklan 23 alakohdan a alakohdalla ja 1 artiklan 26 alakohdalla sekä tämän asetuksen liitteessä I olevilla 4, 8 ja 10 alakohdalla ja liitteellä II.

5. Poiketen siitä, mitä säädetään asetuksen (EY) N:o 1272/2008 1 artiklan 1 kohdassa, 18 artiklan 3 kohdan b alakohdassa, 31 artiklan 3 kohdassa, 45 artiklan 1 ja 3 kohdassa sekä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan A osan 1.2.1 jaksossa, liitteessä VIII olevan A osan 1 kohdassa, liitteessä VIII olevan A osan 2.1 kohdassa, liitteessä VIII olevan B osan 2.4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, liitteessä VIII olevan B osan 1 kohdassa, liitteessä VIII olevan B osan 3.1 kohdan kolmannessa alakohdassa, liitteessä VIII olevan B osan 3.6 kohdassa, liitteessä VIII olevan B osan 3.7 kohdan taulukon 3 ensimmäisellä rivillä, liitteessä VIII olevan C osan 4.1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, liitteessä VIII olevan C osan 1.2 ja 1.4 kohdassa ja liitteessä VIII olevan D osan 1, 2 ja 3 kohdassa, sellaisina kuin niitä sovelletaan 9 päivänä joulukuuta 2024, aineet ja seokset voidaan luokitella, merkitä ja pakata 31 päivään joulukuuta 2026 saakka asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna tämän asetuksen 1 artiklan 1 ja 9 alakohdalla, 1 artiklan 15 alakohdan c alakohdalla, 1 artiklan 24 alakohdan b ja d alakohdalla sekä tämän asetuksen liitteessä I olevilla 2 ja 3 alakohdalla ja liitteellä IV.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 23 päivänä lokakuuta 2024.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puheenjohtaja	*Puheenjohtaja*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I oleva 1 osa seuraavasti:

1) korvataan 1.1.1.3 jakso seuraavasti:

”1.1.1.3 Todistusnäytön arviointi merkitsee sitä, että kaikkia saatavilla olevia vaaran määrittämistä koskevia tietoja tarkastellaan yhdessä; niitä ovat soveltuvien *in vitro* -testien tulokset, relevantit eläinkokeista saadut tiedot sekä ihmisillä saadusta näytöstä, kuten työperäiset tiedot ja onnettomuustietokannoista saatavat tiedot, epidemiologisista ja kliinisistä tutkimuksista sekä hyvin dokumentoiduista tapaustutkimusraporteista ja havainnoista saadut tiedot. Lisäksi otetaan huomioon aineiden samankaltaisuuksiin perustuvan lähestymistavan soveltamisesta saadut tiedot (aineiden ryhmittely ja samankaltaisuuksien vertailu) ja (Q)SAR-tulokset. Tietojen laadulle ja johdonmukaisuudelle on annettava asianmukainen painoarvo. Luokiteltavaan aineeseen liittyviä aineita koskevia tietoja on tarvittaessa tarkasteltava. Luokiteltavaan seokseen liittyviä aineita tai seoksia koskevia tietoja on tarkasteltava 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Lisäksi on otettava huomioon tutkimustuloksista saadut tiedot vaikutuskohteesta ja vaikutusmekanismista tai -tavasta. Sekä negatiiviset että positiiviset tulokset kootaan yhteen arvioitaessa todistusnäyttöä.”;

2) korvataan 1.2.1.4 jakso seuraavasti:

”1.2.1.4 Varoitusetiketin ja jokaisen varoitusmerkin mitat sekä kirjasinkoko ovat seuraavat:

Taulukko 1.3

Varoitusetikettien, varoitusmerkkien ja kirjasinten vähimmäiskoko

Pakkauksen tilavuus	17 artiklassa vaadituille tiedoille tarkoitetun varoitusetiketin mitat millimetreinä	Kunkin varoitusmerkin mitat millimetreinä	Kirjasinten vähimmäiskoko (x-korkeus millimetreinä)
Enintään 0,5 litraa	Vähintään 52×74, jos mahdollista	Vähintään 10×10 Vähintään 16×16, jos mahdollista	1,2
Yli 0,5 litraa mutta enintään 3 litraa			1,4
Yli 3 litraa mutta enintään 50 litraa	Vähintään 74×105	Vähintään 23×23	1,8
Yli 50 litraa mutta enintään 500 litraa	Vähintään 105×148	Vähintään 32×32	2,0
Yli 500 litraa	Vähintään 148×210	Vähintään 46×46	2,0

”;

3) lisätään jakso seuraavasti:

”1.2.1.5 Varoitusetiketin tekstillä on oltava seuraavat ominaisuudet:

a) painettu mustalla valkoiselle taustalle;

b) kahden rivin välinen etäisyys on vähintään 120 % kirjasinkoosta;

c) käytetään yhtä kirjasinlajia, joka on helppolukuinen ja päätteetön;

d) kirjainväli on sellainen, että valittu kirjasinlaji on helppolukuinen.

Sisällöltään enintään 10 ml:n kokoisten sisäpakkausten merkinnöissä käytetty kirjasinkoko voi olla taulukossa 1.3 ilmoitettua pienempi edellyttäen, että se on edelleen helposti luettavissa, kun tärkeimmän lausekkeen, kuten vaaralausekkeen tai EUH-lausekkeen, lisäämistä pidetään tärkeänä ja kun ulkopakkaus vastaa 17 artiklan vaatimuksia.";

4) lisätään jakso seuraavasti:

"1.2.1.6 Taitettavat varoitusetiketit

1.2.1.6.1 Taitettavan varoitusetiketin etusivun on sisällettävä ainakin seuraavat merkinnät:

i) toimittajien nimi, osoite ja puhelinnumero;

ii) yleiseen kulutukseen tarkoitettujen pakkausten sisältämän aineen tai seoksen nimellismäärä, jollei sitä ilmoiteta muualla pakkauksessa;

iii) aineiden osalta 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tuotetunniste tai seosten osalta 18 artiklan 3 kohdan a alakohdassa määritetyt tuotetunnisteet kaikilla etiketin sisäsivuilla käytetyillä kielillä;

iv) tarvittaessa varoitusmerkit;

v) tarvittaessa huomiosanat kaikilla etiketin sisäsivuilla käytetyillä kielillä;

vi) tarvittaessa ainutkertainen koostumustunniste, ellei sitä ole painettu tai kiinnitetty sisäpakkaukseen tämän asetuksen liitteessä VIII olevan A osan 5.3 kohdan mukaisesti;

vii) viittaus taitettavan varoitusetiketin sisäsivuilla oleviin, kaikilla varoitusetiketissä käytetyillä kielillä annettuihin täydellisiin turvallisuustietoihin sen ilmoittamiseksi käyttäjälle, että varoitusetiketin voi avata, ja sen havainnollistamiseksi, että sisäsivuilla on saatavilla lisätietoja;

viii) kaikkien sisäsivuilla käytettyjen kielten lyhenteet (maa- tai kielikoodi).

1.2.1.6.2 Taitettavan varoitusetiketin sisäsivuilla on oltava kaikki 17 artiklan 1 kohdassa säädetyt merkinnät lukuun ottamatta varoitusmerkkiä ja toimittajan tunnistetta kaikilla etusivulla mainituilla kielillä ja ryhmiteltyinä kielen mukaan käyttäen kielten lyhenteitä (maa- tai kielikoodi).

1.2.1.6.3 Taitettavan varoitusetiketin takasivulla on oltava kaikki etusivulla annetut merkinnät lukuun ottamatta sisäsivuilla käytettyjä kielten lyhenteitä.";

5) lisätään jakso seuraavasti:

"1.3.7 ***Ampumatarvikkeet***

Kun on kyse ampumatarvikkeista, jotka ovat aineita tai seoksia ja jotka ammutaan ampuma-aseella, merkinnät voivat olla sisäpakkauksen sijaan välipakkauksessa tai, jos välipakkausta ei ole, ulkopakkauksessa.";

6) korvataan 1.5.1 jakson otsikko seuraavasti:

"1.5.1 ***Poikkeukset 31 artiklasta 29 artiklan 1 kohdan mukaisesti***";

7) korvataan 1.5.1.1 jakso seuraavasti:

"1.5.1.1 Sovellettaessa 29 artiklan 1 kohtaa 17 artiklassa tarkoitetut merkinnät voivat olla sidottavassa merkissä tai ulkopakkauksessa.";

8) korvataan 1.5.1.2 jakso seuraavasti:

"1.5.1.2 Tilanteissa, joissa sovelletaan 1.5.1.1 jaksoa, sisäpakkauksessa olevaan varoitusetikettiin on sisällyttävä ainakin varoitusmerkit, huomiosanat, aineiden osalta 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tuotetunniste tai seosten osalta 18 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettu kauppanimi tai nimitys sekä aineen tai seoksen toimittajien nimi ja puhelinnumero.";

9) korvataan 1.5.2 jakson otsikko seuraavasti:

"1.5.2 ***Poikkeukset 17 artiklasta 29 artiklan 2 kohdan mukaisesti***";

10) korvataan 1.5.2.4.1 jakso seuraavasti:

"1.5.2.4.1 Sisäpakkauksesta voidaan jättää pois 17 artiklassa vaaditut merkinnät, kun sisäpakkauksen sisällön määrä on enintään 10 ml ja jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

a) aine tai seos saatetaan markkinoille toimitettavaksi jakelijalle tai jatkokäyttäjälle tieteellistä tutkimus- ja kehitystyötä tai laadunvalvonta-analyysejä varten, ja sisäpakkaus on sijoitettu ulkopakkaukseen, joka täyttää 17 artiklassa säädetyt vaatimukset;

b) ainetta tai seosta ei tarvitse merkitä liitteessä II olevan 1 tai 2 osan mukaisesti eikä se kuulu mihinkään seuraavista vaaraluokista eikä -kategorioista:

i) välitön myrkyllisyys, kaikki kategoriat;

ii) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoriat 1 ja 2;

iii) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kaikki kategoriat;

iv) ihosyövyttävyys, kategoria 1, kaikki alakategoriat;

v) vakava silmävaurio, kategoria 1;

vi) hengitysteiden herkistyminen, kaikki kategoriat;

vii) aspiraatiovaara;

viii) sukusolujen perimää vaurioittava, kaikki kategoriat;

ix) syöpää aiheuttava, kaikki kategoriat;

x) lisääntymiselle vaarallinen, kaikki kategoriat;

xi) ihmisten terveyteen vaikuttava hormonitoiminnan häiriö, kaikki kategoriat;

c) aine tai seos on merkittävä liitteessä II olevan 1 tai 2 osan mukaisesti, mutta sitä ei ole luokiteltu mihinkään tämän jakson b alakohdassa tarkoitettuun vaaraluokkaan eikä -kategoriaan, ja sisäpakkaus on sijoitettu ulkopakkaukseen, joka täyttää 17 artiklassa säädetyt vaatimukset.";

11) lisätään jakso seuraavasti:

"1.6 **Merkinnät, joiden antaminen ainoastaan digitaalisessa varoitusetiketissä on sallittua**

Tämän asetuksen 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut täydentävät tiedot.".

LIITE II

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liite II seuraavasti:

1) lisätään 3 osaan jakso seuraavasti:

”3.4 **Täyttöasemien kautta tapahtuva toimitus**

Kun vaarallisia aineita tai seoksia toimitetaan 35 artiklan 2 a kohdan mukaisesti, toimittajan on varmistettava, että seuraavat ehdot täyttyvät:

a) täyttöasemalla on kunkin asemalta saatavan vaarallisen aineen tai seoksen varoitusetikettejä vastaavat varoitusetiketit;

b) täyttöaseman varoitusetiketit on kiinnitetty vaakasuoraan pitävästi ja näkyvään paikkaan ja ne täyttävät 31 artiklan 2, 3 ja 4 kohdan vaatimukset soveltuvin osin;

c) käytössä on riskinhallintatoimenpiteitä ihmisten, erityisesti lasten, ja ympäristön altistumisen minimoimiseksi;

d) toimenpiteitä on toteutettu sen estämiseksi, että lapset käyttävät täyttöasemaa valvomatta;

e) toimittaja on uudelleentäytön aikana käytettävissä paikan päällä huoltotoimia varten ja on valmis antamaan välitöntä apua, myös hätätilanteissa;

f) täyttöasemat voivat sijaita ulkotiloissa ja olla käytettävissä muulloin kuin aukioloaikoina ainoastaan, jos tarjolla on välitöntä apua;

g) täyttöasemalta toimitettavat aineet ja seokset eivät reagoi keskenään tavalla, joka voisi asettaa asiakkaat tai henkilöstön vaaraan;

h) toimittajan henkilöstö on asianmukaisesti koulutettu siten, että he osaavat minimoida kuluttajiin, ammattikäyttäjiin ja itseensä kohdistuvat turvallisuusriskit;

i) jokainen uudelleentäytetty pakkaus täyttää tämän asetuksen III osastossa säädetyt vaaraviestintämerkintöjä koskevat vaatimukset;

j) jokainen uudelleentäytetty pakkaus täyttää tämän asetuksen IV osastossa säädetyt pakkauksia koskevat vaatimukset;

k) vaarallisia aineita tai seoksia ei toimiteta täyttöasemalla, jos minkä tahansa seuraavaan vaaraluokkaan tai jaotteluun luokituksen kriteerit täyttyvät:

i) välitön myrkyllisyys, kaikki kategoriat;

ii) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kaikki kategoriat;

iii) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kaikki kategoriat;

iv) ihosyövyttävyys, kategoria 1, kaikki alakategoriat;

v) vakava silmävaurio, kategoria 1;

vi) hengitysteiden herkistyminen, kaikki kategoriat;

vii) ihon herkistyminen, kaikki kategoriat;

viii) aspiraatiovaara;

ix) sukusolujen perimää vaurioittava, kaikki kategoriat;

x) syöpää aiheuttava, kaikki kategoriat;

xi) lisääntymiselle vaarallinen, kaikki kategoriat;

xii) syttyvät kaasut, kaikki kategoriat;

xiii) syttyvät nesteet, kategoriat 1 ja 2;

xiv) syttyvät kiinteät aineet, kaikki kategoriat;

xv) ihmisten terveyteen vaikuttava hormonitoiminnan häiriö, kaikki kategoriat;

xvi) ympäristöön vaikuttava hormonitoiminnan häiriö, kaikki kategoriat;

xvii) hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen;

xviii) erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä;

xix) hitaasti hajoava, kulkeutuva ja myrkyllinen;

xx) erittäin hitaasti hajoava ja erittäin kulkeutuva.

Poiketen siitä, mitä a alakohdassa säädetään, täyttöasemalla voidaan käyttää useille aineille tai seoksille yhtä varoitusetikettiä, kun kyseisten aineiden tai seosten 17 artiklan 1 kohdan mukaiset merkinnät ovat identtisiä, edellyttäen, että varoitusetiketissä ilmoitetaan selvästi jokaisen aineen ja seoksen nimi, jota varoitusetiketti koskee.";

2) korvataan 5 osa seuraavasti:

"5 OSA: VAARALLISET AINEET JA SEOKSET, JOIHIN SOVELLETAAN 29 ARTIKLAN 3 KOHTAA

Valmiiksi sekoitetun sementin ja märän betonin mukana on oltava kopio 17 artiklan mukaisista merkinnöistä.

Kun on kyse aineesta tai seoksesta, joka toimitetaan täyttöasemalta ja pumpataan suoraan ajoneuvossa kiinteästi olevaan säiliöön, josta ainetta tai seosta ei normaalioloissa ole tarkoitus poistaa, 17 artiklassa tarkoitettujen merkintöjen on oltava asianomaisessa pumpussa näkyvällä paikalla. Kun ajoneuvojen polttoaineita toimitetaan huoltoasemalla siten, että niitä pumpataan polttoainekäyttöön tarkoitettuihin kannettaviin säiliöihin, 17 artiklassa tarkoitetuista merkinnöistä on annettava myös fyysinen kopio säiliöön kiinnitettäväksi sen lisäksi, että merkintöjen on oltava näkyvällä paikalla pumpussa.".

LIITE III

Korvataan liitteessä VI oleva 2 osa seuraavasti:

"2. 2 OSA: YHDENMUKAISTETTUUN LUOKITUKSEEN JA MERKINTÖIHIN LIITTYVÄT ASIAKIRJAT

Tässä osassa vahvistetaan yleiset periaatteet asiakirja-aineistojen laatimiselle yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen ehdottamiseksi ja perustelemiseksi.

Kaikkien asiakirja-aineistojen laatimisessa on sovellettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevissa 1, 2 ja 3 jaksossa vahvistettuja menetelmiä ja muotosääntöjä.

Kaikissa asiakirja-aineistoissa on otettava huomioon asiaankuuluviin rekisteröintiasiakirjoihin sisältyvät tiedot, ja muita saatavilla olevia tietoja voidaan käyttää. Sellaisista vaaratiedoista, joita ei ole aiemmin toimitettu kemikaalivirastolle, on esitettävä asiakirjoissa yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä.

Yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevissa asiakirjoissa on oltava seuraavat osat:

— Ehdotus

Ehdotuksessa on esitettävä aineen tai seoksen tunniste sekä ehdotus yhdenmukaistetuksi luokitukseksi ja merkinnöiksi.

— Ehdotetun yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen perustelu

Ehdotuksen perustelemiseksi on verrattava 1 osan yleiset periaatteet huomioon ottaen saatavilla olevia tietoja ja tämän asetuksen liitteessä I olevassa 2–5 osassa esitettyjä kriteerejä, ja vertailun tulokset on esitettävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I esitetyn kemikaaliturvallisuusraportin B osassa vahvistetussa muodossa.

— Perustelu aineiden ryhmittelylle yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä varten

Jos yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva ehdotus tehdään aineryhmän osalta, asiakirja-aineistoon on sisällytettävä tieteellinen perustelu.

— Muiden vaikutusten perustelut yhteisön tasolla

Ehdotuksessa on esitettävä perustelut sille, että kyseinen toimenpide on tarpeen unionin tasolla muita kuin syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia, lisääntymiselle vaarallisia, ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia hormonitoiminnan häiriöitä aiheuttavia, hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä, erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä, hitaasti hajoavia, kulkeutuvia ja myrkyllisiä, erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin kulkeutuvia ja hengitysteitä herkistäviä vaikutuksia varten. Tätä ei sovelleta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 tai asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitettuun tehoaineeseen.".

LIITE IV

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liite VIII seuraavasti:

1) muutetaan A osa seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. SOVELTAMINEN

1.1 Tämän asetuksen 45 artiklan 1 b ja 1 c kohdassa tarkoitettujen maahantuojien, jatkokäyttäjien ja jakelijoiden, jotka saattavat markkinoille tämän liitteen A osan 2.4 kohdan mukaisia kulutuskäyttöön tarkoitettuja seoksia, on noudatettava tämän liitteen säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2021.

1.2 Tämän asetuksen 45 artiklan 1 b ja 1 c kohdassa tarkoitettujen maahantuojien, jatkokäyttäjien ja jakelijoiden, jotka saattavat markkinoille tämän liitteen A osan 2.4 kohdan mukaisia ammattikäyttöön tarkoitettuja seoksia, on noudatettava tämän liitteen säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2021.

1.3 Tämän asetuksen 45 artiklan 1 b ja 1 c kohdassa tarkoitettujen maahantuojien, jatkokäyttäjien ja jakelijoiden, jotka saattavat markkinoille tämän liitteen A osan 2.4 kohdan mukaisia teollisuuskäyttöön tarkoitettuja seoksia tai seoksia, joiden loppukäyttö ei edellytä ilmoitusta, on noudatettava tämän liitteen säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2024.

1.4 Tämän asetuksen 45 artiklan 1 b ja 1 c kohdassa tarkoitettujen maahantuojien, jatkokäyttäjien ja jakelijoiden, jotka ovat ilmoittaneet vaarallisesta seoksesta 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle nimetylle elimelle ennen 1.1, 1.2 ja 1.3 kohdassa tarkoitettuja soveltamisen alkamispäiviä tietoja, jotka eivät ole tämän liitteen mukaiset, ei kyseisten seosten osalta tarvitse noudattaa tämän liitteen säännöksiä ennen 1 päivää tammikuuta 2025.

1.5 Jos jokin tämän liitteen B osan 4.1 kohdassa tarkoitetuista muutoksista tapahtuu ennen 1 päivää tammikuuta 2025, 45 artiklan 1 b ja 1 c kohdassa tarkoitettujen maahantuojien, jatkokäyttäjien ja jakelijoiden on poikkeuksena 1.4 kohdan säännöksistä noudatettava tämän liitteen säännöksiä ennen asianomaisen seoksen saattamista markkinoille.”;

b) korvataan 2.1 kohta seuraavasti:

”2.1 Tässä liitteessä vahvistetaan vaatimukset, joita maahantuojien, jatkokäyttäjien ja 45 artiklan 1 c kohdassa tarkoitettujen jakelijoiden, jotka saattavat markkinoille seoksia, jäljempänä ”ilmoittajat”, on noudatettava tietoja ilmoittaessaan, jotta nimetyillä elimillä on käytettävissään tiedot, joita ne tarvitsevat 45 artiklan mukaisten tehtäviensä suorittamista varten.”;

c) lisätään 2.4 kohdan ensimmäiseen alakohtaan alakohta seuraavasti:

”6) ”D osassa täsmennetyn vakiokaavan mukaisella koostumuksella” koostumusta, joka sisältää kaikki yhdessä tämän liitteen D osan vakiokaavassa luetellut ainesosat siten, että kyseisten ainesosien pitoisuus seoksessa vastaa vakiokaavassa määritettyjä vaihteluvälejä.”;

2) muutetaan B osa seuraavasti:

a) lisätään kohta seuraavasti:

”1.1 **a. Vakiokaavan nimi ja tuotteen kuvaus tai polttoaineen nimi**

Kun seoksen koostumus on D osassa täsmennetyn vakiokaavan mukainen, ilmoituksessa on mainittava kyseisessä osassa mainitun vakiokaavan nimi ja tuotteen kuvaus.

Taulukossa 3 lueteltujen polttoaineiden osalta on ilmoitettava polttoaineen nimi sellaisena kuin se on taulukossa.”;

b) korvataan 3.1 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Ainesosia, joita ei ole seoksessa, ei ilmoiteta. Jos ne kuitenkin ilmoitetaan osana keskenään vaihdettavien ainesosien ryhmää 3.5 kohdan mukaisesti tai niiden pitoisuus on ilmoitettu prosenttiosuuksien vaihteluvälinä 3.6 tai 3.7 kohdan mukaisesti, ne voidaan ilmoittaa, jos niitä varmasti esiintyy seoksessa jonakin ajankohtana. Kun seoksen koostumus on D osassa täsmennetyn vakiokaavan mukainen ja koostumus ilmoitetaan 3.6 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaisesti, kyseisessä vakiokaavassa luetellut ainesosat on ilmoitettava myös siinä tapauksessa, ettei ainesosaa mahdollisesti esiinny seoksessa lainkaan tai se ei esiinny pysyvästi, koska D osassa ilmoitettu pitoisuus voi olla 0 prosenttia.”;

c) korvataan 3.6 kohdan otsikko seuraavasti:

"3.6 **Koostumukseltaan vakiokaavan mukaiset seokset**";

d) korvataan 3.7 kohdan taulukon 3 ensimmäinen rivi seuraavasti:

"Polttoaineen nimi	Tuotteen kuvaus";

e) lisätään 4.1 kohdan ensimmäiseen alakohtaan luetelmakohta seuraavasti:

"— markkinoille saatettuun seokseen on tehty jokin muu muutos, joka vaikuttaa 45 artiklassa tarkoitettuihin kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin";

3) muutetaan C osa seuraavasti:

a) korvataan 1.2 kohta seuraavasti:

"1.2 **Seoksen tunnistaminen, ilmoittajan tiedot ja yhteyspiste**

Tuotetunniste

— Täydelliset kauppanimet, joihin sisältyvät tapauksen mukaan tuotemerkit sekä tuotteen nimi ja vaihtoehtoiset nimet, sellaisina kuin ne esiintyvät varoitusetiketissä, käyttämättä lyhenteitä tai muita merkkejä kuin kirjaimia ja numeroita ja niin, että tuotteen yksiselitteinen tunnistaminen on mahdollista.

— Ainutkertaiset koostumustunnisteet (UFI)

— Muut tunnisteet (lupanumero, yrityksen tuotekoodit)

— Ryhmäilmoituksessa on lueteltava kaikki tuotetunnisteet.

Vakiokaavan nimi ja tuotteen kuvaus tai polttoaineen nimi

— D osassa täsmennetyn vakiokaavan nimi ja tuotteen kuvaus (tapauksen mukaan)

— B osan taulukossa 3 määritetty polttoaineen nimi (tapauksen mukaan)

Ilmoittajan yhteystiedot tämän liitteen A osassa olevassa 2.1 kohdan mukaisesti ja yhteyspiste

— Nimi

— Täydellinen osoite

— Puhelinnumero

— Sähköpostiosoite

Yhteystiedot lisätietojen saamiseksi tuotteesta nopeasti (käytettävissä joka päivä ja kaikkina vuorokaudenaikoina). Kun kyseessä on rajoitettu ilmoitus

— Nimi

— Puhelinnumero (käytettävissä joka päivä ja kaikkina vuorokaudenaikoina)

— Sähköpostiosoite";

b) korvataan 1.4 kohta seuraavasti:

"1.4 **Seoksen ainesosia ja keskenään vaihdettavien ainesosien ryhmiä koskevat tiedot**

Seoksen ainesosien tunnistaminen

— ainesosien kemialliset nimet tai kauppanimet

— CAS-numero (tapauksen mukaan)

— EY-numero (tapauksen mukaan)

— UFI-tunniste (tapauksen mukaan)

— vakiokaavan nimi ja tuotteen kuvaus (tapauksen mukaan)

Keskenään vaihdettavien ainesosien ryhmien nimet (tarvittaessa)

Seosten ainesosien pitoisuudet ja pitoisuuksien vaihteluvälit

— tarkka pitoisuus tai pitoisuuden vaihteluväli

Seoksen ainesosien luokitus

— vaaraluokitus (tapauksen mukaan)

— lisätunnisteet (tapauksen ja terveydenhuollon vastatoimiin liittyvän merkityksellisyyden mukaan)

B osan 3.1 kohdan viidennessä alakohdassa vahvistettu luettelo (tapauksen mukaan)";

4) muutetaan D osa seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdassa sementtiä koskevien vakiokaavojen taulukoiden ensimmäinen rivi seuraavasti:

"Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 1**"
"Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 2**"
"Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 3**"
"Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 4**"
"Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 5**"
"Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 6**"
"Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 7**"
"Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 8**"
"Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 9**"
"Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 10**"

”Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 11**”
”Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 12**”
”Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 13**”
”Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 14**”
”Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 15**”
”Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 16**”
”Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 17**”
”Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 18**”
”Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 19**”
”Vakiokaavan nimi	**Sementin vakiokaava 20**”;

b) korvataan 2 kohdassa kipsiä koskevan vakiokaavan taulukon ensimmäinen rivi seuraavilla kahdella rivillä:

”Vakiokaavan nimi	**Kipsipohjaisen sideaineen vakiokaava**
Tuotteen kuvaus	Kipsipohjainen sideaine”;

c) korvataan 3 kohdassa valmisbetonia koskevien vakiokaavojen taulukoiden ensimmäinen rivi seuraavasti:

”Vakiokaavan nimi	**Valmisbetonin vakiokaava 1**
Tuotteen kuvaus	Valmisbetoni, betonin lujuusluokat 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”;
”Vakiokaavan nimi	**Valmisbetonin vakiokaava 2**
Tuotteen kuvaus	Valmisbetoni, betonin lujuusluokat C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC60/66, LC70/77, LC80/88”.