2024/2865

2024 11 20

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2024/2865

2024 m. spalio 23 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([1]),

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros ([2]),

kadangi:

(1) siekiant neatsilikti nuo pokyčių, kuriuos lemia globalizacija, technologinė plėtra ir nauji prekybos būdai, pavyzdžiui, prekyba internetu, yra būtina pritaikyti atitinkamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ([3]) nuostatas. Nors pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 daroma prielaida, kad visi ekonominės veiklos vykdytojai tiekimo grandinėje yra įsisteigę Sąjungoje, iš praktinės patirties matyti, kad už Sąjungos ribų įsisteigę ekonominės veiklos vykdytojai parduoda chemines medžiagas tiesiogiai plačiajai Sąjungos visuomenei internetu. Dėl šios priežasties vykdymo užtikrinimo institucijos negali užtikrinti, kad Sąjungoje neįsisteigę ekonominės veiklos vykdytojai laikytųsi Reglamento (EB) Nr. 1272/2008. Todėl būtina reikalauti, kad Sąjungoje būtų įsisteigęs tiekėjas, kuris užtikrintų, kad atitinkama cheminė medžiaga ar atitinkamas mišinys, kai ji (jis) patiekiama (-as) rinkai, be kita ko, vykdant nuotolinę prekybą, pavyzdžiui, internetinėse prekyvietėse, atitiktų Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 išdėstytus reikalavimus. Tokia nuostata kartu su reikalavimais, išdėstytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentuose (ES) 2019/1020 ([4]), (ES) 2022/2065 ([5]) ir (ES) 2023/988 ([6]), būtų užtikrinamas geresnis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 laikymasis ir vykdymo užtikrinimas ir taip būtų užtikrinama aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsauga. Siekiant išvengti situacijų, kai vartotojas, nuotolinės prekybos būdu pirkdamas cheminę medžiagą ar mišinį iš ne Sąjungos šalyse įsisteigusių ekonominės veiklos vykdytojų, *de jure* ir *de facto* tampa importuotoju, yra būtina nustatyti, kad tiekėjas, kuris užtikrina, kad atitinkama cheminė medžiaga ar atitinkamas mišinys atitiktų Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 išdėstytus reikalavimus, gali veikti tik vykdydamas pramoninę ar profesinę veiklą;

(2) cheminės medžiagos, sudarytos iš daugiau kaip vienos sudedamosios dalies, yra sudėtinės cheminės medžiagos. Toksikologiniu atžvilgiu iš daugiau kaip vienos sudedamosios dalies sudarytos cheminės medžiagos nesiskiria nuo mišinių, kurie sudaryti iš dviejų ar daugiau cheminių medžiagų. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([7]) 13 straipsnį, kuriuo siekiama kuo labiau sumažinti bandymus su gyvūnais, duomenys apie iš daugiau kaip vienos sudedamosios dalies sudarytas chemines medžiagas turi būti renkami tokiomis pačiomis

([1]) OL C 228, 2023 6 29, p. 121.
([2]) 2024 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2024 m. spalio 14 d. Tarybos sprendimas.
([3]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).
([4]) 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1020 dėl rinkos priežiūros ir gaminių atitikties, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2004/42/EB ir reglamentai (EB) Nr. 765/2008 ir (ES) Nr. 305/2011 (OL L 169, 2019 6 25, p. 1).
([5]) 2022 m. spalio 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2065 dėl bendrosios skaitmeninių paslaugų rinkos, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2000/31/EB (Skaitmeninių paslaugų aktas) (OL L 277, 2022 10 27, p. 1).
([6]) 2023 m. gegužės 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2023/988 dėl bendros gaminių saugos, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1025/2012 bei Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2020/1828 ir panaikinamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/95/EB bei Tarybos direktyva 87/357/EEB (OL L 135, 2023 5 23, p. 1).
([7]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

sąlygomis, kaip ir duomenys apie bet kurią kitą cheminę medžiagą, o duomenys apie atskiras cheminės medžiagos sudedamąsias dalis paprastai nerenkami, išskyrus tuos atvejus, kai atskiros sudedamosios dalys taip pat registruojamos kaip atskiros cheminės medžiagos. Jei yra duomenų apie atskiras sudedamąsias dalis, iš daugiau kaip vienos sudedamosios dalies sudarytos cheminės medžiagos turėtų būti vertinamos ir klasifikuojamos pagal tas pačias klasifikavimo taisykles, kaip ir mišiniai;

(3) moksliniai duomenys apie tam tikras iš augalų ekstrahuotas chemines medžiagas, kurias sudaro daugiau kaip viena sudedamoji dalis, parodė, kad konkrečios atskirai vertinamos sudedamosios dalys gali turėti pavojingų savybių, kurios cheminėje medžiagoje, imant ją visą, gali nepasireikšti. Todėl, siekiant suteikti laiko moksliškai įvertinti reikalavimo, kad iš augalų ekstrahuotų cheminių medžiagų, kurias sudaro daugiau kaip viena sudedamoji dalis, atveju būtų laikomasi taisyklių dėl iš daugiau kaip vienos sudedamosios dalies sudarytų cheminių medžiagų klasifikavimo, tinkamumą, informacijos apie iš augalų ekstrahuotas chemines medžiagas, kurias sudaro daugiau kaip viena sudedamoji dalis, identifikavimo ir tyrimo tikslais turėtų būti nustatyta nuo tam tikrų taisyklių nukrypti leidžianti nuostata. Tačiau, kai nėra atitinkamos informacijos apie pačią cheminę medžiagą, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai gali taikyti šias taisykles iš augalų ekstrahuotoms cheminėms medžiagoms, kad būtų išlaikytas dabartinis apsaugos lygis ir dabartinė geroji patirtis. Per penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo Komisija turėtų peržiūrėti informacijos apie iš augalų ekstrahuotas chemines medžiagas, kurias sudaro daugiau kaip viena sudedamoji dalis, identifikavimo ir tyrimo taisykles ir, jeigu tinkama, pateikti pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto;

(4) esant dabartinei mokslo padėčiai, yra sunku tinkamai įvertinti iš daugiau kaip vienos sudedamosios dalies sudarytos cheminės medžiagos ar mišinio žmonių sveikatą ir aplinką veikiančias endokrininės sistemos ardymo savybes ir patvarumo, bioakumuliacijos bei mobilumo savybes, remiantis tos cheminės medžiagos ar mišinio duomenimis. Todėl nustatant tų iš daugiau kaip vienos sudedamosios dalies sudarytų cheminių medžiagų ar mišinių pavojingumą, kaip taisyklė, turėtų būti remiamasi duomenimis apie atskiras mišinį sudarančias chemines medžiagas arba atskiras cheminės medžiagos, kurią sudaro daugiau kaip viena sudedamoji dalis, sudedamąsias dalis. Tačiau tam tikrais atvejais duomenys apie pačias iš daugiau kaip vienos sudedamosios dalies sudarytas chemines medžiagas taip pat gali būti svarbūs. Tai taikytina, visų pirma, tais atvejais, kai tokie duomenys patvirtina, kad yra žmonių sveikatą ar aplinką veikiančių endokrininės sistemos ardymo savybių arba patvarumo, bioakumuliacijos ir mobilumo savybių, arba kai tokie duomenys patvirtina išvadas, grindžiamas duomenimis apie atskiras sudedamąsias dalis. Todėl tokiais atvejais yra tikslinga remtis duomenimis apie chemines medžiagas, kurias sudaro daugiau kaip viena sudedamoji dalis;

(5) siekiant didinti teisinį tikrumą ir taisyklių taikymą, kiek tai susiję su informacijos apie mišinių pavojingumą vertinimu, kai nėra ar yra nepakankamai su pačiu mišiniu susijusių bandymų duomenų, turėtų būti paaiškinta siejimo principų taikymo ir įrodomosios duomenų galios nustatymo remiantis ekspertų nuomone metodo taikymo sąveika. Tokiu paaiškinimu turėtų būti užtikrinta, kad taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą gautais duomenimis pagal siejimo principus gauti duomenys būtų ne pakeisti, o jie būtų papildyti. Taip pat turėtų būti paaiškinta, kad, jeigu vertinant mišinį negalima taikyti siejimo principų, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai turėtų taikyti skaičiavimo metodą arba kitus Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 3 ir 4 dalyse aprašytus metodus. Taip pat turėtų būti paaiškinta, pagal kokius kriterijus, kai jie netenkinami, nustatoma, kad turi būti taikomas duomenų įrodomosios galios nustatymo remiantis ekspertų nuomone metodas;

(6) siekiant, kad pernelyg aukštai pavojingumo kategorijai nebūtų priskiriami mišiniai, kuriuose yra cheminių medžiagų, priskirtų prie pavojingų cheminių medžiagų vien dėl jose esančios priemaišos, priedo ar atskiros sudedamosios dalies, taip pat nebūtų priskiriami mišiniai, kuriuose yra kitų mišinių su tokiomis cheminėmis medžiagomis, klasifikuoti tokius mišinius kaip pavojingas chemines medžiagas turėtų būti privaloma tik tuo atveju, jeigu tokios priemaišos, priedo ar atskiros sudedamosios dalies kiekis mišinyje ar galutiniame mišinyje siekia ar viršija tam tikrą koncentracijos ribą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede;

(7) ūmaus toksiškumo įverčiai daugiausia naudojami siekiant nustatyti, ar mišiniai, kuriuose yra ūmaus toksiškumo kategorijai priskirtų cheminių medžiagų, turi būti klasifikuojami kaip ūmiai toksiški žmonių sveikatai. Cheminės medžiagos gali būti priskiriamos vienai iš keturių ūmaus toksiškumo pavojingumo kategorijų remiantis ekspozicija per virškinamąjį traktą, per odą ar įkvėpus duomenimis pagal tam tikrus kiekybinius kriterijus. Ūmaus toksiškumo vertės išreiškiamos kaip apytikslės LD50 (per virškinimo traktą, per odą) arba LC50 (įkvėpus) vertės arba kaip ūmaus toksiškumo įverčiai. Kad ūmaus toksiškumo įverčiai būtų aiškesni ir būtų nuosekliau taikomi, tikslinga išsamiau nurodyti, ką reiškia ūmaus toksiškumo įverčiai. Kadangi ūmaus toksiškumo įverčiai yra būtini suderintam cheminių medžiagų klasifikavimui ir ženklinimui kaip ūmiai toksiškų, jie turėtų būti įtraukti į pasiūlymą, nuomonę ir sprendimą dėl cheminės medžiagos suderinto klasifikavimo kaip ūmiai toksiškos. Taip kaip m faktoriai ir koncentracijos ribos, ūmaus toksiškumo įverčiai kartu su pagrindimu turėtų būti pateikiami Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra), kad jie būtų įtraukti į klasifikavimo ir ženklinimo inventorių;

(8) apskritai, turėtų būti klasifikuojamos bet kokios formos ir fizinės būsenos cheminės medžiagos ir mišiniai. Vis dėlto, kai turimi moksliniai įrodymai pateisina kitokį klasifikavimą, susijusį su konkrečia forma ar fizine būsena, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai savarankiško klasifikavimo procese turėtų turėti galimybę cheminę medžiagą ar mišinį klasifikuoti kitaip, priklausomai nuo formos ar fizinės būsenos. Tačiau, jeigu cheminei medžiagai

taikomas suderintas klasifikavimas, neapsiribojant konkrečia forma ar fizine būsena, tas suderintas klasifikavimas turėtų būti taikomas visoms jos formoms ar fizinėms būsenoms. Jeigu suderintas klasifikavimas cheminei medžiagai yra taikomas tik dėl tam tikros tos cheminės medžiagos formos, turėtų būti paaiškinta, kad cheminės medžiagos klasifikavimas pagal kitas formas ar fizines būsenas ir toliau yra savarankiškas klasifikavimas;

(9) nors dauguma šaudmenų paprastai laikomi gaminiu, kai kuriais atvejais tai galėtų būti cheminė medžiaga ar mišinys. Kai šaudmenys apibrėžiami kaip cheminė medžiaga ar mišinys, jie turėtų būti ženklinami etikete, tvirtinama ant tos cheminės medžiagos ar mišinio pakuotės, t. y. vidinės pakuotės, paviršiaus. Tačiau dėl ant vidinės pakuotės tvirtinamos etiketės naudotojui gali kilti tam tikrų saugumo problemų, nes dėl etiketės gali netinkamai suveikti šaudmuo ir dėl to gali būti sugadintas šaunamasis ginklas. Todėl, ženklinant tokius šaudmenis, turėtų būti leidžiama etiketę tvirtinti ne ant vidinės pakuotės, o ant kito pakuotės sluoksnio. Be to, paženklinti šaudmenys, kurie yra skirti naudoti nacionalinės gynybos pajėgoms, tam tikrais atvejais galėtų kelti nepriimtiną saugumo pavojų šaudmenims arba karinio ar nekarinio personalo darbuotojams, jeigu būtų neįmanoma užtikrinti pakankamos maskuotės. Tokiais atvejais būtina numatyti galimybę nesilaikyti ženklinimo reikalavimų ir numatyti alternatyvius informacijos apie pavojingumą pateikimo būdus;

(10) siekiant didesnio aiškumo, visi reikalavimai dėl papildomo ženklinimo turėtų būti išdėstyti viename straipsnyje;

(11) Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 II priedo 2 dalyje nustatytos taisyklės dėl papildomų pavojingumo frazių, kurios turi būti pateiktos tam tikrų to reglamento II priedo 2 dalyje išvardytų mišinių etiketėje. Atsižvelgiant į tai, kad tomis frazės tam tikrais atvejais pateikiama svarbi papildoma informacija, tokia informacija turėtų būti pateikiama visų II priedo 2 dalyje nurodytų mišinių atžvilgiu, neatsižvelgiant į tai, ar jie yra suklasifikuoti, ar juose yra kokios nors suklasifikuotos cheminės medžiagos;

(12) siekiant užtikrinti, kad būtų geriau laikomasi tiekėjams nustatytos prievolės atnaujinti savo etiketes pasikeitus cheminės medžiagos ar mišinio klasifikavimui ar ženklinimui, turėtų būti nustatytas terminas, kiek tai susiję su ta prievole. Panaši registruotojams taikoma prievolė yra nustatyta Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2020/1435 ([8]). Jei nauja pavojingumo klasė yra papildoma pavojingumo klasė esamos pavojingumo klasės atžvilgiu, arba nauja pavojingumo klasė yra aukštesnės pavojingumo klasės ar kategorijos, arba, jei pagal 25 straipsnį reikalaujama pateikti naujus papildomus etiketės elementus, ženklinimo informacijos atnaujinimo terminas tiekėjui, kai klasifikacija pritaikoma atsižvelgiant į naujo vertinimo rezultatus, turėtų būti 6 mėnesiai nuo dienos, kai tas tiekėjas gavo ar jam pranešė tos cheminės medžiagos ar mišinio klasifikavimo naujo vertinimo rezultatus. Jei klasifikuojama cheminė medžiaga priskiriama žemesnei pavojingumo klasei ar kategorijai ir dėl to ji nepriskiriama papildomai pavojingumo klasei arba jai netaikomi nauji reikalavimai dėl papildomo ženklinimo, etikečių atnaujinimo terminas turėtų būti paliktas toks pat, t. y. 18 mėnesių nuo dienos, kai tas tiekėjas gavo ar jam pranešė tos cheminės medžiagos ar mišinio klasifikavimo naujo vertinimo rezultatus. Siekiant užtikrinti, kad peržiūrėto cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo rezultatai būtų pranešami visai tiekimo grandinei, tiekėjai turėtų bendradarbiauti tarpusavyje, kad sutrumpintų bendrą laiką, kurio reikia būtiniems klasifikavimo, ženklinimo ar pakavimo pakeitimams atlikti;

(13) taip pat turėtų būti paaiškinta, kad suderinto klasifikavimo ir ženklinimo atvejais ženklinimo informacijos atnaujinimo terminas yra nuostatų, kuriomis nustatomas naujas ar iš dalies pakeistas atitinkamos cheminės medžiagos klasifikavimas ir ženklinimas, taikymo pradžios diena, kuri paprastai yra 18 mėnesių nuo tų nuostatų įsigaliojimo dienos. Tas pats turėtų būti taikoma pokyčiams, kuriuos lėmė kiti deleguotieji aktai, priimti dėl būtinybės pritaikyti atitinkamas nuostatas prie technikos ir mokslo pažangos, pvz., dėl naujų ar iš dalies pakeistų JT visuotinai suderintos cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistemos (toliau – GHS) nuostatų įgyvendinimo;

(14) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 sulankstomas etiketes leidžiama naudoti tik tuo atveju, jeigu neįmanoma laikytis etikečių naudojimo bendrųjų taisyklių dėl pakuotės formos arba jos mažo dydžio. Atsižvelgiant į ženklinimo technologijų pažangą, tiekėjams turėtų būti suteikta daugiau galimybių prisitaikyti, numatant galimybę reguliariai naudoti sulankstomas etiketes. Todėl yra tikslinga leisti, kad etiketės būtų pateikiamos kaip sulankstomos etiketės, taikant naudojimo ir formatavimo taisykles, kad būtų užtikrintas geras įskaitomumas, ir priekinių, vidinių ir galinių puslapių turiniui skirtus konkrečius reikalavimus;

([8]) 2020 m. spalio 9 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1435 dėl registruotojų pareigos atnaujinti savo registraciją pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 331, 2020 10 12, p. 24).

(15) siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, yra būtina, kad cheminių medžiagų ir mišinių etiketės būtų įskaitomos. Todėl turėtų būti nustatyti svarbių parametrų, pvz., šrifto dydžio, tarpų tarp eilučių ir spalvos, būtinieji reikalavimai. Tačiau turėtų būti laikomasi lankstaus požiūrio dėl tų spalvų atspalvių, kad nebūtų trukdoma pastangoms kurti žiedinę ekonomiką, kai perdirbtos medžiagos naudojamos pakavimo medžiagoms;

(16) Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 reikia pritaikyti prie technologinių ir visuomenės pokyčių skaitmeninimo srityje ir rengiantis būsimiems pokyčiams. Skaitmeninis ženklinimas galėtų padaryti informavimą apie cheminių medžiagų pavojingumą, ypač pažeidžiamų gyventojų grupių, pavyzdžiui, regos sutrikimų turinčių žmonių, ir asmenų, kurie nekalba nacionaline valstybės narės kalba, informavimą, veiksmingesnį. Todėl yra būtina numatyti savanorišką skaitmeninį ženklinimą ir nustatyti techninius reikalavimus, kuriuos turi atitikti teikėjas, pateikiantis duomenų laikmeną, susietą su tokia skaitmenine etikete. Tačiau tokie skaitmeninės etiketės techniniai reikalavimai neturėtų daryti poveikio tiekėjų pareigai užtikrinti, kad tiekiant rinkai cheminę medžiagą ar mišinį būtų laikomasi ženklinimo reikalavimų. Siekiant neatsilikti nuo skaitmeninimo, tikslinga leisti tam tikrus pagal šį reglamentą reikalaujamus etiketės elementus pateikti tik skaitmenine forma. Tokia galimybė turėtų būti numatyta tik tos informacijos, kuri nėra esminė informacija siekiant užtikrinti naudotojų saugą ar apsaugoti aplinką, atžvilgiu, tačiau nedarant poveikio ženklinimo reikalavimams ar skaitmeninio ženklinimo galimybėms, nustatytiems kitoje Sąjungos teisėje, ir turėtų būti atsižvelgiama į poreikį užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį;

(17) siekiant pritaikyti etiketės elementus, kuriuos pakanka pateikti tik skaitmenine forma, atsižvelgiant į GHS pokyčius, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 290 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų iš dalies pakeistas etiketės elementų, kuriuos pakanka pateikti tik skaitmeninėje etiketėje, sąrašas, jei pagal GHS nereikalaujama, kad tokie ženklinimo elementai taip pat būtų nurodyti fizinėje etiketėje, ir atsižvelgiant į visų Sąjungos gyventojų grupių skaitmeninės parengties lygį, visuomenės poreikius ir aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą;

(18) kad būtų galima prisitaikyti prie technologinių pokyčių ir plėtros skaitmeninimo srityje, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai pagal SESV 290 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, kuriais Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 būtų papildytas išsamiau nurodant šiame reglamente numatyto skaitmeninio ženklinimo techninius reikalavimus;

(19) šiuo metu Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nenustatyta jokių konkrečių taisyklių dėl plačiajai visuomenei ir profesionaliems naudotojams per pakartotinio pripildymo stoteles tiekiamų cheminių medžiagų ar mišinių ženklinimo ir pakavimo. Atsižvelgiant į tai, kad vis dažniau tam tikri gaminiai, kaip antai tokie chemikalai kaip plovikliai, parduodami be pakuotės, siekiant sumažinti atliekų kiekį, taip pat siekiant sudaryti palankesnes sąlygas tvaresniems pardavimo būdams, yra tikslinga nustatyti specifines tokių rūšių prekybos taisykles bei sąlygas ir sudaryti pavojingumo klasių bei kategorijų sąrašą, pagal kurį klasifikavimui tose pavojingumo klasėse bei kategorijose taikomus kriterijus atitinkančių cheminių medžiagų ar mišinių pardavimas pakartotinio pripildymo stotelėse būtų draudžiamas, siekiant užtikrinti saugą ir žmonių sveikatos apsaugą. Turėtų būti nustatytos rizikos mažinimo priemonės, kuriomis būtų užtikrinta, kad pakartotinį pripildymą būtų galima atlikti saugiai, pavyzdžiui, neperpildant, neužteršiant ir ypač neleidžiant vaikams nekontroliuojamai naudoti pakartotinio pripildymo stotelės, taip pat vengiant bet kokios reakcijos su kitomis pakartotinio pripildymo stotelėje išduodamomis cheminėmis medžiagomis ar mišiniais arba bet kokios tų cheminių medžiagų ar mišinių reakcijos su likučiais pakuotėse, kurios turi būti pakartotinai pripildomos;

(20) Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nenustatytos cheminių medžiagų, kurios tiekiamos plačiajai visuomenei be pakuotės, išskyrus paruošto drėgno cemento ir betono mišinius, ženklinimo taisyklės. Siekiant padidinti teisinį aiškumą ir užtikrinti, kad piliečiai būtų geriau apsaugoti, yra tikslinga numatyti tam tikrų cheminių medžiagų, pavyzdžiui, degalinėse tiekiamų degalų, *AdBlue* ir priekinių stiklų skysčių, kurie yra skirti perpumpuoti į talpyklas, iš kurių jie paprastai nebeišsiurbiami, etikečių elementus. Dėl tos pačios priežasties, tais atvejais, kai transporto priemonių degalai tiekiami nešiojamose talpyklose, būtina užtikrinti, kad naudotojui būtų pateikta ženklinimo informacija;

(21) kadangi Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2023/707 ([9]) nustatytos naujos pavojingumo klasės ir kriterijai suteikia galimybę suderintai klasifikuoti ir ženklinti didžiausią susirūpinimą žmogaus sveikatos ir aplinkos atžvilgiu keliančias chemines medžiagas, paprastai jos turėtų būti klasifikuojamos bei ženklinamos suderintai ir įtraukiamos į sąrašą tų pavojingumo klasių, kurios apima kvėpavimo takų jautrinimo, mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms,

([9]) 2022 m. gruodžio 19 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2023/707, kuriuo dėl cheminių medžiagų bei mišinių pavojingumo klasių ir klasifikavimo, ženklinimo bei pakavimo kriterijų iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 (OL L 93, 2023 3 31, p. 7).

kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai savybes. Kvėpavimo takus jautrinančios cheminės medžiagos 1A ar 1B pakategorei turėtų būti priskiriamos tais atvejais, kai turima pakankamos informacijos, pagal kurią jas galima priskirti atitinkamai pavojingumo pakategorei, kad jos nebūtų priskirtos pernelyg aukštai ar pernelyg žemai pavojingumo kategorijai. Atsižvelgiant į sparčiai gausėjančias mokslo žinias ir ilgalaikę Agentūros bei Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) patirtį ir į ribotus valstybių narių kompetentingų institucijų išteklius pasiūlymams dėl suderinto klasifikavimo rengti, Komisija turėtų turėti teisę prašyti Agentūros ir Tarnybos parengti pasiūlymą dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo;

(22) pasiūlymai dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo nebūtinai turi būti teikiami dėl atskirų cheminių medžiagų – jie gali būti teikiami dėl panašių cheminių medžiagų grupės, kai dėl jų panašumo, remiantis moksliniu pagrindimu, panašiai galima klasifikuoti visas chemines medžiagas grupėje. Grupavimo procesas turėtų būti moksliškai pagrįstas, suderinamas ir skaidrus visiems suinteresuotiesiems subjektams. Tokio grupavimo tikslas – palengvinti gamintojams, importuotojams bei tolesniems naudotojams, Agentūrai ir Komisijai tenkančią naštą cheminių medžiagų klasifikavimo bei ženklinimo derinimo procedūros metu. Kai panašias chemines medžiagas galima klasifikuoti kaip grupę, taip pat išvengiama cheminių medžiagų bandymų. Kai tai moksliškai pagrįsta ir įmanoma, pasiūlymuose dėl klasifikavimo pirmenybė turėtų būti teikiama cheminių medžiagų grupėms, o ne atskiroms cheminėms medžiagoms. Jei teikiamas pasiūlymas dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo cheminių medžiagų grupei, tos cheminės medžiagos turėtų būti grupuojamos remiantis aiškiais moksliniais argumentais, kuriais atsižvelgiama į tai, kaip turima informacija pagrindžia cheminių medžiagų grupavimą ir leidžia patikimai prognozuoti cheminių medžiagų savybes remiantis kitų cheminių medžiagų toje grupėje savybėmis;

(23) siekiant padidinti Agentūrai teikiamų pasiūlymų skaidrumą ir nuspėjamumą, turėtų būti reikalaujama, kad valstybių narių kompetentingos institucijos, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai Agentūrai praneštų apie savo ketinimą pateikti pasiūlymą dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo, o Komisija Agentūrai praneštų apie Agentūrai ar Tarnybai pateiktą savo prašymą parengti tokį pasiūlymą. Be to, turėtų būti reikalaujama, kad Agentūra skelbtų informaciją apie tokį ketinimą ar prašymą ir atnaujintų informaciją, susijusią su pateiktu pasiūlymu, kiekviename cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklinimo procedūros etape. Dėl tos pačios priežasties turėtų būti reikalaujama, kad kompetentinga institucija, gavusi gamintojo, importuotojo ar tolesnio naudotojo pateiktą pasiūlymą dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo peržiūros, apie savo sprendimą priimti ar atmesti pasiūlymą dėl peržiūros praneštų Agentūrai, kuri ta informacija turėtų pasidalyti su kitomis kompetentingomis institucijomis. Tuo atžvilgiu Komisija, nepagrįstai nedelsdama ir pageidautina iki kalendorinių metų, einančių po Rizikos vertinimo komiteto nuomonės paskelbimo, pabaigos, turėtų priimti deleguotuosius aktus;

(24) cheminių medžiagų įtraukimo į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 59 straipsnio 1 dalyje nurodytą kandidatinį sąrašą kriterijai yra lygiaverčiai kriterijams, pagal kuriuos cheminės medžiagos priskiriamos tam tikroms į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedą įtrauktoms pavojingumo klasėms ir kategorijoms. Atsižvelgiant į tai, kad norint cheminę medžiagą įtraukti į kandidatinį sąrašą reikia labai tvirtų įrodymų, šiuo metu tame sąraše esančios cheminės medžiagos turėtų būti įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3 lentelę. Cheminės medžiagos, įtrauktos į kandidatinį sąrašą kaip turinčios endokrininės sistemos ardomųjų savybių, turėtų būti įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3 lentelę: žmonių sveikatą veikiančios endokrininę sistemą ardančios cheminės medžiagos (1 kategorija) arba aplinką veikiančios endokrininę sistemą ardančios cheminės medžiagos (1 kategorija);

(25) atsižvelgiant į tai, kad į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009 ([10]) II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 skirsnius ir Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ([11]) įtraukti kriterijai, pagal kuriuos cheminės medžiagos laikomos žmonių sveikatą ar aplinką veikiančiomis endokrininę sistemą ardančiomis medžiagomis, ir į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedą įtraukti kriterijai, pagal kuriuos cheminės medžiagos vertinamos kaip atitinkančios endokrininę sistemą ardančių medžiagų savybes, yra lygiaverčiai, cheminės medžiagos, kurios atitinka endokrininės sistemos ardymo savybių kriterijus pagal Komisijos reglamentą (ES) 2018/605 ([12]) ir Deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100, turėtų būti įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3 lentelę – žmonių sveikatą veikiančios endokrininę sistemą ardančios cheminės medžiagos (1 kategorija) arba aplinką veikiančios endokrininę sistemą ardančios cheminės medžiagos (1 kategorija);

([10]) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

([11]) 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai (OL L 301, 2017 11 17, p. 1).

([12]) 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33).

(26) atsižvelgiant į tai, kad Reglamento (ES) Nr. 528/2012 ([13]) 5 straipsnio 1 dalies e punkte nurodyti patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo bei didelio patvarumo ir didelės bioakumuliacijos medžiagų kriterijai, įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedą, pagal kuriuos nustatomos veikliųjų cheminių medžiagų patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo bei didelio patvarumo ir didelės bioakumuliacijos savybės, ir kadangi tie kriterijai yra lygiaverčiai į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedą įtrauktiems kriterijams, veikliosios cheminės medžiagos, atitinkančios priskyrimo patvarioms, bioakumuliacinėms ir toksiškoms medžiagoms bei labai patvarioms ir didelės bioakumuliacijos medžiagoms kriterijus pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 ir pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedą, turėtų būti įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3 lentelę. Kadangi į Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.7.2 ir 3.7.3 skirsnius įtrauktos patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo bei didelio patvarumo ir didelės bioakumuliacijos savybės yra lygiavertės į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedą įtrauktoms savybėms, veikliosios cheminės medžiagos, atitinkančios Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.7.2 ir 3.7.3 skirsniuose nustatytus priskyrimo patvarioms, bioakumuliacinėms ir toksiškoms medžiagoms bei labai patvarioms ir didelės bioakumuliacijos medžiagoms kriterijus, turėtų būti įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3 lentelę;

(27) atsižvelgiant į tai, kad 24, 25 ir 26 konstatuojamosiose dalyse nurodytas chemines medžiagas jau įvertino Tarnyba ar Agentūra, ir jas vertina ar jau įvertino ir dėl jų priėmė spendimą Komisija, jos turėtų būti įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3 lentelę deleguotuoju aktu be išankstinių konsultacijų su Agentūra, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 4 dalyje;

(28) siekiant išvengti institucijų vykdomo darbo dubliavimo pagal reglamentus (EB) Nr. 1907/2006, (EB) Nr. 1272/2008, (EB) Nr. 1107/2009 ir (ES) Nr. 528/2012, Komisija per tinkamą laikotarpį taip pat turėtų priimti deleguotuosius aktus dėl cheminių medžiagų, kurias ketinama įtraukti į kandidatinį sąrašą pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 59 straipsnį; cheminių medžiagų, dėl kurių patvirtinimo ar patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškos pateiktos pagal atitinkamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 nuostatas; cheminių medžiagų, dėl kurių vertinančioji kompetentinga institucija Agentūrai pateikė savo vertinimo ataskaitos dėl patvirtinimo ar patvirtinimo galiojimo pratęsimo projektą pagal atitinkamas Reglamento (ES) Nr. 528/2012 nuostatas; cheminių medžiagų, dėl kurių paraiška buvo pateikta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([14]) tikslais, ir valstybės narės vertinimas pagal tą direktyvą buvo baigtas ne vėliau kaip 2013 m. rugsėjo 1 d., tačiau iki tos dienos sprendimas dėl patvirtinimo ar patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškos nebuvo priimtas, arba cheminių medžiagų, dėl kurių Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies g punktą pateikė nuomonę Komisijai, kurioje daroma išvada, kad cheminės medžiagos atitinka tuos kriterijus. Be to, siekiant užtikrinti, kad naujuose arba šiuo metu rengiamuose duomenų rinkiniuose dar ankstyvame vertinimo etape būtų pateiktas suderinto klasifikavimo ir ženklinimo duomenų rinkinys, šiame reglamente numatytos pereinamojo laikotarpio nuostatos turėtų būti taikomos ribotą laikotarpį;

(29) gamintojai ir importuotojai dažnai pateikia skirtingą informaciją apie tą pačią į Agentūros klasifikavimo ir ženklinimo inventorių įtrauktiną cheminę medžiagą. Kai kuriais atvejais tokius skirtumus lemia skirtingos priemaišos, fizinės būsenos ar kiti skirtumai, todėl tokie skirtumai galėtų būti pagrįsti. Kitais atvejais skirtumus lemia duomenų, kuriais grindžiamas klasifikavimas, skirtumai arba pranešėjų ar registruotojų nesutarimai teikiant duomenis bendrai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, arba pasenę klasifikavimo įrašai. Dėl šios priežasties klasifikavimo ir ženklinimo inventoriuje yra skirtingų tų pačių cheminių medžiagų klasifikavimo įrašų, dėl kurių šis inventorius tampa nebe tokia veiksminga informacijos apie cheminių medžiagų pavojingumą rinkimo ir informavimo apie jų pavojingumą priemonė ir cheminės medžiagos klasifikuojamos neteisingai, o tai galiausiai trukdo veiksmingai apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką remiantis Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008. Todėl turėtų būti reikalaujama, kad pranešėjai, remdamiesi klasifikavimui naudotais turimais duomenimis, pateiktų priežastis, kodėl cheminė medžiaga nepriskirta aukščiausiai pavojingumo klasei arba kodėl ta pati cheminė medžiaga, apie kurią pranešta Agentūrai, priskirta aukštesnei pavojingumo klasei. Siekiant, kad būtų pašalinti naujesnių ir pasenusių klasifikavimo įrašų skirtumai, turėtų būti reikalaujama, kad pranešėjai atnaujintų savo pranešimus per 6 mėnesius nuo tos dienos, kai, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 15 straipsnio 1 dalyje numatyta peržiūra, buvo priimtas sprendimas pakeisti cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklinimą. Be to, Agentūra turėtų turėti galėti reikalauti, kad pranešėjas ištaisytų neišsamų, neteisingą ar pasenusį įrašą ir apie tai praneštų Agentūrai;

(30) Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytos konkrečios taisyklės dėl pakuočių, kurios turėtų turėti vaikų sunkiai atidaromus uždarymo įtaisus, ir liestines pavojaus žymes. Svarbu, kad tomis nuostatomis būtų užtikrintas aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis. Todėl Komisija per 5 metus nuo šio reglamento įsigaliojimo turėtų įvertinti tų nuostatų veiksmingumą ir poreikį išplėsti nuostatas, kad jos būtų taikomos ir kitoms pavojingumo klasėms, visų pirma, siekiant išplėsti reikalavimus dėl 1 kategorijos akių pažeidimo, sukelto naudojant vaikų sunkiai atidaromus

([13]) 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).

([14]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

uždarymo įtaisus, ir konsultuotis su ekspertų grupe, sudaryta pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 53a straipsnio 4 dalį. Jeigu toks poreikis nustatomas, Komisija turėtų kuo greičiau priimti deleguotąjį aktą, kuriuo būtų iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 II priedas;

(31) siekiant padidinti pranešimų skaidrumą ir pranešėjams sudaryti palankesnes sąlygas vykdyti pareigą prisijungti prie sutarto įrašo apie tą pačią cheminę medžiagą, visa Agentūros klasifikavimo ir ženklinimo inventoriui pateikiama informacija turėtų būti nemokamai skelbiama viešai. Nepažeidžiant komercinių interesų apsaugos, ta informacija turėtų apimti pranešėjų tapatybę, nes, jeigu pranešėjai žinotų, į ką kreiptis, būtų paprasčiau susitarti dėl įrašo, kuris bus įtrauktas į tą klasifikavimo ir ženklinimo inventorių. Kai pranešimą teikia gamintojų ar importuotojų grupė, turėtų pakakti viešai paskelbti pranešėjo, teikiančio informaciją kitų grupės narių vardu, tapatybę. Agentūra turėtų pateikti informaciją apie sąlygas pranešėjams reikalauti konfidencialumo ir jas pateikti inventoriuje. Ji turėtų imtis tinkamų priemonių, kad užkirstų kelią netinkamiems konfidencialumo prašymams ir juos aptiktų, visų pirma, atlikdama IT patikrą ir rankiniu būdu atliekamus atsitiktinius patikrinimus;

(32) pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 45 straipsnio 1 dalį paskirtosios įstaigos valstybėse narėse turi gauti atitinkamą informaciją, susijusią su neatidėliotinomis priemonėmis ekstremaliose sveikatai situacijose, kurią pateikia importuotojai ir tolesni naudotojai, tiekiantys rinkai mišinius, kurie yra pavojingi dėl savo poveikio sveikatai arba fizinio poveikio. Platintojai tokios informacijos pateikti neprivalo. Tam tikrais atvejais, kai produktai tiekiami į kitą valstybę narę arba kai platintojai pakeičia mišinių prekės ženklą arba juos paženklina iš naujo, nesant tokios prievolės pateikti informaciją, paskirtosios įstaigos negauna visos informacijos, todėl negali imtis tinkamų neatidėliotinų priemonių ekstremaliose sveikatai situacijose. Siekiant tą padėtį ištaisyti, platintojams taip pat turėtų būti nustatyta prievolė pateikti informaciją, susijusią su neatidėliotinomis priemonėmis ekstremaliose sveikatai situacijose, kai jie toliau platina pavojingus mišinius kitose valstybėse narėse arba kai jie pakeičia pavojingų mišinių prekės ženklą arba juos paženklina iš naujo;

(33) pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 45 straipsnio 3 dalį, paskirtosios įstaigos turi turėti visą reikiamą informaciją, kad galėtų imtis tinkamų neatidėliotinų priemonių ekstremaliose sveikatai situacijose. Agentūra sukūrė ir tvarko Sąjungos lygmens pranešimų apsinuodijimų kontrolės centrams portalą, taip pat ji sukūrė, išplėtojo ir tvarko duomenų bazę, kurioje saugoma informacija, susijusi su neatidėliotinomis priemonėmis ekstremaliose sveikatai situacijose, kad padėtų kai kurioms valstybėms narėms laikytis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008. Todėl Agentūra būtų pajėgi atlikti tos informacijos priėmimo užduotį. Siekiant sumažinti valstybėms narėms tenkančią administracinę naštą ir pasinaudoti masto ekonomija, Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 turėtų būti numatyta galimybė paskirti Agentūrą įstaiga, atsakinga už atitinkamos informacijos priėmimą, jei valstybė narė to pageidautų;

(34) be valstybių narių, Komisijai ar Agentūrai turėtų būti suteikta galimybė naudoti statistinę informaciją, susijusią su neatidėliotinomis priemonėmis ekstremaliose sveikatai situacijose, kad būtų galima nustatyti, kur galėtų prireikti geresnių rizikos valdymo priemonių. Tai naudingai papildytų informaciją apie cheminių medžiagų naudojimo būdus, kuri pateikiama registruojant chemines medžiagas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, kartu sudarant sąlygas geriau prioritetizuoti chemines medžiagas, kurioms taikomas suderintas klasifikavimas ir ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, ir naudojant ją įgyvendinant atitinkamus rizikos valdymo procesus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ir galbūt pagal kitus Sąjungos aktus;

(35) Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008 bendrai reglamentuojama pavojingų cheminių medžiagų ir mišinių reklama ir numatyta, kad cheminės medžiagos, kuri klasifikuojama kaip pavojinga, reklamoje turi būti nurodomos atitinkamos pavojingumo klasės ar pavojingumo kategorijos, o mišinio, kuris klasifikuojamas kaip pavojingas, arba mišinio, kurio sudėtyje yra kuriai nors pavojingumo klasei priskirtos cheminės medžiagos, reklamoje turi būti nurodomi etiketėje nurodyti jo keliami pavojai, jei tokia reklama suteikia galimybę sudaryti pirkimo sutartį nepamačius etiketės. Ta prievolė turėtų būti pakeista siekiant užtikrinti, kad pavojingų cheminių medžiagų ir mišinių reklamose būtų pateikiama saugos ir žmonių sveikatos bei aplinkos apsaugos atžvilgiu svarbiausia informacija. Todėl tokiose reklamose turėtų būti pateikta pavojaus piktograma, signaliniai žodžiai, pavojingumo frazės ir papildomos EUH frazės, taikant nukrypti leidžiančias nuostatas dėl nevizualių reklamų. Reklamose pavojingumo kategorijos nurodyti nereikėtų, nes ta informacija atsispindi pavojingumo frazėje;

(36) siekiant užtikrinti, kad informaciją apie cheminių medžiagų keliamą pavojų ir saugų naudojimą būtų tinkamai perduoti vartotojams ir nuoseklūs teiginiams, kuriuos leidžiama pateikti produktų etiketėse pagal šį reglamentą, yra tikslinga paaiškinti, kad cheminės medžiagos ar mišinio, kuris klasifikuojamas kaip pavojingas, reklamose neturėtų būti tokių teiginių kaip „netoksiškas“, „nekenksmingas“, „neteršiantis“, „ekologiškas“ ar kitų teiginių, nurodančių, kad tokia cheminė medžiaga ar mišinys nėra pavojinga (-as), arba bet kokių kitų teiginių, kurie nebūtų nuoseklūs jos ar jo klasifikavimu. Šis požiūris kartu su kitomis nuostatomis Sąjungos teisėje užtikrintų, kad vartotojai galėtų priimti informacija pagrįstus sprendimus dėl pirkimo, turėdami aiškią, patikimą ir neklaidinančią informaciją apie pavojingas chemines medžiagas ir mišinius;

(37) Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nėra aiškios nuorodos bendrai į pardavimo pasiūlymus ar konkrečiai į nuotolinės prekybos pasiūlymus. Todėl juo nesprendžiamos konkrečios problemos, susijusios su nuotoline prekyba, pavyzdžiui, prekyba internetu. Kadangi reklamos yra suprantamos kaip etapas, kuris eina prieš pasiūlymų pateikimą, ypač kaip informacija, skirta paskleisti žinutę apie produktą ar paslaugą, nesvarbu, ar mokamą ar ne, pasiūlymai yra suprantami kaip kvietimai sudaryti pirkimo–pardavimo sutartį. Dėl tokio skirstymo turėtų būti reikalaujama pateikti daugiau informacijos apie pavojingumą pasiūlymuose nei reklamose. Siekiant neatsilikti nuo technologinės plėtros ir naujų prekybos būdų, būtina reikalauti, kad nuotolinėje prekyboje, be kita ko, internetinėse prekyvietėse, būtų nurodyti etiketės elementai. Todėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/2065 31 straipsnyje nustatytų elektroninių prekyviečių paslaugų teikėjams skirtų dizaino prievolių laikymasis bus taikomas etikečių elementų pateikimui. Užtikrinant tokių prievolių vykdymą turi būti laikomasi Reglamento (ES) 2022/2065 IV skyriuje nustatytų taisyklių;

(38) Agentūra turėtų ne tik pramonės atstovams suteikti technines ir mokslines priemones, kurios padėtų laikytis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008, bet taip pat turėtų suteikti tokias priemones (pavyzdžiui, sukurti duomenų bazes) kompetentingoms institucijoms, kad būtų skatinamas įgyvendinimas. Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 turėtų būti išsamiau apibrėžta Agentūros kompetencija šiuo klausimu. Be to, Agentūra, veikianti kaip valstybės narės kompetentingos institucijos paskirtoji įstaiga informacijai apie neatidėliotinas priemones ekstremaliose sveikatos situacijose gauti, tos valstybės narės atitinkamai nacionalinei paskirtajai įstaigai turėtų suteikti prieigą prie tos informacijos;

(39) pasikonsultavusi su Komisijos ekspertų grupe, sudaryta iš už reglamentų (EB) Nr. 1907/2006 ir (EB) Nr. 1272/2008 įgyvendinimą atsakingų kompetentingų institucijų atstovų, Komisija reguliariai pritaiko Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 priedus prie technikos ir mokslo pažangos. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 53c straipsnį Komisija turi priimti atskirą deleguotąjį aktą dėl kiekvieno jai deleguoto įgaliojimo. Tą nuostatą sunku taikyti iš dalies keičiant įvairias Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo dalis, kurios susijusios su skirtingais įgaliojimais. Visų pirma, tuo atveju, kai į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalį vienu metu įtraukiamos naujos pastabos, susijusios su naujais įrašais Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3 lentelėje, ir į tą patį priedą įtraukiami nauji įrašai – priimant atskirus deleguotuosius aktus dirbtinai atskiriamos iš esmės susijusios nuostatos ir taip daromas neigiamas poveikis nuoseklumui, reikalaujant vienu metu priimti du skirtingus, bet susijusius, deleguotuosius aktus. Tokiais atvejais turėtų būti galima priimti vieną deleguotąjį aktą dėl skirtingų deleguotųjų įgaliojimų;

(40) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES ([15]), bandymus su gyvūnais būtina pakeisti kitais bandymo metodais, sumažinti tokių bandymų skaičių arba juos tobulinti, siekiant kuo greičiau, kai tik moksliškai įmanoma, laipsniškai nutraukti gyvūnų naudojimą bandymams. Įgyvendinant Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 turėtų būti siekiama, kiek įmanoma, skatinti ir taikyti alternatyvius metodus, ypač bandymo metodus, kuriuose nenaudojami gyvūnai, kurie leistų įvertinti cheminių medžiagų pavojingumą sveikatai ir aplinkai. Siekiant paspartinti perėjimą prie bandymo metodų, kuriems nenaudojami gyvūnai, ir siekiant galutinio tikslo visiškai pakeisti bandymus su gyvūnais kitais bandymo metodais, taip pat siekiant padaryti cheminių pavojų vertinimus veiksmingesnius, turėtų būti remiamos, stebimos ir reguliariai vertinamos bandymo metodų, kuriems nenaudojami gyvūnai, inovacijos. Komisija ir valstybės narės turėtų bendradarbiauti, kad paskatintų kriterijų pritaikymą alternatyviems metodams, visų pirma, į GHS įtrauktiems bandymo metodams, kuriuose nenaudojami gyvūnai„ ir vėliau nedelsdamos turėtų įtraukti tuos kriterijus į Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008;

(41) Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VIII priede numatyta suderinta informacija, susijusi su neatidėliotinomis priemonėmis ekstremaliose sveikatai situacijose ir prevencinėmis priemonėmis, kurią turi gauti paskirtosios įstaigos, taip pat tame reglamente yra nustatyti bendrieji reikalavimai, informacija, kurią reikia pateikti, jos pateikimo formatas ir tam tikri standartiniai mišiniai. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą ir aiškumą dėl galimybės pateikti informaciją, susijusią su standartizuotais mišiniais ir degalais Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VIII priedo kontekste, į tą reglamentą turėtų būti įtraukta termino „sudėtis, atitinkanti standartinį mišinį“ apibrėžtis ir prievolė teikiant informaciją nurodyti standartinio mišinio pavadinimą bei produkto aprašymą ir degalų pavadinimą bei produkto aprašymą, taip pat tame reglamente turėtų būti numatyta galimybė pateikti informaciją apie sudedamąsias dalis, net jeigu tam tikrais atvejais jų ne visada yra;

(42) siekiant užtikrinti didesnį Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VIII priedo teisinį tikrumą ir aiškumą, tame reglamente turėtų būti išsamiau nurodyta, kokiais atvejais reikia atnaujinti pateiktą informaciją ir kaip identifikuoti mišinį, nustatyti informacijos teikėją ir kontaktinį punktą pagal duomenų teikėjų produkto identifikatorių;

([15]) 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33).

(43) jei tinkama, Agentūra turėtų pateikti tolesnes gaires dėl nuostatų, susijusių su šiuo reglamentu reikalaujamomis peržiūromis, taikymo;

(44) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(45) šiuo reglamentu padarytais daliniais pakeitimais išplečiamos Agentūros užduotys, darbo krūvis ir kompetencija. Siekiant teikti atitinkamas ekspertines žinias, paramą ir išsamius mokslinius vertinimus, turėtų būti užtikrinamas tinkamas ir tvarus Agentūros finansavimas;

(46) siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų ir mišinių tiekėjai turėtų laiko prisitaikyti prie naujų klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo taisyklių, kai kurių šio reglamento nuostatų taikymas turėtų būti atidėtas. Cheminių medžiagų ir mišinių, kurie jau buvo patiekti rinkai iki to atidėjimo laikotarpio pabaigos, neturėtų būti reikalaujama iš naujo perklasifikuoti ar ženklinti vadovaujantis šiuo reglamentu, kad būtų išvengta papildomos naštos cheminių medžiagų ir mišinių tiekėjams;

(47) laikantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 pereinamojo laikotarpio nuostatų, tiekėjams turėtų būti suteikta galimybė šiuo reglamentu nustatytas naujas klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo nuostatas pradėti savanoriškai taikyti iki šio reglamento taikymo pradžios datos;

(48) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti, nes aplinkos tarša yra tarpvalstybinė ir Sąjungos piliečiams turėtų būti užtikrinama vienoda jų sveikatos bei aplinkos apsauga ir cheminės medžiagos bei mišiniai turėtų laisvai judėti Sąjungos rinkoje, o dėl tų tikslų masto jų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 iš dalies keičiamas taip:

1) 1 straipsnio 1 dalis papildoma šiuo punktu:

„f) nustatant 45 straipsnio 1b ir 1c dalyse nurodytą tolesnių naudotojų, importuotojų ir platintojų prievolę pagal VIII priedą teikti paskirtosioms įstaigoms informaciją, susijusią su neatidėliotinomis priemonėmis ekstremaliose sveikatai situacijose.“;

2) 2 straipsnis papildomas šiais punktais:

„38. ūmaus toksiškumo įverčiai – skaitinės vertės, pagal kurias medžiagos ir mišiniai priskiriami vienai iš keturių ūmaus toksiškumo pavojingumo kategorijų, remiantis poveikiu prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus;

39. duomenų saitas – brūkšninio kodo ženklas, dvimatis ženklas ar kita prietaisu nuskaitoma automatinio identifikavimo duomenų fiksavimo priemonė;

40. pakartotinis pripildymas – veiksmas, kai vartotojas arba profesionalus naudotojas pripildo pakuotę pavojinga medžiaga ar mišiniu, kurį tiekėjas pasiūlė vykdydamas komercinę veiklą už atlygį arba nemokamai;

41. pakartotinio pripildymo stotelė – vieta, kurioje tiekėjas vartotojams ar profesionaliems naudotojams siūlo pavojingas medžiagas ar mišinius, kurių galima įsigyti pakartotinai pripildant tarą rankiniu būdu arba naudojant automatinę ar pusiau automatinę įrangą.“;

3) 4 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Jeigu cheminei medžiagai galioja klasifikavimo ir ženklinimo derinimo reikalavimai pagal V antraštinę dalį, kadangi ji įrašyta VI priedo 3 dalyje, tokia cheminė medžiaga klasifikuojama pagal tą įrašą, tačiau jos pavojingumo klasės, diferenciacijos, formos ar fizinės būsenos, kurias tas įrašas apima, pagal II antraštinę dalį neklasifikuojamos.

Tos cheminės medžiagos suderintas klasifikavimas taikoma visoms jos formoms ar fizinėms būsenoms, išskyrus atvejus, kai VI priedo 3 dalies įraše nurodyta, kad suderintas klasifikavimas taikoma tam tikrai tos cheminės medžiagos formai ar fizinei būsenai.

Tačiau, jei cheminė medžiaga taip pat priskiriama vienai ar kelioms pavojingumo klasėms ar diferenciacijoms arba yra tam tikros formos ar fizinės būsenos, kuri neįtraukta į VI priedo 3 dalies įrašą, klasifikuojama pagal II antraštinės dalies pavojaus klases arba diferenciacijas ir formas arba fizines būsenas.“;

b) papildomas šia dalimi:

„11. Cheminė medžiaga ar mišinys rinkai netiekiami, nebent Sąjungoje įsisteigęs tiekėjas, kuris turi būti nurodytas etiketėje, vykdydamas pramoninę arba profesinę veiklą, atitinka šiame reglamente nustatytus reikalavimus, susijusius su atitinkamomis cheminėmis medžiagomis ar mišiniu.“;

4) 5 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalyje įterpiamas šis punktas:

„ca) duomenis, gautus taikant naujojo požiūrio metodus;“;

b) papildomas šiomis dalimis:

„3. Cheminė medžiaga, kurią sudaro daugiau kaip viena atskira sudedamoji dalis, identifikuota priemaiša arba priedas, apie kuriuos turima atitinkamos 1 dalyje nurodytos informacijos, vertinama naudojant turimą informaciją apie tas žinomas sudedamąsias dalis ir apie pačią cheminę medžiagą.

4. Pagal 2 skyrių vertindamas iš daugiau kaip vienos sudedamosios dalies sudarytą cheminę medžiagą dėl priskyrimo I priedo 3.5, 3.6, 3.7, 3.11 ir 4.2 skirsniuose nurodytoms „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“, „kancerogeniškumo“, „toksinio poveikio reprodukcijai“, „žmonių sveikatą veikiančio endokrininės sistemos ardymo“ ir „aplinką veikiančio endokrininės sistemos ardymo“ pavojingumo klasėms, gamintojas, importuotojas ir tolesnis naudotojas naudojasi 1 dalyje nurodyta atitinkama turima informacija apie kiekvieną žinomą cheminės medžiagos sudedamąją dalį.

Į atitinkamą turimą informaciją apie pačią iš daugiau kaip vienos sudedamosios dalies sudarytą cheminę medžiagą atsižvelgiama, jei tenkinama viena iš šių sąlygų:

a) iš informacijos matyti, kad esama lytinių ląstelių mutageniškumo, kancerogeniškumo ar toksinio poveikio reprodukcijai savybių arba žmonių sveikatą ar aplinką veikiančio endokrininės sistemos ardymo;

b) informacija patvirtina išvadas, pagrįstas atitinkama turima informacija apie cheminės medžiagos sudedamąsias dalis.

Atitinkama turima informacija apie pačią iš daugiau kaip vienos sudedamosios dalies sudarytą cheminę medžiagą, iš kurios matyti, kad ji neturi a punkte nurodytų savybių arba turi ne tokių pavojingų savybių, neturi būti viršesnė už atitinkamą turimą informaciją apie cheminės medžiagos sudedamąsias dalis.

5. Pagal šios antraštinės dalies 2 skyrių vertindamas iš daugiau kaip vienos sudedamosios dalies sudarytos cheminės medžiagos biologinio skaidymosi, patvarumo, mobilumo ir bioakumuliacijos savybes dėl priskyrimo I priedo 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 ir 4.4.2.3.2 skirsniuose nurodytoms „pavojingumo vandens aplinkai“, „patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo“ ar „didelio patvarumo, didelės bioakumuliacijos savybių“ ir „patvarumo, mobilumo ir toksiškumo“ ar „didelio patvarumo ir didelio mobilumo savybių“ pavojingumo klasėms, gamintojas, importuotojas ir tolesnis naudotojas naudojasi 1 dalyje nurodyta atitinkama turima informacija apie kiekvieną cheminės medžiagos žinomą sudedamąją dalį.

Į atitinkamą turimą informaciją apie pačią iš daugiau kaip vienos sudedamosios dalies sudarytą cheminę medžiagą atsižvelgiama, jei tenkinama viena iš šių sąlygų:

a) iš informacijos matyti patvarumo, mobilumo ir bioakumuliacijos savybės arba skaidymosi savybių nebuvimas;

b) informacija patvirtina išvadas, pagrįstas atitinkama turima informacija apie cheminės medžiagos sudedamąsias dalis.

Atitinkama turima informacija apie pačią iš daugiau kaip vienos sudedamosios dalies sudarytą cheminę medžiagą, kuria parodoma, kad ji neturi a punkte nurodytų savybių arba turi ne tokių pavojingų savybių, neturi būti viršesnė už atitinkamą turimą informaciją apie cheminės medžiagos sudedamąsias dalis.

6. 4 ir 5 dalys netaikomos iš augalų ar augalų dalių ekstrahuotoms cheminėms medžiagoms, kurių sudėtyje yra daugiau kaip viena sudedamoji dalis ir kurios yra chemiškai nemodifikuotos medžiagos, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 3 straipsnio 40 punkte.

7. 6 dalyje terminas „augalai“ reiškia gyvus arba negyvus organizmus iš augalų ir grybų pasaulio ir apima dumblius, kerpes ir mieles.

8. Tam tikrų cheminių medžiagų, kurių sudėtyje yra daugiau kaip viena sudedamoji dalis ir kurioms netaikoma 6 dalis, atveju Komisija, gavusi įrodymų, kad 4 arba 5 dalies nuostatos galėtų būti netinkamos tam tikroms medžiagoms, kurių sudėtyje yra daugiau kaip viena sudedamoji dalis, gali paprašyti Agentūros įvertinti turimus duomenis.

Komisijai pagal 53a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas I priedas, sukuriant naują skirsnį ir įtraukiant bei keičiant nuo 4 arba 5 dalies nukrypti leidžiančias nuostatas dėl cheminių medžiagų, kurių sudėtyje yra daugiau kaip viena sudedamoji dalis, klasifikavimo. Deleguotuosiuose aktuose Komisija atsižvelgia į mokslinius įrodymus, žinių pažangą ir Agentūros nuomonę, jei ji turima, kad galėtų tinkamai klasifikuoti chemines medžiagas, kurių sudėtyje yra daugiau kaip viena sudedamoji dalis, jei užtikrinamas aukštas žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis.“;

5) 6 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalyje įterpiamas šis punktas:

„ca) duomenis, gautus taikant naujojo požiūrio metodus;“;

b) 3 ir 4 dalys pakeičiamos taip:

„3. Pagal šios antraštinės dalies 2 skyrių vertindamas mišinius dėl priskyrimo I priedo 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 ir 4.2.3.1 skirsniuose nurodytoms „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“, „kancerogeniškumo“, „toksinio poveikio reprodukcijai“, „žmonių sveikatą veikiančio endokrininės sistemos ardymo“ ir „aplinką veikiančio endokrininės sistemos ardymo“ pavojingumo klasėms, gamintojas, importuotojas ir tolesnis naudotojas naudojasi tik 1 dalyje nurodyta atitinkama turima informacija apie mišinio sudėtyje esančias medžiagas, o ne apie patį mišinį.

Jei turimi bandymų duomenys apie patį mišinį rodo mutageninį poveikį lytinėms ląstelėms sukeliančias, kancerogenines ar toksiškas reprodukcijai savybes arba žmonių sveikatą ir aplinką veikiantį endokrininės sistemos ardymą, kurie nebuvo identifikuoti pagal pirmoje pastraipoje nurodytą atitinkamą turimą informaciją apie atskirą cheminę medžiagą, į tuos duomenis taip pat atsižvelgiama atliekant pirmoje pastraipoje nurodytą mišinio vertinimą.

4. Pagal šios antraštinės dalies 2 skyrių vertindamas mišinių biologinio skaidymosi, patvarumo, mobilumo ir bioakumuliacijos savybes dėl priskyrimo I priedo 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 ir 4.4.2.3.2 skirsniuose nurodytoms „pavojingumo vandens aplinkai“, „patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo“ ar „didelio patvarumo, didelės bioakumuliacijos savybių“ ir „patvarumo, mobilumo ir toksiškumo“ ar „didelio patvarumo, didelio mobilumo savybių“ pavojingumo klasėms, gamintojas, importuotojas ir tolesnis naudotojas naudojasi tik 1 dalyje nurodyta atitinkama turima informacija apie mišinio sudėtyje esančias medžiagas, o ne apie patį mišinį.“;

6) 9 straipsnio 3 ir 4 dalys pakeičiamos taip:

„3. Jeigu 1 dalyje nurodytų kriterijų negalima tiesiogiai taikyti prieinamai identifikuotai informacijai, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai atlieka vertinimą, taikydami įrodomosios duomenų galios nustatymą pasitelkiant ekspertų nuomonę pagal šio reglamento I priedo 1.1.1 skirsnį, įvertindami visą prieinamą informaciją, kuri turi įtakos cheminės medžiagos ar mišinio keliamų pavojų nustatymui, ir laikydamiesi Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XI priedo 1.2 skirsnio.

4. Jei paties mišinio bandymų duomenų nepakanka arba jų nėra, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai, vertindami informaciją apie mišinio keliamus pavojus, vertinimo tikslais taiko I priedo 1.1.3 skirsnyje ir kiekviename to priedo 3 ir 4 dalių skirsnyje nurodytus siejimo principus.

Jei yra daugiau nei vienas panašus išbandytas mišinys, taikydami siejimo principus, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai integruoja įrodomosios duomenų galios nustatymą pasitelkiant ekspertų nuomonę pagal šio reglamento I priedo 1.1.1 skirsnį, įvertindami visą prieinamą informaciją, kuri turi įtakos mišinio keliamų pavojų nustatymui, ir laikydamiesi Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XI priedo 1.2 skirsnio, kad priimdami savo sprendimą dėl klasifikavimo pasirinktų tinkamiausius išbandytus mišinius pagal šio reglamento 6 straipsnio 5 dalį.

Tais atvejais, kai informacija apie mišinių keliamą pavojų nesuteikia galimybės taikyti siejimo principų pagal pirmą ir antrą pastraipas, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai tą informaciją vertina taikydami kitą (-us) I priedo 3 ir 4 dalyse nustatytą (-us) metodą (-us).“;

7) 10 straipsnis pakeičiamas taip:

„*10 straipsnis*

Ribinės koncentracijos, m faktoriai ir ūmaus toksiškumo įverčiai, taikomi klasifikuojant chemines medžiagas ir mišinius

1. Konkrečios ribinės koncentracijos ir bendrosios ribinės koncentracijos yra cheminei medžiagai priskiriamos ribos, nurodančios koncentraciją, kurią pasiekusi ar viršijusi ta cheminė medžiaga, būdama kitos cheminės medžiagos ar mišinio sudėtyje kaip identifikuota priemaiša, priedas arba atskira sudedamoji dalis, lemia cheminės medžiagos ar mišinio klasifikavimą kaip pavojingos (-o).

Gamintojas, importuotojas ar tolesnis naudotojas nustato konkrečias ribines koncentracijas, jeigu tinkama ir patikima mokslinė informacija rodo, kad cheminės medžiagos keliamas pavojus yra akivaizdus, nors sudėtyje esančios tos cheminės medžiagos koncentracija yra mažesnė nei pavojingumo klasei I priedo 2 dalyje nustatyta koncentracija arba bendrosios ribinės koncentracijos, nustatytos bet kuriai pavojingumo klasei I priedo 3, 4 ir 5 dalyse.

Gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai gali nustatyti konkrečią cheminės medžiagos koncentracijos ribą išskirtinėmis aplinkybėmis, kai iš tinkamos, patikimos ir įtikinamos mokslinės informacijos matyti, kad cheminės medžiagos, klasifikuojamos kaip pavojinga, keliamas pavojus nėra akivaizdus, nors koncentracija yra didesnė nei atitinkamai pavojingumo klasei I priedo 2 dalyje nustatyta koncentracija arba bendrosios ribinės koncentracijos, nustatytos atitinkamai pavojingumo klasei I priedo 3, 4 ir 5 dalyse.

2. Gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai nustato cheminių medžiagų, kurios klasifikuojamos kaip pavojingos vandens aplinkai – 1 ūmaus poveikio kategorija, arba 1 lėtinio poveikio kategorija, – m faktorius.

3. Gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai nustato cheminių medžiagų, klasifikuojamų kaip ūmiai toksiškos žmonių sveikatai, ūmaus toksiškumo įverčius.

4. Nukrypstant nuo 1 dalies antros ir trečios pastraipų, konkrečios ribinės koncentracijos nenustatomos toms VI priedo 3 dalyje nurodytoms cheminių medžiagų suderintoms pavojingumo klasėms ar diferenciacijoms.

5. Nukrypstant nuo 2 dalies, m faktoriai nenustatomi toms VI priedo 3 dalyje nurodytoms cheminių medžiagų suderintoms pavojingumo klasėms ar diferenciacijoms, kurioms m faktorius jau nurodytas toje dalyje.

Tačiau jei VI priedo 3 dalyje m faktorius nenurodytas cheminėms medžiagoms, kurios klasifikuojamos kaip pavojingos vandens aplinkai – 1 ūmaus poveikio kategorija, arba 1 lėtinio poveikio kategorija, – gamintojas, importuotojas ar tolesnis naudotojas m faktorių cheminei medžiagai nustato remdamasis prieinamais duomenimis. Kai gamintojas, importuotojas ar galutinis vartotojas klasifikuoja mišinį, į kurio sudėtį įeina ši cheminė medžiaga, naudodamas sumavimo metodą, turi būti naudojamas tas m faktorius.

6. Nukrypstant nuo 3 dalies, ūmaus toksiškumo įverčiai nenustatomi toms VI priedo 3 dalyje nurodytoms cheminių medžiagų suderintoms pavojingumo klasėms ar diferenciacijoms, kurioms ūmaus toksiškumo įvertis jau nurodytas toje dalyje.

7. Nustatydami konkrečią ribinę koncentraciją, m faktorių arba ūmaus toksiškumo įvertį, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai atsižvelgia į visas tos cheminės medžiagos, įtrauktos į klasifikavimo ir ženklinimo inventorių, konkrečias ribines koncentracijas, m faktorius arba ūmaus toksiškumo įvertį.

8. Pagal 1 dalies antrą ir trečią pastraipas nustatytoms konkrečioms ribinėms koncentracijoms teikiama pirmenybė prieš I priedo 2 dalies atitinkamuose skirsniuose nurodytas ribines koncentracijas arba to priedo 3, 4 ir 5 dalių atitinkamuose skirsniuose nurodytas bendrąsias ribines koncentracijas.

9. Agentūra teikia tolesnes 1, 2 ir 3 dalių taikymo rekomendacijas.

10. Jei mišinio sudėtyje yra cheminės medžiagos, kuri klasifikuojama kaip pavojinga vien dėl sudėtyje esančios identifikuotos priemaišos, priedo ar atskiros sudedamosios dalies, 1 dalies antroje ir trečioje pastraipose nurodytos ribinės koncentracijos taikomos tos mišinyje esančios identifikuotos priemaišos, priedo ar atskiros sudedamosios dalies koncentracijai.

11. Jei mišinio sudėtyje yra kitas mišinys, 1 dalies antroje ir trečioje pastraipose nurodytos ribinės koncentracijos taikomos 10 dalyje nurodytai identifikuotos priemaišos, priedo ar atskiros sudedamosios dalies koncentracijai galutiniame mišinyje.“;

8) 13 straipsnis pakeičiamas taip:

„*13 straipsnis*

Sprendimas klasifikuoti chemines medžiagas ir mišinius

Jeigu pagal 9 ir 12 straipsnius atlikus vertinimą paaiškėja, kad su chemine medžiaga ar mišiniu siejami pavojai atitinka I priedo 2–5 dalyse nurodytus priskyrimo vienai ar kelioms pavojingumo klasėms arba diferenciacijoms kriterijus, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai klasifikuoja cheminę medžiagą ar mišinį arba, jei moksliškai pagrįsta, konkrečias jų formas ar fizines būsenas pagal atitinkamą pavojingumo klasę ar klases arba diferenciacijas, priskirdami:

a) vieną ar kelias pavojingumo kategorijas kiekvienai atitinkamai pavojingumo klasei ar diferenciacijai;

b) atsižvelgiant į 21 straipsnį – vieną ar kelias pavojingumo frazes, atitinkančias kiekvieną pagal a punktą priskirtą pavojingumo kategoriją.“;

9) 18 straipsnio 3 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) visų mišinio sudėtyje esančių cheminių medžiagų, kurios prisideda prie mišinio klasifikavimo, susijusio su ūmiu toksiškumu, odos ėsdinimu arba smarkiu akių pažeidimu, mutageniniu poveikiu lytinėms ląstelėms, kancerogeniškumu, toksiniu poveikiu reprodukcijai, kvėpavimo takų ar odos jautrinimu, specifiniu toksiškumu konkrečiam organui, plaučių pakenkimo prarijus pavojumi, patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo, didelio patvarumo bei didelės bioakumuliacijos, patvarumo, mobilumo ir toksiškumo, didelio patvarumo bei didelio mobilumo savybėmis arba žmonių sveikatą ar aplinką veikiančiu endokrininės sistemos ardymu, cheminę tapatybę.“;

10) 23 straipsnis papildomas šiuo punktu:

„g) šaudmenims, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2021/555 (*) 1 straipsnio 1 dalies 3 punkte, išskyrus atvejus, kai tai yra gaminys, patenkantis į šio reglamento 4 straipsnio 8 dalies taikymo sritį.

(*) 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2021/555 dėl ginklų įsigijimo ir laikymo kontrolės (OL L 115, 2021 4 6, p. 1).“;

11) 24 straipsnio 2 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Mokesčių dydį įgyvendinimo aktais nustato Komisija. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis šio reglamento 54 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“;

12) 25 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Etiketės papildomai informacijai skirtame skyrelyje tiekėjas gali pateikti ne tik 1, 2 ir 6–9 dalyse nurodytąją, bet ir kitą informaciją, jeigu dėl tokios informacijos netampa sunkiau identifikuoti 17 straipsnio 1 dalies a–g punktuose nurodytų etiketės elementų ir jeigu ji suteikia išsamesnių duomenų, neprieštarauja tuose elementuose nurodytai informacijai bei neverčia abejoti jos pagrįstumu.“;

b) 6 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„II priedo 2 dalyje nustatytos specialios ženklinimo taisyklės taikomos mišiniams, kurių sudėtyje yra to priedo 2 dalyje nurodytų cheminių medžiagų.“;

c) pridedama ši dalis:

„9. Etiketės elementai, susiję su kituose Sąjungos teisės aktuose nustatytais reikalavimais, pateikiami etiketės papildomai informacijai skirtame skyrelyje.“;

13) 29 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Jeigu cheminės medžiagos ar mišinio pakuotės yra tokios formos ar pavidalo arba tokios mažos, kad neįmanoma laikytis 31 straipsnyje nustatytų reikalavimų dėl etiketės tos valstybės narės, kurioje cheminė medžiaga ar mišinys tiekiami rinkai, kalbomis, 17 straipsnio 1 dalyje nustatyti etiketės elementai pateikiami pagal I priedo 1.5.1 skirsnį.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Kai II priedo 5 dalyje nurodyta pavojinga cheminė medžiaga ar mišinys plačiajai visuomenei tiekiami be pakuotės, ženklinimo informacija pateikiama pagal tos dalies nuostatą dėl tos cheminės medžiagos ar mišinio.“;

c) papildoma šia dalimi:

„4b. Nukrypstant nuo 17 straipsnio 1 dalies, tame straipsnyje nustatytas ženklinimo reikalavimas netaikomas šaudmenų, skirtų naudoti gynybos pajėgoms, pakuotėms, kai ženklinimas pagal tą reikalavimą keltų nepriimtiną saugumo pavojų šaudmenims arba kariniam ar nekariniam personalui, o pakankamos maskuotės užtikrinti neįmanoma.

Šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytu atveju gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai gynybos pajėgoms pateikia saugos duomenų lapą arba, jei saugos duomenų lapo nereikalaujama, etiketės elementų kopiją, kaip numatyta 17 straipsnyje.“;

14) 30 straipsnis pakeičiamas taip:

„30 straipsnis

Etiketėse pateikiamos informacijos atnaujinimas

1. Padarius su cheminės medžiagos ar mišinio klasifikacija ar ženklinimu susijusių pakeitimų, dėl kurių pridedama nauja pavojingumo klasė arba klasifikacija tampa griežtesnė arba dėl kurių etiketėje reikia pateikti naują papildomą informaciją pagal 25 straipsnį, tos cheminės medžiagos ar mišinio tiekėjas užtikrina, kad etiketė būtų atnaujinta nepagrįstai nedelsiant ir bet kuriuo atveju ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo 15 straipsnio 4 dalyje nurodyto naujo įvertinimo rezultatų gavimo arba perdavimo tam tiekėjui.

2. Jei su cheminės medžiagos ar mišinio klasifikavimu ar ženklinimu susiję pakeitimai yra kiti, nei nurodyti šio straipsnio 1 dalyje, tos cheminės medžiagos ar to mišinio tiekėjas užtikrina, kad etiketė būtų atnaujinta nepagrįstai nedelsiant ir bet kuriuo atveju ne vėliau kaip per 18 mėnesių nuo 15 straipsnio 4 dalyje nurodyto naujo įvertinimo rezultatų gavimo arba perdavimo tam tiekėjui.

3. 1 ir 2 dalys netaikomos, kai su cheminės medžiagos ar mišinio klasifikavimu ir ženklinimu susijęs pakeitimas padarytas dėl suderinto cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklinimo, nustatyto deleguotajame akte, priimtame pagal 37 straipsnio 5 dalį, arba dėl nuostatos, nustatytos deleguotajame akte, priimtame pagal 53 straipsnio 1 dalį. Tokiais atvejais tiekėjas užtikrina, kad etiketė būtų atnaujinta iki atitinkamame deleguotajame akte nustatytos datos.

4. Cheminės medžiagos ar mišinio, kuriam taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 arba Reglamentas (ES) Nr. 528/2012, tiekėjas etiketę atnaujina pagal tuos reglamentus.“;

15) 31 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Etiketės gerai pritvirtinamos prie vieno ar kelių pakuotės, kurioje laikoma cheminė medžiaga arba mišinys, paviršių taip, kad pakuotę padėjus įprastu būdu tekstas būtų skaitomas horizontaliai. Etiketė gali būti pateikiama kaip sulankstoma etiketė.“;

b) įterpiamos šios dalys:

„1a. Jei etiketė pateikiama kaip sulankstoma etiketė, 17 straipsnio 1 dalyje nurodyti etiketės elementai pateikiami pagal I priedo 1.2.1.6 skirsnį.

1b. Jei naudojama skaitmeninė etiketė, kaip nustatyta 34a straipsnio 1 dalyje, su ta skaitmenine etikete susietas duomenų saitas tvirtai pritvirtinamas arba atspausdinamas ant fizinės etiketės arba ant pakuotės šalia etiketės taip, kad jį būtų galima automatiškai nuskaityti plačiai naudojamais skaitmeniniais prietaisais.

Jei ženklinimo elementai pateikiami tik skaitmeninėje etiketėje pagal 34a straipsnio 2 dalį, prie duomenų saito pridedamas teiginys „Daugiau informacijos apie pavojingumą skelbiama internete“ arba panaši nuoroda.“;

c) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. 17 straipsnio 1 dalyje nurodyti etiketės elementai užrašomi aiškiai ir neištrinamai. Jie turi aiškiai išsiskirti etiketės fone ir būti tokio dydžio ir išdėstyti taip, kad juos būtų lengva perskaityti. Jie suformatuojami pagal I priedo 1.2.1 skirsnį.“;

16) 32 straipsnio 6 dalis išbraukiama;

17) III antraštinė dalis papildoma šiuo skyriumi:

„3 skyrius

Ženklinimo formos

34a straipsnis

Fizinis ir skaitmeninis ženklinimas

1. 17 straipsnyje nurodyti cheminių medžiagų ir mišinių etiketės elementai pateikiami fizine forma pateikiamoje etiketėje (toliau – fizinė etiketė). Be fizinės etiketės, 17 straipsnyje nurodyti etiketės elementai gali būti pateikiami skaitmenine forma (toliau – skaitmeninė etiketė).

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, tiekėjai I priedo 1.6 skirsnyje nustatytus etiketės elementus gali pateikti tik skaitmeninėje etiketėje.

Jei I priedo 1.6 skirsnyje nustatyti etiketės elementai pateikiami tik skaitmeninėje etiketėje, tiekėjai, gavę žodinį ar rašytinį prašymą arba kai cheminės medžiagos ar mišinio pirkimo metu skaitmeninė etiketė laikinai neprieinama, pateikia tuos etiketės elementus alternatyviomis priemonėmis. Tiekėjai tuos elementus pateikia nepriklausomai nuo pirkimo ir nemokamai.

3. Kai informacija pateikiama skaitmeninėje etiketėje, taikomi 34b straipsnyje nustatyti skaitmeninio ženklinimo reikalavimai.

34b straipsnis

Skaitmeninio ženklinimo reikalavimai

1. Jei pagal 31 straipsnio 1b dalį tiekėjas pritvirtina arba atspausdina duomenų saitą, susietą su skaitmenine etikete, tas tiekėjas užtikrina, kad skaitmeninė etiketė atitiktų šias bendrąsias taisykles ir techninius reikalavimus:

a) visi 17 straipsnio 1 dalyje nurodyti etiketės elementai pateikiami kartu vienoje vietoje ir atskirai nuo kitos informacijos;

b) turi būti įmanoma atlikti informacijos skaitmeninėje etiketėje paiešką;

c) skaitmeninėje etiketėje pateikiama informacija turi būti prieinama visiems naudotojams Sąjungoje ir turi likti prieinama bent 10 metų arba ilgesnį laikotarpį, jei to reikalaujama pagal kitus Sąjungos teisės aktus;

d) skaitmeninė etiketė turi būti prieinama nemokamai, nereikalaujant registruotis ar parsisiųsti arba įdiegti taikomųjų programų, arba pateikti slaptažodžio;

e) informacija skaitmeninėje etiketėje pateikiama taip, kad būtų atsižvelgiama ir į pažeidžiamų grupių poreikius ir prireikus būtų įmanoma ją tinkamai pritaikyti, kad toms grupėms būtų lengviau su ja susipažinti;

f) skaitmeninėje etiketėje pateikiama informacija turi būti prieinama ne daugiau kaip dviem spustelėjimais;

g) skaitmeninė etiketė turi būti prieinama per plačiai naudojamas skaitmenines technologijas ir suderinama su visomis pagrindinėmis operacinėmis sistemomis ir naršyklėmis;

h) jei informacija skaitmeninėje etiketėje prieinama daugiau nei viena kalba, kalbos pasirinkimas turi nepriklausyti nuo geografinės vietovės, iš kurios ta informacija prieinama.

2. Draudžiama sekti, analizuoti ar naudoti bet kokią naudojimo informaciją tikslais, viršijančiais tai, kas tikrai būtina skaitmeniniam ženklinimui pateikti.“;

18) 35 straipsnis papildomas šia dalimi:

„2. Pavojingos cheminės medžiagos ar mišiniai vartotojams ir profesionaliems naudotojams gali būti tiekiami per pakartotinio pripildymo stoteles tik tuo atveju, jei įvykdomos II priedo 3.4 skirsnyje nustatytos sąlygos.

Pirma pastraipa netaikoma pavojingoms medžiagoms ar mišiniams, tiekiamiems plačiajai visuomenei be pakuotės pagal 29 straipsnio 3 dalį.“;

19) 36 straipsnio 1 dalis iš dalies keičiama taip:

a) a punktas pakeičiamas taip:

„a) kvėpavimo takų jautrinimas, 1, 1A arba 1B kategorija (I priedo 3.4 skirsnis);“;

b) papildoma šiais punktais:

„e) žmonių sveikatą veikiantis endokrininės sistemos ardymas, 1 arba 2 kategorija (I priedo 3.11 skirsnis);

f) aplinką veikiantis endokrininės sistemos ardymas, 1 arba 2 kategorija (I priedo 4.2 skirsnis);

g) patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (I priedo 4.3 skirsnis);

h) labai patvari, didelės bioakumuliacijos (I priedo 4.3 skirsnis);

i) patvari, mobili ir toksiška (I priedo 4.4 skirsnis);

j) labai patvari ir labai mobili (I priedo 4.4 skirsnis).“;

c) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Cheminėms medžiagoms, kurios yra veikliosios medžiagos, kurioms taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 arba Reglamentas (ES) Nr. 528/2012, taikomas suderintas klasifikavimas ir ženklinimas. Tokioms cheminėms medžiagoms taikomos 37 straipsnio 1, 4, 5 ir 6 dalyse nustatytos procedūros.“;

20) 37 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės kompetentinga institucija gali pateikti Agentūrai pasiūlymą dėl suderinto klasifikavimo bei ženklinimo cheminei medžiagai ar cheminių medžiagų grupei ir tam tikrais atvejais dėl konkrečių ribinių koncentracijų, m faktorių ar ūmaus toksiškumo įverčių arba pasiūlymą dėl jų peržiūros.

Komisija gali prašyti Agentūros arba Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba), įsteigtos pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 1 straipsnio 2 dalį, parengti pasiūlymą dėl suderinto klasifikavimo bei ženklinimo cheminei medžiagai ar cheminių medžiagų grupei ir tam tikrais atvejais dėl konkrečių ribinių koncentracijų, m faktorių ar ūmaus toksiškumo įverčių arba pasiūlymą dėl jų peržiūros. Vėliau Komisija gali pateikti pasiūlymą Agentūrai.

Pirmoje ir antroje pastraipose nurodyti pasiūlymai dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo cheminei medžiagai ar cheminių medžiagų grupei atitinka VI priedo 2 dalyje nustatytą formą ir juose pateikiama VI priedo 1 dalyje nurodyta atitinkama informacija.“;

b) įterpiamos šios dalys:

„1a. Kai kompetentinga institucija arba Komisija mano, kad tai moksliškai pagrįsta ir įmanoma, pasiūlymuose dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo siekiama teikti pirmenybę medžiagų grupėms, o ne atskiroms medžiagoms.

1b. Agentūra ir Tarnyba gali savo iniciatyva teikti kompetentingoms institucijoms ir Komisijai mokslines rekomendacijas, kuriose nurodoma, kad būtų tinkama suderinti cheminės medžiagos ar cheminių medžiagų grupės klasifikaciją ir ženklinimą.“;

c) 2 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Gamintojas, importuotojas ir tolesnis naudotojas gali pateikti Agentūrai pasiūlymą dėl cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo bei ženklinimo ir, kai tikslinga, pasiūlymą dėl konkrečių ribinių koncentracijų, m faktorių ar ūmaus toksiškumo įverčių, jeigu VI priedo 3 dalyje nėra įrašo apie tas chemines medžiagas, susijusio su tame pasiūlyme nurodyta pavojingumo klase arba diferenciacija.“;

d) įterpiama ši dalis:

„2a. Prieš pateikdami pasiūlymą Agentūrai, kompetentinga institucija, gamintojas, importuotojas ar tolesnis naudotojas praneša Agentūrai apie savo ketinimą pateikti pasiūlymą dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo.

Jei Komisija paprašo parengti pasiūlymą pagal 1 dalies antrą pastraipą, ji apie tą prašymą praneša Agentūrai.

Per vieną savaitę nuo pirmoje ir antroje pastraipose nurodyto pranešimo gavimo Agentūra paskelbia cheminės (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimą (-us) ir, kai aktualu, EC bei CAS numerius, pasiūlymo statusą ir informacijos teikėjo vardą ir pavardę arba pavadinimą. Agentūra atnaujina informaciją apie pasiūlymo statusą pasibaigus kiekvienam 4 ir 5 dalyse nurodyto proceso etapui.

Jei kompetentinga institucija gauna pasiūlymą pagal 6 dalį, ji apie tai praneša Agentūrai ir pateikia visą svarbią informaciją apie priežastis, dėl kurių ji priėmė arba atmetė tą pasiūlymą. Agentūra ta informacija dalijasi su kitomis atitinkamomis kompetentingomis institucijomis.“;

e) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Jeigu gamintojo, importuotojo ar tolesnio naudotojo pasiūlymas susijęs su cheminių medžiagų suderintu klasifikavimu ir ženklinimu pagal 36 straipsnio 3 dalį, sumokamas mokestis, kurį Komisija nustato deleguotuoju aktu, priimtu laikantis 54 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“;

f) 5 ir 6 dalys pakeičiamos taip:

„5. Jei Komisija mano, kad tikslinga suderinti atitinkamos cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklinimą, ji nepagrįstai nedelsdama ir pageidautina iki kalendorinių metų, einančių po Rizikos vertinimo komiteto nuomonės paskelbimo, pabaigos pagal 53a straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas VI priedas, į VI priedo 3 dalies 3 lentelę įtraukiant chemines medžiagas kartu su atitinkamais klasifikavimo ir etiketės elementais, o kai tinkama, ir su konkrečiomis ribinėmis koncentracijomis, m faktoriais ir ūmaus toksiškumo įverčiais.

Jeigu su cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo derinimu susijusiais atvejais yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti, pagal šią dalį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 53b straipsnyje numatyta procedūra.

6. Gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai, turintys naujos informacijos, dėl kurios gali prireikti keisti VI priedo 3 dalyje nurodytą cheminių medžiagų suderintą klasifikavimą ir ženklinimą, pagal 2 dalies antrą pastraipą pateikia pasiūlymą vienos iš valstybių narių, kurioje šios cheminės medžiagos tiekiamos rinkai, kompetentingai institucijai.“;

g) įterpiamos šios dalys:

„7. Siekiant išvengti cheminių medžiagų pavojingųjų savybių vertinimo dubliavimo, Komisijai pagal 53a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiama šio reglamento VI priedo 3 dalies 3 lentelė, siekiant:

a) ne vėliau kaip 2026 m. birželio 11 d. įtraukti chemines medžiagas kaip 1 kategorijos žmonių sveikatą veikiančias endokrininę sistemą ardančias, kaip 1 kategorijos aplinką veikiančias endokrininę sistemą ardančias, kaip patvarias, bioakumuliacines ir toksiškas arba kaip labai patvarias, didelės bioakumuliacijos chemines medžiagas, kartu su atitinkamais klasifikavimo ir etiketės elementais, remiantis atitinkamais kriterijais, jei tos cheminės medžiagos ne vėliau kaip 2025 m. birželio 11 d.:

i) įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 59 straipsnio 1 dalyje nurodytą kandidatinį sąrašą kaip turinčios žmonių sveikatą arba aplinką veikiančių endokrininę sistemą ardančių savybių, kaip patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos arba kaip labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos;

ii) pripažintos kaip turinčios endokrininę sistemą ardančių savybių pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 skirsnį arba 3.8.2 skirsnį arba kaip patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos arba kaip labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos pagal to reglamento II priedo 3.7.2 skirsnį arba 3.7.3 skirsnį ir sprendimas dėl tų cheminių medžiagų patvirtinimo ar patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškos buvo priimtas pagal tą reglamentą;

iii) pripažintos kaip turinčios endokrininę sistemą ardančių savybių pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2017/2100 1 straipsnį arba kaip patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos arba kaip labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies e punktą ir sprendimas dėl tų medžiagų patvirtinimo ar patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškos buvo priimtas pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 ir

b) įtraukti chemines medžiagas į VI priedo 3 dalies 3 lentelę kaip 1 kategorijos žmonių sveikatą veikiančias endokrininę sistemą ardančias, kaip 1 kategorijos aplinką veikiančias endokrininę sistemą ardančias, kaip patvarias, bioakumuliacines ir toksiškas arba kaip labai patvarias, didelės bioakumuliacijos medžiagas kartu su atitinkamais klasifikavimo ir ženklinimo elementais, remiantis atitinkamais kriterijais, jei:

i) tos cheminės medžiagos ne vėliau kaip 2026 m. birželio 11 d. buvo įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 59 straipsnyje nurodytą kandidatinį sąrašą kaip turinčios vieną iš įžanginėje dalyje nurodytų savybių ir dėl kurių duomenų rinkiniai, kaip nustatyta to reglamento XV priede, buvo vertinami iki 2025 m. birželio 11 d.;

ii) sprendimas dėl tų cheminių medžiagų, kurios pripažintos kaip turinčios vieną iš įžanginėje dalyje nurodytų savybių, patvirtinimo ar patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 buvo priimtas iki 2032 m. birželio 11 d., o paraiška dėl tų cheminių medžiagų patvirtinimo ar patvirtinimo galiojimo pratęsimo pagal atitinkamas to reglamento nuostatas buvo pateikta iki 2025 m. birželio 11 d.;

iii) sprendimas dėl tų cheminių medžiagų, kurios pripažintos kaip turinčios vieną iš įžanginėje dalyje nurodytų savybių, patvirtinimo ar patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškos pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 buvo priimtas iki 2030 m. birželio 11 d. ir jei ne vėliau kaip 2025 m. birželio 11 d.:

— vertinančioji kompetentinga institucija pateikė Agentūrai savo vertinimo ataskaitos dėl patvirtinimo ar patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškos projektą pagal atitinkamas Reglamento (ES) Nr. 528/2012 nuostatas,

— paraiška buvo pateikta Direktyvos 98/8/EB tikslais, o valstybės narės vertinimas pagal tą direktyvą buvo baigtas ne vėliau kaip 2013 m. rugsėjo 1 d., tačiau iki tos dienos sprendimas dėl patvirtinimo ar patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškos nebuvo priimtas, arba

— gavusi prašymą nustatyti, ar tenkinami atitinkami kriterijai, Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies g punktą pateikė nuomonę Komisijai.

8. Jeigu teikiamas pasiūlymas dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo cheminių medžiagų grupei, tos medžiagos grupuojamos remiantis aiškiais moksliniais argumentais, atsižvelgiant į tai, kaip turima informacija pagrindžia cheminių medžiagų grupavimą ir leidžia patikimai prognozuoti cheminės medžiagos (-ų) savybę (-es) remiantis informacija apie kitas tos grupės medžiagas.“;

21) 38 straipsnio 1 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) kai taikoma, konkrečios ribinės koncentracijos, m faktoriai arba ūmaus toksiškumo įverčiai;“;

22) 40 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:

i) e punktas pakeičiamas taip:

„e) kai taikoma, konkrečias ribines koncentracijas, m faktorius arba ūmaus toksiškumo įverčius pagal šio reglamento 10 straipsnį kartu su pagrindimu, kaip nurodyta atitinkamose Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I priedo 1, 2 ir 3 skirsnių dalyse;“;

ii) papildoma šiais punktais:

„g) kai taikoma, priežastį, dėl kurios nukrypta nuo griežčiausios klasifikacijos pagal pavojaus klasę, įtrauktą į 42 straipsnyje nurodytą inventorių;

h) kai taikoma, priežastį, dėl kurios nustatyta griežtesnė klasifikacija pagal pavojaus klasę, palyginti su ta, kuri įtraukta į 42 straipsnyje nurodytą inventorių.“;

iii) antra pastraipa pakeičiama taip:

„a–h punktuose nurodyta informacija nepranešama, jeigu Agentūrai ji buvo pateikta atliekant registraciją pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 arba jeigu atitinkamas pranešėjas apie ją jau pranešė.“;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. 1 dalyje nurodytą informaciją atitinkamas pranešėjas praneša Agentūrai ne vėliau kaip per 6 mėnesius po to, kai, atlikus 15 straipsnio 1 dalyje nurodytą peržiūrą, buvo priimtas sprendimas pakeisti cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklinimą.“;

23) 42 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Agentūra internete viešai ir nemokamai skelbia šią informaciją:

a) 40 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą informaciją;

b) grupinių pranešimų atveju – importuotojo arba gamintojo, pateikiančio informaciją kitų grupės narių vardu, tapatybę;

c) inventoriuje pateiktą informaciją, atitinkančią Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 119 straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją;

d) paskutinio klasifikavimo ir ženklinimo atnaujinimo datą.

40 straipsnio 1 dalies a punkte nurodyta informacija paskelbiama viešai, išskyrus atvejus, kai pranešėjas tinkamai pagrindžia, kodėl toks paskelbimas gali pakenkti jo arba bet kurios kitos susijusios šalies komerciniams interesams.

Agentūra teikia informaciją apie teisėtas priežastis, dėl kurių gali būti teikiami konfidencialumo prašymai.

Agentūra imasi priemonių, kad nustatytų nepagrįstus konfidencialumo prašymus, įskaitant automatizuotą tikrinimą ir rankiniu būdu atliekamus atsitiktinius patikrinimus.“;

b) papildoma šia dalimi:

„3a. Jei Agentūra mano, kad įrašas yra neišsamus, neteisingas arba pasenęs, ji prašo pranešėjo pateikti teisingą įrašą.“;

24) 45 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės paskiria įstaigą ar įstaigas, atsakingas už atitinkamos suderintos informacijos, susijusios su neatidėliotinomis priemonėmis ekstremaliose sveikatai situacijose ir prevencinėmis priemonėmis, gavimą, remiantis VIII priedu.“;

b) įterpiamos šios dalys:

„1a. Valstybės narės gali paskirti Agentūrą įstaiga, atsakinga už 1 dalyje nurodytos informacijos, susijusios su neatidėliotinomis priemonėmis ekstremaliose sveikatai situacijose ir prevencinėmis priemonėmis, gavimą.

1b. Importuotojai ir tolesni naudotojai, tiekiantys rinkai mišinius, kurie klasifikuojami kaip pavojingi dėl jų poveikio sveikatai arba fizinio poveikio, pagal 1 dalį paskirtai įstaigai ar įstaigoms pateikia VIII priedo B dalyje nurodytą informaciją.

1c. Platintojai, tiekiantys rinkai mišinius, kurie klasifikuojami kaip pavojingi dėl jų poveikio sveikatai arba fizinio poveikio, pagal 1 dalį paskirtai įstaigai ar įstaigoms pateikia VIII priedo B dalyje nurodytą informaciją tuo atveju, jei vėliau jie tuos mišinius platina kitose valstybėse narėse arba jei jie juos pervadina arba perženklina. Ta prievolė netaikoma, jei platintojai gali įrodyti, kad paskirtoji įstaiga ar įstaigos jau gavo tą pačią informaciją iš importuotojų ir tolesnių naudotojų.“;

c) 2 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) valstybės narės, Komisijos arba Agentūros prašymu statistinei analizei atlikti, siekiant nustatyti, kokioje srityje gali būti būtina imtis geresnių rizikos valdymo priemonių.“;

d) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Kad galėtų vykdyti užduotis, už kurias jos yra atsakingos pagal 1 dalį, paskirtosios įstaigos gali naudotis visa informacija, kurią privalo pateikti 1c dalyje nurodyti importuotojai, tolesni naudotojai ir platintojai.“;

25) 46 straipsnyje įterpiama ši dalis:

„1a. 1 dalies tikslais šio reglamento 43 straipsnyje nurodytos už vykdymo užtikrinimą atsakingos institucijos imasi tolesnių veiksmų dėl skundų ar pranešimų, susijusių su šio reglamento nesilaikymu, ir patikrina, ar imtasi Reglamento (ES) 2019/1020 3 straipsnio 16 punkte nurodytų taisomųjų veiksmų.“;

26) 48 straipsnis pakeičiamas taip:

„*48 straipsnis*

Reklama

1. Bet kokioje cheminės medžiagos, kuri klasifikuojama kaip pavojinga, reklamoje atitinkamai nurodomos pavojaus piktogramos, signaliniai žodžiai, pavojingumo frazės ir papildomos EUH frazės, nustatytos II priede. Bet kokioje plačiajai visuomenei parduodamos tokios cheminės medžiagos reklamoje papildomai nurodoma: „Visada laikykitės informacijos produkto etiketėje.“

2. Bet kokioje mišinio, kuris klasifikuojamas kaip pavojingas arba kuriam taikoma 25 straipsnio 6 dalis, reklamoje nurodomos pavojaus piktogramos, signaliniai žodžiai, pavojingumo frazės ir papildomos EUH frazės, nustatytos II priede. Bet kokioje plačiajai visuomenei parduodamų tokių mišinių reklamoje papildomai nurodoma: „Visada laikykitės informacijos produkto etiketėje.“

3. Jokioje cheminės medžiagos ar mišinio, kurie klasifikuojami kaip pavojingi, reklamoje negali būti teiginių, kurie nepateikiami tos cheminės medžiagos ar mišinio etiketėje ar pakuotėje pagal 25 straipsnio 4 dalį.

4. Nukrypstant nuo 1 ir 2 dalių, pavojaus piktogramos ir signalinis žodis gali būti praleisti, jei reklama yra nevizuali.“;

27) pridedamas šis straipsnis:

„*48a straipsnis*

Nuotolinės prekybos pasiūlymai

Kai cheminės medžiagos ar mišiniai pateikiami rinkai nuotolinės prekybos būdu, pasiūlyme aiškiai ir matomai nurodomi 17 straipsnyje nurodyti etiketės elementai.“;

28) 50 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalies a ir b punktai pakeičiami taip:

„a) teikia ūkio subjektams naujausias technines ir mokslines rekomendacijas ir, kai tinkama, priemones dėl to, kaip vykdyti šiame reglamente nustatytas pareigas;

b) teikia kompetentingoms institucijoms naujausias technines ir mokslines rekomendacijas ir priemones šio reglamento taikymui bei įgyvendinti ir teikia paramą pagal 44 straipsnį valstybių narių įsteigtoms pagalbos tarnyboms.“;

b) papildoma šiomis dalimis:

„3. Kai Agentūra pagal 45 straipsnio 1a dalį veikia kaip paskirtoji įstaiga, ji parengia priemones, būtinas tam, kad paskiriančiosios valstybės narės atitinkamai paskirtajai įstaigai ar įstaigoms būtų suteikta prieiga prie 45 straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos, kad jos galėtų vykdyti savo užduotis, susijusias su neatidėliotinomis priemonėmis ekstremaliose sveikatai situacijose ir prevencinėmis priemonėmis.

4. Siekiant remti Agentūros darbą, jai skiriama pakankamai išteklių.“;

29) 52 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Per 60 dienų nuo informacijos gavimo iš valstybės narės Komisija pagal 54 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą priima įgyvendinimo aktus siekdama patvirtinti laikinąją priemonę sprendime nurodytam laikotarpiui arba įpareigoti valstybę narę atšaukti laikinąją priemonę.“;

30) 53 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) įterpiamos šios dalys:

„1a. Komisijai pagal 53a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas I priedo 1.6 skirsnis, siekiant įtraukti etiketės elementus, kuriuos galima pateikti tik skaitmeninėje etiketėje, jeigu pagal GHS nereikalaujama, kad tokie etiketės elementai būtų nurodyti fizinėje etiketėje. Priimdama tuos deleguotuosius aktus, Komisija atsižvelgia į visų Sąjungos gyventojų grupių skaitmeninės parengties lygį, visuomenės poreikius ir poreikį pasiekti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį.

1b. Siekiant pritaikymo prie technologinių pokyčių ir būsimų pokyčių skaitmeninimo srityje, Komisijai pagal 53a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nuostatomis, kuriomis išsamiau nustatomi 34a ir 34b straipsniuose nurodyti skaitmeninio ženklinimo reikalavimai. Tos nuostatos visų pirma apima IT sprendimus, kurie gali būti naudojami, ir alternatyvias informacijos teikimo priemones. Priimdama tokius deleguotuosius aktus, Komisija:

a) užtikrina suderinamumą su kitais atitinkamais Sąjungos aktais;

b) skatina inovacijas;

c) užtikrina technologinį neutralumą netaikydama apribojimų ar reikalavimų renkantis technologiją ar įrangą, kiek tai įmanoma suderinamumo ir interferencijos vengimo požiūriu;

d) atsižvelgia į visų Sąjungos gyventojų grupių skaitmeninės parengties lygį, taip pat būtinos belaidės ir kitos technologinės infrastruktūros, suteikiančios neribotą prieigą prie informacijos apie chemines medžiagas, parengtį;

e) užtikrina, kad skaitmeninimas nekeltų pavojaus žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugai.“;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Komisija, veikdama Sąjungos ir valstybių narių vardu, savo vaidmeniui atitinkamuose JT forumuose tinkamu būdu bendradarbiauja siekdama skatinti JT lygmeniu suderinti žmonių sveikatą veikiančioms endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms, aplinką veikiančioms endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms, patvarioms, bioakumuliacinėms ir toksiškoms medžiagoms, labai patvarioms ir didelės bioakumuliacijos medžiagoms, patvarioms, mobilioms ir toksiškoms medžiagoms ir labai patvarioms bei labai mobilioms medžiagoms taikomus klasifikavimo ir ženklinimo kriterijus, taip pat pritaikyti kriterijus alternatyviems metodams, visų pirma bandymo metodams, kuriuose nenaudojami gyvūnai, ir įvertinti naujų kriterijų imunotoksinėms ir neurotoksinėms medžiagoms poreikį.“;

c) papildoma šia dalimi:

„3. Komisija reguliariai vertina Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 13 straipsnio 1 dalyje nurodytų cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimui skirtų alternatyvių būdų, pavyzdžiui, alternatyvių metodų, ypač bandymų, kuriuose nenaudojami gyvūnai, metodų, kūrimą ir pagal 53a straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais, jei aktualu, atnaujinamas šio reglamento I priedas, siekiant atsižvelgti į tokią technikos pažangą. Komisija pagal 53a straipsnį priima deleguotąjį aktą, kuriuo atnaujinamas šio reglamento I priedas siekiant pritaikyti kriterijus, pageidautina per 18 mėnesių nuo dienos, kai bandymų, kuriuose nenaudojami gyvūnai, duomenims skirti kriterijai įtraukiami į klasifikavimui ir ženklinimui skirtus suderintus kriterijus JT lygmeniu.“;

31) 53a straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 ir 3 dalys pakeičiamos taip:

„2. 5 straipsnio 8 dalyje, 37 straipsnio 5 bei 7 dalyse, 45 straipsnio 4 dalyje ir 53 straipsnio 1, 1a, 1b bei 3 dalyse nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2024 m. gruodžio 10 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 5 straipsnio 8 dalyje, 37 straipsnio 5 bei 7 dalyse, 45 straipsnio 4 dalyje ir 53 straipsnio 1, 1a, 1b bei 3 dalyse nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.“;

b) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Pagal 5 straipsnio 8 dalį, 37 straipsnio 5 ir 7 dalis, 45 straipsnio 4 dalį arba 53 straipsnio 1, 1a, 1b ar 3 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.“;

32) 53c straipsnis pakeičiamas taip:

„53c straipsnis

Atskiri deleguotieji aktai pagal skirtingus deleguotuosius įgaliojimus

Komisija priima atskirą deleguotąjį aktą pagal kiekvieną pagal šį reglamentą jai suteiktą deleguotąjį įgaliojimą, išskyrus įgaliojimus, suteiktus pagal 37 straipsnio 5 dalį ir 53 straipsnio 1 dalį, siekiant iš dalies pakeisti VI priedą, kai to priedo 1 ir 2 dalys gali būti iš dalies keičiamos vienu aktu kartu su to priedo 3 dalimi.“;

33) 54 straipsnis pakeičiamas taip:

„1. Komisijai padeda komitetas, įsteigtas pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį. Tas komitetas – tai komitetas, kaip tai suprantama Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 182/2011 (*).

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

(*) 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).“;

34) papildoma šiuo straipsniu:

„54a straipsnis

Ataskaitų teikimas ir peržiūra

1. Ne vėliau kaip 2029 m. gruodžio 11 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai mokslinę ataskaitą dėl informacijos apie iš augalų ekstrahuotas chemines medžiagas, kurių sudėtyje yra daugiau kaip viena sudedamoji dalis, nagrinėjimo. Jei tikslinga, prie šios ataskaitos gali būti pridedamas pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.

2. Ne vėliau kaip 2029 m. gruodžio 11 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui, Tarybai ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui vertinimo ataskaitą, kurioje įvertinama, ar reikia išplėsti II priedo 3.1 ir 3.2 skirsnių reikalavimus dėl vaikams sunkiai atidaromų uždarymo įtaisų ir liestinių pavojaus žymių, kad jie apimtų ir kitas pavojingumo klases. Jei tai pagrįsta ataskaitos rezultatais, Komisija imasi veiksmų pagal 53 straipsnio 1 dalį.“;

35) 61 straipsnis papildomas šiomis dalimis:

„7. Cheminių medžiagų ir mišinių, kurie buvo suklasifikuoti, paženklinti ir supakuoti pagal 5 straipsnį, 6 straipsnio 3 ir 4 dalis, 9 straipsnio 3 ir 4 dalis, 10 straipsnį, 25 straipsnio 3 dalį, 29 straipsnį ir I priedo 1.5.1.2 skirsnį, I priedo ir 1.5.2.4.1 skirsnį, taikomus nuo 2024 m. gruodžio 9 d., ir kurie buvo pateikti rinkai iki 2026 m. liepos 1 d., neturi būti reikalaujama klasifikuoti, ženklinti ir pakuoti pagal šį reglamentą su daliniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2024/2865 (*), iki 2028 m. liepos 1 d.

8. Cheminių medžiagų, kurios buvo suklasifikuotos, paženklintos ir supakuotos pagal 18 straipsnio 3 dalį, 31 straipsnio 3 dalį ir I priedo 1.2.1. skirsnį, taikomus nuo 2024 m. gruodžio 9 d., ir kurie buvo pateikti rinkai iki 2027 m. sausio 1 d., neturi būti reikalaujama klasifikuoti, ženklinti ir pakuoti pagal šį reglamentą su daliniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2024/2865 (*), iki 2029 m. sausio 1 d.

(*) 2024 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/2865, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (OL L, 2024/2865, 2024 11 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).“;

36) I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą;

37) II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą;

38) VI priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento III priedą;

39) VIII priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento IV priedą.

2 straipsnis

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. 1 straipsnio 3 punkto b papunktis, 1 straipsnio 4–7 punktai, 1 straipsnio 12 punkto a papunktis, 1 straipsnio 13 ir 14 punktai, 1 straipsnio 15 punkto a ir b papunkčiai, 1 straipsnio 17, 18, 22, 23, 26 ir 27 punktai, I priedo 4 punktas, 8, 10 ir 11 punktai ir II priedas taikomi nuo 2026 m. liepos 1 d.

3. 1 straipsnio 1 punktas, 1 straipsnio 9 punktas, 1 straipsnio 15 punkto c papunktis, 1 straipsnio 24 punkto b ir d papunkčiai, I priedo 2 ir 3 punktai ir IV priedas taikomi nuo 2027 m. sausio 1 d.

4. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 5 straipsnio, 6 straipsnio 3 ir 4 dalių, 9 straipsnio 3 ir 4 dalių, 10 straipsnio, 25 straipsnio 3 dalies, 29 straipsnio, 30 straipsnio, 31 straipsnio 1 dalies, 35 straipsnio, 40 straipsnio 1 ir 2 dalių, 42 straipsnio 1 dalies trečios pastraipos bei 48 straipsnio, Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 1.2.1 skirsnio, 1.5.1.2 skirsnio ir 1.5.2.4.1 skirsnio bei II priedo 3 ir 5 dalių nuostatų, taikomų 2024 m. gruodžio 9 d., cheminės medžiagos ir mišiniai gali iki 2026 m. birželio 30 d. būti klasifikuojami, ženklinami ir pakuojami pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 su pakeitimais, padarytais šio reglamento 1 straipsnio 4–7 punktais, 1 straipsnio 12 punkto a papunkčiu, 1 straipsnio 13, 14 punktais, 1 straipsnio 15 punkto a ir b papunkčiais, 1 straipsnio 18, 22 punktais, 1 straipsnio 23 punkto a papunkčiu ir 1 straipsnio 26 punktu, I priedo 4 punktu, 8 ir 10 punktais ir II priedu.

5. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 1 straipsnio 1 dalies, 18 straipsnio 3 dalies b punkto, 31 straipsnio 3 dalies, 45 straipsnio 1 ir 3 dalių ir Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 1.2.1 skirsnio, VIII priedo A dalies 1 skirsnio, VIII priedo A dalies 2.1 skirsnio, VIII priedo A dalies 2.4 skirsnio pirmos pastraipos, VIII priedo B dalies 1 skirsnio, VIII priedo B dalies 3.1 skirsnio trečios pastraipos, VIII priedo B dalies 3.6 skirsnio, VIII priedo B dalies 3.7 skirsnio 3 lentelės pirmos eilutės, VIII priedo B dalies 4.1 skirsnio pirmos pastraipos, VIII priedo C dalies 1.2 ir 1.4 skirsnių ir VIII priedo D dalies 1, 2 ir 3 skirsnių nuostatų, taikomų 2024 m. gruodžio 9 d., cheminės medžiagos ir mišiniai gali iki 2026 m. gruodžio 31 d. būti klasifikuojami, ženklinami ir pakuojami pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 su pakeitimais, padarytais šio reglamento 1 straipsnio 1 bei 9 punktais, 1 straipsnio 15 punkto c papunkčiu, 1 straipsnio 24 punkto b ir d papunkčiais, šio reglamento I priedo 2 ir 3 punktais ir IV priedu.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2024 m. spalio 23 d.

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkė	*Pirmininkas*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.

I PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 1 dalis iš dalies keičiama taip:

1) 1.1.1.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.1.1.3. Įrodomosios duomenų galios nustatymas reiškia, kad atsižvelgiama kartu paėmus į visą turimą informaciją, turinčią įtakos pavojaus nustatymui, pvz., tinkamų *in vitro* bandymų rezultatus, atitinkamus duomenis apie gyvūnus, žmonių patirtį, pvz., duomenis apie poveikį darbo aplinkoje ir duomenis iš nelaimingų atsitikimų duomenų bazių, epidemiologinius ir klinikinius tyrimus, dokumentais pagrįstas atskirų atvejų ataskaitas ir stebėjimus. Cheminių medžiagų atveju taip pat atsižvelgiama į informaciją, gautą taikant kategorijų metodą (grupavimas, analogija), ir (Q)SAR rezultatus. Duomenų kokybei ir nuoseklumui priskiriama atitinkama galia. Jei tinkama, atsižvelgiama į su klasifikuojama chemine medžiaga susijusią informaciją apie chemines medžiagas. Pagal 9 straipsnio 4 dalį atsižvelgiama į su klasifikuojamu mišiniu susijusią informaciją apie chemines medžiagas ar mišinius. Taip pat atsižvelgiama į tyrimo rezultatuose pateikiamą informaciją apie poveikio vietą ir poveikio mechanizmą ar būdą. Taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą apibendrinami tiek teigiami, tiek neigiami rezultatai.“;

2) 1.2.1.4 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.2.1.4. Nustatomi tokie etiketės ir kiekvienos piktogramos matmenys bei šrifto dydis:

1.3 *lentelė*

Mažiausi etikečių ir piktogramų matmenys ir mažiausias šrifto dydis

Pakuotės talpa	Etiketės matmenys (milimetrais), reikalingi informacijai, nurodytai 17 straipsnyje	Kiekvienos piktogramos matmenys (milimetrais)	Mažiausias šrifto dydis (x aukštis milimetrais)
Ne didesnė kaip 0,5 litro	Jei įmanoma, ne mažesni kaip 52×74	Ne mažesni kaip 10×10 Jei įmanoma, ne mažesni kaip 16×16	1,2
Didesnė kaip 0,5 litro, bet ne didesnė kaip 3 litrų			1,4
Didesnė kaip 3 litrų, bet ne didesnė kaip 50 litrų	Ne mažesni kaip 74×105	Ne mažesni kaip 23×23	1,8
Didesnė kaip 50 litrų, bet ne didesnė kaip 500 litrų	Ne mažesni kaip 105×148	Ne mažesni kaip 32×32	2,0
Didesnė kaip 500 litrų	Ne mažesni kaip 148×210	Ne mažesni kaip 46×46	2,0

“

3) papildoma šiuo skirsniu:

„1.2.1.5. Etiketės tekstas pasižymi šiomis charakteristikomis:

a) atspausdintas juoda spalva baltame fone;

b) atstumas tarp dviejų eilučių turi būti ne mažesnis kaip 120 % šrifto dydžio;

c) naudojamas vienas lengvai įskaitomas šriftas be užraitų;

d) tarpas tarp raidžių turi būti tinkamas, kad pasirinktas šriftas būtų lengvai įskaitomas.

Ženklinant vidinę pakuotę, kurios turinys neviršija 10 ml, šrifto dydis gali būti mažesnis nei nurodyta 1.3 lentelėje su sąlyga, kad jis išlieka lengvai įskaitomas, kai manoma, kad svarbu pateikti svarbiausią frazę, pavyzdžiui, pavojingumo frazę arba EUH frazę, ir jei išorinė pakuotė atitinka 17 straipsnio reikalavimus.“;

4) papildoma šiuo skirsniu:

„1.2.1.6. Sulankstomos etiketės

1.2.1.6.1. Sulankstomos etiketės pirmame puslapyje turi būti bent šie elementai:

i) tiekėjų vardas / pavardė (pavadinimas), adresas ir telefono numeris;

ii) cheminės medžiagos ar mišinio nominalus kiekis pakuotėje, kuris prieinamas plačiajai visuomenei, jeigu toks kiekis nėra nurodytas kitoje pakuotės vietoje;

iii) cheminių medžiagų produkto identifikatoriai pagal 18 straipsnio 2 dalį ir mišinių produkto identifikatoriai pagal 18 straipsnio 3 dalies a punktą pateikiami visomis etiketės kalbomis, kurios yra naudojamos vidiniuose sulankstomos etiketės puslapiuose;

iv) kai taikoma, pavojaus piktogramos;

v) kai taikoma, signaliniai žodžiai visomis etiketės kalbomis, kurios vartojamos vidiniuose puslapiuose;

vi) kai taikoma, unikalus mišinio identifikatorius, nebent jis būtų atspausdintas arba pritvirtintas prie vidinės pakuotės pagal šio reglamento VIII priedo A dalies 5.3 punktą;

vii) nuoroda į visą saugos informaciją, pateikiamą sulankstomos etiketės viduje visomis etiketės kalbomis, arba simbolis, kuriuo naudotojas informuojamas, kad etiketę galima atidaryti, ir iliustruojama, kad papildoma informacija pateikiama vidiniuose puslapiuose;

viii) visų vidiniuose puslapiuose vartojamų kalbų santrumpa (šalies kodas arba kalbos kodas).

1.2.1.6.2. Sulankstomos etiketės vidiniuose puslapiuose pateikiami visi 17 straipsnio 1 dalyje nurodyti etiketės elementai, išskyrus pavojaus piktogramą ir tiekėjo identifikavimo duomenis, visomis pirmame puslapyje nurodytomis kalbomis ir sugrupuoti pagal kalbą, naudojant kalbos santrumpą (šalies kodą arba kalbos kodą).

1.2.1.6.3. Sulankstomos etiketės paskutiniame puslapyje pateikiami visi pirmame puslapyje nurodyti etiketės elementai, išskyrus vidiniuose puslapiuose vartojamų kalbų santrumpas.“;

5) papildoma šiuo skirsniu:

„1.3.7. ***Šaudmenys***

Šaudmenų, kurie laikomi chemine medžiaga ar mišiniu ir yra šaunami per šaunamąjį ginklą, atveju etiketės elementai gali būti pateikiami ant tarpinės pakuotės, o ne vidinės pakuotės, arba, jei tarpinės pakuotės nėra, ant išorinės pakuotės.“;

6) 1.5.1 skirsnio antraštė pakeičiama taip:

„1.5.1. ***31 straipsnio taikymo išimtys pagal 29 straipsnio 1 dalį***“;

7) 1.5.1.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.5.1.1. Jei taikoma 29 straipsnio 1 dalis, 17 straipsnyje minėti etiketės elementai gali būti pateikiami pririšamose etiketėse arba ant išorinės pakuotės.“;

8) 1.5.1.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.5.1.2. Jei taikomas 1.5.1.1 skirsnis, ant bet kurios vidinės pakuotės esančioje etiketėje nurodomos bent pavojaus piktogramos, signaliniai žodžiai, 18 straipsnio 2 dalyje nurodytas produkto identifikatorius cheminių medžiagų atveju arba 18 straipsnio 3 dalies a punkte nurodytas prekinis pavadinimas ar įvardijimas mišinių atveju ir cheminės medžiagos ar mišinio tiekėjų vardas bei pavardė (pavadinimas) ir telefono numeris.“;

9) 1.5.2 skirsnio antraštė pakeičiama taip:

„1.5.2. ***17 straipsnio taikymo išimtys pagal 29 straipsnio 2 dalį***“;

10) 1.5.2.4.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.5.2.4.1. Pagal 17 straipsnį reikalaujami etiketės elementai gali būti nepateikiami ant vidinės pakuotės tais atvejais, kai vidinės pakuotės turinys neviršija 10 ml ir taikoma bet kuri iš šių sąlygų:

a) cheminė medžiaga arba mišinys tiekiami rinkai siekiant aprūpinti platintoją arba tolesnį naudotoją moksliniams tyrimams ir plėtrai arba kokybės kontrolės analizei, o vidinė pakuotė yra išorinėje pakuotėje, atitinkančioje 17 straipsnio reikalavimus;

b) cheminė medžiaga arba mišinys neprivalo būti ženklinami pagal II priedo 1 ar 2 dalį ir nėra priskiriami nė vienai iš toliau nurodytų pavojingumo klasių ir kategorijų:

i) bet kuriai ūmaus toksiškumo kategorijai;

ii) 1 ar 2 specifinio toksiškumo konkrečiam organui po vienkartinio poveikio kategorijai;

iii) bet kuriai specifinio toksiškumo konkrečiam organui po kartotinio poveikio kategorijai;

iv) 1 odos ėsdinimo kategorijos visoms subkategorijoms;

v) 1 smarkaus akių pažeidimo kategorijai;

vi) bet kuriai kvėpavimo takų jautrinimo kategorijai;

vii) plaučių pakenkimo prarijus pavojaus;

viii) bet kuriai lytinių ląstelių mutageniškumo kategorijai;

ix) bet kuriai kancerogeniškumo kategorijai;

x) bet kuriai toksinio poveikio reprodukcijai kategorijai;

xi) bet kuriai žmonių sveikatą veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų kategorijai;

c) cheminė medžiaga arba mišinys turi būti ženklinami pagal II priedo 1 arba 2 dalį, tačiau jie nepriskiriami nė vienai iš šio skirsnio b punkte nurodytų pavojingumo klasių ir kategorijų, o jų vidinė pakuotė yra išorinėje pakuotėje, atitinkančioje 17 straipsnio reikalavimus.“;

11) pridedamas šis skirsnis:

„1.6. **Etiketės elementai, kurie gali būti pateikiami tik skaitmeninėje etiketėje**

25 straipsnio 3 dalyje nurodyta papildoma informacija.“

II PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 II priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 3 dalis papildoma šiuo skirsniu:

„3.4. **Tiekimas per pakartotinio pripildymo stoteles**

Kai pavojingos medžiagos arba mišiniai tiekiami pagal 35 straipsnio 2a dalį, tiekėjas užtikrina, kad būtų laikomasi šių sąlygų:

a) pakartotinio pripildymo stotelės ženklinamos etiketėmis, atitinkančiomis kiekvienos į stotelę tiekiamos pavojingos medžiagos ar mišinio etiketes;

b) etiketės ant pakartotinio pripildymo stotelės tvirtai pritvirtinamos horizontaliai matomoje vietoje ir *mutatis mutandis* atitinka 31 straipsnio 2, 3 ir 4 dalių reikalavimus;

c) taikomos rizikos mažinimo priemonės siekiant kuo labiau sumažinti poveikį žmonėms, ypač vaikams, ir aplinkai;

d) imamasi priemonių, kad vaikai negalėtų nekontroliuojami naudotis pakartotinio pripildymo stotelėmis;

e) pakartotinio pripildymo metu tiekėjas yra vietoje, kad galėtų užtikrinti priežiūrą ir nedelsiant suteikti pagalbą, įskaitant pagalbą ekstremaliosios situacijos atveju;

f) pakartotinio pripildymo stotelės gali būti eksploatuojamos lauke ir ne darbo valandomis tik tuo atveju, kai įmanoma nedelsiant suteikti pagalbą;

g) per pakartotinio pripildymo stotelę tiekiamos cheminės medžiagos ar mišiniai vienas su kitu nereaguoja taip, kad galėtų kelti pavojų klientams ar darbuotojams;

h) tiekėjo darbuotojai tinkamai apmokyti, kad kuo labiau sumažintų kylančią riziką vartotojų, profesionalių naudotojų ir savo saugumui;

i) kiekviena pakartotinai pripildyta pakuotė atitinka šio reglamento III antraštinėje dalyje nustatytus pranešimo apie pavojų naudojant ženklinimą reikalavimus;

j) kiekvienos pakartotinai pripildytos pakuotės atveju laikomasi šio reglamento IV antraštinėje dalyje nustatytų pakuotėms taikomų reikalavimų;

k) pavojingos cheminės medžiagos ar mišiniai pakartotinio pripildymo stotelėje netiekiami, jeigu jie atitinka priskyrimo kuriai nors iš toliau nurodytų pavojingumo klasių ar diferenciacijų kriterijus:

i) bet kuriai ūmaus toksiškumo kategorijai;

ii) bet kuriai specifinio toksiškumo konkrečiam organui po vienkartinio poveikio kategorijai;

iii) bet kuriai specifinio toksiškumo konkrečiam organui po kartotinio poveikio kategorijai;

iv) 1 odos ėsdinimo kategorijos visoms subkategorijoms;

v) 1 smarkaus akių pažeidimo kategorijai;

vi) bet kuriai kvėpavimo takų jautrinimo kategorijai;

vii) bet kuriai odos jautrinimo kategorijai;

viii) plaučių pakenkimo prarijus pavojaus;

ix) bet kuriai lytinių ląstelių mutageniškumo kategorijai;

x) bet kuriai kancerogeniškumo kategorijai;

xi) bet kuriai toksinio poveikio reprodukcijai kategorijai;

xii) bet kuriai degiųjų dujų kategorijai;

xiii) 1 ar 2 degiųjų skysčių kategorijai;

xiv) bet kuriai degiųjų kietųjų medžiagų kategorijai;

xv) bet kuriai žmonių sveikatą veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų kategorijai;

xvi) bet kuriai aplinką veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų kategorijai;

xvii) patvarioms, bioakumuliacinėms ir toksiškoms cheminėms medžiagoms ir mišiniams;

xviii) labai patvarioms ir didelės bioakumuliacijos cheminėms medžiagoms ir mišiniams;

xix) patvarioms, mobilioms ir toksiškoms cheminėms medžiagoms ir mišiniams;

xx) labai patvarioms ir labai mobilioms cheminėms medžiagoms ir mišiniams.

Nukrypstant nuo a punkto, ant pakartotinio pripildymo stotelės gali būti naudojama viena etiketė kelioms medžiagoms ar mišiniams, kurių ženklinimo elementai, nurodyti 17 straipsnio 1 dalyje, yra identiški, jeigu etiketėje aiškiai nurodomas kiekvienos medžiagos ar mišinio, kuriam ji skirta, pavadinimas.“;

2) 5 dalis pakeičiama taip:

„5 DALIS. PAVOJINGOS CHEMINĖS MEDŽIAGOS IR MIŠINIAI, KURIEMS TAIKOMA 29 STRAIPSNIO 3 DALIS

Prie paruošto cemento mišinio ir nesukietėjusio betono pridedama etiketės elementų pagal 17 straipsnį kopija.

Jei medžiaga ar mišinys yra tiekiamas užpildymo stotelėje ir tiesiogiai pumpuojamas į talpyklą, kuri yra neatsiejama transporto priemonės dalis ir iš kurios medžiaga ar mišinys įprastai nėra numatyti pašalinti, 17 straipsnyje nurodyti etikečių elementai pateikiami matomoje vietoje ant atitinkamo siurblio. Kai degalinėje transporto priemonių degalai tiekiami pumpuojant juos į degalams skirtas nešiojamąsias talpyklas, 17 straipsnyje nurodytų etikečių elementų fizinė kopija pritvirtinama ne tik ant matomos siurblio vietos, bet ir pateikiama pritvirtinti ant talpyklos.“

III PRIEDAS

VI priedo 2 dalis pakeičiama taip:

„2. 2 DALIS. DUOMENŲ RINKINIAI, SKIRTI SUDERINTAI KLASIFIKACIJAI IR ŽENKLINIMUI

Šioje dalyje nustatomi bendrieji principai, kaip parengti duomenų rinkinius, pagal kuriuos siūloma arba pagrindžiama suderinta klasifikacija ir ženklinimas.

Bet kurio duomenų rinkinio formai ir metodikai nustatyti naudojamos atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I priedo 1, 2 ir 3 skirsnių dalys.

Duomenų rinkiniuose nagrinėjama visa registracijos duomenų rinkiniuose pateikiama atitinkama informacija, be to, galima naudoti kitą turimą informaciją. Tuo atveju, kai informacija apie pavojingumą Agentūrai anksčiau nebuvo pateikta, į duomenų rinkinį įtraukiama išsami tyrimų santrauka.

Duomenų rinkinyje dėl suderintos klasifikacijos ir ženklinimo turi būti:

— Pasiūlymas

  Pasiūlymas apima siūlomą atitinkamos (-ų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) cheminę (-es) tapatybę (-es) ir suderintą klasifikaciją bei ženklinimą.

— Siūlomos suderintos klasifikacijos ir ženklinimo pagrindimas

  Turimos informacijos palyginimas su šio reglamento I priedo 2–5 dalyse nurodytais kriterijais, atsižvelgiant į 1 dalyje išdėstytus bendruosius principus, turi būti atliktas ir dokumentuotas remiantis Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I priede pateiktos Cheminės saugos ataskaitos B dalyje nustatyta forma.

— Siūlomo cheminių medžiagų grupavimo pagrindimas suderinto klasifikavimo ir ženklinimo tikslais

  Jei siūloma suderinta klasifikacija ir ženklinimas cheminių medžiagų grupei, duomenų rinkinyje pateikiamas mokslinis pagrindimas.

— Veiksmų kitų poveikių atveju pagrindimas Bendrijos lygiu

  Kito poveikio nei kancerogeniškumas, mutageninis poveikis, toksinis poveikis reprodukcijai, endokrininio ardymo poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai, patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų medžiagų, labai patvarių ir didelės bioakumuliacijos medžiagų, patvarių, mobilių ir toksiškų medžiagų ir labai patvarių bei labai mobilių medžiagų poveikis, taip pat kvėpavimo takų jautrinimas atvejais turi būti pateiktas pagrindimas, kad esama poreikio imtis veiksmų Sąjungos lygmeniu. Tai netaikoma veikliajai medžiagai, apibrėžtai Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 arba Reglamente (ES) Nr. 528/2012.“

IV PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VIII priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalis iš dalies keičiama taip:

a) 1 skirsnis pakeičiamas taip:

„1. TAIKYMAS

1.1. 45 straipsnio 1b ir 1c dalyse nurodyti importuotojai, tolesni naudotojai ir platintojai, tiekiantys rinkai vartotojams skirtus mišinius, apibrėžtus šio priedo A dalies 2.4 skirsnyje, šio priedo nuostatų laikosi nuo 2021 m. sausio 1 d.

1.2. 45 straipsnio 1b ir 1c dalyse nurodyti importuotojai, tolesni naudotojai ir platintojai, tiekiantys rinkai profesionaliems naudotojams skirtus mišinius, apibrėžtus šio priedo A dalies 2.4 skirsnyje, šio priedo nuostatų laikosi nuo 2021 m. sausio 1 d.

1.3. 45 straipsnio 1b ir 1c dalyse nurodyti importuotojai, tolesni naudotojai ir platintojai, tiekiantys rinkai pramoniniam naudojimui skirtus mišinius arba galutinio naudojimo mišinius, apie kurį nereikia teikti informacijos, apibrėžtus šio priedo A dalies 2.4 skirsnyje, šio priedo nuostatų laikosi nuo 2024 m. sausio 1 d.

1.4. 45 straipsnio 1b ir 1c dalyse nurodyti importuotojai, tolesni naudotojai ir platintojai, kurie dar iki 1.1, 1.2 ir 1.3 skirsniuose nurodytų taikymo datų pagal 45 straipsnio 1 dalį paskirtai įstaigai pateikė šio priedo neatitinkančią informaciją apie pavojingus mišinius, tų mišinių atžvilgiu šio priedo nuostatų laikytis neprivalo iki 2025 m. sausio 1 d.

1.5. Nukrypstant nuo 1.4 skirsnio, jei vienas iš šio priedo B dalies 4.1 skirsnyje aprašytų pokyčių įvyksta iki 2025 m. sausio 1 d., 45 straipsnio 1b ir 1c dalyse nurodyti importuotojai, tolesni naudotojai ir platintojai turi, prieš tiekdami rinkai atitinkamą mišinį, laikytis šio priedo.“;

b) 2.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„2.1. Šiame priede nustatomi informacijos teikimo reikalavimai, kurių turi laikytis 45 straipsnio 1c dalyje nurodyti importuotojai, tolesni naudotojai ir platintojai (toliau – informacijos teikėjai), tiekiantys rinkai mišinius, kad paskirtosios įstaigos turėtų reikiamą informaciją užduotims pagal 45 straipsnį vykdyti.“;

c) 2.4 skirsnio pirma pastraipa papildoma šiuo punktu:

„(6) sudėtis, atitinkanti D dalyje nurodytą standartinį mišinį – sudėtis, apimanti visas vienoje iš šio priedo D dalyje nurodytų standartinių mišinių išvardytas sudėtines dalis, kai tų sudedamųjų dalių koncentracija mišinyje atitinka tam standartiniam mišiniui nustatytus intervalus.“;

2) B dalis iš dalies keičiama taip:

a) įterpiamas šis skirsnis:

„1.1a. **Standartinio mišinio pavadinimas ir produkto aprašymas arba degalų pavadinimas**

Teikiant informaciją apie mišinius, kurių sudėtis atitinka D dalyje nurodytą standartinį mišinį, pateikiami toje dalyje nurodyti atitinkamos standartinio mišinio pavadinimas ir produkto aprašymas.

3 lentelėje išvardytų degalų atveju pateikiamas toje lentelėje nurodytas degalų pavadinimas.“;

b) 3.1 skirsnio trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Apie sudedamąsias dalis, kurių mišinyje nėra, nepranešama. Tačiau, jei apie tas sudedamąsias dalis pranešama kaip apie įeinančias į viena kitą pakeičiančių sudedamųjų dalių grupę pagal 3.5 skirsnį arba jei jų koncentracija buvo nurodyta kaip procentų intervalas pagal 3.6 arba 3.7 skirsnį, apie juos galima pranešti, jei tikrai yra žinoma, kad tam tikru metu jos bus mišinyje. Be to, mišinių, kurių sudėtis atitinka D dalyje nurodytą standartinį mišinį ir apie kurių sudėtį pranešama pagal 3.6 skirsnio pirmą įtrauką, atveju apie išvardytas atitinkamo standartinio mišinio sudedamąsias dalis pranešama net jei sudedamosios dalies mišinyje potencialiai nėra arba ji būna jame ne visuomet, jei D dalyje nurodytas koncentracijos intervalas apima 0 %.“;

c) 3.6 skirsnio pavadinimas pakeičiamas taip:

„3.6. **Mišiniai, kurių sudėtis atitinka standartinį mišinį**“;

d) 3.7 skirsnyje pateiktos 3 lentelės pirma eilutė pakeičiama taip:

„Degalų pavadinimas	Produkto aprašymas“

e) 4.1 skirsnio pirma pastraipa papildoma šia įtrauka:

„— kai yra kitų rinkai tiekiamo mišinio pakeitimų, kurie svarbūs 45 straipsnyje nurodytoms neatidėliotinoms priemonėms ekstremaliose sveikatai situacijose“;

3) C dalis iš dalies keičiama taip:

a) 1.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.2. **Mišinio, informacijos teikėjo ir kontaktinio punkto identifikavimo duomenys**

Produkto identifikatorius

— Visas (-i) produkto prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai), įskaitant, jei taikoma, prekės pavadinimą (-us), produkto pavadinimą ir pavadinimų variantus, pateikiamus etiketėje (be santrumpų ir kitokių nei raidiniai ar skaitmeniniai simbolių), pagal kuriuos būtų galima konkrečiai identifikuoti produktą

— unikalus mišinio identifikatorius (-iai) (UFI)

— kiti identifikatoriai (leidimo numeris, bendrovės produkto kodai)

— teikiant informaciją apie mišinių grupę nurodomi visi produkto identifikatoriai

Standartinio mišinio pavadinimas ir produkto aprašymas arba degalų pavadinimas

— Standartinio mišinio pavadinimas ir produkto aprašymas, nurodyti D dalyje (jei taikoma)

— Degalų pavadinimas, nurodytas B dalies 3 lentelėje (jei taikoma)

Informacijos teikėjo, kaip apibrėžta šio priedo A dalies 2.1 skirsnyje, ir kontaktinio punkto duomenys

— Pavadinimas

— Tikslus adresas

— Telefono numeris

— E. pašto adresas

Kontaktinė informacija, kur galima greitai gauti papildomos informacijos apie produktą (24 valandas per parą 7 dienas per savaitę). Taikoma tik kai teikiama mažiau išsami informacija.

— Pavadinimas

— Telefono numeris (kuriuo atsiliepiama 24 valandas per parą 7 dienas per savaitę)

— E. pašto adresas“;

b) 1.4 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.4. **Informacija apie mišinio sudedamąsias dalis ir viena kitą pakeičiančių sudedamųjų dalių grupes**

Mišinio sudedamųjų dalių identifikavimas

— Sudedamųjų dalių cheminis / prekybinis pavadinimas

— CAS Nr. (jei taikoma)

— EB Nr. (jei taikoma)

— UFI (jei taikoma)

— Standartinio mišinio pavadinimas ir produkto aprašymas (jei taikoma)

Viena kitą pakeičiančių sudedamųjų dalių grupių pavadinimai (jei taikoma)

Mišinio sudedamųjų dalių koncentracija ir koncentracijos intervalai

— Tiksli koncentracija arba koncentracijos intervalas

Mišinio sudedamųjų dalių klasifikacija

— Pavojingumo klasifikacija (jei taikoma)

— Papildomi identifikatoriai (jei taikoma ir jei svarbūs su sveikata susijusioms priemonėms)

Sąrašas, kaip numatyta B dalies 3.1 skirsnio penktoje pastraipoje, (jei taikoma)“;

4) D dalis iš dalies keičiama taip:

a) 1 skirsnyje lentelių, kuriose nurodomi standartiniai cemento mišiniai, pirma eilutė pakeičiama taip:

„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 1**“
„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 2**“
„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 3**“
„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 4**“
„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 5**“
„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 6**“
„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 7**“
„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 8**“
„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 9**“
„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 10**“

„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 11**“

„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 12**“

„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 13**“

„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 14**“

„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 15**“

„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 16**“

„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 17**“

„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 18**“

„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 19**“

„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis cemento mišinys 20**“

b) 2 skirsnyje lentelių, kuriose nurodomi standartiniai gipso mišiniai, pirma eilutė pakeičiama šiomis dviem eilutėmis:

„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis gipsinio rišiklio mišinys**
Produkto aprašymas	Gipsinis rišiklis“

c) 3 skirsnyje lentelių, kuriose nurodomi standartiniai prekinio betono mišiniai, pirma eilutė pakeičiama taip:

„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis prekinio betono mišinys 1**
Produkto aprašymas	Prekinis betono mišinys, kurio betono stiprio klasės yra 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“

„Standartinio mišinio pavadinimas	**Standartinis prekinio betono mišinys 2**
Produkto aprašymas	Prekinis betono mišinys, kurio betono stiprio klasės yra C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88“