Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2865

20.11.2024

VERORDENING (EU) 2024/2865 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 23 oktober 2024

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ([1]),

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ([2]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Om gelijke tred te houden met de mondialisering, de technologische ontwikkelingen en nieuwe verkoopmethoden, zoals onlineverkoop, moet Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) worden aangepast. Hoewel in Verordening nr. 1272/2008 wordt verondersteld dat alle marktdeelnemers in de toeleveringsketen in de Unie zijn gevestigd, is uit de praktijk gebleken dat buiten de Unie gevestigde marktdeelnemers chemische stoffen rechtstreeks online aan het grote publiek in de Unie verkopen. Bijgevolg kunnen de handhavingsautoriteiten Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet handhaven ten aanzien van marktdeelnemers die niet in de Unie zijn gevestigd. Het is daarom noodzakelijk om voor te schrijven dat er een in de Unie gevestigde leverancier is die ervoor zorgt dat de stof of het mengsel in kwestie voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1272/2008 wanneer de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht, ook via verkoop op afstand, bijvoorbeeld via onlinemarktplaatsen. Een dergelijke bepaling zou, samen met de voorschriften in de Verordeningen (EU) 2019/1020 ([4]), (EU) 2022/2065 ([5]) en (EU) 2023/988 ([6]) van het Europees Parlement en de Raad, de naleving en handhaving van Verordening (EG) nr. 1272/2008 verbeteren en aldus zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. Om situaties te voorkomen waarin een consument rechtens en feitelijk importeur wordt wanneer hij de stof of het mengsel via verkoop op afstand koopt van een buiten de Unie gevestigde marktdeelnemer, moet worden gespecificeerd dat de leverancier die ervoor zorgt dat de stof of het mengsel in kwestie voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1272/2008, handelt in het kader van een industriële of beroepsactiviteit.

(2) Stoffen met meer dan één bestanddeel zijn samengestelde stoffen. Vanuit toxicologisch oogpunt verschillen stoffen met meer dan één bestanddeel niet van mengsels die uit twee of meer stoffen bestaan. Overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([7]), dat tot doel heeft dierproeven tot een minimum te beperken, moeten gegevens over stoffen met meer dan één bestanddeel volgens dezelfde voorwaarden

([1]) PB C 228 van 29.6.2023, blz. 121.
([2]) Standpunt van het Europees Parlement van 23 april 2024 (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt) en besluit van de Raad van 14 oktober 2024.
([3]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).
([4]) Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1).
([5]) Verordening (EU) 2022/2065 van het Europees Parlement en de Raad van 19 oktober 2022 betreffende een eengemaakte markt voor digitale diensten en tot wijziging van Richtlijn 2000/31/EG (digitaledienstenverordening) (PB L 277 van 27.10.2022, blz. 1).
([6]) Verordening (EU) 2023/988 van het Europees Parlement en de Raad van 10 mei 2023 inzake algemene productveiligheid, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn (EU) 2020/1828 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 87/357/EEG van de Raad (PB L 135 van 23.5.2023, blz. 1).
([7]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

worden gegenereerd als gegevens over andere stoffen, terwijl gegevens over de afzonderlijke bestanddelen van een stof normaliter niet gegenereerd hoeven te worden, behalve wanneer de afzonderlijke bestanddelen ook stoffen zijn die zelf zijn geregistreerd. Wanneer gegevens over afzonderlijke bestanddelen beschikbaar zijn, moeten stoffen met meer dan één bestanddeel worden beoordeeld en ingedeeld volgens dezelfde indelingsregels als mengsels.

(3) Uit wetenschappelijke gegevens over bepaalde uit planten geëxtraheerde stoffen met meer dan één bestanddeel blijkt dat specifieke bestanddelen afzonderlijk beschouwd gevaarlijke eigenschappen kunnen hebben die niet per se aanwezig zijn in de stof als geheel. Om ervoor te zorgen dat er voldoende tijd is voor een wetenschappelijke beoordeling van de geschiktheid om te eisen dat uit planten geëxtraheerde stoffen met meer dan één bestanddeel om de regels inzake de indeling van stoffen met meer dan één bestanddeel te volgen, moet daarom met het oog op de identificatie en het onderzoek van de informatie over stoffen een afwijking van bepaalde regels worden ingevoerd. Indien er echter over de stof zelf geen relevante informatie beschikbaar is, zouden fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers deze regels kunnen toepassen op hun uit planten geëxtraheerde stoffen, met als doel het huidige beschermingsniveau en de bestaande goede praktijken te handhaven. De Commissie moet binnen vijf jaar vanaf de inwerkingtreding van deze verordening de regels die van toepassing zijn op de identificatie en het onderzoek van de informatie over uit planten geëxtraheerde stoffen met meer dan één bestanddeel evalueren en indien nodig een wetgevingsvoorstel indienen.

(4) Bij de huidige stand van de wetenschap is het moeilijk om de hormoonontregelende eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu en de persistente, bioaccumulerende en mobiele eigenschappen van een stof met meer dan één bestanddeel of van een mengsel afdoende te beoordelen op basis van beschikbare gegevens over die stof of dat mengsel. Daarom moeten de gegevens voor de afzonderlijke stoffen van het mengsel of voor de afzonderlijke bestanddelen van de stof met meer dan één bestanddeel in de regel worden gebruikt als basis voor de identificatie van de gevaren van die stoffen met meer dan één bestanddeel of van mengsels. In bepaalde gevallen kunnen echter ook gegevens over die stoffen met meer dan één bestanddeel zelf relevant zijn. Dit is met name het geval wanneer uit die gegevens hormoonontregelende eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu, of persistente, bioaccumulerende en mobiele eigenschappen blijken, of wanneer die gegevens de conclusies ondersteunen die gebaseerd zijn op de gegevens over de afzonderlijke bestanddelen. Daarom is het in die gevallen passend om gegevens over stoffen met meer dan één bestanddeel te gebruiken.

(5) Om de rechtszekerheid en de toepassing van de regels te verbeteren met betrekking tot de beoordeling van de informatie over de gevaren voor mengsels waarvoor geen of onvoldoende testgegevens beschikbaar zijn voor het mengsel zelf, moet de interactie tussen de toepassing van het extrapolatieprincipe en een bepaling van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen worden verduidelijkt. Die verduidelijking moet ervoor zorgen dat de bepaling van de bewijskracht de toepassing van het extrapolatieprincipe aanvult, maar niet vervangt. Ook moet worden verduidelijkt dat, indien extrapolatieprincipes niet kunnen worden toegepast om een mengsel te beoordelen, fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers de berekeningsmethode of andere in de delen 3 en 4 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 beschreven methoden moeten gebruiken. Ook moet worden verduidelijkt welke criteria, indien zij niet worden vervuld, ertoe leiden dat een bepaling van de bewijskracht aan de hand van de mening van deskundigen moet plaatsvinden.

(6) Om te voorkomen dat mengsels die stoffen bevatten die louter vanwege de aanwezigheid van een onzuiverheid, additief of afzonderlijk bestanddeel als gevaarlijk worden ingedeeld, alsook mengsels die andere mengsels met dergelijke stoffen bevatten, als gevaarlijker worden ingedeeld dan zij zijn, moet indeling alleen verplicht zijn als die onzuiverheid, dat additief of dat afzonderlijke bestanddeel in het mengsel of in het uiteindelijke mengsel aanwezig is op of boven een bepaalde concentratiegrens als bedoeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008.

(7) Acutetoxiciteitsschattingen worden voornamelijk gebruikt met het oog op de indeling naar acute toxiciteit voor de gezondheid van de mens van mengsels die stoffen bevatten die zijn ingedeeld voor acute toxiciteit. Stoffen kunnen overeenkomstig bepaalde numerieke criteria op basis van hun orale of dermale blootstellingsroute of blootstellingsroute via inademing in een van de vier gevarencategorieën van acute toxiciteit worden ingedeeld. De acute toxiciteit wordt uitgedrukt in een approximatieve LD50-waarde (oraal, dermaal) of LC50-waarde (inademing), dan wel in acutetoxiciteitsschattingen. Het is passend de betekenis van acutetoxiciteitsschattingen nader te omschrijven om de duidelijkheid en consistentie ervan te verbeteren. Aangezien acutetoxiciteitsschattingen nodig zijn voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen die voor acute toxiciteit zijn ingedeeld, moeten zij worden opgenomen in het voorstel, het advies en het besluit inzake de geharmoniseerde indeling van een stof voor acute toxiciteit. Net als M-factoren en concentratiegrenzen moeten acutetoxiciteitsschattingen samen met een motivering aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") worden meegedeeld met het oog op de opname ervan in de inventaris van indelingen en etiketteringen.

(8) Over het algemeen moet elke vorm of fysische toestand van een stof of mengsel worden ingedeeld. Indien op grond van het beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal echter een andere indeling van een specifieke vorm of fysische toestand gerechtvaardigd is, moeten fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers de mogelijkheid hebben om, afhankelijk van de vorm of fysische toestand, tijdens de zelfverklaarde indeling een stof of mengsel

anders in te delen. Geldt voor een stof echter een geharmoniseerde indeling die niet beperkt is tot een specifieke vorm of fysische toestand, dan moet die geharmoniseerde indeling van toepassing zijn op alle vormen of fysische toestanden van die stof. Indien de geharmoniseerde indeling slechts voor een specifieke vorm van een stof geldt, moet worden verduidelijkt dat voor de andere vormen of fysische toestanden van die stof een zelfverklaarde indeling blijft gelden.

(9) Hoewel de meeste soorten munitie gewoonlijk als een voorwerp worden beschouwd, kan het in sommige gevallen om een stof of mengsel gaan. Indien munitie als stof of als mengsel wordt aangemerkt, moet een etiket worden aangebracht op het oppervlak van de onmiddellijke verpakking van de stof of het mengsel, dat wil zeggen op de binnenverpakking. Het aanbrengen van een etiket op de binnenverpakking kan echter veiligheidsproblemen voor de gebruiker opleveren, aangezien het etiket de correcte werking van de munitie zou kunnen belemmeren en het vuurwapen zou kunnen beschadigen. Voor dergelijke munitie moet het derhalve toegestaan worden een etiket aan te brengen op de volgende verpakkingslaag in plaats van op de binnenverpakking. Bovendien zou geëtiketteerde munitie die bedoeld is voor gebruik door nationale strijdkrachten, in specifieke gevallen een onaanvaardbaar beveiligingsrisico kunnen vormen voor de munitie, het militair personeel of het burgerpersoneel, indien niet voor voldoende camouflage kan worden gezorgd. In dergelijke gevallen is het nodig te voorzien in een vrijstelling van de etiketteringsvoorschriften en in alternatieve manieren om de gevareninformatie mee te delen.

(10) Ter wille van de duidelijkheid moeten alle aanvullende etiketteringsvoorschriften in één artikel worden samengebracht.

(11) Deel 2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 bevat voorschriften voor aanvullende gevarenaanduidingen die moeten worden opgenomen op het etiket van bepaalde mengsels die daarin zijn opgenomen. Aangezien die aanduidingen in specifieke gevallen belangrijke aanvullende informatie verschaffen, moeten zij worden aangebracht op alle in deel 2 van bijlage II bedoelde mengsels, ongeacht of zij zijn ingedeeld of een ingedeelde stof bevatten.

(12) Voor een betere afdwingbaarheid van de verplichting voor leveranciers om hun etiketten bij te werken na een wijziging in de indeling of etikettering van hun stof of mengsel, moet voor die verplichting een termijn worden vastgesteld. In Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1435 van de Commissie ([8]) is een soortgelijke verplichting opgenomen voor registranten. Indien de nieuwe gevarenklasse een aanvulling is op een bestaande gevarenklasse of een strengere gevarenklasse of -categorie vertegenwoordigt, of wanneer uit hoofde van artikel 25 nieuwe aanvullende etiketteringselementen vereist zijn, moet de termijn waarin een leverancier de etiketteringsinformatie moet bijwerken in geval van aanpassing van de indeling overeenkomstig het resultaat van een nieuwe evaluatie, worden vastgesteld op zes maanden vanaf de datum waarop die leverancier de resultaten van een nieuwe evaluatie van de indeling van die stof of dat mengsel heeft verkregen of ervan op de hoogte is gebracht. Wanneer een indeling wordt bijgewerkt tot een minder ernstige gevarenklasse of -categorie zonder dat dit leidt tot een indeling in een extra gevarenklasse of tot nieuwe aanvullende etiketteringsvoorschriften, moet de termijn voor het bijwerken van de etiketten 18 maanden blijven vanaf de datum waarop de leverancier de resultaten van een nieuwe evaluatie van de indeling van die stof of dat mengsel heeft verkregen of ervan op de hoogte is gebracht. Om ervoor te zorgen dat de resultaten van de herziene indelingen van stoffen en mengsels in de hele toeleveringsketen worden meegedeeld, moeten leveranciers samenwerken zodat er minder tijd nodig is om de nodige wijzigingen aan de indeling, etikettering of verpakking door te voeren.

(13) Ook moet worden verduidelijkt dat, in geval van geharmoniseerde indeling en etikettering, de termijnen voor het bijwerken van de etiketteringsinformatie de datum van toepassing betreft van de bepalingen waarin de nieuwe of gewijzigde indeling en etikettering van de betrokken stof wordt vastgesteld, gewoonlijk 18 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van die bepalingen. Hetzelfde moet gelden voor wijzigingen als gevolg van andere gedelegeerde handelingen die zijn vastgesteld in het kader van de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, bijvoorbeeld als gevolg van de uitvoering van nieuwe of gewijzigde bepalingen van het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* — GHS) van de VN.

(14) Uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1272/2008 is het gebruik van uitvouwbare etiketten alleen toegestaan indien de algemene voorschriften voor het aanbrengen van etiketten niet kunnen worden nageleefd wegens de vorm van de verpakking of de geringe afmetingen ervan. Als gevolg van de vooruitgang in etiketteringstechnologieën moeten leveranciers meer flexibiliteit krijgen door te voorzien in de mogelijkheid om regelmatig uitvouwbare etiketten te gebruiken. Het is daarom aangewezen om toe te staan dat etiketten in de vorm van uitvouwbare etiketten worden aangebracht, waarbij de regels inzake toepassing en opmaak worden gevolgd om te waarborgen dat de etiketten goed leesbaar zijn en dat de specifieke vereisten inzake de inhoud op de voor-, binnen- en achterkant worden nageleefd.

([8]) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1435 van de Commissie van 9 oktober 2020 betreffende de verplichtingen van registranten om hun registraties uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) aan te passen (PB L 331 van 12.10.2020, blz. 24).

(15) Om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen, moeten etiketten op stoffen en mengsels leesbaar zijn. Daarom moeten minimumvereisten inzake belangrijke variabelen zoals de lettergrootte, interlinie en kleur worden vastgesteld. Voor de schakeringen van die kleuren moet echter een flexibele aanpak worden gehanteerd zodat de inspanningen om een circulaire economie te verwezenlijken door middel van het gebruik van gerecycleerd materiaal voor verpakkingsmateriaal niet worden belemmerd.

(16) Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet worden aangepast aan de technologische en maatschappelijke veranderingen op het gebied van digitalisering en moet op toekomstige ontwikkelingen worden voorbereid. Digitale etikettering zou de doeltreffendheid van de voorlichting over de gevaren kunnen verbeteren, met name voor kwetsbare bevolkingsgroepen, zoals mensen met een visuele beperking, en voor mensen die de nationale taal van een lidstaat niet spreken. Daarom moet worden voorzien in vrijwillige digitale etikettering en moeten technische voorschriften voor die etikettering worden vastgesteld waaraan een leverancier die een gegevensdrager aanbrengt die naar een dergelijk digitaal etiket leidt, moet voldoen. Dergelijke technische vereisten inzake het digitale etiket mogen echter geen afbreuk doen aan de verantwoordelijkheid van leveranciers om te waarborgen dat aan de etiketteringsvereisten is voldaan wanneer een stof of mengsel in de handel wordt gebracht. Om gelijke tred te houden met de digitalisering, moeten bepaalde uit hoofde van deze verordening vereiste etiketteringselementen in een uitsluitend digitaal formaat kunnen worden verstrekt. Die mogelijkheid mag alleen worden aangeboden voor informatie die niet essentieel is voor de veiligheid van de gebruiker of de bescherming van het milieu en mag geen afbreuk doen aan de etiketteringsvereisten of mogelijkheden voor digitale etikettering die zijn vastgelegd in ander Unierecht, en moet rekening houden met de noodzaak van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.

(17) Om de etiketteringselementen die in een uitsluitend digitaal formaat mogen worden verstrekt, aan te passen aan ontwikkelingen in het GHS, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de lijst van etiketteringselementen die uitsluitend op een digitaal etiket mogen worden gezet, op voorwaarde dat dergelijke etiketteringselementen uit hoofde van het GHS niet tevens op het fysieke etiket moeten staan, en rekening houdend met de mate van digitale geletterdheid van alle bevolkingsgroepen in de Unie, maatschappelijke behoeften en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.

(18) Met het oog op de aanpassing aan de technologische veranderingen en ontwikkelingen op het gebied van digitalisering, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om overeenkomstig artikel 290 van het VWEU gedelegeerde handelingen vast te stellen om Verordening (EG) nr. 1272/2008 aan te vullen door de technische voorschriften voor de digitale etikettering zoals bepaald in deze verordening nader te specificeren.

(19) Verordening (EG) nr. 1272/2008 bevat momenteel geen specifieke voorschriften voor de etikettering en verpakking van stoffen of mengsels die via navulpunten aan het grote publiek en professionele gebruikers worden geleverd. Gezien de toenemende tendens om producten, waaronder bepaalde chemische stoffen zoals detergentia, zonder verpakking te verkopen teneinde de hoeveelheid afval te verminderen en duurzamere verkoopvormen te vergemakkelijken, is het passend specifieke regels en voorwaarden voor dergelijke soorten verkoop vast te stellen, en een lijst van gevarenklassen en -categorieën op te stellen waarbij de verkoop van stoffen of mengsels die voldoen aan de criteria voor indeling in die gevarenklassen en -categorieën wordt via navulpunten wordt verboden, teneinde de veiligheid en de bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen. Er moeten risicobeperkende maatregelen worden genomen om te waarborgen dat navulling veilig kan verlopen, bijvoorbeeld door overvullen, verontreiniging en met name elk ongecontroleerd gebruik van het navulpunt door kinderen te voorkomen, alsook te vermijden dat stoffen of mengsels die via het navulpunt worden verstrekt, of tussen die stoffen of mengsels, en residuen in de navulverpakking kunnen reageren.

(20) Verordening (EG) nr. 1272/2008 bevat geen regels voor de etikettering van chemische stoffen die zonder verpakking aan het grote publiek worden geleverd, behalve voor stortklaar cement en beton in natte toestand. Met het oog op meer juridische duidelijkheid en om te zorgen voor een betere bescherming van de burgers is het passend om te voorzien in de etiketteringselementen van bepaalde chemische stoffen, zoals brandstoffen, dieseluitlaatvloeistoffen en voorruitreinigers, die in tankstations worden geleverd en bestemd zijn om in houders te worden gepompt waaruit zij normaliter niet worden verwijderd. Om dezelfde reden moet er in het geval van voertuigbrandstoffen die in draagbare houders worden geleverd voor worden gezorgd dat de etiketteringsinformatie door de gebruiker kan worden geraadpleegd.

(21) De nieuwe gevarenklassen en -criteria die zijn ingevoerd bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/707 van de Commissie ([9]) voorzien in de mogelijkheid van een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen die het meest zorgwekkend zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu; zij moeten daarom normaliter worden onderworpen aan een geharmoniseerde indeling en etikettering en worden toegevoegd aan de lijst van gevarenklassen samen met, onder meer, sensibilisatie van de luchtwegen, mutageniteit in geslachtscellen, kankerverwekkendheid en voortplantingstoxiciteit. Er moet een verdere onderverdeling van de gevarenklasse voor

([9]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/707 van de Commissie van 19 december 2022 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 wat betreft gevarenklassen en criteria voor de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (PB L 93 van 31.3.2023, blz. 7).

sensibilisatie van de luchtwegen in subcategorie 1A of 1B worden gemaakt wanneer er in die subcategorieën voldoende informatie voor de indeling beschikbaar is om te voorkomen dat de ernst van de gevaren te hoog of te laag wordt ingeschat. Gezien de snelle ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis en de langdurige expertise van het Agentschap en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("de Autoriteit") enerzijds, en de beperkte middelen van de bevoegde instanties van de lidstaten om geharmoniseerde indelingsvoorstellen uit te werken anderzijds, moet de Commissie het recht hebben het Agentschap en de Autoriteit te verzoeken een geharmoniseerd indelings- en etiketteringsvoorstel uit te werken.

(22) Geharmoniseerde indelings- en etiketteringsvoorstellen hoeven niet noodzakelijk beperkt te blijven tot afzonderlijke stoffen en kunnen betrekking hebben op een groep soortgelijke stoffen, indien een dergelijke gelijkenis, die wetenschappelijk gerechtvaardigd is, een soortgelijke indeling van alle stoffen in de groep mogelijk maakt. Het groeperingsproces moet wetenschappelijk deugdelijk, samenhangend en transparant zijn voor alle belanghebbenden. Een dergelijke groepering is bedoeld om de lasten voor fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers, het Agentschap en de Commissie bij de procedure voor de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen te verlichten. Ook wordt zo voorkomen dat stoffen worden getest wanneer soortgelijke stoffen als groep kunnen worden ingedeeld. Indien dit wetenschappelijk onderbouwd en mogelijk is, moet in indelingsvoorstellen voorrang worden gegeven aan groepen stoffen boven afzonderlijke stoffen. Bij een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van een groep stoffen moeten die stoffen worden gegroepeerd op basis van een duidelijke wetenschappelijke redenering die rekening houdt met de manier waarop de beschikbare informatie de groepering van stoffen rechtvaardigt en ervoor zorgt dat de eigenschappen van de stoffen betrouwbaar kunnen worden voorspeld aan de hand van andere stoffen in de groep.

(23) Om de transparantie en de voorspelbaarheid van de bij het Agentschap ingediende voorstellen te vergroten, moet van de bevoegde instanties van de lidstaten, fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers worden vereist dat zij het Agentschap in kennis stellen van hun voornemen om een voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering in te dienen, terwijl van de Commissie moet worden vereist dat zij het Agentschap in kennis stelt van haar verzoek aan het Agentschap of de Autoriteit om een dergelijk voorstel op te stellen. Voorts moet van het Agentschap worden vereist dat het zijn informatie over dit voornemen of verzoek publiceert en de informatie over het ingediende voorstel in elk stadium van de procedure voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen bijwerkt. Om dezelfde reden moet een bevoegde instantie die een door een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker ingediend voorstel tot herziening van geharmoniseerde indeling en etikettering ontvangt, worden verplicht haar besluit om het voorstel tot herziening al dan niet te aanvaarden, mee te delen aan het Agentschap, dat deze informatie met de andere bevoegde instanties moet delen. Te dien aanzien moet de Commissie onverwijld gedelegeerde handelingen vaststellen, en bij voorkeur vóór het einde van het kalenderjaar volgend op de bekendmaking van het advies van het Comité risicobeoordeling.

(24) De criteria voor de opname van stoffen in de in artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde lijst van stoffen die in aanmerking komen, zijn gelijkwaardig aan die van bepaalde gevarenklassen en -categorieën die zijn opgenomen in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008. Gezien de hoge bewijslast die vereist is voor opname in de lijst van stoffen die in aanmerking komen, moeten de stoffen die momenteel op die lijst staan, worden opgenomen in tabel 3 in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008. Stoffen die zijn opgenomen in de lijst van stoffen die in aanmerking komen omdat zij hormoonontregelende eigenschappen hebben, moeten in tabel 3 in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden opgenomen als stoffen met "hormoonontregelende werking met gevolgen voor de menselijke gezondheid, categorie 1", of als stoffen met "hormoonontregelende werking met gevolgen voor het milieu, categorie 1".

(25) Aangezien de criteria voor stoffen om te worden aangemerkt als een hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu die zijn opgenomen in de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([10]) en in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie ([11]), en de criteria om te worden aangemerkt als een hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu die zijn opgenomen in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, gelijkwaardig zijn, moeten stoffen die in aanmerking komen om te voldoen aan de criteria voor hormoonontregelende eigenschappen hebben overeenkomstig Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ([12]) en Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 in tabel 3 in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden opgenomen als stoffen "hormoonontregelende werking met gevolgen voor de menselijke gezondheid, categorie 1", of als stoffen met "hormoonontregelende werking met gevolgen voor het milieu, categorie 1".

([10]) Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

([11]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1).

([12]) Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

(26) Aangezien artikel 5, lid 1, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 ([13]) verwijst naar de criteria persistent, bioaccumulerend en toxisch en zeer persistent en zeer bioaccumulerend die zijn opgenomen in bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 om de persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen en de zeer persistente en zeer bioaccumulerende eigenschappen van werkzame stoffen vast te stellen en aangezien deze criteria gelijkwaardig zijn aan die die zijn opgenomen in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, moeten de werkzame stoffen die voldoen aan de criteria om uit hoofde van Verordening (EU) nr. 528/2012 en bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 als persistent, bioaccumulerend en toxisch en zeer persistent en zeer bioaccumulerend te worden aangemerkt, in tabel 3 in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden opgenomen. Aangezien persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen en zeer persistente en zeer bioaccumulerende eigenschappen in de punten 3.7.2 en 3.7.3 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 gelijkwaardig zijn aan die die zijn opgenomen in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, moeten de werkzame stoffen die voldoen aan de criteria om als persistent, bioaccumulerend en toxisch en zeer persistent en zeer bioaccumulerend te worden aangemerkt in de punten 3.7.2 en 3.7.3 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden opgenomen in tabel 3 in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008.

(27) Aangezien de in de overwegingen 24, 25 en 26 bedoelde stoffen reeds door de Autoriteit of het Agentschap worden of zijn beoordeeld, alsmede door de Commissie, die er een besluit over zal nemen of heeft genomen, moeten zij, zonder voorafgaande raadpleging van het Agentschap als bepaald in artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008, bij gedelegeerde handeling in tabel 3 in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden opgenomen.

(28) Om overlapping van lopende werkzaamheden door autoriteiten uit hoofde van Verordeningen (EG) nr. 1907/2006, (EG) nr. 1272/2008, (EG) nr. 1107/2009 en (EU) nr. 528/2012 te voorkomen, moet de Commissie binnen een passend tijdsbestek ook gedelegeerde handelingen vaststellen voor stoffen die zijn bestemd om te worden toegevoegd aan de lijst van in aanmerking komende stoffen uit hoofde van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006, stoffen waarvoor overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van Verordening (EG) nr. 1107/2009 aanvragen voor goedkeuring of verlenging van de goedkeuring zijn ingediend, stoffen waarvoor de beoordelende bevoegde instantie haar ontwerpbeoordelingsverslag inzake de goedkeuring of verlenging van de goedkeuring bij het Agentschap heeft ingediend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, of stoffen waarvoor de aanvraag is ingediend met het oog op de toepassing van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([14]) en de beoordeling door de lidstaat overeenkomstig die richtlijn uiterlijk op 1 september 2013 was voltooid, maar vóór die datum geen besluit over de goedkeuring was genomen, of stoffen waarvoor het Agentschap op grond van artikel 75, lid 1, punt g), van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij de Commissie een advies heeft ingediend waarin wordt geconcludeerd dat zij aan die criteria voldoen. Om ervoor te zorgen dat nieuwe of lopende dossiers nog in een vroeg stadium van de beoordeling een dossier voor geharmoniseerde indeling en etikettering bevatten, moeten de in deze verordening neergelegde overgangsbepalingen bovendien gedurende een beperkte periode van toepassing zijn.

(29) Fabrikanten en importeurs melden vaak verschillende informatie voor dezelfde stof voor opneming in de inventaris van indelingen en etiketteringen van het Agentschap. In sommige gevallen zijn dergelijke verschillen het gevolg van verschillende onzuiverheden, fysische toestanden of andere differentiaties en kunnen dergelijke verschillen gerechtvaardigd zijn. In andere gevallen zijn de verschillen te wijten aan verschillen in de voor de indeling gebruikte gegevens, of aan onenigheid tussen de informatieverstrekkers of de registranten in geval van gezamenlijke indiening van de gegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006, of aan verouderde vermeldingen van indelingen. Bijgevolg bevat de inventaris van indelingen en etiketteringen afwijkende indelingen, wat de inventaris minder doeltreffend maakt als instrument voor het verzamelen en meedelen van gevaren en tot onjuiste indelingen leidt, en uiteindelijk ook Verordening (EG) nr. 1272/2008 minder doeltreffend maakt als instrument om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen. Daarom moeten de informatieverstrekkers worden verplicht om, op basis van de beschikbare gegevens die werden gebruikt voor de indeling, een motivering te geven aan het Agentschap wanneer zij afwijken van de strengste indeling of wanneer zij voor dezelfde stof een strengere indeling per gevarenklasse invoeren. Om de verschillen tussen recentere en verouderde indelingen aan te pakken, moeten informatieverstrekkers worden verplicht hun meldingen bij te werken binnen zes maanden nadat er, naar aanleiding van een nieuwe evaluatie overeenkomstig artikel 15, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1272/2008, een besluit tot wijziging van de indeling en etikettering van een stof is genomen. Bovendien moet het Agentschap informatieverstrekkers kunnen voorschrijven dat zij onvolledige, onjuiste of verouderde meldingen corrigeren en het Agentschap daarvan in kennis stellen.

(30) Verordening (EG) nr. 1272/2008 bevat specifieke voorschriften voor verpakkingen die moeten worden voorzien van kinderveilige sluiting en van een tastbare gevarenaanduiding. Het is belangrijk dat die bepalingen een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid waarborgen. De Commissie moet daarom binnen vijf jaar vanaf de inwerkingtreding van deze verordening de doeltreffendheid van die bepalingen beoordelen, nagaan of de bepalingen moeten worden uitgebreid tot andere gevarenklassen, met name of de voorschriften voor kinderveilige sluitingen

([13]) Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

([14]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

moeten worden uitgebreid tot oogletsel van categorie 1, en de overeenkomstig artikel 53 bis, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 opgerichte deskundigengroep raadplegen. Indien wordt vastgesteld dat een dergelijke uitbreiding nodig is, moet de Commissie zo spoedig mogelijk een gedelegeerde handeling vaststellen tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1272/2008.

(31) Om meldingen transparanter te maken en het voor de informatieverstrekkers makkelijker te maken overeenstemming te bereiken over de inhoud van een melding voor een bepaalde stof moet alle informatie die in de inventaris van indelingen en etiketteringen van het Agentschap is gemeld, kosteloos openbaar worden gemaakt. Zonder afbreuk te doen aan de bescherming van commerciële belangen moet ook de identiteit van de informatieverstrekkers in die informatie worden opgenomen, omdat het makkelijker is om overeenstemming te bereiken over een vermelding in die inventaris van indelingen en etiketteringen indien de informatieverstrekkers weten met wie contact kan worden opgenomen. In het geval van meldingen door een groep fabrikanten of importeurs moet het volstaan om de identiteit van de informatieverstrekker die de informatie namens de andere leden van de groep indient, openbaar te maken. Het Agentschap moet informatie verstrekken over de voorwaarden waaronder informatieverstrekkers om vertrouwelijke behandeling kunnen verzoeken en die opnemen in de inventaris. Het moet passende maatregelen nemen om onterechte verzoeken om vertrouwelijke behandeling te voorkomen en te identificeren, met name door IT-screening en steekproefsgewijze handmatige controles uit te voeren.

(32) Met het oog op respons in noodgevallen moeten de aangewezen organen in de lidstaten, krachtens artikel 45, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1272/2008, relevante informatie ontvangen van importeurs en downstreamgebruikers die mengsels in de handel brengen die wegens hun gevolgen voor de gezondheid of hun fysische effecten gevaarlijk zijn. Distributeurs zijn niet verplicht dergelijke informatie te verstrekken. In bepaalde gevallen van grensoverschrijdende distributie tussen lidstaten, of wanneer distributeurs een mengsel van een andere merknaam voorzien of heretiketteren, leidt het ontbreken van een dergelijke informatieverplichting tot informatieverlies voor de aangewezen organen, waardoor zij mogelijk niet over voldoende informatie beschikken voor een afdoende respons in noodgevallen. Om die situatie aan te pakken, moet ook voor distributeurs een verplichting tot het verstrekken van informatie met het oog op respons in noodgevallen worden ingevoerd wanneer zij gevaarlijke mengsels in andere lidstaten verder distribueren of gevaarlijke mengsels van een andere merknaam voorzien of heretiketteren.

(33) Op grond van artikel 45, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 moeten de aangewezen organen beschikken over alle nodige informatie voor een afdoende respons in noodgevallen. Het Agentschap heeft reeds een meldingsportaal voor gifcentra op het niveau van de Unie opgezet en een databank met informatie met het oog op responsen in noodgevallen opgezet en ontwikkeld om bepaalde lidstaten te helpen aan Verordening (EG) nr. 1272/2008 te voldoen. Bijgevolg zou het Agentschap in staat moeten zijn om als ontvanger van die informatie op te treden. Om de administratieve lasten voor de lidstaten te verminderen en schaalvoordelen te behalen, moet Verordening (EG) nr. 1272/2008 voorzien in de mogelijkheid om het Agentschap aan te wijzen als een verantwoordelijk orgaan voor het ontvangen van de relevante informatie, ingeval een lidstaat dat wenst.

(34) Naast de lidstaten moeten ook de Commissie of het Agentschap statistische informatie met betrekking tot respons in noodgevallen kunnen gebruiken om te bepalen waar verbeterde risicobeheersmaatregelen nodig kunnen zijn. Dit zou een nuttige aanvulling zijn op de informatie over het gebruik van stoffen die in het kader van de registratie krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt ingediend, en tegelijkertijd een betere prioritering mogelijk maken van de stoffen waarvoor een geharmoniseerde indeling en etikettering uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet worden opgesteld, en als input dienen voor de risicobeheersprocessen krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 en mogelijk ook krachtens andere handelingen van de Unie.

(35) Verordening (EG) nr. 1272/2008 regelt op algemene wijze de reclame voor gevaarlijke stoffen en mengsels en bepaalt dat reclame voor een stof die als gevaarlijk is ingedeeld de betreffende gevarenklassen of gevarencategorieën moet vermelden en dat reclame voor een als gevaarlijk ingedeeld mengsel of een mengsel dat een ingedeelde stof bevat, de op het etiket vermelde aard van de gevaren moet vermelden wanneer via die reclame een koopovereenkomst kan worden gesloten zonder dat men eerst het etiket ziet. Die verplichting moet worden gewijzigd om ervoor te zorgen dat reclame voor gevaarlijke stoffen en mengsels de informatie bevat die voor de veiligheid en de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu het belangrijkst is. Daarom moet dergelijke reclame het gevarenpictogram, het signaalwoord, de gevarenaanduidingen en de aanvullende EUH-zinnen bevatten, met afwijkingen voor niet-visuele reclame. De gevarencategorie hoeft niet in de reclame te worden vermeld, aangezien deze in de gevarenaanduiding tot uiting komt.

(36) Om te zorgen voor behoorlijke communicatie van informatie over de gevaren en het veilige gebruik van chemische stoffen aan consumenten en voor consistentie met de op het etiket van producten toegestane vermeldingen en claims uit hoofde van deze verordening, is het passend te verduidelijken dat reclame voor een als gevaarlijk ingedeelde stof of ingedeeld mengsel geen aanduidingen mag bevatten als “niet toxisch”, “niet schadelijk”, “niet vervuilend”, “ecologisch” of andere aanduidingen waaruit blijkt dat die stof of dat mengsel niet gevaarlijk is, of andere aanduidingen die niet stroken met de indeling ervan. Samen met andere bepalingen in het Unierecht zou deze aanpak ervoor zorgen dat consumenten weloverwogen aankoopbeslissingen kunnen nemen als gevolg van het beschikken over informatie die met betrekking tot gevaarlijke stoffen en mengsels duidelijk, betrouwbaar en niet-misleidend is.

(37) Verordening (EG) nr. 1272/2008 verwijst niet uitdrukkelijk naar aanbiedingen in het algemeen of aanbiedingen voor verkoop op afstand in het bijzonder. Bijgevolg wordt niet ingegaan op de specifieke problemen in verband met verkoop op afstand, zoals onlineverkoop. Terwijl reclame wordt opgevat als een stadium dat voorafgaat aan aanbiedingen, met name als informatie om, al dan niet tegen betaling, een product of dienst te promoten, worden aanbiedingen opgevat als uitnodigingen tot het sluiten van een koopovereenkomst. Als gevolg van dat verschil moet voor aanbiedingen meer informatie over de gevaren worden vereist dan voor reclame. Om gelijke tred te houden met de technologische ontwikkelingen en nieuwe verkoopmethoden, moet de vermelding van de etiketteringselementen verplicht worden bij verkoop op afstand, ook via onlinemarktplaatsen. De in artikel 31 van Verordening (EU) 2022/2065 van het Europees Parlement en de Raad vastgelegde verplichtingen inzake op conformiteit gericht ontwerp voor aanbieders van onlinemarktplaatsen zullen derhalve van toepassing zijn op deze etiketteringselementen. De handhaving van dergelijke verplichtingen is onderworpen aan de voorschriften van hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2022/2065.

(38) Het Agentschap moet het bedrijfsleven niet alleen voorzien van de nodige technische en wetenschappelijke instrumenten om aan Verordening (EG) nr. 1272/2008 te kunnen voldoen, maar moet dergelijke instrumenten, bijvoorbeeld databanken, ook ter beschikking stellen van de bevoegde instanties om zo de uitvoering te bevorderen. In Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet de bevoegdheid van het Agentschap in dit verband gedetailleerder worden omschreven. Voorts moet het Agentschap, dat optreedt als een door de bevoegde instantie van een lidstaat aangewezen orgaan om informatie te ontvangen met het oog op respons in noodgevallen, de betrokken aangewezen nationale instantie van die lidstaat toegang geven tot die informatie.

(39) Na raadpleging van de deskundigengroep van de bevoegde instanties voor de Verordeningen (EG) nr. 1907/2006 en (EG) nr. 1272/2008, past de Commissie de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 regelmatig aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aan. Krachtens artikel 53 quater van Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet de Commissie voor elke aan haar gedelegeerde bevoegdheid een afzonderlijke gedelegeerde handeling vaststellen. Het is moeilijk gebleken om die bepaling toe te passen bij het wijzigen van verschillende delen van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 waarvoor verschillende bevoegdheden gelden. Met name in het geval van de gelijktijdige invoering van nieuwe noten in deel 1 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 met betrekking tot nieuwe vermeldingen in tabel 3 in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 en de invoering van nieuwe vermeldingen in dezelfde bijlage, heeft de vaststelling van afzonderlijke gedelegeerde handelingen geleid tot een kunstmatige scheiding van intrinsiek verwante bepalingen, waardoor de samenhang is aangetast door de verplichting om gelijktijdig twee verschillende, maar verwante gedelegeerde handelingen vast te stellen. In dergelijke gevallen moet het mogelijk zijn één enkele gedelegeerde handeling vast te stellen met betrekking tot verschillende gedelegeerde bevoegdheden.

(40) Overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad ([15]) moeten dierproeven worden vervangen, in aantal verminderd of verfijnd, met als doel zo snel als wetenschappelijk mogelijk is een einde te maken aan het gebruik van dieren in proeven. De uitvoering van Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet, waar mogelijk, gericht zijn op de bevordering en het gebruik van alternatieve benaderingen, met name niet-dierlijke testmethoden die geschikt zijn voor het vaststellen van de indeling van chemische stoffen op basis van de gevaren ervan voor de gezondheid en het milieu. Teneinde de overgang naar niet-dierlijke testmethoden te bespoedigen, met als uiteindelijk doel de volledige vervanging van dierproeven, alsook de doeltreffendheid van de beoordeling van chemische gevaren te verbeteren, moeten innovaties op het gebied van niet-dierlijke testmethoden worden bevorderd, gevolgd en regelmatig worden geëvalueerd. De Commissie en de lidstaten moeten samenwerken om de aanpassing van criteria aan alternatieve benaderingen, met name niet-dierlijke testmethoden, in het GHS te bevorderen, en deze criteria vervolgens onverwijld in Verordening (EG) nr. 1272/2008 opnemen.

(41) Bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 voorziet in door de aangewezen organen te ontvangen geharmoniseerde informatie in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen en preventieve maatregelen en bevat de algemene voorschriften, de in te dienen informatie, het indieningsformaat en bepaalde standaardformules. Om rechtszekerheid en duidelijkheid te scheppen over de mogelijkheid tot indiening van informatie over gestandaardiseerde mengsels en brandstoffen in het kader van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet in die verordening de term "samenstelling die overeenstemt met een standaardformule" worden gedefinieerd, de verplichting om in de indiening de naam en de productomschrijving van de standaardformule en de naam van de brandstof te vermelden, worden opgenomen, en ook worden voorzien in de mogelijkheid om informatie over bestanddelen in te dienen, zelfs als die niet altijd aanwezig zijn.

(42) Om de rechtszekerheid en duidelijkheid van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 te verbeteren, moet in die verordening nader worden gespecificeerd wanneer een indiening moet worden bijgewerkt, en hoe het mengsel, de indiener en het contactpunt kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van de productidentificatie.

([15]) Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

(43) Waar passend moet het Agentschap verdere richtsnoeren verstrekken voor de toepassing van de bepalingen die verband houden met de bij deze verordening vereiste toetsingen.

(44) Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(45) Met de bij deze verordening ingevoerde wijzigingen worden de taken, werklast en bevoegdheden van het Agentschap uitgebreid. Er moet passende en stabiele financiering voor het Agentschap worden gewaarborgd om het in staat te stellen adequate deskundigheid en ondersteuning te bieden en grondige wetenschappelijke evaluaties te leveren.

(46) De toepassing van sommige bepalingen van deze verordening moet worden uitgesteld om de leveranciers van stoffen en mengsels de kans te geven zich naar de nieuwe, bij deze verordening ingevoerde indelings-, etiketterings- en verpakkingsvoorschriften te voegen. Van stoffen en mengsels die al vóór het einde van die uitstelperiode in de handel zijn gebracht, moet niet worden vereist dat zij opnieuw worden ingedeeld en geëtiketteerd overeenkomstig deze verordening, om extra lasten voor de leveranciers van stoffen en mengsels te voorkomen.

(47) In lijn met de overgangsbepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moeten leveranciers in staat worden gesteld om de bij deze verordening ingevoerde nieuwe indelings-, etiketterings- en verpakkingsvoorschriften al vóór de datum van uitgestelde toepassing van deze verordening op vrijwillige basis toe te passen.

(48) Daar de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt omdat milieuverontreiniging grensoverschrijdend is en de burgers van de Unie gelijke bescherming van hun gezondheid en het milieu moeten genieten en aangezien stoffen en mengsels vrij op de markt van de Unie moeten circuleren, maar vanwege hun omvang beter op het niveau van de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) aan artikel 1, lid 1, wordt het volgende punt toegevoegd:

"f) te voorzien in de verplichting voor downstreamgebruikers, importeurs en distributeurs die zijn bedoeld in artikel 45, leden 1 ter en 1 quater, om aan aangewezen organen informatie te verstrekken die relevant is voor een afdoende respons in noodgevallen overeenkomstig bijlage VIII.";

2) aan artikel 2 worden de volgende punten toegevoegd:

"38. "acutetoxiciteitsschattingen": numerieke waarden die worden gebruikt om stoffen en mengsels in te delen in een van de vier acutetoxiciteitscategorieën op basis van de orale of dermale blootstellingsroute of blootstellingsroute via inademing;

39. "gegevensdrager": een streepjescode die, een tweedimensionaal symbool dat of een ander medium voor het automatisch identificeren en lezen van gegevens dat met een apparaat kan worden gelezen;

40. "navulling": handeling waarbij een consument of een professionele gebruiker een verpakking vult met een gevaarlijke stof die of een gevaarlijk mengsel dat door een leverancier wordt aangeboden in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling;

41. "navulpunt": een plaats waar een leverancier gevaarlijke stoffen of mengsels aanbiedt die consumenten of professionele gebruikers door middel van navulling kunnen kopen, ofwel handmatig ofwel door middel van automatische of semi-automatische apparatuur";

3) artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 wordt vervangen door:

"3. Indien voor een stof een geharmoniseerde indeling en etikettering overeenkomstig titel V geldt op grond van een vermelding in deel 3 van bijlage VI wordt de stof overeenkomstig die vermelding ingedeeld en wordt de indeling van de stof overeenkomstig titel II voor de onder die vermelding vallende gevarenklassen, onderverdelingen, of vormen of fysische toestanden niet bepaald.

De geharmoniseerde indeling van die stof is van toepassing op alle vormen of fysische toestanden ervan, tenzij een vermelding in deel 3 van bijlage VI bepaalt dat een geharmoniseerde indeling van toepassing is op een specifieke vorm of fysische toestand van die stof.

Wanneer de stof echter ook binnen een of meer gevarenklassen of onderverdelingen daarvan valt of zich in een vorm of fysische toestand bevindt die niet onder een vermelding in bijlage VI, deel 3, valt, wordt voor die gevarenklassen, onderverdelingen en vormen of fysische toestanden de indeling van die stof bepaald overeenkomstig titel II.";

b) het volgende lid wordt toegevoegd:

"11. Een stof of mengsel wordt alleen in de handel gebracht als een in de Unie gevestigde leverancier die op het etiket wordt vermeld, tijdens een industriële of beroepsactiviteit voldoet aan de voorschriften van deze verordening met betrekking tot de desbetreffende stoffen of het desbetreffende mengsel.";

4) artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt het volgende punt ingevoegd:

"c bis) gegevens die zijn verkregen met nieuwe benaderingsmethoden;";

b) de volgende leden worden toegevoegd:

"3. Een stof die meer dan één bestanddeel bevat in de vorm van een afzonderlijk bestanddeel, geïdentificeerde verontreiniging of additief waarvoor de in lid 1 bedoelde relevante informatie beschikbaar is, wordt geëvalueerd, waarbij gebruik wordt gemaakt van de beschikbare informatie over die bekende bestanddelen en over de stof zelf.

4. Voor de evaluatie van een stof met meer dan één bestanddeel op grond van hoofdstuk 2 ten aanzien van de gevarenklassen "mutageniteit in geslachtscellen", "kankerverwekkendheid", "voortplantingstoxiciteit", "hormoonontregelende werking met gevolgen voor de menselijke gezondheid" en "hormoonontregelende werking met gevolgen voor het milieu" die zijn bedoeld in de punten 3.5, 3.6, 3.7, 3.11 en 4.2 van bijlage I, gebruikt de fabrikant, importeur en downstreamgebruiker de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor elk van de bekende bestanddelen.

Relevante beschikbare informatie over een stof met meer dan één bestanddeel zelf wordt in aanmerking genomen wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

a) uit de informatie blijkt de aanwezigheid van voor de geslachtscellen mutagene, kankerverwekkende, of voor de voortplanting giftige eigenschappen, dan wel hormoonontregelende werking met gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu;

b) de informatie ondersteunt de conclusies op basis van de relevante beschikbare informatie over de bestanddelen van de stof.

Relevante beschikbare informatie over de stof met meer dan één bestanddeel zelf waaruit blijkt dat de in punt a) bedoelde eigenschappen niet aanwezig zijn of minder ernstig zijn, prevaleert niet boven de relevante beschikbare informatie over de bestanddelen in de stof.

5. Voor de evaluatie van een stof met meer dan één bestanddeel op grond van hoofdstuk 2 van deze titel ten aanzien van de eigenschappen "biologische afbreekbaarheid, persistentie, mobiliteit en bioaccumulatie" binnen de gevarenklassen "gevaarlijk voor het aquatisch milieu", "persistente, bioaccumulerende en toxische of zeer persistente, zeer bioaccumulerende eigenschappen", "persistente, mobiele en toxische of zeer persistente, zeer mobiele eigenschappen" die zijn bedoeld in de punten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 en 4.4.2.3.2 van bijlage I, gebruikt de fabrikant, importeur en downstreamgebruiker de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor elk van de bekende bestanddelen van de stof.

Relevante beschikbare informatie over de stof met meer dan één bestanddeel zelf wordt in aanmerking genomen wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

a) uit de informatie blijken eigenschappen aanwezig te zijn van persistentie, mobiliteit en bioaccumulatie, of een gebrek aan afbreekbaarheid.

b) de informatie ondersteunt de conclusies op basis van de relevante beschikbare informatie over de bestanddelen van de stof.

Relevante beschikbare informatie over de stof met meer dan één bestanddeel zelf waaruit blijkt dat de in punt a) bedoelde eigenschappen niet aanwezig zijn of minder ernstig zijn, prevaleert niet boven de relevante beschikbare informatie over de bestanddelen in de stof.

6. De leden 4 en 5 zijn niet van toepassing op uit planten of delen van planten geëxtraheerde stoffen die meer dan één bestanddeel bevatten en die niet chemisch gewijzigd zijn zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 40, van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

7. Voor de toepassing van lid 6 verwijst "planten" naar levende of dode organismen van de rijken Planten en Schimmels (Plantae en Fungi) en omvat algen, korstmossen en gist.

8. Voor bepaalde stoffen die meer dan één bestanddeel bevatten en die niet onder lid 6 vallen, kan de Commissie, wanneer zij bewijs ontvangt dat de voorschriften van lid 4 of lid 5 mogelijk niet geschikt zijn voor bepaalde stoffen die meer dan één bestanddeel bevatten, het Agentschap verzoeken de beschikbare gegevens te beoordelen.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 53 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage I te wijzigen door een nieuwe afdeling op te nemen en in die afdeling de afwijkingen van lid 4 of 5 op te nemen en te wijzigen met betrekking tot de indeling van stoffen die meer dan één bestanddeel bevatten. Bij het opstellen van die gedelegeerde handelingen houdt de Commissie rekening met wetenschappelijk bewijs, voortschrijdende kennis en, indien beschikbaar, het advies van het Agentschap om stoffen die meer dan één bestanddeel bevatten, op passende wijze in te delen, mits een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu wordt gewaarborgd.";

5) artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt het volgende punt ingevoegd:

"c bis) gegevens die zijn verkregen met nieuwe benaderingsmethoden;";

b) de leden 3 en 4 worden vervangen door:

"3. Voor de evaluatie van mengsels op grond van hoofdstuk 2 van deze titel ten aanzien van de gevarenklassen "mutageniteit in geslachtscellen", "kankerverwekkendheid", "voortplantingstoxiciteit", "hormoonontregelende werking met gevolgen voor de menselijke gezondheid" en "hormoonontregelende werking met gevolgen voor het milieu" die zijn bedoeld in de punten 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 en 4.2.3.1 van bijlage I, gebruikt de fabrikant, importeur en downstreamgebruiker alleen de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor de stoffen in het mengsel en niet voor het mengsel zelf.

Indien de beschikbare testgegevens over het mengsel zelf duiden op in geslachtscellen mutagene, kankerverwekkende of voor de voortplanting giftige eigenschappen, dan wel hormoonontregelende werking met gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu die niet uit de in de eerste alinea bedoelde relevante beschikbare informatie van de afzonderlijke stoffen naar voren zijn gekomen, worden ook die gegevens in aanmerking genomen bij de evaluatie van het in de eerste alinea bedoelde mengsel.

4. Voor de evaluatie van mengsels op grond van hoofdstuk 2 van deze titel ten aanzien van de eigenschappen "biologische afbreekbaarheid, persistentie, mobiliteit en bioaccumulatie" binnen de gevarenklassen "gevaarlijk voor het aquatisch milieu", "persistente, bioaccumulerende en toxische of zeer persistente, zeer bioaccumulerende eigenschappen", en "persistente, mobiele en toxische, zeer persistente en zeer mobiele eigenschappen" die zijn bedoeld in de punten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 en 4.4.2.3.2 van bijlage I, gebruikt de fabrikant, importeur en downstreamgebruiker alleen de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor de stoffen in het mengsel en niet voor het mengsel zelf.";

6) in artikel 9 worden leden 3 en 4 vervangen door:

"3. Indien de in lid 1 bedoelde criteria niet rechtstreeks op de beschikbare geïnventariseerde informatie kunnen worden toegepast, maken fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers een evaluatie door bepaling van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen overeenkomstig punt 1.1.1 van bijlage I bij deze verordening, waarbij zij alle beschikbare informatie in aanmerking nemen die van invloed is op de bepaling van de gevaren van de stof of het mengsel, en overeenkomstig punt 1.2 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.

4. Bij de evaluatie van informatie over de gevaren van mengsels maken fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers, indien voor het mengsel zelf geen of ontoereikende testgegevens beschikbaar zijn, gebruik van de in punt 1.1.3 van bijlage I en in elk punt van de delen 3 en 4 van die bijlage bedoelde extrapolatieprincipes.

Indien meer dan één soortgelijk mengsel beschikbaar is wanneer zij gebruikmaken van de extrapolatieprincipes, passen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers een bepaling van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen toe overeenkomstig punt 1.1.1 van bijlage I bij deze verordening, waarbij zij alle beschikbare informatie in aanmerking nemen die van invloed is op de bepaling van de gevaren van het mengsel, en overeenkomstig punt 1.2 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 voor de selectie van de geschiktste soortgelijke mengsels overeenkomstig artikel 6, lid 5, van deze verordening voor hun besluit inzake indeling.

Bij de evaluatie van de informatie over de gevaren van mengsels evalueren fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers, indien toepassing van de extrapolatieprincipes overeenkomstig de eerste en de tweede alinea met die informatie niet mogelijk is, de informatie met behulp van de andere methode(n) zoals beschreven in de delen 3 en 4 van bijlage I.";

7) artikel 10 wordt vervangen door:

"*Artikel 10*

Concentratiegrenzen, M-factoren en acutetoxiciteitsschattingen voor de indeling van stoffen en mengsels

1. Specifieke concentratiegrenzen en algemene concentratiegrenzen zijn aan een stof toegewezen drempels waarop of waarboven de aanwezigheid van de betrokken stof als geïdentificeerde verontreiniging, additief of afzonderlijk bestanddeel in een andere stof of in een mengsel ertoe leidt dat de stof of het mengsel als gevaarlijk wordt ingedeeld.

Specifieke concentratiegrenzen worden vastgesteld door de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker indien uit adequate en betrouwbare wetenschappelijke informatie blijkt dat het gevaar van een stof evident is wanneer die stof aanwezig is in een concentratie die kleiner is dan de in bijlage I, deel 2, voor de gevarenklassen vermelde concentraties of onder de in bijlage I, delen 3, 4 en 5, voor de gevarenklassen vermelde algemene concentratiegrenzen ligt.

In uitzonderlijke omstandigheden kunnen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers een specifieke concentratiegrens voor een stof vaststellen indien uit adequate, betrouwbare en overtuigende wetenschappelijke informatie blijkt dat het gevaar van een als gevaarlijk ingedeelde stof niet evident is in een concentratie die hoger is dan de in bijlage I, deel 2, voor de toepasselijke gevarenklassen vermelde concentraties of hoger dan de in bijlage I, delen 3, 4 en 5, voor de toepasselijke gevarenklassen vermelde algemene concentratiegrenzen.

2. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers stellen M-factoren vast voor stoffen die ingedeeld zijn als gevaarlijk voor het aquatisch milieu, acuut categorie 1 of chronisch categorie 1.

3. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers stellen acutetoxiciteitsschattingen op voor stoffen die zijn ingedeeld als acuut toxisch voor de menselijke gezondheid.

4. In afwijking van lid 1, tweede en derde alinea, mogen voor geharmoniseerde gevarenklassen of onderverdelingen van stoffen opgenomen in deel 3 van bijlage VI geen specifieke concentratiegrenzen worden vastgesteld.

5. In afwijking van lid 2 mogen voor geharmoniseerde gevarenklassen of onderverdelingen van stoffen opgenomen in deel 3 van bijlage VI, waarvoor in dat deel een M-factor is opgenomen, geen M-factoren worden vastgesteld.

Indien in deel 3 van bijlage VI geen M-factor is opgenomen voor stoffen die ingedeeld zijn als gevaarlijk voor het aquatisch milieu, acuut categorie 1 of chronisch categorie 1, wijst de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker evenwel een M-factor toe op basis van de beschikbare gegevens voor de stof. Wanneer een mengsel dat de stof bevat, door de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker wordt ingedeeld met gebruikmaking van de optelmethode, wordt die M-factor gebruikt.

6. In afwijking van lid 3 mogen voor geharmoniseerde gevarenklassen of onderverdelingen van stoffen opgenomen in deel 3 van bijlage VI, waarvoor in dat deel een acutetoxiciteitsschatting is opgenomen, geen acutetoxiciteits-schattingen worden vastgesteld.

7. Bij de vaststelling van de specifieke concentratiegrens, M-factor of acutetoxiciteitsschatting houden fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers rekening met de eventuele specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen voor die stof die in de inventaris van indelingen en etiketteringen zijn opgenomen.

8. Overeenkomstig lid 1, tweede en derde alinea, vastgestelde specifieke concentratiegrenzen hebben voorrang op de concentratiegrenzen die zijn vastgesteld in de toepasselijke punten van deel 2 van bijlage I of de algemene concentratiegrenzen voor indeling die zijn vastgesteld in de toepasselijke punten van de delen 3, 4 en 5 van die bijlage.

9. Het Agentschap verstrekt nadere richtsnoeren voor de toepassing van de leden 1, 2 en 3.

10. Wanneer een mengsel een stof bevat die uitsluitend wegens de aanwezigheid van een geïdentificeerde verontreiniging, additief of afzonderlijk bestanddeel als gevaarlijk is ingedeeld, zijn de in lid 1, tweede en derde alinea, bedoelde concentratiegrenzen van toepassing op de concentratie van die geïdentificeerde verontreiniging, dat additief of dat afzonderlijke bestanddeel in het mengsel.

11. Wanneer een mengsel een ander mengsel bevat, zijn de in lid 1, tweede en derde alinea, bedoelde concentratiegrenzen van toepassing op de concentratie van de geïdentificeerde verontreiniging, het additief of het afzonderlijk bestanddeel die of dat is bedoeld in lid 10 in het uiteindelijk gevormde mengsel.";

8) artikel 13 wordt vervangen door:

"*Artikel 13*

Besluit over de indeling van stoffen en mengsels

Indien uit de op grond van de artikelen 9 en 12 uitgevoerde evaluatie blijkt dat de aan de stof of het mengsel verbonden gevaren voldoen aan de criteria voor indeling in een of meer gevarenklassen of onderverdelingen in bijlage I, delen 2 tot en met 5, delen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers de stof of het mengsel in of, indien wetenschappelijk gerechtvaardigd, specifieke vormen of fysische toestanden daarvan, ten aanzien van de toepasselijke gevarenklasse(n) of onderverdelingen door toekenning van:

a) een of meer gevarencategorieën voor elke toepasselijke gevarenklasse of onderverdeling;

b) met inachtneming van artikel 21, een of meer gevarenaanduidingen voor elke overeenkomstig punt a) toegekende gevarencategorie.";

9) in artikel 18, lid 3, wordt punt b) vervangen door:

"b) de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel wat betreft acute toxiciteit, huidcorrosie of ernstig oogletsel, mutageniteit in geslachtscellen, kankerverwekkendheid, voortplantingstoxiciteit, sensibilisatie van de luchtwegen of de huid, specifieke doelorgaantoxiciteit, aspiratiegevaar, de eigenschappen persistent, bioaccumulerend en toxisch, zeer persistent en zeer bioaccumulerend, persistent, mobiel en toxisch, zeer persistent en zeer mobiel, of hormoonontregelende werking met gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu.";

10) aan artikel 23 wordt het volgende punt toegevoegd:

"g) munitie als gedefinieerd in artikel 1, lid 1, punt 3), van Richtlijn (EU) 2021/555 van het Europees Parlement en de Raad (*), tenzij het een voorwerp is dat binnen het toepassingsgebied van artikel 4, lid 8, van de onderhavige verordening valt.

(*) Richtlijn (EU) 2021/555 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 inzake de controle op de verwerving en het voorhanden hebben van wapens (PB L 115 van 6.4.2021, blz. 1).";

11) in artikel 24, lid 2, wordt de tweede alinea vervangen door:

"De hoogte van de vergoedingen wordt door de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen vastgesteld. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 54, lid 2, van deze verordening bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.";

12) artikel 25 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De leverancier kan in de rubriek voor aanvullende informatie op het etiket andere aanvullende informatie dan bedoeld in de leden 1, 2, en 6 tot en met 9, opnemen, mits die informatie het niet moeilijker maakt de in artikel 17, lid 1, punten a) tot en met g), genoemde etiketteringselementen te onderscheiden en die informatie nadere bijzonderheden verstrekt en niet in tegenspraak is met of twijfel zaait over de geldigheid van de met die etiketteringselementen verstrekte informatie.";

b) in lid 6 wordt de eerste alinea vervangen door:

"De speciale etiketteringsvoorschriften van deel 2 van bijlage II zijn van toepassing op mengsels die stoffen als bedoeld in deel 2 van die bijlage bevatten.";

c) het volgende lid wordt toegevoegd:

"9. Etiketteringselementen die voortvloeien uit voorschriften van andere handelingen van de Unie, worden geplaatst in de rubriek voor aanvullende informatie op het etiket.";

13) artikel 29 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Indien de vorm van de verpakking van die aard is, of de verpakking dermate klein is, dat onmogelijk kan worden voldaan aan de in artikel 31 vastgestelde voorschriften voor een etiket gesteld in de officiële talen van de lidstaat waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht, worden de etiketteringselementen als bedoeld in artikel 17, lid 1, verstrekt overeenkomstig punt 1.5.1 van bijlage I.";

b) lid 3 wordt vervangen door:

"3. Indien een gevaarlijke stof of gevaarlijk mengsel als bedoeld in deel 5 van bijlage II aan het publiek wordt aangeboden zonder verpakking, wordt de etiketteringsinformatie verstrekt overeenkomstig de bepaling die in dat deel naar die stof of dat mengsel verwijst.";

c) het volgende lid wordt toegevoegd:

"4 ter. In afwijking van artikel 17, lid 1, is het etiketteringsvoorschrift van dat artikel niet van toepassing op de verpakking van munitie die is bestemd voor gebruik door de strijdkrachten, indien etikettering overeenkomstig dat voorschrift een onaanvaardbaar veiligheidsrisico voor de munitie, het militair personeel of het burgerpersoneel zou inhouden en er niet voor voldoende camouflage kan worden gezorgd.

In het in de eerste alinea van dit lid bedoelde geval verstrekken fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers aan de strijdkrachten het veiligheidsinformatieblad of, indien er geen veiligheidsinformatieblad vereist is, een kopie van de etiketteringselementen zoals bepaald in artikel 17.";

14) artikel 30 wordt vervangen door:

"*Artikel 30*

Aanpassing van de informatie op het etiket

1. In geval van een wijziging van de indeling of etikettering van een stof of een mengsel, die leidt tot de toevoeging van een nieuwe gevarenklasse of een strengere indeling, of die nieuwe aanvullende informatie op het etiket overeenkomstig artikel 25 vereist, zorgt de leverancier van die stof of dat mengsel ervoor dat het etiket wordt bijgewerkt zonder onnodige vertraging en in elk geval uiterlijk binnen zes maanden nadat de resultaten van de in artikel 15, lid 4, bedoelde nieuwe evaluatie zijn verkregen door, of zijn meegedeeld aan, die leverancier.

2. Indien een andere dan de in lid 1 van dit artikel bedoelde wijziging van de indeling of etikettering van een stof of mengsel vereist is, zorgt de leverancier van die stof of dat mengsel ervoor dat het etiket wordt bijgewerkt zonder onnodige vertraging en in elk geval uiterlijk binnen 18 maanden nadat de resultaten van de in artikel 15, lid 4, bedoelde nieuwe evaluatie zijn verkregen door, of zijn meegedeeld aan, die leverancier.

3. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing wanneer een wijziging van de indeling en etikettering van een stof of mengsel het gevolg is van een geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof in een op grond van artikel 37, lid 5, vastgestelde gedelegeerde handeling of van een bepaling in een op grond van artikel 53, lid 1, vastgestelde gedelegeerde handeling. In dergelijke gevallen zorgt de leverancier ervoor dat het etiket wordt bijgewerkt op de datum die in de desbetreffende gedelegeerde handeling is vastgesteld.

4. De leverancier van een stof die of een mengsel dat onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1107/2009 of Verordening (EU) nr. 528/2012 valt, werkt het etiket bij overeenkomstig die verordeningen.";

15) artikel 31 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Etiketten worden duurzaam op een of meer oppervlakken van de onmiddellijke verpakking van de stof of het mengsel bevestigd en zijn horizontaal leesbaar wanneer de verpakking op normale wijze neergezet wordt. Het etiket kan de vorm hebben van een uitvouwbaar etiket.";

b) de volgende leden worden ingevoegd:

"1 bis. Wanneer het etiket wordt aangeboden in de vorm van een opvouwbaar etiket, worden de in artikel 17, lid 1, bedoelde etiketteringselementen gepresenteerd overeenkomstig punt 1.2.1.6 van bijlage I.

1 ter. Wanneer een digitaal etiket zoals bepaald in artikel 34 bis, lid 1, wordt gebruikt, wordt een gegevensdrager die naar dat digitale etiket leidt, stevig bevestigd of afgedrukt op het fysieke etiket of op de verpakking naast het etiket, op zodanige wijze dat deze automatisch kan worden verwerkt door digitale apparaten die algemeen worden gebruikt.

Wanneer etiketteringselementen alleen op een digitaal etiket worden vermeld op grond van artikel 34 bis, lid 2, gaat de gegevensdrager vergezeld van de mededeling "Meer gevareninformatie is online te vinden" of van een soortgelijke mededeling.";

c) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De in artikel 17, lid 1, bedoelde etiketteringselementen worden duidelijk en onuitwisbaar aangebracht. Zij steken duidelijk tegen de achtergrond af en de grootte en spatiëring zijn zo gekozen dat zij gemakkelijk leesbaar zijn. Zij worden opgemaakt overeenkomstig punt 1.2.1 van bijlage I.";

16) in artikel 32 wordt lid 6 geschrapt;

17) aan titel III wordt het volgende hoofdstuk toegevoegd:

"Hoofdstuk 3

Opmaak van de etikettering

Artikel 34 bis

Fysieke en digitale etikettering

1. De in artikel 17 bedoelde etiketteringselementen voor stoffen en mengsels worden verstrekt op een etiket in fysieke vorm ("fysiek etiket"). Naast het fysieke etiket kunnen de in artikel 17 bedoelde etiketteringselementen in digitale vorm worden verstrekt ("digitaal etiket").

2. In afwijking van lid 1 is het leveranciers toegestaan de in punt 1.6 van bijlage I vermelde etiketteringselementen uitsluitend op een digitaal etiket te verstrekken.

Indien de in punt 1.6 van bijlage I vermelde etiketteringselementen uitsluitend op een digitaal etiket worden verstrekt, verstrekken leveranciers die etiketteringselementen op mondeling of schriftelijk verzoek of, wanneer het digitale etiket tijdelijk niet beschikbaar is op het moment van aankoop van de stof of het mengsel, op alternatieve wijze. De leveranciers verstrekken deze elementen onafhankelijk van een aankoop en kosteloos.

3. Wanneer de informatie via een digitaal etiket wordt verstrekt, zijn de voorschriften voor digitale etiketten van artikel 34 ter van toepassing.

Artikel 34 ter

Voorschriften voor digitale etikettering

1. De leverancier die op grond van artikel 31, lid 1 bis, een gegevensdrager aanbrengt die leidt naar een digitaal etiket, zorgt ervoor dat het digitale etiket voldoet aan de volgende algemene regels en technische voorschriften:

a) alle in artikel 17, lid 1, bedoelde etiketteringselementen worden tezamen op één plaats en gescheiden van andere informatie verstrekt;

b) de informatie op het digitale etiket is doorzoekbaar;

c) de informatie op het digitale etiket is toegankelijk voor alle gebruikers in de Unie en blijft toegankelijk voor een periode van ten minste tien jaar of voor een langere periode indien vereist krachtens andere Uniewetgeving;

d) het digitale etiket is gratis toegankelijk, zonder verplichte registratie en zonder dat het nodig is om toepassingen te downloaden of installeren of een wachtwoord te verstrekken;

e) de informatie op het digitale etiket wordt zodanig gepresenteerd dat ook rekening wordt gehouden met de behoeften van kwetsbare groepen en de nodige aanpassingen worden zo nodig ondersteund om de toegang tot de informatie voor die groepen te vergemakkelijken;

f) de informatie op het digitale etiket is toegankelijk met niet meer dan twee klikken;

g) het digitale etiket is toegankelijk via algemeen gangbare digitale technologieën en is compatibel met alle belangrijke besturingssystemen en browsers;

h) als de informatie op het digitale etiket in meer dan één taal toegankelijk is, mag de taalkeuze niet afhankelijk zijn van de geografische locatie waar toegang wordt verkregen tot die informatie.

2. Het is verboden gebruiksinformatie te traceren, te analyseren of te gebruiken voor doeleinden die verder gaan dan wat absoluut noodzakelijk is voor het verstrekken van digitale etikettering.";

18) aan artikel 35 wordt het volgende lid toegevoegd:

"2 bis. Gevaarlijke stoffen of mengsels mogen alleen via navulpunten aan consumenten en professionele gebruikers worden geleverd indien ook aan de voorwaarden van punt 3.4 van bijlage II is voldaan.

De eerste alinea is niet van toepassing op gevaarlijke stoffen of mengsels die aan het publiek worden aangeboden zonder verpakking overeenkomstig artikel 29, lid 3.";

19) in artikel 36 wordt lid 1 als volgt gewijzigd:

a) punt a) wordt vervangen door:

"a) sensibilisatie van de luchtwegen, categorie 1, 1A of 1B (punt 3.4 van bijlage I);";

b) de volgende punten worden toegevoegd:

"e) hormoonontregelende werking met gevolgen voor de menselijke gezondheid, categorie 1 of 2 (punt 3.11 van bijlage I);

f) hormoonontregelende werking met gevolgen voor het milieu, categorie 1 of 2 (punt 4.2 van bijlage I);

g) persistent, bioaccumulerend en toxisch (punt 4.3 van bijlage I);

h) zeer persistent, zeer bioaccumulerend (punt 4.3 van bijlage I);

i) persistent, mobiel en toxisch (punt 4.4 van bijlage I);

j) zeer persistent, zeer mobiel (punt 4.4 van bijlage I)";

c) lid 2 wordt vervangen door:

"2. Stoffen die werkzame stoffen zijn die onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1107/2009 of Verordening (EU) nr. 528/2012 vallen, zijn onderworpen aan geharmoniseerde indeling en etikettering. Op die stoffen zijn de in artikel 37, leden 1, 4, 5 en 6, vastgelegde procedures van toepassing.";

20) artikel 37 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Een bevoegde instantie kan bij het Agentschap een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof of een groep stoffen of voor een herziening daarvan indienen, in voorkomend geval met specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen.

De Commissie kan het Agentschap of de overeenkomstig artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 opgerichte Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("de Autoriteit") verzoeken een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof of een groep stoffen of een herziening daarvan en, in voorkomend geval, specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen op te stellen. De Commissie kan het voorstel vervolgens indienen bij het Agentschap.

De in de eerste en tweede alinea bedoelde voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof of een groep stoffen worden ingediend in het formaat dat in deel 2 van bijlage VI is aangegeven en bevatten de in deel 1 van bijlage VI genoemde relevante informatie.";

b) de volgende leden worden ingevoegd:

"1 bis. Wanneer dit wetenschappelijk gerechtvaardigd en mogelijk wordt geacht door een bevoegde instantie of de Commissie, wordt er in voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering naar gestreefd voorrang te geven aan groepen stoffen boven afzonderlijke stoffen.

1 ter. Het Agentschap en de Autoriteit kunnen de bevoegde instanties en de Commissie op eigen initiatief wetenschappelijk advies verstrekken waarin wordt aangegeven dat een geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof of groep stoffen passend is.";

c) in lid 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

"Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers kunnen bij het Agentschap een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen indienen, in voorkomend geval met specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen, mits voor die stoffen ten aanzien van de in het voorstel aangegeven gevarenklasse of onderverdeling geen vermelding is opgenomen in deel 3 van bijlage VI.";

d) het volgende lid wordt ingevoegd:

"2 bis. Alvorens een voorstel bij het Agentschap in te dienen, stelt een bevoegde instantie, fabrikant, importeur of downstreamgebruiker het Agentschap in kennis van zijn voornemen om een voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering in te dienen.

Wanneer de Commissie op grond van lid 1, tweede alinea, om de opstelling van een voorstel heeft verzocht, stelt zij het Agentschap van dat verzoek in kennis.

Binnen een week na ontvangst van de in de eerste en tweede alinea bedoelde kennisgeving publiceert het Agentschap de naam en, indien van toepassing, het EG- en CAS-nummer van de stof(fen), de status van het voorstel en de naam van de indiener. Het Agentschap werkt de informatie over de status van het voorstel bij na de voltooiing van elke fase van het in de leden 4 en 5 bedoelde proces.

Indien een bevoegde instantie een voorstel overeenkomstig lid 6 ontvangt, stelt zij het Agentschap daarvan in kennis en verstrekt zij alle relevante informatie over de redenen waarom zij het voorstel aanvaardt of verwerpt. Het Agentschap deelt die informatie met de overige bevoegde instanties.";

e) lid 3 wordt vervangen door:

"3. Indien het voorstel van de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen overeenkomstig artikel 36, lid 3, betreft, gaat het vergezeld van de vergoeding die door de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling volgens de in artikel 54, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure is vastgesteld.";

f) de leden 5 en 6 worden vervangen door:

"5. Indien de Commissie van oordeel is dat de harmonisatie van de indeling en etikettering van de betrokken stof passend is, stelt zij overeenkomstig artikel 53 bis onverwijld, en bij voorkeur vóór het einde van het kalenderjaar volgend op de bekendmaking van het advies van het Comité risicobeoordeling, gedelegeerde handelingen vast tot wijziging van bijlage VI door te voorzien in de opneming van stoffen, samen met de bijbehorende indeling en etiketteringselementen alsook, in voorkomend geval, de specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen in tabel 3 in deel 3 van bijlage VI.

Indien dit in geval van de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 53 ter neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit lid vastgestelde gedelegeerde handelingen.

6. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die over nieuwe informatie beschikken die tot een wijziging kan leiden van de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen in deel 3 van bijlage VI dienen bij de bevoegde instantie in een van de lidstaten waar de stoffen in de handel zijn gebracht een voorstel in overeenkomstig lid 2, tweede alinea.";

g) de volgende leden worden ingevoegd:

"7. Om een dubbele beoordeling van gevaarlijke eigenschappen van stoffen te voorkomen, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 53 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van tabel 3 in deel 3 van bijlage VI bij de onderhavige verordening om:

a) uiterlijk op 11 juni 2026 stoffen op te nemen als stoffen met hormoonontregelende werking met gevolgen voor de menselijke gezondheid, categorie 1, als stoffen met hormoonontregelende werking met gevolgen voor het milieu, categorie 1, als persistent, bioaccumulerend en toxisch, of als zeer persistent, zeer bioaccumulerend, samen met de relevante indelings- en etiketteringselementen op basis van de respectieve criteria, indien uiterlijk op 11 juni 2025 deze stoffen:

i) zijn opgenomen in de in artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde lijst van in aanmerking komende stoffen omdat zij hormoonontregelende eigenschappen voor de menselijke gezondheid of het milieu hebben, of persistent, bioaccumulerend en toxisch of zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn,

ii) worden beschouwd als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen, overeenkomstig punt 3.6.5 of punt 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, of als persistente, bioaccumulerende en toxische, of als zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen, overeenkomstig punt 3.7.2 of 3.7.3 van bijlage II bij die verordening, en er uit hoofde van die verordening een besluit is genomen over de aanvraag tot goedkeuring of verlenging van de goedkeuring van die stoffen;

iii) worden beschouwd als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen, overeenkomstig artikel 1 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100, of als persistente, bioaccumulerende en toxische of zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen, overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en er uit hoofde van Verordening (EU) nr. 528/2012 een besluit is genomen over de aanvraag tot goedkeuring of verlenging van de goedkeuring van die stoffen, en

b) in tabel 3 in deel 3 van bijlage VI stoffen op te nemen als stoffen met hormoonontregelende werking met gevolgen voor de menselijke gezondheid, categorie 1, als stoffen met hormoonontregelende werking met gevolgen voor het milieu, categorie 1, als persistent, bioaccumulerend en toxisch, of als zeer persistent, zeer bioaccumulerend, samen met de relevante indelings- en etiketteringselementen op basis van de respectieve criteria, indien:

i) deze stoffen vóór 11 juni 2026 zijn opgenomen in de in artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde lijst van in aanmerking komende stoffen omdat zij een van de in de aanhef genoemde eigenschappen hebben en waarvoor uiterlijk op 11 juni 2025 een dossier zoals bepaald in bijlage XV bij die verordening werd beoordeeld;

ii) vóór 11 juni 2032 krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 een besluit is genomen over de aanvraag tot goedkeuring of verlenging van de goedkeuring van die stoffen waarvan is vastgesteld dat zij een van de in de aanhef genoemde eigenschappen hebben, en vóór 11 juni 2025 een aanvraag tot goedkeuring of verlenging van de goedkeuring van die stoffen overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van die verordening is ingediend;

iii) vóór 11 juni 2030 krachtens Verordening (EU) nr. 528/2012 een besluit is genomen over de aanvraag tot goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring van stoffen waarvan is vastgesteld dat zij een van de in de aanhef genoemde eigenschappen hebben, en vóór 11 juni 2025:

— de beoordelende bevoegde instantie haar ontwerpbeoordelingsverslag over de aanvraag tot goedkeuring of verlenging van de goedkeuring overeenkomstig de relevante bepalingen van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij het Agentschap heeft ingediend;

— de aanvraag werd ingediend in het kader van Richtlijn 98/8/EG en de beoordeling door de lidstaat overeenkomstig die richtlijn uiterlijk op 1 september 2013 werd voltooid, maar vóór die datum geen besluit over de aanvraag tot goedkeuring of verlenging van de goedkeuring werd genomen, of

— het Agentschap bij de Commissie een advies heeft ingediend op grond van artikel 75, lid 1, punt g), van Verordening (EU) nr. 528/2012 naar aanleiding van een verzoek om vast te stellen of aan de respectieve criteria is voldaan.

8. In het geval van een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van een groep stoffen worden die stoffen gegroepeerd op basis van een duidelijke wetenschappelijke redenering, waarbij rekening wordt gehouden met de manier waarop de beschikbare informatie de groepering van stoffen rechtvaardigt en ervoor zorgt dat de eigenschap of eigenschappen van de stoffen betrouwbaar kan of kunnen worden voorspeld aan de hand van informatie over andere stoffen in de groep.";

21) in artikel 38, lid 1, wordt punt c) vervangen door:

"c) de specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen, indien van toepassing;";

22) artikel 40 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de eerste alinea als volgt gewijzigd:

i) punt e) wordt vervangen door:

"e) indien van toepassing, specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen overeenkomstig artikel 10 van deze verordening, met een motivering zoals bedoeld in de desbetreffende gedeelten van de hoofdstukken 1, 2 en 3 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1907/2006;";

ii) de volgende punten worden toegevoegd:

"g) indien van toepassing, de reden waarom wordt afgeweken van de strengste indeling per gevarenklasse die is opgenomen in de in artikel 42 bedoelde inventaris;

h) indien van toepassing, de reden voor de invoering van een strengere indeling per gevarenklasse dan die is opgenomen in de in artikel 42 bedoelde inventaris.";

iii) de tweede alinea wordt vervangen door:

"De in de punten a) tot en met h) bedoelde informatie wordt niet meegedeeld als zij bij het Agentschap is ingediend in het kader van een registratie op grond van Verordening (EG) nr. 1907/2006 of als zij door die informatieverstrekker al is gemeld.";

b) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De in lid 1 genoemde informatie wordt door de betrokken informatieverstrekker aan het Agentschap meegedeeld uiterlijk zes maanden nadat op grond van de in artikel 15, lid 1, bedoelde evaluatie is besloten de indeling en etikettering van de stof te wijzigen.";

23) artikel 42 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de derde alinea vervangen door:

"Het Agentschap maakt de volgende informatie gratis online openbaar:

a) de informatie als bedoeld in artikel 40, lid 1, punt a);

b) de identiteit van de importeur of fabrikant die de informatie namens de andere leden van de groep indient, in het geval van groepskennisgevingen;

c) informatie in de inventaris zoals bedoeld in artikel 119, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006;

d) de datum van de laatste actualisering van de indeling en etikettering.

Informatie als bedoeld in artikel 40, lid 1, punt a), wordt openbaar gemaakt, tenzij een informatieverstrekker naar behoren motiveert waarom die bekendmaking zijn commerciële belangen of de commerciële belangen van een andere betrokken partij kan schaden.

Het Agentschap verstrekt informatie over legitieme gronden voor het indienen van verzoeken om vertrouwelijke behandeling.

Het Agentschap neemt maatregelen om niet-gerechtvaardigde verzoeken om vertrouwelijke behandeling op te sporen, met inbegrip van automatische screenings en steekproefsgewijze handmatige controles.";

b) het volgende lid wordt toegevoegd:

"3 bis. Indien het Agentschap van mening is dat een vermelding onvolledig, onjuist of verouderd is, verzoekt het de informatieverstrekker de correcte vermelding mede te delen.";

24) artikel 45 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. De lidstaten wijzen een of meer organen aan die verantwoordelijk zijn voor het ontvangen van de relevante geharmoniseerde informatie in verband met de gezondheid, met het oog op respons in noodgevallen en preventieve maatregelen overeenkomstig bijlage VIII.";

b) de volgende leden worden ingevoegd:

"1 bis. De lidstaten kunnen het Agentschap aanwijzen als het verantwoordelijke orgaan voor het ontvangen van informatie over de in lid 1 bedoelde respons in noodgevallen en preventieve maatregelen.

1 ter. Importeurs en downstreamgebruikers die mengsels in de handel brengen die op grond van hun gezondheidseffecten of fysische effecten als gevaarlijk zijn ingedeeld, dienen bij het of de overeenkomstig lid 1 aangewezen orgaan of organen de in deel B van bijlage VIII bedoelde informatie in.

1 quater. Distributeurs die mengsels in de handel brengen die op grond van hun gezondheidseffecten of fysische effecten als gevaarlijk zijn ingedeeld, dienen bij het of de overeenkomstig lid 1 aangewezen orgaan of organen de in deel B van bijlage VIII bedoelde geharmoniseerde informatie in indien zij die mengsels vervolgens distribueren in andere lidstaten of wanneer zij de mengsels een andere merknaam geven of heretiketteren. Deze verplichting geldt niet indien de distributeurs kunnen aantonen dat het aangewezen orgaan of de aangewezen organen dezelfde informatie reeds van de importeurs en downstreamgebruikers hebben ontvangen.";

c) in lid 2 wordt punt b) vervangen door:

"b) op verzoek van de lidstaat, de Commissie of het Agentschap om door middel van statistische analyse te bepalen waar de risicobeheersmaatregelen vatbaar zijn voor verbetering.";

d) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De aangewezen organen beschikken over alle informatie die zij van de importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs zoals bedoeld in lid 1 quater nodig hebben om de taken waarvoor zij overeenkomstig lid 1 verantwoordelijk zijn, uit te voeren.";

25) in artikel 46 wordt het volgende lid ingevoegd:

"1 bis. Voor de toepassing van lid 1 geven de in artikel 43 van deze verordening bedoelde handhavingsautoriteiten follow-up aan klachten of meldingen in verband met niet-naleving van deze verordening en gaan zij na of de in artikel 3, punt 16, van Verordening (EU) 2019/1020 bedoelde corrigerende maatregelen zijn genomen.";

26) artikel 48 wordt vervangen door:

"*Artikel 48*

Reclame

1. In elke reclame voor een als gevaarlijk ingedeelde stof worden in voorkomend geval de in bijlage II opgenomen gevarenpictogrammen, signaalwoorden, gevarenaanduidingen en aanvullende EUH-zinnen vermeld. In reclame voor een dergelijke stof die bestemd is voor verkoop aan het grote publiek wordt bovendien het volgende vermeld: "Neem altijd de informatie op het etiket van het product in acht.".

2. In elke reclame voor een mengsel dat als gevaarlijk is ingedeeld of onder artikel 25, lid 6, valt, worden de in bijlage II opgenomen gevarenpictogrammen, signaalwoorden, gevarenaanduidingen en aanvullende EUH-zinnen vermeld. In reclame voor een dergelijk mengsel dat bestemd is voor verkoop aan het grote publiek wordt bovendien het volgende vermeld: "Neem altijd de informatie op het etiket van het product in acht.".

3. Reclame voor een als gevaarlijk ingedeelde stof of ingedeeld mengsel bevat geen aanduidingen die niet op het etiket of de verpakking van die stof of dat mengsel zullen worden vermeld overeenkomstig artikel 25, lid 4.

4. In afwijking van de leden 1 en 2 mogen de gevarenpictogrammen en signaalwoorden worden weggelaten wanneer de reclame niet-visueel is.";

27) het volgende artikel wordt toegevoegd:

"*Artikel 48 bis*

Verkoop op afstand

Wanneer stoffen of mengsels via verkoop op afstand in de handel worden gebracht, vermeldt de aanbieding duidelijk en zichtbaar de in artikel 17 bedoelde etiketteringselementen.";

28) artikel 50 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 worden de punten a) en b) vervangen door:

"a) waar nodig actuele technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen aan de industrie te verstrekken over de wijze waarop aan de in deze verordening vastgestelde verplichtingen moet worden voldaan;

b) actuele technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen aan de bevoegde instanties te verstrekken over de toepassing en uitvoering van deze verordening en ondersteuning te verlenen aan de krachtens artikel 44 opgerichte helpdesks.";

b) de volgende leden worden toegevoegd:

"3. Indien het Agentschap optreedt als aangewezen orgaan overeenkomstig artikel 45, lid 1 bis, voorziet het in de nodige hulpmiddelen om het desbetreffende aangewezen orgaan of de desbetreffende aangewezen organen van de aanwijzende lidstaat toegang tot de in artikel 45, lid 1, bedoelde informatie te verschaffen, zodat de aangewezen organen hun taken op het gebied van respons in noodgevallen en preventieve maatregelen kunnen vervullen.

4. Aan het Agentschap worden voldoende middelen verstrekt om het in staat te stellen zijn werkzaamheden te verrichten.";

29) in artikel 52 wordt lid 2 vervangen door:

"2. Binnen zestig dagen na ontvangst van de informatie van de lidstaat stelt de Commissie volgens de in artikel 54, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure uitvoeringshandelingen vast waarbij zij de voorlopige maatregel voor een in het besluit bepaalde termijn goedkeurt dan wel de lidstaat verzoekt de voorlopige maatregel in te trekken.";

30) artikel 53 wordt als volgt gewijzigd:

a) de volgende leden worden ingevoegd:

"1 bis. De Commissie is overeenkomstig artikel 53 bis bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van punt 1.6 van bijlage I om de etiketteringselementen die uitsluitend op een digitaal etiket aangebracht mogen worden, op te nemen, mits het volgens het GHS niet verplicht is dergelijke etiketteringselementen op het fysieke label te vermelden. Bij de vaststelling van deze gedelegeerde handelingen houdt de Commissie rekening met de mate van digitale geletterdheid van alle bevolkingsgroepen in de Unie, maatschappelijke behoeften en de behoefte om een hoge mate van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te bereiken.

1 ter. Met het oog op de aanpassing aan technologische veranderingen en toekomstige ontwikkelingen op het gebied van digitalisering, is de Commissie overeenkomstig artikel 53 bis bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de voorschriften voor de in artikelen 34 bis en 34 ter bedoelde digitale etikettering nader te bepalen. Deze nadere bepaling heeft met name betrekking op de IT-oplossingen waarvan gebruikgemaakt mag worden en de alternatieve middelen om de informatie te verstrekken. Wanneer de Commissie dergelijke gedelegeerde handelingen vaststelt:

a) zorgt zij voor samenhang met andere relevante handelingen van de Unie;

b) bevordert zij innovatie;

c) zorgt zij voor technologische neutraliteit door geen beperkingen of eisen op te leggen betreffende de keuze van technologie of apparatuur, binnen de grenzen van de compatibiliteit en het vermijden van interferentie;

d) houdt zij rekening met de mate van digitale geletterdheid van alle bevolkingsgroepen in de Unie, alsook met de beschikbaarheid van de nodige draadloze en andere technologische infrastructuur waarmee onbeperkte toegang tot informatie over chemische stoffen kan worden verkregen;

e) zorgt zij ervoor dat de digitalisering de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu niet in gevaar brengt.";

b) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De Commissie, handelend namens de Unie en de lidstaten, werkt samen, op een wijze die aansluit bij haar rol in de relevante fora van de Verenigde Naties, met het oog op de bevordering van de harmonisatie van de criteria voor de indeling en etikettering van hormoonontregelaars met gevolgen voor de menselijke gezondheid, hormoonontregelaars met gevolgen voor het milieu, persistente, bioaccumulerende en toxische, zeer persistente en zeer bioaccumulerende, persistente, mobiele en toxische en zeer persistente en zeer mobiele stoffen, alsook de aanpassing van de criteria voor alternatieve benaderingen, met name testmethoden zonder dierproeven, en de beoordeling van de behoefte aan nieuwe criteria voor immunotoxische en neurotoxische stoffen.";

c) het volgende lid wordt toegevoegd:

"3. De Commissie evalueert regelmatig de ontwikkeling van alternatieve benaderingen, zoals de alternatieve methoden als bedoeld in artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 voor de indeling van stoffen en mengsels, met name testmethoden zonder dierproeven, en stelt gedelegeerde handelingen vast overeenkomstig artikel 53 bis om bijlage I bij deze verordening te actualiseren teneinde die technische vooruitgang, voor zover relevant, weer te geven. Bij voorkeur binnen 18 maanden vanaf de datum waarop de criteria voor niet met dierproeven verkregen gegevens zijn opgenomen in de geharmoniseerde criteria voor de indeling en etikettering op VN-niveau stelt de Commissie overeenkomstig artikel 53 bis een gedelegeerde handeling vast om bijlage I bij deze verordening bij te werken met het oog op de aanpassing van de criteria.";

31) artikel 53 bis wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 2 en 3 worden vervangen door:

"2. De in artikel 5, lid 8, artikel 37, leden 5 en 7, artikel 45, lid 4, en artikel 53, leden 1, 1 bis, 1 ter, en 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een periode van vijf jaar met ingang van 10 december 2024. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 5, lid 8, artikel 37, leden 5 en 7, artikel 45, lid 4, en artikel 53, leden 1, 1 bis, 1 ter, en 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.";

b) lid 6 wordt vervangen door:

"6. Een op grond van artikel 5, lid 8, artikel 37, leden 5 en 7, artikel 45, lid 4, of artikel 53, lid 1, 1 bis, 1 ter of 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien het Europees Parlement en de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.";

32) artikel 53 quater wordt vervangen door:

"*Artikel 53 quater*

Afzonderlijke gedelegeerde handelingen voor verschillende gedelegeerde bevoegdheden

De Commissie stelt met betrekking tot elke haar krachtens deze verordening gedelegeerde bevoegdheid een afzonderlijke gedelegeerde handeling vast, met uitzondering van de op grond van artikel 37, lid 5, en artikel 53, lid 1, gedelegeerde bevoegdheden tot wijziging van bijlage VI, waarbij de delen 1 en 2 van die bijlage samen met deel 3 van die bijlage met één handeling kunnen worden gewijzigd.";

33) artikel 54 wordt vervangen door:

"1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad (*).

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

(*) Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).";

34) het volgende artikel wordt toegevoegd:

"*Artikel 54 bis*

Verslaglegging en evaluatie

1. Uiterlijk op 11 december 2029 dient de Commissie bij het Europees Parlement en bij de Raad een wetenschappelijk verslag in over het onderzoek van de informatie over uit planten geëxtraheerde stoffen met meer dan één bestanddeel. In voorkomend geval kan het verslag vergezeld gaan van een wetgevingsvoorstel.

2. Uiterlijk op 11 december 2029 dient de Commissie bij het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité een evaluatieverslag in waarin wordt beoordeeld of de vereisten in de punten 3.1 en 3.2 van bijlage II inzake kinderveilige sluitingen en tastbare gevarenaanduidingen moeten worden uitgebreid tot andere gevarenklassen. Indien gerechtvaardigd door de resultaten van het verslag, handelt de Commissie in overeenstemming met artikel 53, lid 1.";

35) aan artikel 61 worden de volgende leden toegevoegd:

"7. Voor stoffen en mengsels die zijn ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig artikel 5, artikel 6, leden 3 en 4, artikel 9, leden 3 en 4, artikel 10, artikel 25, lid 3, artikel 29, en punt 1.5.1.2 van bijlage I, punt 1.5.2.4.1 van bijlage I, zoals van toepassing op 9 december 2024, en die in de handel zijn gebracht vóór 1 juli 2026 is niet vereist dat zij worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig deze verordening zoals gewijzigd door Verordening (EU) 2024/2865 van het Europees Parlement en de Raad (*) tot 1 juli 2028.

8. Voor stoffen en mengsels die zijn ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig artikel 18, lid 3, artikel 31, lid 3, en punt 1.2.1 van bijlage I zoals van toepassing op 9 december 2024 en die vóór 1 januari 2027 in de handel zijn gebracht, is niet vereist dat zij worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig deze verordening zoals gewijzigd door Verordening (EU) 2024/2865 (*) uiterlijk op 1 januari 2029.

(*) Verordening (EU) 2024/2865 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2024 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (PB L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).";

36) bijlage I wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening;

37) bijlage II wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening;

38) bijlage VI wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage III bij deze verordening;

39) bijlage VIII wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage IV bij deze verordening.

Artikel 2

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Artikel 1, punt 3, punt b), punten 4 tot en met 7, punt 12, punt a), punten 13 en 14, punt 15, punt a) en b), en punten 17, 18, 22, 23, 26 en 27, bijlage I, punten 4, 8, 10 en 11 en bijlage II zijn van toepassing met ingang van 1 juli 2026.

3. Artikel 1, punten 1 en 9, punt 15, punt c), en punt 24, punt b) en d), bijlage I, punten 2 en 3en bijlage IV zijn van toepassing met ingang van 1 januari 2027.

4. In afwijking van artikel 5, artikel 6, leden 3 en 4, artikel 9, leden 3 en 4, artikel 10, artikel 25, lid 3, artikel 29, artikel 30, artikel 31, lid 1, artikel 35, artikel 40, leden 1 en 2, artikel 42, lid 1, derde alinea, en artikel 48 van Verordening (EG) nr. 1272/2008, bijlage I, punten 1.2.1, 1.5.1.2 en 1.5.2.4.1, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 en bijlage II, delen 3 en 5, van Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals van toepassing op 9 december 2024, mogen stoffen en mengsels tot 30 juni 2026 worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals gewijzigd bij artikel 1, punten 4 tot en met 7, punt 12, punt a), punten 13 en 14, punt 15, punt a) en b), punten 18 en 22, punt 23, punt a), en punt 26, bijlage I, punten 4, 8 en 10 en bijlage II van deze verordening.

5. In afwijking van artikel 1, lid 1, artikel 18, lid 3, punt b), artikel 31, lid 3, artikel 45, leden 1 en 3, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 en bijlage I, punt 1.2.1, bijlage VIII, deel A, punt 1, punt 2.1 en punt 2.4, eerste alinea, bijlage VIII, deel B, punt 1 en punt 3.1, derde alinea, punt 3.6, punt 3.7, eerste rij van tabel 3, punt 4.1, eerste alinea, bijlage VIII, deel C, de punten 1.2 en 1.4, en bijlage VIII, deel D, punten 1, 2 en 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 zoals van toepassing op 9 december 2024, mogen stoffen en mengsels tot 31 december 2026 worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals gewijzigd bij artikel 1, punten 1 en 9, punt 15, punt c), punt 24, punt b) en d), bijlage I, punten 2 en 3, en bijlage IV van deze verordening.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 23 oktober 2024.

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.

BIJLAGE I

Deel 1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) punt 1.1.1.3 wordt vervangen door:

"1.1.1.3. Het bepalen van de bewijskracht houdt in dat alle beschikbare relevante informatie over het gevaar naast elkaar wordt gelegd, bijvoorbeeld de resultaten van relevante in-vitrotests, relevante gegevens over dieren, ervaringen bij mensen, zoals beroepsgegevens en gegevens uit ongevallendatabanken, epidemiologische en klinische studies, en goed gedocumenteerde casusverslagen en waarnemingen. Voor stoffen wordt ook de informatie afkomstig uit de categoriebenadering (groepering, "read-across") en (Q)SAR-resultaten in aanmerking genomen. Aan de kwaliteit en de consistentie van de gegevens wordt een passend gewicht toegekend. Er wordt rekening gehouden met relevante informatie over stoffen die verwant zijn aan de stof die wordt ingedeeld, waar passend. Informatie over stoffen of mengsels die verwant zijn met het mengsel dat wordt ingedeeld, wordt overeenkomstig artikel 9, lid 4, in aanmerking genomen. Ook wordt rekening gehouden met de in onderzoeksresultaten vervatte informatie inzake de werkingsplaats en het werkingsmechanisme of de werkingswijze. In de bepaling van de bewijskracht moeten tegelijkertijd de positieve en de negatieve resultaten worden betrokken.";

2) punt 1.2.1.4 wordt vervangen door:

"1.2.1.4. De afmetingen van het etiket en van elk pictogram, alsook de lettergrootte, zijn als volgt:

Tabel 1.3

Minimumafmetingen van etiketten en pictogrammen en minimale lettergrootte

Inhoud van de verpakking	Afmetingen van het etiket (in mm) voor de krachtens artikel 17 voorgeschreven informatie	Afmetingen van elk pictogram (in mm)	Minimale lettergrootte (x-hoogte in mm)
Niet meer dan 0,5 liter	zo mogelijk ten minste 52 × 74	niet kleiner dan 10 × 10 zo mogelijk ten minste 16 × 16	1,2
Meer dan 0,5 liter, maar niet meer dan 3 liter			1,4
Meer dan 3 liter, maar niet meer dan 50 liter	ten minste 74 × 105	ten minste 23 × 23	1,8
Meer dan 50 liter, maar niet meer dan 500 liter	ten minste 105 × 148	ten minste 32 × 32	2,0
Meer dan 500 liter	ten minste 148 × 210	ten minste 46 × 46	2,0

";

3) het volgende punt wordt toegevoegd:

"1.2.1.5. De tekst op het etiket hebben de volgende kenmerken:

a) zwart gedrukt op een witte achtergrond;

b) de afstand tussen twee regels moet ten minste 120 % van de lettergrootte zijn;

c) er wordt één lettertype gebruikt dat gemakkelijk leesbaar en schreefloos is;

d) de letterafstand moet zodanig zijn dat het gekozen lettertype gemakkelijk leesbaar is.

Voor de etikettering van binnenverpakkingen met een inhoud van ten hoogste 10 ml mag de lettergrootte kleiner zijn dan in tabel 1.3 is aangegeven, op voorwaarde dat zij gemakkelijk leesbaar is, wanneer het belangrijk wordt geacht om de meest cruciale aanduiding aan te brengen, zoals een gevarenaanduiding of de EUH-zin, en wanneer de buitenverpakking voldoet aan de voorschriften van artikel 17.";

4) het volgende punt wordt toegevoegd:

"1.2.1.6. Uitvouwbare etiketten

1.2.1.6.1. De voorpagina van het uitvouwbare etiket bevat ten minste de volgende elementen:

i) de naam, adres en telefoonnummer van de leveranciers;

ii) nominale hoeveelheid van de stof of het mengsel in de aan het publiek aangeboden verpakking, tenzij die hoeveelheid elders op de verpakking wordt vermeld;

iii) productidentificaties overeenkomstig artikel 18, lid 2, voor stoffen en artikel 18, lid 3, voor mengsels in alle talen van het etiket die in de binnenpagina's worden gebruikt;

iv) indien van toepassing, de gevarenpictogrammen;

v) indien van toepassing, de signaalwoorden in alle talen van het etiket die in de binnenpagina's worden gebruikt;

vi) in voorkomend geval, de unieke formule-identificatie, tenzij deze overeenkomstig deel A, punt 5.3, van bijlage VIII bij deze verordening op de binnenverpakking is gedrukt of aangebracht;

vii) een verwijzing naar de volledige veiligheidsinformatie in het uitvouwbare etiket in alle talen van het etiket, of een symbool om de gebruiker ervan in kennis te stellen dat het etiket kan worden geopend en om erop te wijzen dat er binnenpagina's zijn met aanvullende informatie;

viii) een afkorting van de taal (landcode of taalcode) voor alle talen die in de binnenpagina's worden gebruikt.

1.2.1.6.2. De binnenbladzijden van het uitvouwbare etiket bevatten alle in artikel 17, lid 1, bepaalde etiketteringselementen, met uitzondering van het gevarenpictogram en de leveranciersidentificatie, in elk van de op de voorpagina vermelde talen en gegroepeerd per taal, met gebruikmaking van de afkorting van de taal (landcode of taalcode).

1.2.1.6.3. De achterpagina van het uitvouwbare etiket bevat alle etiketteringselementen die op de voorpagina worden vermeld, met uitzondering van de afkortingen voor de talen die in de binnenpagina's worden gebruikt.";

5) het volgende punt wordt toegevoegd:

"1.3.7. ***Munitie***

In het geval van munitie die een stof of mengsel is en die door een vuurwapen wordt afgeschoten, mogen de etiketteringselementen op de tussenverpakking worden aangebracht in plaats van op de binnenverpakking, of, indien er geen tussenverpakking is, op de buitenverpakking.";

6) de titel van punt 1.5.1 wordt vervangen door:

"1.5.1. ***Vrijstelling van artikel 31 overeenkomstig artikel 29, lid 1***";

7) punt 1.5.1.1 wordt vervangen door:

"1.5.1.1. Indien artikel 29, lid 1, van toepassing is, kunnen de etiketteringselementen zoals bedoeld in artikel 17 aangebracht worden op een hangkaartje of op een buitenverpakking.";

8) punt 1.5.1.2 wordt vervangen door:

"1.5.1.2. Indien punt 1.5.1.1 van toepassing is, staan op het etiket van een binnenverpakking ten minste de gevarenpictogrammen, de signaalwoorden, de in artikel 18, lid 2, bedoelde productidentificatie voor stoffen of de in artikel 18, lid 3, punt a), bedoelde handelsnaam of benaming voor mengsels, alsmede de naam en het telefoonnummer van de leveranciers van de stof of het mengsel vermeld.";

9) de titel van punt 1.5.2 wordt vervangen door:

"1.5.2. ***Vrijstelling van artikel 17 overeenkomstig artikel 29, lid 2***";

10) punt 1.5.2.4.1 wordt vervangen door:

"1.5.2.4.1. De in artikel 17 voorgeschreven etiketteringselementen hoeven niet op de binnenverpakking te staan wanneer de binnenverpakking niet meer dan 10 ml bevat en een of meer van de volgende zaken van toepassing is:

a) de stof of het mengsel wordt in de handel gebracht voor levering aan een distributeur of een downstreamgebruiker voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of voor analyses ten behoeve van kwaliteitscontrole en de binnenverpakking zit in een buitenverpakking die aan de voorschriften van artikel 17 voldoet;

b) de stof of het mengsel behoeft overeenkomstig de delen 1 of 2 van bijlage II niet te worden geëtiketteerd en is niet ingedeeld in een van de volgende gevarenklassen en -categorieën:

i) acute toxiciteit, alle categorieën;

ii) specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorieën 1 en 2;

iii) specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, alle categorieën;

iv) huidcorrosie, categorie 1, alle subcategorieën;

v) ernstig oogletsel, categorie 1;

vi) sensibilisatie van de luchtwegen, alle categorieën;

vii) aspiratiegevaar;

viii) mutageniteit in geslachtscellen, alle categorieën;

ix) kankerverwekkendheid, alle categorieën;

x) voortplantingstoxiciteit, alle categorieën;

xi) hormoonontregelende werking met gevolgen voor de menselijke gezondheid, alle categorieën;

c) de stof of het mengsel moet overeenkomstig de delen 1 of 2 van bijlage II worden geëtiketteerd, maar is niet ingedeeld in een van de in punt b) van dit punt bedoelde gevarenklassen en -categorieën, en heeft een binnenverpakking die in een buitenverpakking zit die voldoet aan de voorschriften van artikel 17.";

11) het volgende punt wordt toegevoegd:

"1.6. **Etiketteringselementen waarvan het is toegestaan dat zij alleen op een digitaal etiket worden verstrekt**

Aanvullende informatie zoals bedoeld in artikel 25, lid 3.".

BIJLAGE II

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) aan deel 3 wordt het volgende punt toegevoegd:

"3.4. **Levering via navulpunten**

Bij de levering van gevaarlijke stoffen of mengsels overeenkomstig artikel 35, lid 2 bis, zorgt de leverancier ervoor dat aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) het navulpunt is voorzien van etiketten die overeenstemmen met de etiketten voor elke gevaarlijke stof die of elk gevaarlijk mengsel dat aan het station wordt geleverd;

b) de etiketten op het navulpunt zijn duurzaam en horizontaal bevestigd op een zichtbare plaats en voldoen mutatis mutandis aan de voorschriften van artikel 31, leden 2, 3 en 4;

c) er worden risicobeperkende maatregelen toegepast om de blootstelling van mensen, met name kinderen, en van het milieu tot een minimum te beperken;

d) er worden maatregelen genomen om ongecontroleerd gebruik van het navulpunt door kinderen te voorkomen;

e) op het moment van navullen is de leverancier ter plaatse beschikbaar voor onderhoud en onmiddellijke bijstand, inclusief noodhulp;

f) de navulpunten kunnen alleen buitenshuis en buiten de kantooruren worden uitgebaat als er onmiddellijke hulp kan worden geboden;

g) de via een navulpunt verstrekte stoffen of mengsels reageren niet met elkaar op een wijze die de klanten of het personeel in gevaar kan brengen;

h) het personeel van de leverancier krijgt een passende opleiding om de veiligheidsrisico's voor consumenten, professionele gebruikers en zichzelf tot een minimum te beperken;

i) voor elke navulverpakking wordt er voldaan aan de in titel III van deze verordening vastgestelde voorschriften inzake de voorlichting over gevaren in de vorm van etikettering;

j) voor elke navulverpakking wordt er voldaan aan de in titel IV van deze verordening vastgestelde voorschriften inzake verpakking;

k) gevaarlijke stoffen of mengsels worden niet verstrekt via een navulpunt indien is voldaan aan de criteria voor indeling in een van de volgende gevarenklassen of onderverdelingen:

i) acute toxiciteit, alle categorieën;

ii) specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, alle categorieën;

iii) specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, alle categorieën;

iv) huidcorrosie, categorie 1, alle subcategorieën;

v) ernstig oogletsel, categorie 1;

vi) sensibilisatie van de luchtwegen, alle categorieën;

vii) sensibilisatie van de huid, alle categorieën;

viii) aspiratiegevaar;

ix) mutageniteit in geslachtscellen, alle categorieën;

x) kankerverwekkendheid, alle categorieën;

xi) voortplantingstoxiciteit, alle categorieën;

xii) ontvlambare gassen, alle categorieën;

xiii) ontvlambare vloeistoffen, categorieën 1 en 2;

xiv) ontvlambare vaste stoffen, alle categorieën;

xv) hormoonontregelende werking met gevolgen voor de menselijke gezondheid, alle categorieën;

xvi) hormoonontregelende werking met gevolgen voor het milieu, alle categorieën;

xvii) persistent, bioaccumulerend en toxisch;

xviii) zeer persistent en zeer bioaccumulerend;

xix) persistent, mobiel en toxisch;

xx) zeer persistent en zeer mobiel.

In afwijking van punt a) mag één enkel etiket op het navulpunt worden gebruikt voor verschillende stoffen of mengsels waarvoor de in artikel 17, lid 1, bedoelde etiketteringselementen identiek zijn, mits het etiket duidelijk de naam vermeldt van elke stof of elk mengsel waarop het van toepassing is.";

2) deel 5 wordt vervangen door:

"DEEL 5: GEVAARLIJKE STOFFEN EN MENGSELS WAAROP ARTIKEL 29, LID 3, VAN TOEPASSING IS

Stortklaar cement en beton in natte toestand gaan vergezeld van een afschrift van de etiketteringselementen overeenkomstig artikel 17.

Voor een stof die of mengsel dat in een tankstation wordt geleverd en rechtstreeks in een houder wordt gepompt die integrerend deel uitmaakt van een voertuig en waaruit de stof of het mengsel normaliter niet wordt verwijderd, worden de in artikel 17 bedoelde etiketteringselementen op een zichtbare plaats op de desbetreffende pomp aangebracht. Wanneer voertuigbrandstoffen in een tankstation in draagbare houders worden gepompt die bestemd zijn om brandstof te bevatten, zijn de in artikel 17 bedoelde etiketteringselementen niet alleen zichtbaar op de pomp aangebracht maar wordt een fysieke kopie ervan ook op de houders aangebracht.".

BIJLAGE III

In bijlage VI wordt deel 2 vervangen door:

"2. DEEL 2: DOSSIERS VOOR GEHARMONISEERDE INDELINGEN EN ETIKETTERINGEN

Dit deel bevat de algemene beginselen voor het opstellen van dossiers waarin een geharmoniseerde indeling en etikettering worden voorgesteld en gemotiveerd.

Voor de opzet en het formaat van dossiers worden de desbetreffende gedeelten van de hoofdstukken 1, 2 en 3 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 gevolgd.

Voor alle dossiers wordt eventuele relevante informatie uit de registratiedossiers in aanmerking genomen en kan alle verdere beschikbare informatie worden gebruikt. Bij gebruik van informatie over de gevaren die niet eerder aan het Agentschap is voorgelegd, wordt een deugdelijke onderzoekssamenvatting in het dossier opgenomen.

Een dossier voor geharmoniseerde indeling en etikettering bevat het volgende:

— Voorstel

Het voorstel bevat de identiteit van de desbetreffende stof(fen) en de voorgestelde geharmoniseerde indeling en etikettering.

— Motivering van de voorgestelde geharmoniseerde indeling en etikettering

Rekening houdend met de algemene beginselen in deel 1 van bijlage I bij deze verordening wordt een vergelijking van de beschikbare informatie met de criteria van de delen 2 tot en met 5 opgesteld en gedocumenteerd volgens het in deel B van het chemisch veiligheidsrapport in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 vastgestelde formaat.

— Motivering van de voorgestelde groepering van stoffen met het oog op een geharmoniseerde indeling en etikettering

Wanneer voor een groep stoffen een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering wordt gedaan, bevat het dossier een wetenschappelijke onderbouwing.

— Motivering in geval van stoffen met andere effecten op Gemeenschapsniveau.

In het geval van stoffen met andere effecten dan kankerverwekkendheid, mutageniteit, voortplantingstoxiciteit, hormoonontregelende werking voor de menselijke gezondheid of het milieu, persistent, bioaccumulerend en toxisch, zeer persistent en zeer bioaccumulerend, persistent, mobiel en toxisch, zeer persistent en zeer mobiel, en sensibilisatie van de luchtwegen wordt onderbouwd dat er een aantoonbare behoefte is aan optreden op het niveau van de Unie. Dit geldt niet voor een werkzame stof in de zin van Verordening (EG) nr. 1107/2009 of Verordening (EU) nr. 528/2012.".

BIJLAGE IV

Bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) deel A wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1 wordt vervangen door:

"1. AANVRAAG

1.1. De in artikel 45, lid 1 ter en lid 1 quater, bedoelde importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs die mengsels voor gebruik door consumenten in de zin van deel A, punt 2.4, van deze bijlage in de handel brengen, moeten met ingang van 1 januari 2021 aan deze bijlage voldoen.

1.2. De in artikel 45, lid 1 ter en lid 1 quater, bedoelde importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs die mengsels voor beroepsmatig gebruik in de zin van deel A, punt 2.4, van deze bijlage in de handel brengen, moeten met ingang van 1 januari 2021 aan deze bijlage voldoen.

1.3. De in artikel 45, lid 1 ter en lid 1 quater, bedoelde importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs die mengsels voor industrieel gebruik of mengsels met een eindgebruik waarvoor geen meldingsplicht geldt in de zin van deel A, punt 2.4, van deze bijlage in de handel brengen, moeten met ingang van 1 januari 2024 aan deze bijlage voldoen.

1.4. De in artikel 45, lid 1 ter en lid 1 quater, bedoelde importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs die vóór de in de punten 1.1, 1.2 en 1.3 vermelde toepassingsdata aan een overeenkomstig artikel 45, lid 1, aangewezen orgaan informatie hebben verstrekt met betrekking tot gevaarlijke mengsels die niet in overeenstemming is met deze bijlage, hoeven voor die mengsels tot 1 januari 2025 niet aan deze bijlage te voldoen.

1.5. Als vóór 1 januari 2025 een van de in deel B, punt 4.1, van deze bijlage beschreven wijzigingen plaatsvindt, moeten de in artikel 45, leden 1 ter en 1 quater, bedoelde importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs in afwijking van punt 1.4 voldoen aan deze bijlage vóór het desbetreffende mengsel in de handel wordt gebracht.";

b) punt 2.1 wordt vervangen door:

"2.1. Deze bijlage bevat de voorschriften waaraan de in artikel 45, lid 1 quater, bedoelde importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs ("indieners") die mengsels in de handel brengen, moeten voldoen met betrekking tot de indiening van de vereiste informatie die de aangewezen organen in staat stelt de taken waarvoor zij op grond van artikel 45 verantwoordelijk zijn, uit te voeren.";

c) aan punt 2.4, eerste alinea, wordt het volgende punt toegevoegd:

"6) "samenstelling die overeenstemt met een in deel D gespecificeerde standaardformule": een samenstelling die alle bestanddelen bevat die zijn vermeld in een van de in deel D van deze bijlage vermelde standaardformules, voor zover die bestanddelen in het mengsel aanwezig zijn in concentraties binnen de in die standaardformule vermelde bereiken.";

2) deel B wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt wordt ingevoegd:

"1.1 **bis. Naam en productomschrijving van de standaardformule of naam van de brandstof**

Voor mengsels met een samenstelling die overeenstemt met een in deel D vermelde standaardformule, moeten de naam en productomschrijving van de desbetreffende standaardformule zoals aangegeven in dat deel in de indiening worden opgenomen.

Voor de in tabel 3 vermelde brandstoffen wordt de naam van de brandstof vermeld zoals aangegeven in die tabel.";

b) in punt 3.1 wordt de derde alinea vervangen door:

"Bestanddelen die niet in een mengsel aanwezig zijn, worden niet aangemeld. Indien die bestanddelen echter zijn aangemeld als onderdeel van een groep van onderling uitwisselbare bestanddelen overeenkomstig punt 3.5, of indien hun concentratie is ingediend als een percentagebereik overeenkomstig punt 3.6 of punt 3.7, kunnen zij worden aangemeld als het zeker is dat zij op een bepaald tijdstip in het mengsel aanwezig zullen zijn. Bovendien moet voor mengsels met een samenstelling die voldoet aan een in deel D vermelde standaardformule waarvoor de samenstelling wordt aangemeld overeenkomstig punt 3.6, eerste streepje, kennisgeving worden gedaan van de in de desbetreffende standaardformule vermelde bestanddelen, zelfs als het bestanddeel mogelijk niet of niet permanent aanwezig in gevallen waarin het in deel D vermelde concentratiebereik 0 % omvat.";

c) de titel van punt 3.6 wordt vervangen door:

"3.6. **Mengsels met een samenstelling die overeenstemt met een standaardformule**";

d) in punt 3.7 wordt de eerste rij van tabel 3 vervangen door:

"Naam van de brandstof	Productomschrijving";

e) aan de eerste alinea van punt 4.1 wordt het volgende streepje toegevoegd:

"— wanneer er andere wijzigingen zijn van een in de handel gebracht mengsel die relevant zijn voor de in artikel 45 bedoelde respons in noodgevallen";

3) deel C wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1.2 wordt vervangen door:

"1.2. **Identificatie van het mengsel, van de indiener en van het contactpunt**

Productidentificatie

— de volledige handelsnaam of handelsnamen van het product moet(en) worden verstrekt, met inbegrip van, in voorkomend geval, de merknaam of merknamen, de naam van het product en de namen van de varianten daarvan zoals vermeld op het etiket, zonder afkortingen of niet-alfanumerieke symbolen, aan de hand waarvan de specifieke identificatie van het product mogelijk is;

— unieke formule-identificatie(s) (UFI);

— andere identificatiegegevens (vergunningsnummer, productcodes van het bedrijf);

— in het geval van een gegroepeerde indiening moeten alle productidentificaties worden vermeld.

Naam en productomschrijving van de standaardformule of naam van de brandstof

— standaardformule en productomschrijving zoals omschreven in deel D (indien van toepassing);

— brandstofnaam zoals vermeld in tabel 3 van deel B (indien van toepassing).

Contactgegevens van de indiener, zoals gedefinieerd in deel A, punt 2.1, van deze bijlage, en van het contactpunt

— naam;

— volledig adres;

— telefoonnummer;

— e-mailadres.

Contactgegevens voor snelle toegang tot aanvullende productinformatie (24 uur per dag, zeven dagen per week). Alleen voor beperkte indiening

— naam;

— telefoonnummer (24 uur per dag, zeven dagen per week bereikbaar);

— e-mailadres.";

b) punt 1.4 wordt vervangen door:

"1.4. **Informatie over de bestanddelen van mengsels en groepen van onderling uitwisselbare bestanddelen**

Identificatie van de bestanddelen van mengsels

— chemische/handelsnaam van de bestanddelen;

— CAS-nummer (indien van toepassing);

— EG-nummer (indien van toepassing);

— UFI (indien van toepassing);

— standaardformule en productomschrijving (indien van toepassing).

Naam van de groepen van onderling uitwisselbare bestanddelen (indien van toepassing)

Concentratie en concentratiebereik van de mengselbestanddelen

— exacte concentratie of concentratiebereik.

Indeling van mengselbestanddelen

— gevarenindeling (indien van toepassing);

— aanvullende identificatie (indien van toepassing en relevant voor de gezondheidsrespons).

Een lijst zoals voorzien in deel B, punt 3.1, vijfde alinea (indien van toepassing)";

4) deel D wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 1 wordt de eerste rij van de tabellen met standaardformules voor cement vervangen door de volgende:

"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 1**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 2**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 3**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 4**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 5**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 6**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 7**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 8**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 9**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 10**"

"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 11**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 12**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 13**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 14**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 15**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 16**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 17**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 18**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 19**"
"Naam standaardformule	**Standaardformule voor cement 20**";

b) in punt 2 wordt de eerste rij van de tabel met standaardformules voor gips vervangen door de volgende twee rijen:

"Naam standaardformule	**Standaardformule voor gipsbindmiddel**
Productomschrijving	Gipsbindmiddel";

c) in punt 3 wordt de eerste rij van de tabellen met standaardformules voor stortklaar beton vervangen door de volgende:

"Naam standaardformule	**Standaardformule voor stortklaar beton 1**
Productomschrijving	Stortklaar beton met betonweerstandsklassen 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";

"Naam standaardformule	**Standaardformule voor stortklaar beton 2**
Productomschrijving	Stortklaar beton met betonweerstandsklassen C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88".