



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 27.6.2007
KOM(2007) 355 slutlig

2007/0121 (COD)

Del I

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och om
ändring av direktiv 67/548/EEG och förordning (EG) nr 1907/2006**

(framlagt av kommissionen)

[SEK(2007) 853]

[SEK(2007) 854]

MOTIVERING

BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Bakgrund och syfte

Detta förslag bygger på befintlig kemikalielagstiftning och inför ett nytt system för klassificering och märkning av farliga ämnen och blandningar genom att i EU tillämpa de internationella kriterier för klassificering och märkning av farliga ämnen och blandningar som man enats om inom Förenta nationernas sociala och ekonomiska råd (ECOSOC), dvs. det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS – *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*).

Handel med kemikalier och deras tillverkning sker i hela världen och de medför samma faror världen över. Farorna bör därför beskrivas på samma sätt i alla länder när det gäller en och samma produkt.

Företagen kommer att spara in på kostnader om de inte behöver bedöma faroinformation om sina kemikalier enligt olika kriterier.

Genom att använda samma kriterier för att identifiera kemikaliernas faror och samma märkning för att beskriva dem får man ett mer enhetligt, öppet och jämförbart skydd för människors hälsa och för miljön i hela världen. Yrkesanvändare och konsumenter av kemikalier världen över kommer att tjäna på en sådan harmonisering.

Global nivå

Detta nya system, GHS, antogs i december 2002 av FN:s expertkommitté för transport av farligt gods och det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (CETDG/GHS) i Genève¹. Det antogs formellt av ECOSOC² i juli 2003 och 2005 kom en reviderad version³. I den genomförandeplan som antogs den 4 september 2002 vid **FN:s världstoppmöte i Johannesburg om en hållbar utveckling** uppmanas länderna att införa GHS så snart som möjligt så att systemet kan vara helt i funktion år 2008.

EU-nivå

Kommissionen har, förutom att delta i FN:s arbete med att utarbeta GHS, vid flera tillfällen förklarat sin avsikt att införliva GHS i gemenskapslagstiftningen, bl.a. i vitboken *Strategi för den framtida kemikaliepolitiken*⁴ och i motiveringen till ändringen av direktiv 67/548/EG⁵ som antogs samtidigt med Reach-förslaget. Genom detta förslag fullföljer kommissionen det åtagandet.

¹ Ett underorgan till ECOSOC som bistås av UNECE:s sekretariat.
² Förenta nationernas sociala och ekonomiska råd.
³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html
⁴ KOM(2001) 88 slutlig.
⁵ 2003/0257 (COD).

Nuvarande EU-system och GHS

EU:s nuvarande klassificerings- och märkningssystem består av tre viktiga direktiv:

- Direktivet om farliga ämnen (67/548/EEG)⁶.
- Direktivet om farliga preparat (1999/45/EEG)⁷.
- Direktivet om säkerhetsdatablad (91/155/EEG)⁸.

Genom dessa direktiv fullföljs målen för den inre marknaden, dvs. att en inre marknad för kemikalier etableras. Direktiven utgår från en hög skyddsnivå när det gäller hälsa och säkerhet samt miljö- och konsumentskydd (95.3 i fördraget).

I de två första direktiven fastställs regler för klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen respektive preparat. Genom direktivet om säkerhetsdatablad säkerställs det att leverantörer av ämnen och preparat informerar om farorna med sina kemikalier och ger yrkesanvändare riktlinjer för säker användning. Dessa bestämmelser har införlivats i Reach⁹.

Det nuvarande EU-systemet och GHS bygger på samma princip. Både omfattar klassificering, förpackning och farokommunikation genom märkning och säkerhetsdatablad. GHS innebär att gemensamma kriterier för harmoniserad klassificering och farokommunikation införs för olika målgrupper, både konsumenter, arbetstagare och räddningspersonal, och inom transportsektorn. Det är därför utformat som en ”byggsats” så att länderna kan anpassa systemet efter de olika målgrupperna inom olika rättsliga områden. Eftersom GHS är ett gemensamt system för klassificering och märkning för både transport, distribution och användning syftar detta förslag till att, i förekommande fall, säkerställa överensstämmelse med EU:s transportlagstiftning. EU:s transportlagstiftning kommer att införliva relevanta GHS-kriterier under 2007 och 2009 enligt tidsplanen för antagandet av FN:s modellregelverk.

Detta förslag behandlar distribution och användning av kemikalier och riktar sig därför främst till arbetstagare och konsumenter, precis som nuvarande EU-system.

Experter har kartlagt skillnaderna mellan nuvarande EU-system för distribution och användning och GHS¹⁰. Kommissionen har baserat sitt förslag på detta arbete. Man beräknar

⁶ Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT 196, 16.8.1967, s. 1).

⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (EGT L 200, 30.7.1999, s.1).

⁸ Kommissionens direktiv 91/155/EEG av den 5 mars 1991 om införandet och den närmare utformningen av ett särskilt informationssystem avseende farliga preparat (beredningar) i enlighet med artikel 10 i direktiv 88/379/EEG (EGT L 76, 22.3.1991, s. 35). Direktivet upphävt genom och ersatt av förordning (EG) nr 1907/2006 från och med den 1 juni 2007.

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

¹⁰ ECBI/03/02: Arbetsgruppen för vitboken om klassificering och märkning: Summary of Recommendations from Technical Working Group on Tasks 1 and 2 (Sammanfattning av

att ungefär lika många ämnen kommer att klassificeras enligt det nya systemet som enligt nuvarande system.

På grund av nya gränsvärden och beräkningsmetoder kommer troligen fler preparat (beredningar) – som nu kallas blandningar – att klassificeras enligt det nya systemet. Tillämpningen av de nya kriterierna kan leda till en annan klassificering än den nuvarande.

Eftersom säkerhetsdatabladet utgör en central del i farokommunikationen enligt Reach-förordningen finns bestämmelserna om säkerhetsdatablad fortfarande i den förordningen.

Framtida utveckling

Två expertkommittéer (underkommittéer) inom FN ser till att de tekniska aspekterna när det gäller hälsofaror, miljöfaror och fysikaliska faror enligt GHS hålls aktuella. FN:s expertkommitté för transport av farligt gods och det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier godkänner rekommendationer från underkommittéerna och vidarebefordrar dem till ECOSOC, som vartannat år kommer att anta ändringar av GHS¹¹.

Överensstämmelse med andra politikområden

Klassificering av ämnen och preparat (beredningar) medför vissa skyldigheter enligt annan EU-lagstiftning, s.k. följdlagstiftning.

Kommissionen har bedömt hur tillämpningen av GHS-kriterierna kan påverka följdlagstiftningen. Enligt analysen kommer det att bli antingen mycket små effekter eller sådana som kan minimeras genom lämpliga ändringar av den berörda lagstiftningen. Detta utkast till förordning innehåller sådana ändringar av förordning (EG) nr 1907/2006. Vad gäller Seveso II-direktivet¹², där tillämpningen av GHS väntas få betydande konsekvenser, har nödvändiga åtgärder införts i en särskild ändring. Ett kommande förslag från kommissionen kommer att innehålla andra särskilda ändringar för att genomföra GHS i annan följdlagstiftning.

Under samrådet nämnde en del berörda parter att det saknas analyser av nationell lagstiftning som hänvisar till EU-klassificering. En sådan analys skall emellertid göras av medlemsstaterna själva. Analysen av nationell följdlagstiftning kan gärna följa samma mönster som analysen av EU-lagstiftningen.

rekommendationerna från den tekniska arbetsgruppen när det gäller uppgifterna 1 och 2). Slutrapport: Technical Assistance to the Commission on the implementation of the GHS (Tekniskt stöd till kommissionen för genomförandet av GHS). Ökopol, *Institute for Environmental Strategies* (Institutet för miljöstrategier), juli 2004.

Slutrapport för projektet: *Technical support for the preparation of Annexes for the draft legislation implementing the Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS)* (Tekniskt stöd för utarbetandet av bilagorna till det utkast till förordning som genomför det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier, GHS). *Milieu Environmental Law & Policy*, januari 2006.

¹¹ GHS ST/SG/AC.10/30/Rev. 1, 2005, 1.1.3.2.

¹² Rådets direktiv 1996/82/EG av den 9 december 1996 om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår, i dess ändrade lydelse (EGT L 10, 14.1.1997, s. 13).

Offentligt samråd med berörda parter

Internetsamråd

Kommissionen ordnade ett Internetsamråd med berörda parter som pågick mellan den 21 augusti och den 21 oktober 2006. Alla kommentarer offentliggjordes på Internet. Ungefär 370 bidrag kom in. Av dessa kom 82 % från industrin (företag eller branschföreningar) och av de 254 företagssvaren kom 45 % från företag med färre än 250 anställda. Tio icke-statliga organisationer och en fackförening lämnade in synpunkter.

18 regeringar och/eller myndigheter i medlemsstaterna gav sina kommentarer. Även myndigheter i länder som inte är med i EU (Island, Norge, Schweiz och Rumänien) lämnade synpunkter. Inga internationella organisationer svarade. **Av de som deltagit i samrådet stödde 97 % införandet av GHS i EU och av dessa ansåg 96 % att detta skall göras genom en förordning.** Kommissionens utkast till förslag välkomnades överlag av medlemsstaternas myndigheter och industrin.

Frågor som tagits upp och synpunkter på dessa

Räckvidd: 59 % stödde förslaget att inte ändra skyddsnivån jämfört med nuvarande EU-system, utom om det är nödvändigt för att garantera överensstämmelse med transportlagstiftningen eller GHS. 5 % hade ingen åsikt (däribland de flesta av de icke-statliga organisationerna). 36 % föredrog ett annat tillvägagångssätt. Av dessa ville en grupp (statliga organ i Danmark, Sverige, Norge och Island) utvidga räckvidden jämfört med det nuvarande systemet. Den andra gruppen (organisationer och företag) föreslog att alla GHS-kategorier skulle tas med men att de EU-kategorier som ännu inte ingår i GHS skulle utelämnas.

Majoriteten av de svarande stödde förslaget att bibehålla nuvarande skyddsnivå och kommissionen har inte ändrat förslaget i detta hänseende. Efter krav från en del medlemsstater och från industrin inkluderade man emellertid brandfarliga gaser kategori 2.

Övergångsperiod: Inga särskilda kommentarer framfördes angående övergångsperiodens två faser (först ämnen och sedan blandningar). En klar majoritet (cirka 60 %) ställer sig bakom en övergångsperiod för ämnen på tre år från det att Reach-förordningen träder i kraft. Detta skulle medföra att alla företag måste registrera den första omgången av infasningsämnen och anmäla klassificeringen och märkningen av sina ämnen till kemikaliemyndigheten. Genom att sätta övergångsperioden för ämnen enligt motsvarande period i Reach undviks dubbelarbete, vilket också bekräftades i konsekvensanalysen. En del berörda parter föredrog en längre tidsfrist så att det skulle bli möjligt att vänta med arbetet till efter den sista fristen för registrering enligt Reach.

När det gäller blandningar ansåg nästan hälften att övergångsperioden skulle vara 5 år. De övriga föredrog, jämnt fördelat, antingen en längre eller kortare period. Industrin var splittrad men stödde i regel förslaget med 5 år för blandningar, ibland tillsammans med ett krav på en längre period för ämnen. Medlemsstaterna ville ha en kortare period, vanligtvis 3 år.

Kommissionen föreslår därför en övergångsperiod för ämnen på 3,5 år från det att Reach-förordningen träder i kraft. Eftersom övergångsperiodens längd för blandningar inte är lika

uppenbar och konsekvensanalysen inte ger tillräckligt tydliga resultat för att välja 4 eller 5 år föreslås en övergångsperiod på 4,5 år.

Särskilda kommentarer: Ungefär 15 % av de svarande lämnade särskilda kommentarer.

En stor majoritet av dessa kommentarer från industrin och medlemsstaterna var av teknisk karaktär och gällde ökad tydlighet och enhetlighet. Nedan ges exempel på några vanliga synpunkter:

- Anpassa definitionen av blandningar till definitionen i Reach.
- Förtydliga de allmänna kraven i artikel 4 angående klassificering, märkning och förpackning.
- Tillåt användning av ett internationellt kemiskt namn tillsammans med Iupac-namnet, begränsa antalet namn på märkningen av blandningar i linje med kraven i gällande lagstiftning, inför en bestämmelse om tillåtelse att använda kortformer av namnen.
- Förtydliga att innehållet i den del av klassificerings- och märkningsregistret som är tillgänglig för allmänheten är förenligt med artikel 119 i Reach-förordningen.
- Ta med den särskilda regeln i gällande lagstiftning som gäller reklam för blandningar.
- Tydliggör vilket organ som är ansvarigt för att ta emot hälsorelaterad information i överensstämmelse med gällande lagstiftning.
- Överväg på nytt bestämmelserna för små förpackningar med hänsyn till att GHS-märkningen kommer att ta större plats.

Ett annat krav från de flesta medlemsstaterna och nedströmsanvändare var ”översättningen” av nuvarande bilaga I till direktiv 67/548/EEG (lista över harmoniserad klassificering och märkning av ämnen) till en ny bilaga VI, så att arbetet med bilaga I inte behöver göras om.

Alla dessa synpunkter har beaktats i det omarbetade förslaget.

Konsekvensanalys

Konsekvensanalysen grundar sig på analyser från konsultföretaget *Risk and Policy Analysts and London Economics (RPA & LE)* och synpunkterna från Internetsamrådet. Näringslivets kommentarer om kostnader gjorde att man lade ned stort arbete på att kvantifiera betydande kostnadsposter. Den övergripande analysen visar att kostnaderna för genomförandet måste hållas nere för att nettofördelarna med GHS skall kunna uppnås inom överskådlig framtid.

Extern experthjälp

GHS har tagits fram av internationella organisationer tillsammans med flera berörda parter. På samma sätt har fortlöpande tekniska diskussioner med medlemsstaterna och andra berörda parter pågått i EU under de senaste åren. Efter offentliggörandet av vitboken *Strategi för den framtida kemikaliepolitiken* samrådde kommissionen med en rad experter. Resultaten från den tekniska arbetsgrupp för klassificering och märkning som kommissionen sammankallade inför

arbetet med Reach¹³ har beaktats i utkastet till detta förslag. Fler studier¹⁴ gjordes och den 18 november 2005 hölls en informell diskussion om införandet av GHS i EU.

RÄTTSLIGA ASPEKTER

Rättslig grund

Relevant rättslig grund är artikel 95 i EG-fördraget. Syftet är att åstadkomma rättvisa villkor för alla leverantörer av ämnen och blandningar på den inre marknaden samtidigt som man säkerställer ett gott skydd när det gäller hälsa, säkerhet, miljö och konsumenter.

Den rättsliga grunden garanterar att de krav som ställs på ämnen och blandningar är harmoniserade och att ämnen som uppfyller dessa krav kan omsättas fritt på den inre marknaden. Detta gör det meningsfullt för de ekonomiska aktörerna att omklassificera ämnen och blandningar.

Dessutom krävs enligt artikel 95.3 en hög skyddsnivå när det gäller hälsa och säkerhet samt miljö- och konsumentskydd. Denna förordning faller inom det ansvarsområdet.

Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Subsidiaritet

De gällande direktiven om klassificering och märkning av ämnen och preparat innehåller redan ett omfattande system. Den nya förordningen kommer att ersätta de gällande direktiven. Klassificerings- och märkningsbestämmelser måste vara exakt likadana i alla medlemsstater och bör därför regleras på gemenskapsnivå.

Proportionalitet

Kriterierna för klassificering av farliga ämnen och blandningar, inklusive den ”byggsatsmetod” som innebär att lagstiftaren kan välja lämplig faroklass och farokategori, har tagits fram på internationell nivå. För att garantera proportionalitet väljer kommissionen de faroklasser och kategorier som är jämförbara med gällande lagstiftning. Detta förslag tar därför inte med vissa kategorier som inte ingår i nuvarande EU-lagstiftning. Faroklasser som omfattas av gällande EU-lagstiftning men som ännu inte tagits med i GHS ingår också i förslaget, t.ex. ozonnedbrytande ämnen.

De produkter som endast omfattades av kompletterande märkningskrav enligt nuvarande EU-system, men som nu omfattas av klassificeringssystemet i GHS, måste nu klassificeras för att

¹³ ECBI/03/02: Arbetsgruppen för vitboken om klassificering och märkning: *Summary of Recommendations from Technical Working Group on Tasks 1 and 2* (Sammanfattning av rekommendationerna från den tekniska arbetsgruppen när det gäller uppgifterna 1 och 2).

¹⁴ Slutrapport: *Technical Assistance to the Commission on the implementation of the GHS* (Tekniskt stöd till kommissionen för genomförandet av GHS). Ökopol, *Institute for Environmental Strategies* (Institutet för miljöstrategier), juli 2004.

Slutrapport för projektet: *Technical support for the preparation of Annexes for the draft legislation implementing the Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS)* (Tekniskt stöd för utarbetandet av bilagorna till det ukast till förordning som genomför det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier, GHS). *Milieu Environmental Law & Policy*, januari 2006.

överensstämma med GHS. Faroklasser och farokategorier som är nya i förhållande till nuvarande EU-system bör inte omfattas av några villkor enligt annan lagstiftning, t.ex. Reach. Av hänsyn till överensstämmelse med transportlagstiftningen har man i detta förslag tagit med en del faroklasser och farokategorier som inte ingår i nuvarande EU-lagstiftning om distribution och användning, men som omfattas av gällande EU-transportsystem eller som kommer att införas i transportlagstiftningen.

Detta förslag till förordning är därför förenligt med proportionalitetsprincipen.

Val av regleringsform

Valet av regleringsform är motiverat eftersom bestämmelserna blir direkt tillämpliga i hela gemenskapen. Förordningen ersätter två befintliga men föråldrade direktiv (med 10 ändringar och 30 anpassningar till den tekniska utvecklingen). Den innehåller också närmast tekniska detaljer som man enats om på FN-nivå och som inte bör ändras, eftersom detta skulle motverka syftet med global harmonisering. När det gäller teknisk lagstiftning är förordningar ett vanligt verktyg som medlemsstaterna redan ställt sig bakom på andra områden¹⁵. Det är ännu mer motiverat i en gemenskap med 27 medlemsstater där det definitivt är en fördel med homogena regler som är direkt tillämpliga i hela territoriet.

INLEDNING

I denna förordning fastställs regler för klassificering, märkning och förpackning av farliga ämnen och blandningar.

1. BAKGRUND OCH SYFTE

Denna förordning syftar till att garantera ett gott skydd för människors hälsa och för miljön och dessutom fri omsättning av ämnen och blandningar på den inre marknaden. Förordningen gör detta genom fem angreppspunkter med utgångspunkt i GHS.

För det första harmoniseras klassificerings-, märknings- och förpackningsregler för ämnen och blandningar. För det andra och tredje tvingas företagen att själva klassificera sina ämnen och blandningar och att anmäla klassificeringarna. För det fjärde fastställs i bilaga VI en harmoniserad förteckning över ämnen som klassificerats på gemenskapsnivå. Slutligen upprättas ett klassificerings- och märkningsregister som baseras på alla anmälningar och harmoniserade klassificeringar enligt ovan.

2. ALLMÄNT

Förordningen gäller för ämnen och blandningar. Eftersom de fysikaliska faror som är förknippade med ämnen och blandningar till viss del påverkas av hur de avges omfattar förordningen genom en särskild faroklass även aerosoler. Radioaktiva ämnen ingår inte i förordningens tillämpningsområde eftersom de omfattas av andra regler. Ämnen och

¹⁵ Se förordning (EG) nr 178/2002 om livsmedelslagstiftning (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1), förordning (EG) nr 2003/2003 om gödselmedel (EUT L 304, 21.11.2003, s. 1), förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer (EUT L 47, 18.2.2004, s. 1) och förordning (EG) nr 648/2004 om tvätt- och rengöringsmedel (EUT L 104, 8.4.2004, s. 1).

blandningar som är föremål för tullövervakning omfattas inte heller av förordningen, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda, eftersom de inte distribueras i EU. Av samma anledning omfattas inte heller icke-isolerade intermediärer. Ämnen och blandningar som används för forskning och utveckling och som inte släpps ut på marknaden utesluts också förutsatt att de används under kontrollerade betingelser som minimerar exponeringen.

De viktigaste termerna definieras. För att överensstämna med GHS ersätts termerna ”beredning” och ”preparat” med ”blandning”.

Bilaga I innehåller en lista över faroklasserna i GHS samt relevanta farokategorier och kriterier. Ämnen eller blandningar som uppfyller kriterierna för någon av faroklasserna är farliga. Kommissionen har rätt att uppdatera bilaga I och införa nya faroklasser som antas på FN-nivå. Begreppet ”farlig” (*dangerous*) fastställs också så att följdlagstiftningen påverkas så lite som möjligt.

Innan ett ämne eller en blandning marknadsförs måste leverantören klassificera den eller det. Detta innebär att identifiera och beskriva farorna med ämnet eller blandningen och därefter utvärdera informationen och jämföra den med kriterierna i denna förordning. Om det inte anges några specifika koncentrationsgränser i bilaga VI får leverantören i motiverade fall ange andra koncentrationsgränser än de allmänna koncentrationsgränserna. Om förordningen innehåller en harmoniserad klassificering med avseende på en faroklass eller indelning inom en faroklass för ett ämne måste leverantören klassificera i enlighet med den uppgiften, och får inte avvika från den på grundval av tillgänglig information.

Distributörer måste se till att de vidarebefordrar relevant information, antingen genom att behålla etiketterna för de ämnen eller blandningar som de tar emot eller genom att själva tillämpa reglerna i denna förordning.

Förfarandet för hur man skall identifiera vilken information som är relevant för faroklassificeringen beskrivs. Det är inte nödvändigt med nya test enbart i klassificeringssyfte. Man kan i stället använda tillgänglig information från allmänna källor och information som tagits fram enligt annan EU-lagstiftning såsom Reach, transportförordningarna eller bestämmelserna om biocider eller växtskyddsmedel.

Om leverantören tar fram ny information måste vissa kvalitetsvillkor uppfyllas så att klassificeringen säkert grundas på tillförlitliga uppgifter. Internationella standarder och data som uppfyller kraven i Reach eller annan lagstiftning kan användas. Djurförsök måste undvikas så långt som möjligt och i första hand skall alternativa metoder användas. Eventuella djurförsök måste motsvara kraven i tillämpligt direktiv¹⁶. Det är inte tillåtet med försök på människor utan endast tillgängliga uppgifter om effekter på människor får användas.

När det gäller blandningar anges en allmän skyldighet att använda tillgänglig testdata för själva blandningarna, utom för blandningar som innehåller ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (s.k. CMR-ämnena). I så fall baseras klassificeringen av blandningar i regel på informationen om dessa ämnen. Om det inte finns några testdata för själva blandningen kan leverantörerna använda s.k. härledningsprinciper, som beskrivs i bilaga I, för att kunna klassificera blandningarna korrekt. I de olika kapitlen i bilaga I beskrivs

¹⁶ Direktiv 86/609/EEG, EUT L 358, 18.12.1986, s. 1.

dessutom hur man skall gå till väga om det inte finns tillräcklig information för att kunna tillämpa dessa principer.

Den identifierade relevanta informationen måste vid klassificeringen utvärderas genom att den jämförs med kriterierna i bilaga I.

Vid klassificeringen av blandningar måste man beakta all tillgänglig information om eventuella synergistiska eller antagonistiska effekter som beror på beståndsdelarna. Genom gränsvärden säkerställs det att systemet är genomförbart och proportionellt. En ny farobedömning krävs när sammansättningen av en blandning ändras så att de fastlagda gränserna överskrids, såvida det inte är uppenbart att ändringen inte kommer att påverka klassificeringen.

Den överenskomna klassificeringen måste respekteras om inte leverantören har tillräckliga belegg för en annan klassificering.

3. MÄRKNING

Märkningens innehåll enligt GHS specificeras, dvs. leverantörens namn, adress och telefonnummer samt produktbeteckningar, farosymboler, signalord, faroangivelser och skyddsangivelser. För att behålla samma skydd som med nuvarande EU-bestämmelser måste också kompletterande information om faror som ännu inte omfattas av GHS anges. Dessutom måste den nominella mängden i förpackningen så som den saluförs till allmänheten anges, vilket är fallet redan i dag. För att skydda konfidentiell affärsinformation är det fortfarande möjligt att ansöka om att få använda ett namn som inte avslöjar ämnets kemiska identitet. Den kemikaliemyndighet som inrättas genom Reach-förordningen kommer att besluta om sådana ansökningar.

Företrädesprinciper för märkning anges.

Leverantören måste uppdatera märkningen om klassificeringen ändras, såvida inte märkningen omfattas av ett beslut om godkännande av en biocid eller ett växtskyddsmedel. I så fall måste tillämplig särskild lagstiftning följas.

För att konsumenten säkert skall se faroinformationen på förpackningen finns det regler för etiketternas utformning och var på etiketten informationen skall placeras.

För att minska bördan för företagen och för att undvika dubbel transportmärkning finns det bestämmelser för vilka etiketter som behövs om både inner- och ytterförpackningar används.

4. FÖRPACKNING

Säkerhetsåtgärder för behållare och andra förpackningar anges.

5. HARMONISERING AV KLASIFICERING OCH MÄRKNING AV ÄMNEN: KLASSIFICERINGS- OCH MÄRKNINGSREGISTRET

Bestämmelserna i avdelning XI i Reach-förordningen flyttas till denna förordning med vissa tekniska ändringar.

5.1. Harmoniserad klassificering och märkning av ämnen

För särskilda faroklasser kan en harmoniserad klassificering införas i bilaga VI, medan andra faroklasser kan harmoniseras om det behövs åtgärder på gemenskapsnivå. I förordningen anges vilket förfarande som skall användas, så att det säkerställs att expertutlåtanden beaktas och att berörda parter tillåts inkomma med synpunkter.

5.2. Anmälan till kemikaliemyndigheten och upprättande av klassificerings- och märkningsregistret

Särskild information måste lämnas då ett ämne införs i registret. Eftersom klassificerings- och märkningsuppgifter ingår i kraven för registrering enligt Reach behöver denna information inte anmälas om en registrering redan lämnats in.

Om klassificeringen ändrats, på grund av Reach eller av någon annan anledning, måste uppgifterna uppdateras. För vissa ämnen räknar man med att klassificeringen kommer att variera. Med tiden förväntas emellertid anmälare och registranter komma överens om en enda klassificering.

Om uppgifterna skiljer sig åt måste företagen göra vad de kan för att enas om vilken uppgift som skall läggas in i registret. Detta speglar principen att industrin har ett eget ansvar och gör det dessutom möjligt för myndigheterna att koncentrera sina resurser på ämnen med särskilt farliga egenskaper.

I förordningen anges vilka uppgifter som skall läggas in i registret. Registret kommer att vara allmänt tillgängligt som en källa till information om ämnen samtidigt som det sporrar industrin att harmonisera registerposterna.

6. BEHÖRIGA MYNDIGHETER OCH TILLSYN

Medlemsstaterna måste utse de myndigheter som skall ansvara för att denna förordning tillämpas och efterlevs. Det är viktigt att alla behöriga myndigheter samarbetar med varandra.

För att kunna samla information om människors hälsa är det, liksom i gällande lagstiftning, ett organ i varje medlemsstat som skall ansvara för att ta emot hälsorelaterad information.

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att förordningen skall kunna tillämpas korrekt. För att öka utbytet av praktiska erfarenheter skall kemikaliemyndighetens forum, som inrättas genom Reach-förordningen, också utbyta information om efterlevnaden av denna förordning.

Slutligen skall medlemsstaterna fastställa proportionella påföljder vid överträdelser av förordningen.

7. ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Det finns särskilda bestämmelser om reklam som skall se till att konsumenterna inte vilseleds.

För att leverantörerna skall kunna gå tillbaka till de beslut de fattar i enlighet med den här förordningen måste de spara relevant information tillsammans med eventuell information som krävs enligt Reach-förordningen. Myndigheterna kan begära att få ta del av uppgifterna.

Kemikaliemyndighetens sekretariat har, liksom enligt Reach, till uppgift att ge industrin vägledning och eventuella verktyg samt att ge de behöriga myndigheterna vägledning.

Fri omsättning av ämnen och blandningar som uppfyller bestämmelserna i denna förordning säkerställs och medlemsstaterna ges en möjlighet att förebygga hälso- och miljörisker genom lämpliga tillfälliga åtgärder.

Kommissionen kan genom ett kommittéförfarande anpassa alla bilagor och ett antal artiklar till den tekniska utvecklingen, eftersom de gäller vetenskapliga och tekniska frågor som inte berör de grundläggande reglerna i förordningen. Den kommitté som inrättas genom Reach-förordningen skall också biträda kommissionen enligt denna förordning. Vid anpassning till den tekniska utvecklingen måste det föreskrivande förfarandet med kontroll tillämpas. För att bekräfta eller avslå de tillfälliga åtgärder som vidtagits enligt skyddsklausulen, samt för avgifter, tillämpas det vanliga föreskrivande förfarandet, eftersom sådana beslut inte innebär några ändringar av förordningen.

Resultaten av analysen av GHS-förordningens möjliga effekter på EU:s följdlagstiftning avspeglas i förslaget. Direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG ersätts med denna förordning vid utgången av den senaste övergångsperiod som föreskrivs. Hänvisningar i gemenskapslagstiftningen till dessa direktiv och deras bestämmelser och klassificeringar kommer att ersättas med hänvisningar till den här förordningen genom särskilda rättsakter. I förordningen anges vilka faroklasser eller farokategorier som medför skyldigheter enligt Reach-förordningen och därför påverkas inte den nuvarande räckvidden i Reach.

Skyldigheterna enligt denna förordning gäller distribution av ämnen. Inte alla skyldigheter gäller genast då förordningen träder i kraft. Eftersom klassificeringen av blandningar utgår från klassificeringen av ämnen måste de nya kriterierna först tillämpas på ämnen innan de kan användas för blandningar.

Tidsfristen för blandningar är en kompromiss. Det gäller att inte skapa alltför mycket förvirring p.g.a. att två system används parallellt under övergångsperioden, samtidigt som företagen måste få tillräckligt med tid för att hantera den nya arbetsbörda som det innebär att både omklassificera ämnen och blandningar som redan finns på marknaden och klassificera sådana som nyligen distribuerats.

Under övergångsperioden ges företagen maximal flexibilitet: de kan själva välja vilket av de två systemen de vill använda. Detta kommer att uppmuntra företagen att så effektivt som möjligt anpassa sig till det nya systemet.

För en del faroklasser och farokategorier kan den korrelationstabell som finns fungera som en första vägledning vid tillämpningen av de nya kriterierna under övergångsperioden.

Som vägledning för verksamhetsutövare när de skall uppfylla sina skyldigheter enligt denna förordning finns bl.a. en tabell med hänvisningar till specifika farokategorier och riskfraser enligt direktiv 67/548/EEG som kan förstås som hänvisningar till specifika faroklasser, indelningar och farokategorier i denna förordning.

8. BILAGOR

Bilaga I

Bilaga I innehåller en allmän inledning (del 1), faroklasser och kriterier för fysikaliska faror, hälsofaror och miljöfaror (del 2, 3 och 4) som ersätter bilaga VI till direktiv 67/548/EEG, med undantag för klassen ozonnedbrytande ämnen som finns i del 5.

Bilaga II

Del 1 innehåller de kompletterande märkningsbestämmelser från bilaga VI till direktiv 67/548/EEG som ännu inte omfattas av GHS. Del 2 innehåller särskilda regler för märkning av vissa ämnen eller blandningar, huvudsakligen från bilaga V till direktiv 1999/45/EG. I del 3 föreskrivs bestämmelser om barnskyddande förslutningar och kännbar varningsmärkning från gällande EU-system och del 4 innehåller en särskild märkningsregel för växtskyddsmedel.

Bilaga III

Listan över faroangivelser liknar bilaga III till direktiv 67/548/EEG. Ytterligare faroangivelser krävs för faror som ännu inte omfattas av GHS. Därför har R-fraser från nuvarande EU-system lagts till som ”EUH-angivelser”.

Bilaga IV

Här anges regler för användning av skyddsangivelser. Listan över skyddsangivelser liknar bilaga IV till direktiv 67/548/EEG.

Bilaga V

Denna bilaga återger farosymbolerna från GHS och liknar bilaga II till direktiv 67/548/EEG.

Bilaga VI

Del 3 är en lista över ämnen med harmoniserade klassificeringar för specifika faroklasser eller indelningar och farokategorier. Eftersom myndigheterna bör inrikta sitt arbete på ämnen med särskilt farliga egenskaper anges här i första hand ämnen som klassificerats avseende cancerogenitet, mutagenitet i könsceller eller reproduktionstoxicitet kategori 1A eller 1B samt luftvägssensibilisering, men andra effekter kan i motiverade fall läggas till. Tabell 3.1 i bilagan innefattar uppgifterna i bilaga I till direktiv 67/548/EEG som i vissa fall anpassats till GHS-kriterierna. Tabell 3.2 innehåller uppgifter från bilaga I till direktiv 67/548/EEG som inte anpassats utan som tas över direkt.

Bilaga VII

Bilaga VII innehåller korrelationstabeller som leverantörer av ämnen och blandningar som redan utvärderats enligt gällande bestämmelser kan använda för de farokategorier där det finns en enkel motsvarighet.

Tack vare dessa tabeller kan leverantörerna uppfylla sina nya skyldigheter utan att behöva börja med att omklassificera de ämnen och blandningar som de egenklassificerat. Leverantörer som väljer att inte använda dessa tabeller måste göra en förnyad bedömning av ämnet eller blandningen enligt kriterierna i del 2–5 i bilaga I.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och om
ändring av direktiv 67/548/EEG och förordning (EG) nr 1907/2006**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag¹⁷,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹⁸,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget¹⁹, och

av följande skäl:

- (1) Denna förordning bör säkerställa både en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön och fri omsättning av kemiska ämnen och blandningar, och samtidigt främja konkurrenskraft och innovation.
- (2) En väl fungerande inre marknad för ämnen och blandningar kan endast uppnås om de krav som ställs på ämnen och blandningar inte skiljer sig markant från en medlemsstat till en annan.
- (3) Ett gott hälso- och miljöskydd bör säkerställas genom en tillnärmning av lagstiftningen om klassificering och märkning av ämnen och blandningar, med målsättningen att uppnå en hållbar utveckling.
- (4) Handeln med ämnen och blandningar är inte bara en fråga för den inre marknaden utan även för den globala. Företagen bör därför tjäna på en global harmonisering av klassificerings- och märkningsregler för ämnen och blandningar och enhetliga regler för distribution och användning respektive transport.
- (5) För att underlätta världshandeln och samtidigt skydda människors hälsa och miljön har det inom Förenta Nationerna under tolv år pågått ett omsorgsfullt internationellt arbete med att ta fram harmoniserade kriterier för klassificering och märkning. Resultatet av detta arbete är det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av

¹⁷ EUT C

¹⁸ EUT C

¹⁹ EUT C

kemikalier (*Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*), nedan kallat GHS.

- (6) Denna förordning är en naturlig följd av flera förklaringar, där gemenskapen bekräftat sin avsikt att bidra till en global harmonisering av klassificerings- och märkningskriterierna för ämnen och blandningar, inte bara på FN-nivå utan också genom att införliva de internationellt överenskomna GHS-kriterierna i gemenskapslagstiftningen.
- (7) Fördelarna för företagen kommer att öka ju fler länder i världen som införlivar GHS-kriterierna i sin lagstiftning. EU bör gå i spetsen för denna process och på så vis uppmuntra andra länder att följa efter och ge gemenskapsindustrin konkurrensfördelar.
- (8) Det är därför nödvändigt att harmonisera bestämmelserna för klassificering och märkning av ämnen och blandningar i gemenskapen i enlighet med klassificeringskriterierna och märkningsreglerna i GHS, men också genom att bygga vidare på den erfarenhet man fått under 40 års tillämpning av befintlig kemikalielagstiftning i gemenskapen och genom att behålla den skyddsnivå som uppnåtts genom systemet för harmonisering av klassificering och märkning, med hjälp av dels EU-faroklasser som ännu inte ingår i GHS, dels gällande märknings- och förpackningsregler.
- (9) Denna förordning skall inte hindra att gemenskapens konkurrensregler tillämpas fullt ut.
- (10) Syftet med denna förordning är att bestämma vilka egenskaper hos ämnen och blandningar som bör klassificeras som farliga, så att leverantörerna korrekt kan identifiera och meddela vilka faror som deras ämnen och blandningar kan medföra. Dessa innefattar både fysikaliska faror och faror för människors hälsa och för miljön, inklusive för ozonskiktet.
- (11) Förordningen bör i princip gälla alla ämnen och blandningar som distribueras i gemenskapen, såvida inte någon annan gemenskapslagstiftning innehåller mer specifika regler för klassificering och märkning, som exempelvis rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter²⁰, rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder²¹, rådets direktiv 88/388/EEG av den 22 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer²², rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel²³, rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation²⁴, rådets direktiv

²⁰ EGT L 262, 27.9.1976. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2005/80/EG (EUT L 303, 22.11.2005, s. 32).

²¹ EGT L 213, 21.7.1982, s. 8. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2004/116/EG (EUT L 379, 24.12.2004, s. 81).

²² EGT L 184, 15.7.1988, s. 61. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

²³ EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

²⁴ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter²⁵, Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik²⁶, kommissionens beslut 1999/217/EG av den 23 februari 1999 om antagande av en förteckning över aromämnen som används i eller på livsmedel och som upprättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2232/96 av den 28 oktober 1996²⁷, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel²⁸, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel²⁹, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet³⁰ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser³¹ eller om ämnena och blandningarna transporteras och omfattas av rådets förordning (EEG) nr 3922/91 av den 16 december 1991 om harmonisering av tekniska krav och administrativa förfaranden inom området civil luftfart³², rådets direktiv 94/55/EG av den 21 november 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om transport av farligt gods på väg³³, rådets direktiv 96/49/EG av den 23 juli 1996 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om transport av farligt gods på järnväg³⁴ eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/59/EG av den 27 juni 2002 om inrättande av ett övervaknings- och informationssystem för sjötrafik i gemenskapen och om upphävande av rådets direktiv 93/75/EEG³⁵.

- (12) Ammunition omfattas visserligen inte av den här förordningen, men explosiva varor som saluförs i syfte att åstadkomma explosioner eller pyrotekniska effekter kan utgöra en hälsofara på grund av sin kemiska sammansättning. Det är därför nödvändigt att som en del av ett öppet informationsförfarande klassificera dem i enlighet med denna förordning, vilket gör att de också kan märkas i enlighet med de internationella bestämmelserna för transport av farligt gods.
- (13) De termer som används i denna förordning bör överensstämma med de som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier

²⁵ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

²⁶ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

²⁷ EGT L 84, 27.3.1999, s. 1. Beslutet senast ändrat genom kommissionens beslut 2006/252/EG (EUT L 91, 29.3.2006, s. 48).

²⁸ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

²⁹ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

³⁰ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

³¹ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

³² EGT L 373, 31.12.1991, s. 4. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1899/2006 (EUT L 377, 27.12.2006, s. 1).

³³ EGT L 319, 12.12.1994, s. 7. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/89/EG (EUT L 305, 4.11.2006, s. 4).

³⁴ EGT L 235, 17.9.1996, s. 25. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/90/EG (EUT L 305, 4.11.2006, s. 6).

³⁵ EGT L 208, 5.8.2002, s. 10.

(Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG³⁶ samt med definitionerna på FN-nivå som anges i GHS. Detta görs för att tillämpningen av kemikalielagstiftningen i gemenskapen när det gäller den globala handeln skall vara så enhetlig som möjlig. Av samma anledning bör denna förordning omfatta de faroklasser som anges i GHS.

- (14) Man bör framför allt ta med de faroklasser i GHS som särskilt beaktar att de fysikaliska faror som ämnen och blandningar kan orsaka till viss del beror på hur de avges.
- (15) Denna förordning bör ersätta rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen³⁷, och Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat³⁸. Förordningen bör upprätthålla det nuvarande hälso- och miljöskydd som ges genom dessa direktiv. Därför bör vissa faroklasser som omfattas av dessa direktiv, men ännu inte av GHS, behållas i denna förordning. Det är också nödvändigt att i denna förordning behålla begreppet farlig (*dangerous*) enligt definitionen i dessa direktiv, vilket dock inte gäller de faroklasser som ingår i GHS men inte i direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG, så att annan gemenskapslagstiftning där det hänvisas till detta begrepp påverkas så lite om möjligt.
- (16) Ansvaret för att identifiera farorna med ämnen och blandningar och besluta om deras klassificering bör i första hand ligga hos leverantörerna av dessa ämnen eller blandningar, oavsett om de omfattas av kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 eller inte. Klassificeringar av särskilt farliga ämnen bör emellertid kunna harmoniseras och tillämpas av alla leverantörer av sådana ämnen eller blandningar som innehåller sådana ämnen.
- (17) Om man beslutat att harmonisera klassificeringen av ett ämne för en specifik faroklass eller indelning inom en faroklass genom att införa eller revidera en uppgift i del 3 i bilaga VI till denna förordning, bör leverantören använda denna harmoniserade klassificering och endast göra en egenklassificering när det gäller övriga faroklasser och indelningar inom faroklassen som inte harmoniserats.
- (18) För att se till att konsumenter informeras om farorna bör tillverkare, importörer och nedströmsanvändare förpacka och märka ämnen och blandningar i enlighet med klassificeringen, och distributörer bör se till att de vidarebefordrar den information de tar emot genom att antingen behålla märkningen som den är eller själva märka om i enlighet med denna förordning. Om distributörer ändrar märkningen eller

³⁶ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

³⁷ EGT 196, 16.8.1967, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

³⁸ EGT L 200, 30.7.1999, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/60/EG (EGT L 226, 22.8.2001, s. 5).

förpackningen för ett ämne eller en blandning bör de också vara skyldiga att klassificera ämnet eller blandningen enligt denna förordning.

- (19) Det är viktigt att det finns information om farliga ämnen som ingår i en blandning och därför bör en blandning som innehåller minst ett ämne som klassificerats som farligt också märkas, även om själva blandningen inte klassificerats som farlig.
- (20) Leverantören behöver visserligen inte ta fram ny information för en klassificering, men bör ändå kartlägga all relevant föreliggande information om farorna med ämnet eller blandningen och utvärdera informationens kvalitet. Leverantören skall då även ta hänsyn till historiska humandata såsom epidemiologiska studier om exponerade populationer, data om exponering vid olyckshändelser eller yrkesmässig exponering samt effektdata och kliniska studier. Han eller hon bör dessutom jämföra den informationen med kriterierna för de olika faroklasserna och indelningarna för att sedan kunna avgöra om ämnet eller blandningen bör klassificeras eller inte.
- (21) Klassificeringen av ämnen och blandningar kan göras utifrån tillgänglig information, som helst bör överensstämma med relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1907/2006, transportbestämmelser eller internationella principer eller förfaranden för validering av information så att resultaten säkert blir jämförbara och av god kvalitet samt överensstämmer med andra gällande krav internationellt och inom gemenskapen. Samma sak gäller om leverantören väljer att ta fram ny information.
- (22) För att underlätta faroidentifieringen av blandningar bör leverantörer utgå från eventuella uppgifter om själva blandningen, utom när det gäller blandningar som innehåller cancerframkallande, könscellsmutagena eller reproduktionstoxiska ämnen eller som kan vara sensibiliserande, eller om förmågan till biologisk nedbrytning eller bioackumulering utvärderats för faroklassen ”farligt för vattenmiljön”. I dessa fall, där blandningens farliga egenskaper inte i tillräcklig grad kan bedömas utifrån själva blandningen, bör faroidentifieringen i regel grundas på uppgifterna om de enskilda ämnena i blandningen.
- (23) Om det finns tillräcklig information om liknande testade blandningar, inklusive relevanta beståndsdelar i blandningen, kan man fastställa en otestad blandnings farliga egenskaper genom att använda särskilda regler, s.k. härledningsprinciper. Tack vare dessa regler kan man utan några test karakterisera blandningens faror genom att utgå från den tillgängliga informationen om liknande testade blandningar. Om det inte finns några testdata för själva blandningen bör leverantören därför följa härledningsprinciperna för att säkerställa att klassificeringarna av sådana blandningar är jämförbara.
- (24) Det är av högsta vikt att djurskyddet respekteras i enlighet med rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål³⁹. Om leverantören väljer att ta fram information för syftet med denna förordning bör han eller hon därför först överväga andra metoder än djurförsök som omfattas av direktiv 86/609/EEG.

³⁹ EGT L 358, 18.12.1986, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/65/EG (EUT L 230, 16.9.2003, s. 32).

- (25) Ny information om fysikaliska faror bör alltid krävas, utom om uppgifterna redan finns eller om det i del 2 föreskrivs ett undantag.
- (26) Det bör inte göras några försök på människor eller andra primater för att ta fram klassificeringsdata. Tillförlitliga tillgängliga epidemiologiska data och erfarenheter om effekterna av ämnen och blandningar på människor (t.ex. arbetsrelaterade uppgifter eller data från olycksdatabaser) bör beaktas och prioriteras framför djurförsöksdata när de visar på faror som inte framgår av djurförsöken. Resultat från djurförsök bör vägas mot humandata och en expertbedömning bör användas vid utvärderingen av djur- och humandata så att bästa möjliga skydd för människors hälsa säkerställs.
- (27) Test som utförs endast för syftet med denna förordning bör göras på ämnen eller blandningar i den form som de används, eller rimligen kan förväntas användas. Det bör dock vara möjligt att använda resultat från test som görs för att uppfylla andra bestämmelser, däribland sådana som fastställts av tredjeländer, även om testen inte gjorts på ämnen eller blandningar i den form som de används eller rimligen kan förväntas användas.
- (28) Kriterierna för klassificering i olika faroklasser och indelningar anges i bilaga I, där det också finns närmare bestämmelser för hur kriterierna kan uppfyllas.
- (29) Eftersom det inte alltid är helt lätt att tillämpa kriterierna för de olika faroklasserna på informationen bör leverantören göra en sammanvägd bedömning med hjälp av en expertbedömning för att kunna dra korrekta slutsatser.
- (30) Leverantören bör ange specifika koncentrationsgränser för ett ämne i enlighet med kriterierna i denna förordning, förutsatt att leverantören kan motivera gränserna och meddelar dem till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad "kemikaliemyndigheten"). Kemikaliemyndigheten bör ge vägledning i hur de specifika koncentrationsgränserna skall fastställas. För enhetlighetens skull bör specifika koncentrationsgränser vid behov också anges för harmoniserade klassificeringar. Vid en klassificering bör specifika koncentrationsgränser gälla framför andra eventuella koncentrationsgränser.
- (31) Av praktiska skäl och med hänsyn till proportionalitet bör man ange allmänna gränsvärden, både för föroreningar, tillsatser och enskilda beståndsdelar i ämnen och för ämnen i blandningar, och samtidigt specificera i vilka fall dessa bör beaktas vid faroklassificeringen av ämnen och blandningar.
- (32) För en korrekt klassificering av blandningar bör tillgänglig information om synergistiska eller antagonistiska effekter beaktas.
- (33) För att säkerställa att klassificeringen grundas på aktuell information bör leverantörerna se över sina klassificeringar av blandningar om de ändrar blandningarnas sammansättning, såvida det inte finns tillräckliga belegg för att detta inte leder till en ändrad klassificering. Leverantörerna bör i så fall också uppdatera märkningen.
- (34) Ämnen och blandningar som klassificerats som farliga bör märkas och förpackas i enlighet med sin klassificering så att ett gott skydd garanteras och konsumenterna får

väsentlig information, genom att de uppmärksammas på de faror som ämnet eller blandningen kan innebära.

- (35) För att informera om farorna med ämnen och blandningar används dels märkning, dels de säkerhetsdatablad som föreskrivs i förordning (EG) nr 1907/2006. Märkningen är det enda sättet för att informera konsumenterna och dessutom göra arbetstagare uppmärksamma på att det finns ett säkerhetsdatablad som innehåller mer uttömmande information om ämnet eller blandningen. Eftersom säkerhetsdatabladen regleras i förordning (EG) nr 1907/2006, som har säkerhetsdatabladet som det huvudsakliga kommunikationsverktyget inom leverantörskedjan för ämnen, bör bestämmelserna inte upprepas i denna förordning.
- (36) Arbetstagare och konsumenter världen över skulle dra nytta av ett globalt harmoniserat verktyg för farokommunikation i form av märkning. Märkningen bör därför innehålla de farosymboler, signalord, faroangivelser och skyddsangivelser som utgör kärnan i GHS-systemet. Märkningen bör innehålla så lite övrig information som möjligt och denna bör inte ifrågasätta de viktigaste märkningsuppgifterna.
- (37) Det är viktigt att ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden identifieras ingående, men kemikaliemyndigheten bör kunna tillåta företagen att beskriva den kemiska identiteten på ett sätt som inte skadar konfidentiell företagsinformation.
- (38) Sammanslutningen Iupac (*The International Union of Pure and Applied Chemistry*) är sedan länge en världsauktoritet inom kemisk nomenklatur och terminologi. Identifiering av ämnen genom deras Iupac-namn är en praxis som används över hela världen och är standard för att identifiera ämnen i ett internationellt och flerspråkigt sammanhang. Dessa namn bör därför användas i denna förordning.
- (39) CAS, *The Chemical Abstracts Service*, har ett system där ämnen förs in i CAS-registret och ges ett unikt CAS-nummer. Dessa CAS-nummer används i referenslitteratur, databaser och regelverk världen över för att entydigt identifiera ämnen, då den kemiska nomenklaturen kan vara tvetydig. Dessa CAS-nummer bör därför användas i denna förordning.
- (40) För att begränsa märkningens innehåll till den allra viktigaste informationen bör det finnas principer om företräde, som anger vilka uppgifter märkningen bör innehålla om ämnena eller blandningarna har flera farliga egenskaper.
- (41) Märkningsreglerna i denna förordning bör inte påverka tillämpningen av rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁴⁰ och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden⁴¹.
- (42) Det är nödvändigt med regler för användningen av märkningen och var informationen skall placeras för att säkerställa att den lätt kan förstås. Angivelser som ”inte giftigt”, ”inte hälsoskadligt”, ”inte förorenande”, ”miljövänligt” eller andra angivelser som är

⁴⁰ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/6/EG (EUT L 43, 15.2.2007, s. 13).

⁴¹ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/140/EG (EUT L 414, 30.12.2006, s. 78).

oförenliga med klassificeringen är därför olämpliga och får inte förekomma på märkningen av farliga ämnen och blandningar.

- (43) Denna förordning bör innehålla allmänna förpackningsstandarder så att farliga ämnen och blandningar kan distribueras på ett säkert sätt.
- (44) Myndigheternas resurser bör fokuseras på ämnen med särskilt farliga egenskaper. Det bör därför föreskrivas att behöriga myndigheter eller leverantörer kan lämna förslag till kemikaliemyndigheten på en harmoniserad klassificering av ämnen i faroklasserna cancerogenitet, mutagenitet i könsceller, reproduktionstoxicitet kategori 1A eller 1B, eller luftvägssensibilisering, eller när det gäller andra effekter efter en bedömning från fall till fall. Kemikaliemyndigheten bör yttra sig om förslaget, och berörda parter bör ha möjlighet att komma med synpunkter. Kommissionen bör fastställa den slutgiltiga klassificeringen.
- (45) För att fullt ut beakta arbetet och erfarenheterna i samband med direktiv 67/548/EEG, däribland klassificering och märkning av särskilda ämnen som är förtecknade i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, bör alla harmoniserade klassificeringar som nu finns omvandlas till nya harmoniserade klassificeringar enligt de nya kriterierna. Eftersom denna förordning börjar tillämpas först senare, och de harmoniserade klassificeringarna enligt kriterierna i direktiv 67/548/EEG behövs för klassificeringen av ämnen och blandningar under övergångsperioden, bör dessutom alla befintliga harmoniserade klassificeringar införas oförändrade i en bilaga till denna förordning. Genom att alla framtida harmoniserade klassificeringar omfattas av denna förordning borde man kunna undvika inkonsekvenser i harmoniserade klassificeringar av samma ämne enligt befintliga och nya kriterier.
- (46) För att den inre marknaden skall fungera för ämnen och blandningar, samtidigt som man sörjer för en hög hälso- och miljöskyddsnivå, bör det fastställas regler om ett klassificerings- och märkningsregister. Klassificering och märkning av ämnen som släpps ut på marknaden bör därför anmälas till kemikaliemyndigheten för att kunna införas i registret.
- (47) Leverantörer av samma ämne bör försöka enas om en enda klassificering för samma ämne utom när det gäller faroklasser och indelningar där det finns en harmoniserad klassificering för det ämnet.
- (48) För att garantera att allmänheten, särskilt personer som kommer i kontakt med vissa ämnen, erbjuds ett harmoniserat skydd och att annan gemenskapslagstiftning som stöder sig på klassificering och märkning fungerar på ett riktigt sätt, bör klassificeringen enligt denna förordning, om möjligt efter överenskommelse mellan tillverkare och importörer av samma ämne, införas i ett register tillsammans med beslut som fattats på gemenskapsnivå för att harmonisera klassificeringen och märkningen av vissa ämnen.
- (49) Informationen i klassificerings- och märkningsregistret bör omfattas av samma tillgänglighet och skydd som enligt förordning (EG) nr 1907/2006, särskilt när det gäller information som kan skada de berörda parternas affärsverksamhet om den kommer ut.

- (50) Medlemsstaterna bör utse en eller flera behöriga myndigheter som skall ansvara för förslagen till harmoniserad klassificering och märkning och för att säkerställa att de skyldigheter som fastställs i denna förordning följs. För att garantera att denna förordning följs bör medlemsstaterna inrätta effektiva övervaknings- och kontrollåtgärder.
- (51) För att det system som inrättas genom denna förordning skall fungera effektivt är det viktigt att det finns ett gott samarbete och en god samordning mellan medlemsstaterna, kemikaliemyndigheten och kommissionen.
- (52) För att inrätta informationspunkter om farliga ämnen och blandningar bör medlemsstaterna utse organ som skall ansvara för att ta emot hälsorelaterad information, utöver de behöriga myndigheter som skall ansvara för att denna förordning tillämpas och efterlevs.
- (53) Regelbundna rapporter från medlemsstaterna och kemikaliemyndigheten om hur denna förordning fungerar kommer att vara ovärderliga vid övervakningen av tillämpningen av kemikalielagstiftningen och trender på det här området. De slutsatser som dras av resultaten i dessa rapporter kommer att bli användbara och praktiska verktyg vid översynen av förordningen och, om nödvändigt, vid utarbetande av förslag till ändringar.
- (54) Deltagarna i kemikaliemyndighetens forum för informationsutbyte om verkställighet som inrättas genom förordning (EG) nr 1907/2006 bör också utbyta information om hur denna förordning följs.
- (55) För att garantera öppenhet och insyn, objektivitet och konsekvens när det gäller medlemsstaternas tillämpningsåtgärder är det nödvändigt att medlemsstaterna inrättar ett lämpligt sanktionssystem för att fastställa effektiva, proportionella och avskräckande påföljder eftersom överträdelser kan skada människors hälsa och miljön.
- (56) För att skydda mottagare av ämnen, däribland konsumenter, bör det fastställas regler om att reklam för ämnen som uppfyller klassificeringskriterierna i denna förordning måste ange vilka faror som finns. Av samma skäl bör reklam för blandningar som klassificerats som farliga ange typen av fara.
- (57) Det bör finnas ett förfarande i fråga om skyddsåtgärder för att hantera situationer där ett ämne eller en blandning utgör en hälso- eller miljörisk, även om den eller det enligt denna förordning inte klassificerats som farlig(t). Om en sådan situation inträffar kan det bli nödvändigt med åtgärder på FN-nivå med tanke på att handeln med ämnen och blandningar sker i hela världen.
- (58) Många av företagens skyldigheter enligt förordning (EG) nr 1907/2006 bygger på klassificeringen men den här förordningen bör inte ändra den förordningens räckvidd och verkan. För att säkerställa detta behålls i den här förordningen begreppet ”farlig” (*dangerous*) enligt definitionen i direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG.
- (59) För en smidig övergång till det nya systemet bör bestämmelserna i denna förordning börja tillämpas vid en senare tidpunkt. Detta bör också göra det möjligt för alla parter, myndigheter, företag och andra berörda parter, att koncentrera sina resurser och i god tid förbereda sig för de nya skyldigheterna. Eftersom klassificeringen av blandningar

utgår från klassificeringen av ämnen bör bestämmelserna för klassificering av blandningar tillämpas först efter det att alla ämnen har klassificerats på nytt. De aktörer som frivilligt väljer att tillämpa klassificeringskriterierna i denna förordning tidigare än så bör tillåtas göra det, men för att undvika förvirring bör märkningen i så fall följa bestämmelserna i denna förordning i stället för i direktiven 67/548/EEG eller 1999/45/EG.

- (60) För att undvika onödigt arbete för företagen bör det inte vara nödvändigt att märka om ämnen och blandningar som redan befinner sig i distributionskedjan när märkningsbestämmelserna i denna förordning börjar gälla.
- (61) Eftersom målen för denna förordning – harmoniserade bestämmelser för klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, en skyldighet att klassificera och upprätta en harmoniserad lista med ämnen som är klassificerade på gemenskapsnivå samt ett klassificerings- och märkningsregister – inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (62) Förordningen respekterar de grundläggande rättigheter och principer som fastställs särskilt i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna⁴².
- (63) De åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁴³.
- (64) Kommissionen bör särskilt ha rätt att anpassa denna förordning till den tekniska utvecklingen och även införa de ändringar av GHS som görs på FN-nivå. Sådana anpassningar bör göras med hänsyn till FN:s arbete i tvåårscykler. Kommissionen bör också få befogenhet att fastställa harmoniserad klassificering och märkning av specifika ämnen. Eftersom dessa åtgärder har allmän räckvidd och syftar till att ändra icke-väsentliga delar av denna förordning bör de antas enligt det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (65) När det av tvingande, brådskande skäl inte är möjligt att iaktta de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll bör kommissionen kunna använda det skyndsamma förfarandet i artikel 5a.6 i beslut 1999/468/EG för att anta anpassningar till den tekniska utvecklingen.
- (66) Kommissionen bör också, för syftet med denna förordning, biträdas av den kommitté som inrättas genom förordning (EG) nr 1907/2006 för att säkerställa att kemikalielagstiftningen uppdateras på ett enhetligt sätt.

⁴² EGT C 364, 18.12.2000, s. 1.

⁴³ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I ALLMÄNT

Artikel 1 *Syfte och tillämpningsområde*

1. Denna förordning syftar till att säkerställa både ett gott skydd för människors hälsa och för miljön och fri omsättning av ämnen och blandningar enligt definitionerna i artikel 3.1 och 3.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 genom att
 - a) harmonisera klassificeringen av ämnen och blandningar samt märknings- och förpackningsreglerna för farliga ämnen och blandningar,
 - b) införa en skyldighet för leverantörerna att klassificera ämnen och blandningar,
 - c) införa en skyldighet för leverantörer att anmäla sådana klassificeringar och för registranter att som ett led i deras registreringar inlämna sådana klassificeringar till Europeiska kemikaliemyndigheten, nedan kallad kemikaliemyndigheten,
 - d) fastställa en lista i del 3 i bilaga VI över ämnen med deras harmoniserade klassificeringar och märkningar på gemenskapsnivå,
 - e) upprätta ett klassificerings- och märkningsregister, som består av alla anmälningar, inlämningar och harmoniserade klassificeringar som avses i leden c och d ovan.

2. Denna förordning skall inte tillämpas på
 - a) radioaktiva ämnen och blandningar som omfattas av rådets direktiv 96/29/Euratom⁴⁴,
 - b) ämnen och blandningar som är föremål för tullövervakning, förutsatt att de inte genomgår någon behandling eller bearbetning, och som är i tillfällig förvaring, i frizoner eller frilager för att återexporteras, eller som transiteras,
 - c) icke-isolerade intermediärer enligt definitionen i artikel 3.15 a i förordning (EG) nr 1907/2006,
 - d) ämnen och blandningar för forsknings- och utvecklingsändamål som inte släpps ut på marknaden, förutsatt att de används under sådana kontrollerade betingelser som minimerar exponeringen som om de var klassificerade som cancerframkallande, könscellsmutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen) i kategori 1A eller 1B enligt bilaga I.

⁴⁴ EGT L 159, 29.6.1996, s. 1.

3. Avfall enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/12/EG⁴⁵ är inte ett ämne, en blandning eller en vara i den mening som avses i punkt 1.
4. Denna förordning skall inte tillämpas på ämnen och blandningar i följande former, som utgör den färdiga produkten, avsedda för slutanvändaren:
 - a) Läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG.
 - b) Veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/82/EG.
 - c) Kosmetiska produkter enligt definitionen i direktiv 76/768/EG.
 - d) Medicintekniska produkter enligt direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, som är invasiva eller används direkt på kroppen, och enligt direktiv 98/79/EG.
 - e) Livsmedel eller foder enligt definitionen i förordning (EG) nr 178/2002, inklusive vid användning
 - i) som livsmedelstillsats inom tillämpningsområdet för direktiv 89/107/EEG,
 - ii) som aromämne i livsmedel inom tillämpningsområdet för direktiv 88/388/EEG och beslut 1999/217/EG,
 - iii) som fodertillsats inom tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1831/2003,
 - iv) i djurfoder inom tillämpningsområdet för direktiv 82/471/EEG.
5. Med undantag för när artikel 19 skall tillämpas skall denna förordning inte gälla fall som omfattas av förordning (EEG) nr 3922/91, direktiv 94/55/EG, direktiv 96/49/EG eller direktiv 2002/59/EG.

Artikel 2 **Definitioner**

I denna förordning skall följande definitioner i artikel 3 i förordning (EG) nr 1907/2006 gälla: 1–14, 15 (första meningen och led a) samt 23–24.

Dessutom avses med

- (1) *faroklass*: typen av fysikalisk fara, hälsofara eller miljöfara,
- (2) *farokategori*: indelning efter kriterier inom varje faroklass som anger hur allvarlig faran är,
- (3) *leverantör*: tillverkare, importör, nedströmsanvändare eller distributör som släpper ut ett ämne eller en blandning på marknaden,

⁴⁵ EUT L 114, 27.4.2006, s. 9.

- (4) *behörig myndighet*: den eller de myndigheter eller organ som medlemsstaterna har inrättat för att utföra de uppgifter som följer av denna förordning.

Legeringar enligt artikel 3.41 i förordning (EG) nr 1907/2006 skall i denna förordning betraktas som blandningar.

Artikel 3

Farliga ämnen och blandningar och specificering av faroklasser

1. Ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för fysikaliska faror, hälsofaror och miljöfaror enligt del 2–5 i bilaga I är farlig(t) och skall klassificeras med avseende på respektive faroklass enligt den bilagan.

Om faroklasserna, vad gäller dem i avsnitten 3.1, 3.4, 3.7, 3.8 och 4.1 i bilaga I, är indelade efter exponeringsväg eller typ av effekter skall ämnet eller blandningen klassificeras i enlighet med en sådan indelning.

2. Ett ämne eller en blandning är farlig(t) om det eller den uppfyller kriterierna för någon av nedanstående faroklasser eller farokategorier enligt bilaga I:
- a) Faroklasserna 2.1–2.4, 2.6, 2.7, 2.8 typ A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 och 2, 2.14 kategori 1 och 2 samt 2.15 typ A–F.
 - b) Faroklasserna 3.1–3.6, 3.7 negativa effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på utvecklingen, 3.8 andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10.
 - c) Faroklass 4.1.
 - d) Faroklass 5.1.
3. Kommissionen kan indela faroklasserna ytterligare efter exponeringsvägen eller effekternas art och skall i så fall ändra punkt 1 andra stycket. Dessa åtgärder, som syftar till att ändra icke-väsentliga delar av denna förordning, skall antas enligt det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 54.3.

Artikel 4

Allmän skyldighet att klassificera, märka och förpacka

1. Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare skall klassificera ämnen och blandningar i enlighet med avdelning II innan de släpper ut dem på marknaden.

Ämnen och blandningar som klassificerats som farliga skall märkas och förpackas i enlighet med avdelningarna III och IV.

2. För syftet med denna förordning skall de varor som avses i avsnitt 2.1 i bilaga I klassificeras, märkas och förpackas enligt bestämmelserna för ämnen och blandningar.
3. Tillverkare, producenter av varor och importörer skall, förutom den klassificering som föreskrivs i punkt 1, klassificera ämnen i enlighet med avdelning III

- a) om det i artikel 6, 7.1, 7.5, 17 eller 18 i förordning (EG) nr 1907/2006 föreskrivs att ämnet skall registreras,
 - b) om det enligt artikel 7.2 eller 9 i förordning (EG) nr 1907/2006 krävs en anmälan.
4. Om en distributör ändrar den ursprungliga märkning eller förpackning som tillhandahållits av någon av de verksamhetsutövare som avses i punkt 1 med syftet att släppa ut ett ämne eller en blandning som klassificerats som farlig(t) på marknaden, skall distributören uppfylla villkoren i avdelningarna II, III och IV.

I alla andra fall skall distributören se till att dessa verksamhetsutövares märkning eller förpackning är korrekt och att den inte har ändrats.

5. En blandning enligt del 2 i bilaga II som inte klassificerats som farlig, men som innehåller minst ett ämne som klassificerats som farligt, får inte släppas ut på marknaden såvida den inte märks i enlighet med avdelning III.
6. Om det för ett ämne finns en harmoniserad klassificering och märkning enligt avdelning V genom en post i del 3 i bilaga VI, skall leverantören klassificera ämnet enligt den posten och inte göra någon klassificering enligt avdelning II för de faroklasser eller indelningar som omfattas av den posten.

Om ämnet hör till en eller flera faroklasser eller indelningar som inte omfattas av en post i del 3 i bilaga VI skall det göras en klassificering enligt avdelning II med avseende på dessa faroklasser eller indelningar.

AVDELNING II FAROKLASSIFICERING

Kapitel 1 Identifiering och granskning av information

Artikel 5

Identifiering och granskning av tillgänglig information om ämnen

1. Leverantören av ett ämne skall identifiera tillgänglig information som är relevant för att avgöra om ämnet medför en fysikalisk fara, hälsofara eller miljöfara enligt bilaga I och i synnerhet följande uppgifter:
 - a) Data som tagits fram enligt någon av metoderna i artikel 8.3.
 - b) Epidemiologiska data och uppgifter om effekterna på människor.
 - c) Annan information som tagits fram i enlighet med avsnitt 1 i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006.

Informationen skall gälla den form eller det fysikaliska tillstånd i vilken eller vilket ämnet används, eller rimligen kan förväntas användas, då det släppts ut på marknaden.

2. Leverantören skall granska den information som avses i punkt 1 för att fastställa om den är adekvat och tillförlitlig för att kunna göra den utvärdering som föreskrivs i kapitel 2.

Artikel 6

Identifiering och granskning av tillgänglig information om blandningar

1. Leverantören av en blandning skall identifiera tillgänglig information som är relevant för att avgöra om blandningen medför en fysikalisk fara, hälsofara eller miljöfara enligt bilaga I och i synnerhet följande uppgifter:
 - a) Data som tagits fram enligt någon av metoderna i artikel 8.3 och som gäller själva blandningen eller de ingående ämnena.
 - b) Epidemiologiska data och uppgifter om effekterna på människor som gäller själva blandningen eller de ingående ämnena.
 - c) Annan information om själva blandningen eller de ingående ämnena som tagits fram i enlighet med avsnitt 1 i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006.

Informationen skall gälla den form eller det fysikaliska tillstånd i vilken eller vilket blandningen används, eller rimligen kan förväntas användas, då den släppts ut på marknaden.

2. Om den information som avses i punkt 1 a är tillgänglig för själva blandningen och leverantören har fastställt att den är adekvat och tillförlitlig, skall vederbörande, om inte annat följer av punkterna 3 och 4, använda den informationen för den utvärdering som föreskrivs i kapitel 2.
3. Vid utvärderingen av blandningar enligt kapitel 2 med avseende på faroklasserna cancerogenitet, mutagenitet i könsceller eller reproduktionstoxicitet i avsnitten 3.5.3.1, 3.6.3.1 och 3.7.3.1 i bilaga I skall leverantören endast använda den relevanta tillgängliga informationen i punkt 1 för ämnena i blandningen.

Om tillgängliga testdata om själva blandningen visar på cancerframkallande, könscellsmutagena eller reproduktionstoxiska effekter som inte identifierats utifrån informationen om de enskilda ämnena, skall dessa uppgifter också beaktas.

4. Vid utvärderingen av blandningar enligt kapitel 2 med avseende på egenskaperna "biologisk nedbrytning och bioackumulering" inom faroklassen "farligt för vattenmiljön" i avsnitt 4.1.2.8 i bilaga I skall leverantören endast använda den relevanta tillgängliga informationen i punkt 1 för ämnena i blandningen.
5. Om det inte finns någon testdata för själva blandningen av det slag som avses i punkt 1 skall leverantören använda annan tillgänglig information om enskilda ämnen och liknande testade blandningar, som också kan anses relevant för att avgöra om

blandningen är farlig, förutsatt att leverantören har fastställt att informationen är adekvat och tillförlitlig för utvärderingen enligt artikel 9.4.

Artikel 7

Försök på djur och människor

1. Om det för syftet med denna förordning görs nya test, skall djurförsök enligt direktiv 86/609/EEG tillåtas endast då inga andra alternativ är möjliga.
2. Försök på människor och andra primater för syftet med denna förordning får inte utföras.

Artikel 8

Framtagning av ny information för ämnen och blandningar

1. För att kunna fastställa om ett ämne eller en blandning medför en hälso- eller miljöfara enligt bilaga I får leverantören göra nya test, förutsatt att vederbörande har uttömt alla andra medel för att ta fram information, bl.a. genom att tillämpa reglerna i avsnitt 1 i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006.
2. För att fastställa om ett ämne eller en blandning medför någon av de fysikaliska faror som anges i del 2 i bilaga I skall leverantören utföra de test som krävs enligt den delen, såvida det inte redan finns data från dessa test.
3. De test som avses i punkterna 1 och 2 skall utföras i enlighet med någon av följande metoder:
 - a) Testmetoderna i fjärde reviderade utgåvan av FN:s rekommendationer om transport av farligt gods, testhandboken ST/SG/AC.10/11/Rev.4⁴⁶.
 - b) Testmetoderna i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1907/2006.
 - c) För hälso- eller miljöfaror enligt del 3 och 4 i bilaga I, internationellt vedertagna vetenskapliga principer eller internationellt validerade metoder.

Om leverantören gör nya ekotoxikologiska eller toxikologiska test och analyser skall dessa utföras i enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1907/2006.

4. Test som utförs för syftet med denna förordning skall göras på ämnen eller blandningar i den form som de används, eller rimligen kan förväntas användas, efter det att de har släppts ut på marknaden.

⁴⁶ EUT [...] Den fjärde reviderade utgåvan av FN:s rekommendationer om transport av farligt gods, testhandboken, kommer att offentliggöras så snart den finns tillgänglig på gemenskapens alla officiella språk.

Kapitel 2

Utvärdering av faroinformation och beslut om klassificering

Artikel 9

Utvärdering av faroinformation för ämnen och blandningar

1. Leverantören av ett ämne eller en blandning skall utvärdera den information som identifierats i enlighet med kapitel 1 genom att tillämpa klassificeringskriterierna för varje faroklass eller indelning i del 2–5 i bilaga I, i syfte att fastställa vilka faror som är förknippade med ämnet eller blandningen.
2. Vid utvärderingen av tillgängliga testdata för ett ämne eller en blandning som inhämtats genom andra testmetoder än dem i artikel 8.3, skall leverantören jämföra de använda testmetoderna med metoderna i den artikeln för att fastställa om de påverkar utvärderingen enligt punkt 1.
3. Om kriterierna inte kan tillämpas direkt på den identifierade informationen skall leverantören göra en sammanvägd bedömning med hjälp av en expertbedömning i enlighet med avsnitt 1.1.1 i bilaga I, där all tillgänglig information som kan ha betydelse för att fastställa farorna med ämnet eller blandningen vägs samman, och i överensstämmelse med avsnitt 1.2 i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006.
4. Om endast den information som avses i artikel 6.5 finns tillgänglig skall leverantören vid utvärderingen använda härledningsprinciperna i avsnitt 1.1.3 och i varje avsnitt av del 3 och 4 i bilaga I.

Om det inte går att använda härledningsprinciperna för den informationen skall leverantören utvärdera informationen med hjälp av den eller de andra metoder som beskrivs i varje avsnitt av del 3 och 4 i bilaga I.

Artikel 10

Specifika koncentrationsgränser och multiplikationsfaktorer för klassificering av ämnen och blandningar

1. Om inte annat följer av punkt 3 får leverantören i nedanstående fall fastställa specifika koncentrationsgränser för att ange ett tröskelvärde vid eller över vilket förekomsten av det ämnet i ett annat ämne eller i en blandning som en förorening, tillsats eller enskild beståndsdel kan leda till att ämnet eller blandningen klassificeras som farlig(t):
 - a) Om information visar att faran med ett ämne är uppenbar då det förekommer i koncentrationer under de som anges för någon faroklass i del 2 i bilaga I eller under de allmänna koncentrationsgränser som anges för någon faroklass i del 3–5 i bilaga I.
 - b) I undantagsfall, om information visar att ett ämne som klassificerats som farligt förekommer i koncentrationer över de som anges för någon faroklass i del 2 i bilaga I eller över de allmänna koncentrationsgränser som anges för någon

faroklass i del 3–5 i bilaga I, men det finns beviskraftiga uppgifter som visar att ämnet inte medför någon uppenbar fara.

2. Om inte annat följer av punkt 3 skall leverantören ange multiplikationsfaktorer, nedan kallade ”m-faktorer” som beskriver hur allvarlig den akuta akvatiska toxiciteten är, om ämnets akuta akvatiska toxicitet ligger under 1 mg/liter, för att fastställa klassificeringen av en blandning med avseende på miljöfaror.
3. Specifika koncentrationsgränser och m-faktorer får inte fastställas i enlighet med punkt 1 och 2 för faroklasser eller indelningar i del 3 i bilaga VI.
4. Då leverantören fastställer den specifika koncentrationsgränsen eller m-faktorn skall denne beakta eventuella specifika koncentrationsgränser eller m-faktorer för ämnet som införts i klassificerings- och märkningsregistret.
5. Specifika koncentrationsgränsen som fastställs i enlighet med punkt 1 skall gälla framför koncentrationerna i relevanta avsnitt i del 2 i bilaga I eller de allmänna koncentrationsgränserna för klassificering som anges i relevanta avsnitt i del 3–5 i bilaga I.
6. Kemikaliemyndigheten skall ge ytterligare vägledning vad gäller tillämpningen av punkt 1 och 2.

Artikel 11 **Gränsvärden**

1. Om ett ämne innehåller ett annat ämne som klassificerats som farligt i form av en förorening, tillsats eller enskild beståndsdel, skall detta beaktas vid klassificeringen om föroreningens, tillsatsens eller den enskilda beståndsdelens koncentration är lika med eller större än gränsvärdet i punkt 3.
2. Om en blandning innehåller ett ämne som klassificerats som farligt, antingen som beståndsdel eller i form av en förorening eller tillsats, skall detta beaktas vid klassificeringen om ämnets koncentration är lika med eller större än gränsvärdet i punkt 3.
3. De gränsvärden som avses i punkt 1 och 2 skall vara lägre än följande:
 - a) De allmänna gränsvärdena i tabell 1.1 i del 1 i bilaga I.
 - b) Eventuella specifika koncentrationsgränser enligt del 3 i bilaga VI eller i det klassificerings- och märkningsregister som avses i artikel 43.
 - c) Eventuella koncentrationer i relevanta avsnitt i del 2 i bilaga I eller eventuella allmänna koncentrationsgränser för klassificering i relevanta avsnitt i del 3–5 i bilaga I, om det inte finns några specifika koncentrationsgränser enligt led b.

Artikel 12
Särskilda fall som kräver ytterligare utvärdering

Om utvärderingen enligt artikel 9 leder till att nedanstående egenskaper eller effekter identifieras skall leverantören beakta dessa vid klassificeringen.

- a) Om adekvat och tillförlitlig information visar att de fysikaliska egenskaperna för ett ämne eller en blandning, med undantag för organiska peroxider, i praktiken skiljer sig från de som visats genom test.
- b) Om beviskraftiga försöksdata visar att ämnet eller blandningen inte är biologiskt tillgänglig(t) och dessa uppgifter har fastställts vara adekvata och tillförlitliga.
- c) Om adekvat och tillförlitlig information visar att det kan finnas synergistiska eller antagonistiska effekter mellan ämnena i en blandning, för vilken utvärderingen gjorts på grundval av information om ämnena i blandningen.

Artikel 13
Beslut att klassificera ämnen och blandningar

Om utvärderingen enligt artiklarna 9 och 12 visar att farorna med ämnet eller blandningen uppfyller kriterierna för klassificering i en eller flera faroklasser eller indelningar enligt del 2–5 i bilaga I skall leverantören klassificera ämnet eller blandningen med avseende på relevant(a) faroklass(er) eller indelningar genom att ange

- a) en eller flera farokategorier för varje relevant faroklass eller indelning,
- b) om inte annat följer av artikel 21, en eller flera faroangivelser som motsvarar varje farokategori som tilldelats enligt a.

Artikel 14
Särskilda regler för klassificering av blandningar

1. Klassificeringen av en blandning skall inte påverkas om utvärderingen av informationen visar på något av följande:
 - a) Ämnena i blandningen reagerar långsamt med atmosfäriska gaser, särskilt syre, koldioxid och vattenånga, och bildar andra ämnen.
 - b) Ämnena i blandningen reagerar mycket långsamt med andra ämnen i blandningen och bildar andra ämnen.
 - c) Ämnena i blandningen kan själva polymeriseras och bilda oligomerer eller polymerer.
2. En blandning behöver inte klassificeras med avseende på explosiva, oxiderande eller brandfarliga egenskaper enligt del 2 i bilaga I om något av följande krav är uppfyllda:

- a) Inget av ämnena i blandningen har sådana egenskaper och blandningen kommer, på grundval av information som leverantören har att tillgå, sannolikt inte att medföra några faror av denna typ.
- b) Om sammansättningen av en blandning med känd sammansättning ändras, finns det vetenskapliga belägg för att en utvärdering av informationen om blandningen inte kommer att leda till en ändrad klassificering.
- c) En blandning som placeras på marknaden i form av en aerosol uppfyller bestämmelserna i artikel 9a i rådets direktiv 75/324/EEG⁴⁷.

Artikel 15

Översyn av klassificering av ämnen och blandningar

1. Om leverantören av ett ämne eller en blandning rimligen kan antas känna till ny vetenskaplig eller teknisk information som han eller hon har fastställt vara adekvat och tillförlitlig för en utvärdering enligt detta kapitel och som kräver en ändring av ämnets eller blandningens klassificering, skall vederbörande, om inte annat följer av punkt 3, utvärdera den nya informationen i enlighet med detta kapitel.
2. Om leverantören ändrar en blandning med känd sammansättning som klassificerats som farlig skall vederbörande göra en ny utvärdering i enlighet med detta kapitel om ändringen utgörs av något av följande:
 - a) En ändring av sammansättningen av den initiala koncentrationen för en eller flera av de farliga beståndsdelarna till koncentrationer över gränserna i tabell 1.2 i del 1 i bilaga I.
 - b) En ändring av sammansättningen som innebär att en eller flera beståndsdelar ersätts eller läggs till i koncentrationer som ligger under gränsvärdet i artikel 11.3.

Om blandningen i fråga omfattas av direktiv 91/414/EEG eller direktiv 98/8/EG skall första stycket inte gälla.

3. Ingen ny utvärdering enligt punkt 1 och 2 krävs om det finns giltiga vetenskapliga skäl för att detta inte kommer att leda till en ändrad klassificering.
4. Leverantören skall anpassa klassificeringen av ämnet eller blandningen enligt resultaten av den nya utvärderingen.

⁴⁷ EGT L 147, 9.6.1975, s. 40.

Artikel 16

Klassificering av ämnen som ingår i klassificerings- och märkningsregistret

1. En leverantör får klassificera ett ämne på annat sätt än den klassificering som redan är införd i klassificerings- och märkningsregistret, förutsatt att skälen till detta anges i anmälan till kemikaliemyndigheten enligt artikel 41.
2. Punkt 1 skall inte gälla om klassificeringen i klassificerings- och märkningsregistret är en harmoniserad klassificering i del 3 i bilaga VI.

AVDELNING III

FAROKOMMUNIKATION I FORM AV MÄRKNING

Kapitel 1

Märkningens innehåll

Artikel 17

Allmänna bestämmelser

1. Ämnen eller blandningar som klassificerats som farliga skall märkas med följande uppgifter:
 - a) Leverantörens namn, adress och telefonnummer.
 - b) Nominell mängd av ett ämne eller en blandning i sådana förpackningar som tillhandahålls till allmänheten om inte denna mängd anges någon annanstans på förpackningen.
 - c) Produktbeteckning(ar) enligt artikel 18.
 - d) Farosymboler enligt artikel 19 i förekommande fall.
 - e) Signalord enligt artikel 20 i förekommande fall.
 - f) Faroangivelser enligt artikel 21 i förekommande fall.
 - g) Skyddsangivelser enligt artikel 22 i förekommande fall.
 - h) Ett fält för kompletterande information enligt artikel 27 i förekommande fall.
2. Medlemsstaterna får kräva att ämnen och blandningar som omfattas av denna förordning och som tillhandahålls på marknaden för slutanvändaren inom deras territorium är märkta på landets officiella språk.

Leverantörer får använda fler språk på märkningen förutsatt att samma uppgifter förekommer på alla språk som används.

Artikel 18
Produktbeteckningar

1. Märkningen skall innehålla uppgifter som gör det möjligt att identifiera ämnet eller blandningen, nedan kallade ”produktbeteckningar”.

Den term som används för att identifiera ämnet eller blandningen skall vara samma som den som används i det säkerhetsdatablad som skall sammanställas i enlighet med artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006.

2. Ett ämnes produktbeteckning skall utgöras av minst följande:
 - a) Om ämnet införts i del 3 i bilaga VI, namn och identifieringsnummer som anges där.
 - b) Om ämnet inte införts i del 3 i bilaga VI men står med i klassificerings- och märkningsregistret, namn och identifieringsnummer som anges där.
 - c) Om ämnet varken införts i del 3 i bilaga VI eller i klassificerings- och märkningsregistret, det nummer som tilldelats av CAS (*Chemical Abstracts Service*), nedan kallat ”CAS-nummer”, tillsammans med det namn som anges i nomenklaturen från IUPAC (*International Union of Pure and Applied Chemistry*), nedan kallat ”Iupac-namn”, eller CAS-numret tillsammans med ett annat internationellt kemiskt namn.
 - d) Iupac-namn eller annat internationellt kemiskt namn om det inte finns något CAS-nummer.

Om Iupac-namnet är längre än 100 tecken får ett trivialnamn användas, förutsatt att både Iupac-namnet och trivialnamnet anges i anmälan enligt artikel 41.

3. En blandnings produktbeteckning skall utgöras av minst följande:
 - a) Handelsnamn eller benämning på blandningen.
 - b) Identiteten för alla ämnen i blandningen som bidrar till akut toxicitet, frätskador på huden eller allvarliga ögonskador, mutagenitet i könsceller, cancerogenitet, reproduktionstoxicitet, luftvägs- eller hudsensibilisering eller specifik organtoxicitet (STOT).

Om detta krav, när det gäller led b, innebär att flera kemiska namn anges skall det räcka med som mest fyra kemiska namn, såvida inte faran är så allvarlig att det krävs fler namn.

De kemiska namnen skall identifiera de ämnen som i första hand orsakar de största hälsofarorna som ligger till grund för klassificeringen och valet av motsvarande skyddsangivelser.

Artikel 19
Farosymboler

1. Märkningen skall innehålla relevanta farosymboler som utgörs av en symbol tillsammans med andra grafiska element, avsedda att ge särskild information om faran i fråga.
2. Farosymbolerna skall uppfylla kraven i avsnitt 1.2.1 i bilaga I samt i bilaga V.
3. Den farosymbol som är relevant för varje specifik klassificering anges i tabellerna med obligatoriska märkningsuppgifter för varje faroklass i del 2, 3 och 4 i bilaga I.
4. Kommissionen får ange farosymboler för andra faroklasser än de som avses i punkt 3. Dessa åtgärder, som syftar till att ändra icke-väsentliga delar av denna förordning, skall antas enligt det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 54.3.

Artikel 20
Signalord

Följande signalord skall användas på märkningen:

- a) ”Fara”, som används för de högre farokategorierna.
- b) ”Varning”, som används för de lägre farokategorierna.

Om signalordet ”fara” används skall ordet ”varning” inte anges.

De signalord som är relevanta för varje specifik klassificering anges i tabellerna med obligatoriska märkningsuppgifter för varje faroklass i del 2–5 i bilaga I.

Artikel 21
Faroangivelser

1. Märkningen skall innehålla relevanta faroangivelser som beskriver den typ av fara som orsakas av ett farligt ämne eller en farlig blandning, och där i förekommande fall även graden av fara anges.
2. De faroangivelser som är relevanta för varje specifik klassificering anges i tabellerna med obligatoriska märkningsuppgifter för varje faroklass i del 2–5 i bilaga I.

Om ett ämne införts i del 3 i bilaga VI skall märkningen innehålla den faroangivelse som är relevant för varje specifik klassificering som omfattas av posten i den delen, tillsammans med de faroangivelser som avses i första stycket för klassificeringar som inte omfattas av den posten.

3. Faroangivelserna skall formuleras i enlighet med bilaga III.

Artikel 22
Skyddsangivelser

1. Märkningen skall innehålla relevanta skyddsangivelser, som i form av en mening eller ett piktogram beskriver vilken eller vilka åtgärder som rekommenderas för att minimera eller förhindra skadliga effekter till följd av exponering för ett farligt ämne eller en farlig blandning vid användning.
2. De skyddsangivelser som är relevanta för varje specifik klassificering anges i tabellerna med obligatoriska märkningsuppgifter för varje faroklass i del 2–5 i bilaga I.

Om ett ämne införts i del 3 i bilaga VI skall märkningen emellertid innehålla de skyddsangivelser som är relevanta för varje specifik klassificering som omfattas av posten i den delen, tillsammans med de skyddsangivelser som avses i första stycket för klassificeringar som inte omfattas av den posten.

3. Skyddsangivelserna skall väljas i enlighet med kriterierna i del 1 i bilaga IV med beaktande av faroangivelserna och ämnets eller blandningens avsedda eller identifierade användning.
4. Skyddsangivelserna skall formuleras i enlighet med del 2 i bilaga IV.

Artikel 23
Särskilda regler för klassificering i enlighet med del 5 i bilaga I

Om ett ämne eller en blandning klassificerats i enlighet med del 5 i bilaga I gäller följande:

- a) Märkningen skall inte innehålla någon farosymbol.
- b) Signalorden, faroangivelserna och skyddsangivelserna skall placeras i fältet för kompletterande information enligt artikel 27.

Artikel 24
Särskilda regler för blandningar som inte klassificerats som farliga

En blandning som inte klassificerats som farlig men som innehåller minst ett ämne klassificerat som farligt skall märkas i enlighet med del 2 i bilaga II.

Angivelserna skall formuleras i enlighet med del 3 i bilaga III.

Märkningen skall också innehålla den produktbeteckning som avses i artikel 18 samt namn, adress och telefonnummer till tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren av blandningen i fråga.

Artikel 25
Särskilda regler för vissa förpackningar och vissa ämnen och blandningar

1. De särskilda märkningsreglerna i avsnitt 1.3 i bilaga I skall gälla

- a) transportabla gasbehållare,
 - b) gasbehållare avsedda för propan, butan eller gasol,
 - c) aerosoler och behållare med förseglad sprejanordning som innehåller ämnen som klassificerats som farliga vid aspiration,
 - d) metaller i massiv form, legeringar, blandningar som innehåller polymerer, blandningar som innehåller elastomerer,
 - e) explosiva varor enligt punkt c i avsnitt 2.1 i bilaga I, som släpps ut på marknaden i syftet att åstadkomma explosioner eller pyrotekniska effekter.
2. Kommissionen får i punkt 1 lägga till ytterligare förpackningstyper, ämnen eller blandningar som skall omfattas av särskilda märkningsregler. Dessa åtgärder, som syftar till att ändra icke-väsentliga delar av denna förordning, skall antas enligt det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 54.3.

Artikel 26
Begäran om sekretess

1. Om leverantören av ett ämne eller en blandning kan visa att uppgiften på märkningen om ett ämnes kemiska identitet kan skada konfidentiell företagsinformation, i synnerhet företagets immateriella rättigheter, får vederbörande lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten om att få använda en produktbeteckning för ämnet eller blandningen i form av antingen ett namn som anger de viktigaste funktionella kemiska grupperna eller ett trivialnamn.
2. En eventuell begäran enligt punkt 1 skall lämnas i det format som avses i artikel 111 i förordning (EG) nr 1907/2006 och en avgift skall samtidigt erläggas.

Nivån på avgiften skall fastställas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 54.2.
3. Kemikaliemyndigheten får begära ytterligare information från den sökande om det behövs för att kunna fatta beslut. Kemikaliemyndigheten skall meddela den sökande sitt beslut inom sex veckor från det att begäran eller ytterligare begärd information mottagits. Om kemikaliemyndigheten inte fattar något beslut inom den angivna tiden anses det vara tillåtet att använda det namn som anges i begäran.
4. Om en leverantör av en blandning före den 1 juni 2015, och i enlighet med artikel 15 i direktiv 1999/45/EG, har visat att uppgiften på märkningen om ett ämnes kemiska identitet skadar konfidentiell företagsinformation kan vederbörande fortsätta att använda det godkända alternativa namnet även för syftena i denna förordning.

Artikel 27
Kompletterande uppgifter i märkningen

1. Om ett ämne eller en blandning som klassificerats som farlig(t) har de fysikaliska eller hälsofarliga egenskaper som beskrivs i avsnitten 1.1 och 1.2 i bilaga II skall angivelser införas i märkningens fält för kompletterande information.

Angivelserna skall formuleras i enlighet med avsnitten 1.1 och 1.2 i bilaga II samt del 2 i bilaga III.

2. Om ett ämne eller en blandning som klassificerats som farlig(t) omfattas av direktiv 91/414/EEG skall en angivelse införas i märkningens fält för kompletterande information.

Angivelserna skall formuleras i enlighet med del 4 i bilaga II samt del 3 i bilaga III.

3. Leverantören får ange ytterligare information i fältet för kompletterande information utöver den som avses i punkt 1 och 2, förutsatt att denna information inte gör det svårare att identifiera de märkningsuppgifter som avses i artikel 17.1 a–g och att den ger ytterligare detaljer och inte motsäger eller skapar något tvivel om giltigheten av den information som anges genom dessa märkningsuppgifter.

Artikel 28
Företrädesprinciper för farosymboler

1. Om ett ämne eller en blandning klassificerats i flera faroklasser eller flera indelningar av en eller flera faroklasser gäller följande för vilka farosymboler som märkningen skall innehålla.

- a) Om farosymbol "GHS01" skall användas är farosymbolerna "GHS02" och "GHS03" valfria.
- b) Om farosymbol "GHS06" skall användas skall farosymbol "GHS07" inte anges.
- c) Om farosymbol "GHS05" skall användas skall farosymbol "GHS07" inte anges för hud- eller ögonirritation.
- d) Om farosymbol "GHS08" skall användas skall farosymbol "GHS07" inte anges för hud- eller ögonirritation.

2. Om ett ämne eller en blandning klassificerats i flera indelningar av en eller flera faroklasser skall märkningen innehålla den farosymbol för faroklassen i fråga som anger störst fara.

Om uppgifterna om ämnet i del 3 i bilaga VI motsvarar en lägre farokategori än den som följer av klassificeringen av det ämnet enligt avdelning II med avseende på den faroklassen skall märkningen innehålla den farosymbol som motsvarar den högsta farokategorin.

Artikel 29
Företrädesprinciper för faroangivelser

Om ett ämne eller en blandning klassificerats i flera faroklasser och indelningar av en faroklass skall märkningen innehålla alla de faroangivelser som följer av klassificeringen, såvida detta inte innebär en uppenbar upprepning eller överflödigt information.

Artikel 30
Företrädesprinciper för skyddsangivelser

1. Om valet av skyddsangivelser innebär att vissa skyddsangivelser är överflödiga eller tvetydiga eller uppenbart onödiga för ett visst ämne eller en viss blandning eller förpackning, skall sådana angivelser utelämnas.
2. Om ämnet eller blandningen säljs till allmänheten skall det vid behov finnas en skyddsangivelse som handlar om avfall.

I andra fall behövs ingen skyddsangivelse för avfall om det är klart att bortskaffandet av ämnet, blandningen eller förpackningen inte utgör en fara för människors hälsa eller för miljön.

3. Märkningen skall innehålla högst sex skyddsangivelser, såvida inte faran är så allvarlig att det krävs fler namn.

Artikel 31
Undantag från märkning för små eller andra förpackningar som är svåra att märka

1. För förpackningar som innehåller mindre än 125 ml behöver märkningen inte innehålla några faro- eller skyddsangivelser om ämnet eller blandningen klassificerats som
 - a) brandfarlig gas kategori 2,
 - b) brandfarlig vätska kategori 2 eller 3,
 - c) brandfarligt fast ämne kategori 1 eller 2,
 - d) ämnen som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser kategori 2 eller 3,
 - e) oxiderande vätska kategori 2 eller 3,
 - f) oxiderande fast ämne kategori 2 eller 3,
 - g) akut toxiskt kategori 4, om ämnet eller blandningen inte tillhandahålls till allmänheten,
 - h) irriterande på huden kategori 2,
 - i) irriterande på ögonen kategori 2,

- j) akut akvatisk toxicitet, kategori 1,
 - k) kronisk akvatisk toxicitet, kategori 1–4.
2. På begäran av kommissionen skall kemikaliemyndigheten utarbeta utkast till undantag från märkningskraven i artiklarna 17 och 34, och lämna dessa till kommissionen, enligt följande:
- a) Om förpackningen antingen är för liten eller på annat sätt olämplig för att fästa märkningen, villkoren för att använda märkningsuppgifterna.
 - b) Om förpackningen innehåller annan mängd än 125 ml som inte medför någon risk för arbetstagare, människors hälsa eller för miljön, mängderna och de relevanta undantagen från märkningskraven för ämnen och blandningar som klassificerats som
 - i) brandfarliga gaser,
 - ii) oxiderande gaser,
 - iii) brandfarliga vätskor,
 - iv) brandfarliga fasta ämnen,
 - v) ämnen som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser,
 - vi) oxiderande vätskor,
 - vii) oxiderande fasta ämnen,
 - viii) akut toxiskt kategori 4,
 - ix) irriterande på huden kategori 2,
 - x) irriterande på ögonen kategori 2,
 - xi) farliga för miljön.

Artikel 32

Undantag från märkning för ämnen och blandningar som säljs till allmänheten

Förpackningar avsedda för allmänheten där det är fysiskt omöjligt att fästa en etikett i enlighet med artikel 34 skall undantas från märkningskravet, förutsatt att sådana förpackningar åtföljs av exakta och tydliga bruksanvisningar, samt i tillämpliga fall anvisningar för hur den skall bortskaffas och förutsatt att den innehåller ämnen eller blandningar som klassificerats i någon av följande faroklasser och farokategorier i bilaga I:

- a) Akut toxicitet, kategori 1, 2 eller 3 (avsnitt 3.1).
- b) Frätande på huden, kategori 1 (avsnitt 3.2).
- c) Specifik organtoxicitet (STOT) – enstaka exponering, kategori 1 (avsnitt 3.8).

- d) Specifik organtoxicitet (STOT) – upprepad exponering, kategori 1 (avsnitt 3.9).

Artikel 33

Uppdatering av märkningen

Leverantören av ett ämne eller en blandning skall genast uppdatera märkningen om klassificeringen eller märkningen av ämnet eller blandningen ändras.

Leverantören av en blandning som avses i artikel 24 skall genast uppdatera märkningen om klassificeringen eller märkningen av blandningen ändras.

Denna artikel skall inte påverka tillämpningen av direktiv 91/414/EEG och direktiv 98/8/EG.

Kapitel 2

Placering och utformning av märkningen

Artikel 34

Allmänna regler för hur märkningen skall placeras

1. Etiketten skall fästas på en eller flera sidor av den förpackning som är i direkt kontakt med ämnet eller blandningen på ett sådant sätt att den är svår att avlägsna, och den skall kunna läsas horisontellt när förpackningen är i sitt normalläge.
2. Etikettens färg och utförande skall vara sådan att farosymbolen och dess bakgrund framträder tydligt.
3. De märkningsuppgifter som avses i artikel 17.1 skall anges på ett tydligt och outplånligt sätt. De skall framträda tydligt mot bakgrunden och vara tillräckligt stora och angivna med så stort mellanrum att de är lätta att läsa.
4. Farosymbolens och etikettens utformning skall vara så som anges i avsnitt 1.2.1 i bilaga I.
5. Ingen etikett krävs om de märkningsuppgifter som avses i artikel 17.1 är tydligt angivna på själva förpackningen. I sådana fall skall kraven i detta kapitel tillämpas på den information som anges på förpackningen.

Artikel 35

Placering av informationen på etiketten

1. Farosymboler, signalord, faroangivelser och skyddsangivelser skall placeras intill varandra på etiketten.
2. Leverantören får välja i vilken ordning faro- och skyddsangivelserna skall anges på etiketten, såvida inte annat anges.

3. Kompletterande information skall placeras i fältet för kompletterande information enligt artikel 27 och detta fält får inte placeras så att det blir svårare att identifiera de uppgifter som avses i artikel 17.1.
4. Färger får användas i farosymboler och dessutom på andra ställen på etiketten för att uppfylla särskilda märkningskrav.
5. Märkningsuppgifter enligt kraven i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006, artikel 16 i direktiv 91/414/EEG och artikel 20 i direktiv 98/8/EG skall placeras i fältet för kompletterande information enligt artikel 27.
6. Kommissionen får anta åtgärder för att i punkt 5 lägga till andra gemenskapsrättsakter som kräver kompletterande märkning. Dessa åtgärder, som syftar till att ändra icke-väsentliga delar av denna förordning, skall antas enligt det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 54.3.

Artikel 36

Särskilda regler för märkning av ytter- och innerförpackningar samt enstaka förpackningar

1. Om det finns både en ytter- och innerförpackning, och ytterförpackningen inte har en farosymbol enligt bestämmelserna för transport av farligt gods i förordning (EEG) nr 3922/91, direktiv 94/55/EG, direktiv 96/49/EG eller direktiv 2002/59/EC, skall både ytter- och innerförpackningen märkas i enlighet med denna förordning.

Om ytterförpackningen har en farosymbol enligt bestämmelserna för transport av farligt gods skall endast innerförpackningen märkas i enlighet med denna förordning.

2. Om det gäller en enstaka förpackning skall denna märkas i enlighet med denna förordning och med de bestämmelser för transport av farligt gods som avses i punkt 1. Om de bestämmelserna föreskriver en symbol för samma fara, skall farosymbolen enligt denna förordning dock inte anges på förpackningen. Om de bestämmelserna föreskriver andra märkningsuppgifter skall motsvarande uppgifter enligt denna förordning inte heller anges.

AVDELNING IV FÖRPACKNING

Artikel 37

Förpackning

1. Ämnen och blandningar som klassificeras som farliga skall förvaras i en förpackning som uppfyller följande krav:
 - a) Förpackningen skall vara utformad och konstruerad så att innehållet inte kan läcka ut, utom i fall då särskilda säkerhetsanordningar föreskrivs.
 - b) Materialet i förpackningen och förslutningen skall inte kunna skadas av innehållet eller bilda farliga föreningar med detta.

- c) Förpackningen och förslutningarna skall i alla delar vara så starka och stadiga att de inte kan lossna och så att de med säkerhet tål normal påfrestning under hanteringen.
 - d) Förpackningar i form av återförslutbara behållare skall vara utformade så att behållaren kan återförslutas upprepade gånger utan att innehållet läcker ut.
2. Förpackningar i form av behållare som innehåller ett farligt ämne eller en farlig blandning och som säljs eller tillhandahålls till allmänheten får varken ha en form eller grafisk dekor som kan dra till sig eller väcka aktiv nyfikenhet hos barn eller vilseleda konsumenterna eller en utformning eller beteckning som används för livsmedel, djurfoder, läkemedel eller kosmetiska produkter.

Om sådana behållare uppfyller kraven i avsnitt 3.1.1. i bilaga II skall de vara försedda med en barnskyddande förslutning i enlighet med avsnitten 3.1.2, 3.1.3 och 3.1.4.2 i bilaga II.

Om sådana behållare uppfyller kraven i avsnitt 3.2.1 i bilaga II skall de vara försedda med en kännbar varningsmärkning i enlighet med avsnitt 3.2.2 i bilaga II.

AVDELNING V

HARMONISERING AV KLASSIFICERING OCH MÄRKNING AV ÄMNEN OCH KLASSIFICERINGS- OCH MÄRKNINGSREGISTRET

Kapitel 1

Harmoniserad klassificering och märkning av ämnen

Artikel 38

Harmonisering av klassificering och märkning av ämnen

1. Ett ämne som uppfyller kriterierna i bilaga I för nedanstående faroklasser kan omfattas av en harmoniserad klassificering och märkning i enlighet med artikel 39.
 - a) Luftvägssensibilisering, kategori 1 (avsnitt 3.4).
 - b) Mutagenitet i könsceller, kategori 1A, 1B eller 2 (avsnitt 3.5).
 - c) Cancerogenitet, kategori 1A, 1B eller 2 (avsnitt 3.6).
 - d) Reproduktionstoxicitet, kategori 1A, 1B eller 2 (avsnitt 3.7).
2. Om ett ämne uppfyller kriterierna för andra faroklasser eller indelningar än de som avses i punkt 1, skall en harmoniserad klassificering och märkning enligt artikel 39 vara möjlig efter en bedömning från fall till fall, om åtgärder på gemenskapsnivå kan motiveras.

Artikel 39

Förfarande för harmonisering av klassificering och märkning av ämnen

1. En behörig myndighet i en medlemsstat får lämna ett förslag till kemikaliemyndigheten på en harmoniserad klassificering och märkning av ämnen och, i förekommande fall, på specifika koncentrationsgränser eller m-faktorer.

Förslaget skall lämnas in i det format som anges i del 2 i bilaga VI och innehålla relevant information enligt del 1 i bilaga VI.

2. En leverantör av ett ämne får lämna ett förslag till kemikaliemyndigheten på en harmoniserad klassificering och märkning av ämnen och, i förekommande fall, på specifika koncentrationsgränser eller m-faktorer, förutsatt att det inte finns någon uppgift i del 3 i bilaga VI för ett sådant ämne med avseende på den faroklass eller indelning som förslaget avser.

Förslaget skall utarbetas i enlighet med relevanta delar av avsnitten 1, 2 och 3 i bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006 och skall följa mallen för del B i kemikaliesäkerhetsrapporten i avsnitt 7 i den bilagan. Det skall innehålla relevant information enligt del 1 i bilaga VI till denna förordning. Artikel 111 i förordning (EG) nr 1907/2006 skall gälla.

3. Om leverantörens förslag gäller en harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne i enlighet med artikel 38.2 skall denne samtidigt betala en avgift som kommissionen skall fastställa i enlighet med förfarandet i artikel 54.2.
4. Kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté, som inrättats genom artikel 76.1 c i förordning (EG) nr 1907/2006, skall anta ett yttrande om alla inlämnade förslag enligt punkt 1 eller 2 inom 12 månader från mottagandet av förslaget och ge berörda parter möjlighet att komma med synpunkter. Kemikaliemyndigheten skall vidarebefordra detta yttrande och eventuella synpunkter till kommissionen.
5. Om kommissionen anser att den harmoniserade klassificeringen och märkningen är lämplig skall den, inom 6 månader från mottagandet av det yttrande som avses i punkt 4, införa ämnet med dess klassificering och märkningsuppgifter i tabell 3.1 i del 3 i bilaga VI och, i förekommande fall, dess specifika koncentrationsgränser eller m-faktorer.

En motsvarande post skall införas i tabell 3.2 i del 3 i bilaga VI enligt samma villkor, fram till och med den 31 maj 2015.

Denna åtgärd, som syftar till att ändra icke-väsentliga delar av denna förordning, skall antas enligt det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 54.3. Om det finns tvingande, brådskande skäl får kommissionen använda det skyndsamma förfarande som avses i artikel 54.4.

Artikel 40

Innehållet i yttranden och beslut om harmoniserad klassificering och märkning i bilaga VI; tillgång till information

1. Sådana yttranden som avses i artikel 39.4 samt beslut enligt artikel 39.5 skall för varje ämne åtminstone ange
 - a) ämnets identitet i enlighet med avsnitt 2.1–2.3.4 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1907/2006,
 - b) klassificeringen av ett sådant ämne som avses i artikel 38, inklusive skälen för denna,
 - c) specifika koncentrationsgränser eller m-faktorer i förekommande fall,
 - d) märkningsuppgifter för ämnet,
 - e) eventuella andra parametrar som möjliggör en bedömning av hälso- eller miljöfarorna med en blandning som innehåller det farliga ämnet i fråga eller i förekommande fall för ämnen som innehåller sådana farliga ämnen som föroreningar, tillsatser och beståndsdelar.
2. Sådant information som avses i artikel 118.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 skall inte lämnas ut i det yttrande eller beslut som avses i artikel 39.4 respektive 39.5 i denna förordning. Artikel 119 i förordning (EG) nr 1907/2006 skall gälla.

Kapitel 2

Anmälan till kemikaliemyndigheten och upprättande av klassificerings- och märkningsregistret

Artikel 41

Anmälningsplikt

1. Alla tillverkare eller importörer eller grupper av tillverkare eller importörer (nedan kallade "anmälare") som släpper ut ett ämne på marknaden som måste registreras enligt förordning (EG) nr 1907/2006, eller som klassificerats som farligt som sådant eller i en blandning över de koncentrationsgränser som anges i antingen direktiv 1999/45/EG eller i denna förordning, vilket leder till att blandningen klassificeras som farlig, skall anmäla följande uppgifter till kemikaliemyndigheten så att de kan föras in i det register som avses i artikel 43:
 - a) Uppgifter om den eller de anmälare som ansvarar för att släppa ut det eller de ämnen på marknaden som anges i avsnitt 1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1907/2006.
 - b) Ämnets eller ämnenas identitet enligt avsnitt 2.1–2.3.4 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1907/2006.

- c) Ämnets eller ämnenas klassificering i enlighet med artikel 13.
- d) Om ett ämne har klassificerats med avseende på en del faroklasser eller indelningar, men inte alla, en förklaring till om detta beror på att uppgifter saknas, inte är beviskraftiga eller beviskraftiga men inte tillräckliga för en klassificering.
- e) Specifika koncentrationsgränser eller m-faktorer, i förekommande fall, i enlighet med artikel 10 i denna förordning tillsammans med en motivering med hjälp av relevanta delar i avsnitten 1–3 i bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006.
- f) Märkningsuppgifterna för ämnet eller ämnena i enlighet med avdelning III i denna förordning.

De uppgifter som avses i a–e skall inte anmälas om de har lämnats in till kemikaliemyndigheten som ett led i en registrering enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

Tillverkaren eller importören skall lämna denna information i det format som avses i artikel 111 i förordning (EG) nr 1907/2006.

- 2. Uppgifterna i punkt 1 skall uppdateras och anmälas till kemikaliemyndigheten av den eller de berörda anmälarna när de i enlighet med översynen i artikel 15.1 beslutar att ändra ämnets klassificering och märkning.
- 3. För ämnen som släppts ut på marknaden före den 1 december 2010 skall anmälningarna göras i enlighet med punkt 1 före det datumet.

Artikel 42

Överenskomna registerposter

Om anmälan i artikel 41.1 leder till olika poster för samma ämne i det register som avses i artikel 43 skall anmälarna och registranterna göra sitt bästa för att komma överens om vilken uppgift som skall läggas in i registret. Anmälarna skall meddela detta till kemikaliemyndigheten.

Artikel 43

Klassificerings- och märkningsregistret

- 1. Kemikaliemyndigheten skall upprätta ett klassificerings- och märkningsregister i form av en databas.

Registret skall innehålla de uppgifter som anmälts i enlighet med artikel 41.1 och information som lämnas som ett led i en registrering enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

Uppgifter i registret som motsvarar den information som avses i artikel 119.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 skall vara tillgänglig för allmänheten. Kemikaliemyndigheten skall i enlighet med artikel 29.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 bevilja anmälare och registranter tillgång till andra uppgifter om varje ämne i registret som de själva lämnat uppgifter om. Den skall bevilja andra parter tillgång till sådan information i enlighet med artikel 118 i den förordningen.

2. Kemikaliemyndigheten skall uppdatera registret när den tar emot ny information i enlighet med artikel 41.2 eller 42.
3. Utöver den information som avses i punkt 1 skall kemikaliemyndigheten i förekommande fall för varje registerpost ange följande information:
 - a) Om det för den aktuella posten finns en harmoniserad klassificering och märkning.
 - b) Om det för den aktuella posten rör sig om en gemensam uppgift för registranter av samma ämne i enlighet med artikel 11.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.
 - c) Om det är en uppgift som två eller fler anmälare eller registranter har kommit överens om i enlighet med artikel 42.
 - d) Om posten skiljer sig från en annan registerpost för samma ämne.

Den information som avses i a skall uppdateras om ett beslut fattas i enlighet med artikel 39.5.

AVDELNING VI

BEHÖRIGA MYNDIGHETER OCH TILLSYN

Artikel 44

Utseende av myndigheter och organ

Medlemsstaterna skall utse en eller flera behöriga myndigheter som skall ansvara för förslag till harmoniserad klassificering och märkning och för att säkerställa att de skyldigheter som fastställs i denna förordning uppfylls.

Medlemsstaterna skall se till att alla de myndigheter som är behöriga när det gäller kemikalielagstiftning samarbetar och att arbetet samordnas.

Artikel 45

Utseende av organ som skall ta emot uppgifter i hälsofrågor

1. Medlemsstaterna skall utse det eller de organ som skall ta emot uppgifter från leverantörerna, däribland uppgifter om kemisk sammansättning, om blandningar som släpps ut på marknaden och som klassificerats eller betraktas som farliga på grund av deras påverkan på hälsan eller deras fysikaliska effekter.
2. De utsedda organen skall ge nödvändiga garantier för att de mottagna uppgifterna behandlas konfidentiellt. Dessa uppgifter får endast användas för att tillmötesgå begäran i medicinskt syfte för åtgärder av såväl förebyggande som botande karaktär, särskilt i nödsituationer.

Informationen får inte användas för andra syften.

3. De utsedda organen skall ha tillgång till alla de uppgifter från de leverantörer som är ansvariga för att preparatet släpps ut på marknaden som de behöver för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel 46

Tillämpning och rapportering

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder, däribland offentliga kontroller, för att säkerställa att ämnen och blandningar inte släpps ut på marknaden om de inte har klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med denna förordning.
2. Medlemsstaterna skall före den 1 juli vart femte år lämna in en rapport till kemikaliemyndigheten om resultaten av de offentliga kontroller och andra tillämpningsåtgärder som vidtagits. Den första rapporten skall lämnas senast den ... [tre år efter ikraftträdandet]. Kemikaliemyndigheten skall lämna dessa rapporter till kommissionen som skall beakta dem i sin egen rapport enligt artikel 117 i förordning (EG) nr 1907/2006.
3. Medlemsstaterna skall inom det forum som avses i artikel 76.1 f i förordning (EG) nr 1907/2006 utbyta information om hur denna förordning följs.

Artikel 47

Påföljder vid överträdelser

Medlemsstaterna skall fastställa påföljder vid överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och vidta erforderliga åtgärder för att se till att de verkställs. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast 18 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft och snarast möjligt anmäla varje senare ändring av dem till kommissionen.

AVDELNING VII

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 48 **Reklam**

1. All reklam för ett ämne som klassificerats som farligt skall förbjudas om inte den aktuella faroklassen eller farokategorin nämns i reklamen.
2. All reklam för en blandning som klassificerats som farlig eller som omfattas av artikel 24 och som gör det möjligt för en enskild person att ingå ett köpavtal utan att först ha informerats om farorna genom märkningen av denna blandning, skall uppge vilken eller vilka typer av faror som anges på märkningen.

Första stycket skall inte påverka tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG.

Artikel 49 **Skyldighet att bevara information och begäran av information**

1. En leverantör av ett ämne eller en blandning skall sammanställa och hålla tillgänglig all den information som behövs för klassificering och märkning enligt denna förordning under minst tio år efter det att denne senast levererade ämnet eller blandningen.

Leverantören skall förvara denna information tillsammans med den information som krävs enligt artikel 36 i förordning (EG) nr 1907/2006.

2. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat där en leverantör är etablerad eller kemikaliemyndigheten kan kräva att leverantören skall inkomma med den information som avses i punkt 1 första stycket.

Om kemikaliemyndigheten förfogar över den informationen som ett led i en registrering enligt förordning (EG) nr 1907/2006 eller en anmälan enligt artikel 41 i den här förordningen skall kemikaliemyndigheten använda den informationen och den behöriga myndigheten skall vända sig till myndigheten.

Artikel 50 **Kemikaliemyndighetens uppgifter**

1. Kemikaliemyndigheten skall ge medlemsstaterna och gemenskapens institutioner bästa möjliga vetenskapliga och tekniska bistånd i frågor avseende kemikalier som omfattas av dess ansvarsområde och som remitteras till den i enlighet med bestämmelserna i denna förordning.
2. Kemikaliemyndighetens sekretariat skall ha följande uppgifter:
 - a) Ge industrin teknisk och vetenskaplig vägledning om och i förekommande fall verktyg för denna förordnings funktion.

- b) Ge medlemsstaternas behöriga myndigheter teknisk och vetenskaplig vägledning om denna förordnings funktion.

Artikel 51

Klausul om fri rörlighet

Medlemsstaterna får inte av skäl som har att göra med klassificering, märkning eller förpackning av ämnen och blandningar enligt denna förordning förbjuda, begränsa eller hindra utsläppandet på marknaden av ämnen eller blandningar som överensstämmer med denna förordning och, i tillämpliga fall, med gemenskapsrättsakter som antagits för att tillämpa denna förordning.

Artikel 52

Skyddsklausul

1. Om en medlemsstat har goda skäl att tro att ett ämne eller en blandning på grund av klassificeringen, märkningen eller förpackningen utgör en hälso- eller miljörisk trots att kraven i denna förordning uppfylls, får den vidta lämpliga tillfälliga åtgärder. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen, kemikaliemyndigheten och de övriga medlemsstaterna om dessa och ange skälen för sitt beslut.
2. Kommissionen skall inom 60 dagar efter det att den tagit emot informationen från medlemsstaten i enlighet med de föreskrivande förfarandet i artikel 54.2 antingen godkänna den tillfälliga åtgärden för en tidsperiod som anges i beslutet, eller kräva att medlemsstaten upphäver den.
3. Om kommissionen godkänner åtgärden enligt punkt 2 skall den behöriga myndigheten i medlemsstaten i fråga inom tre månader från dagen för kommissionens beslut och i enlighet med förfarandet i artikel 39 lämna ett förslag på en harmoniserad klassificering och märkning till kemikaliemyndigheten.

Artikel 53

Anpassning till den tekniska utvecklingen

Kommissionen får justera och anpassa artiklarna 12, 14, 23, 27–32 och 37.2 andra och tredje stycket samt bilagorna I–VII till den tekniska utvecklingen. Dessa åtgärder, som syftar till att ändra icke-väsentliga delar av denna förordning, skall antas enligt det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 54.3. Om det finns tvingande, brådskande skäl får kommissionen använda det skyndsamma förfarande som avses i artikel 54.4.

Artikel 54

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättas genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.
2. När det hänvisas till denna punkt skall artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av artikel 7.3 och artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt skall artikel 5a.1–4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
4. När det hänvisas till denna punkt skall artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4, 5a.6 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Artikel 55
Ändringar av direktiv 67/548/EEG

Direktiv 67/548/EEG skall ändras på följande sätt:

1. Artikel 4 skall ändras på följande sätt:
 - a) Punkt 3 skall ersättas med följande:

”3. Om del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr ...* innehåller en post med den harmoniserade klassificeringen och märkningen för ett visst ämne, skall ämnet klassificeras i enlighet med den posten och punkterna 1 och 2 skall inte tillämpas på farokategorier som omfattas av den posten.”
 - b) Punkt 4 skall utgå.
* EUT L ...
2. Artikel 5.2 skall ersättas med följande:

”2. Åtgärderna i punkt 1 första stycket skall gälla tills ämnet upptas i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr ... för de farokategorier som omfattas av den posten eller tills ett beslut att inte ta upp ämnet har fattats enligt förfarandet i artikel 39 i förordning (EG) nr”
3. Texten i artikel 6 skall ersättas med följande:

”Tillverkare, distributörer och importörer av ämnen som står med i EINECS men som ännu inte finns med i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr ... skall utföra en undersökning för att utröna vilka relevanta och tillgängliga data som finns om ämnenas egenskaper. De skall på grundval av denna information förpacka och provisoriskt märka farliga ämnen i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 22–25 och kriterierna i bilaga VI.”
4. Artikel 23.2 skall ändras på följande sätt:
 - a) I led a skall orden ”bilaga I” ersättas med orden ”del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr ...”.
 - b) I led c skall orden ”bilaga I” ersättas med orden ”del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr ...”.

- c) I led d skall orden ”bilaga I” ersättas med orden ”del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr ...”.
- d) I led e skall orden ”bilaga I” ersättas med orden ”del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr ...”.
- e) I led f skall orden ”bilaga I” ersättas med orden ”del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr ...”.

5. Bilaga I skall utgå.

Artikel 56
Ändringar av förordning (EG) nr 1907/2006

Förordning (EG) nr 1907/2006 skall ändras på följande sätt:

1. Artikel 14 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ändras på följande sätt:

i) Led b skall ersättas med följande:

”b) De specifika koncentrationsgränser och multiplikationsfaktorer, nedan kallade ”m-faktorer” som anges i del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr ...*.”

ii) Led b skall ersättas med följande:

”e) De specifika koncentrationsgränser och m-faktorer som anges för en viss fastställd post i det klassificerings- och märkningsregister som inrättas enligt avdelning V i förordning (EG) nr”

b) Från och med den 1 december 2010 skall orden ”direktiv 67/548/EEG” i punkt 4 ersättas med ”förordning (EG) nr ...”.

c) Från och med den 1 juni 2015 skall punkt 2 ändras på följande sätt:

i) Leden a och b skall ersättas med följande:

”a) De tillämpliga koncentrationer och allmänna koncentrationsgränser som anges i var och en av del 1–5 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr ...*.

* EUT L ...

b) De specifika koncentrationsgränser och m-faktorer som anges i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr”

ii) Leden c och d skall utgå.

* EUT L ...

2. Artikel 31 skall ändras på följande sätt:

a) Följande punkt skall läggas till som punkt 10:

”10. Från och med den 1 december 2010 till den 1 juni 2015 skall säkerhetsdatabladet för ämnen innehålla både klassificeringen enligt direktiv 67/548/EEG och enligt förordning (EG) nr

Om ämnen och blandningar klassificeras i enlighet med förordning (EG) nr ... under perioden från och med dess ikraftträdande fram till den 1 december 2010 eller 1 juni 2015 skall den klassificeringen föras in på säkerhetsdatabladet tillsammans med klassificeringen enligt direktiv 67/548/EEG respektive 1999/45/EG.”

b) Från och med den 1 december 2010 skall punkt 1 a ersättas med följande:

”a) om ett ämne eller en blandning uppfyller kriterierna för att klassificeras som farlig(t) i enlighet med artikel 3.2 i förordning (EG) nr ... eller artikel 2.2 i direktiv 1999/45/EG, eller”

c) Från och med den 1 juni 2015 skall punkterna 1 och 3 ändras på följande sätt:

i) I punkt 1 a skall orden ”eller artikel 2.2 i direktiv 1999/45/EG” utgå.

ii) Punkt 3 skall ändras på följande sätt:

Den inledande meningen skall ersättas med följande:

”Leverantören skall förse mottagaren på dennes begäran med ett säkerhetsdatablad som sammanställts i enlighet med bilaga II, om en blandning inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farlig enligt avdelningar I och II i förordning (EG) nr ..., men innehåller”

- Led b skall ersättas med följande:

”b) i en individuell koncentration på $\geq 0,1$ viktprocent för icke gasformiga beredningar åtminstone ett ämne som är cancerframkallande kategori 2 eller reproduktionstoxiskt kategori 2 eller långlivat, bioackumulerande och toxiskt eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande i enlighet med de kriterier som anges i bilaga XIII eller som av andra skäl än de som anges i led a har uppförts på den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1, eller”

3. Från och med den 1 december 2010 skall orden ”direktiv 67/548/EEG” i artikel 40.1 ersättas med ”förordning (EG) nr ...”.

4. Artikel 56.6 b skall ändras på följande sätt:

a) Från och med att den här förordningen träder i kraft skall den ersättas med följande:

”b) för alla andra ämnen, under de lägsta koncentrationsgränser enligt direktiv 1999/45/EG eller del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr ... som leder till att blandningen klassificeras som farlig.”

b) Från och med den 1 juni 2015 skall den ersättas med följande:

”b) för alla andra ämnen, under de gränsvärden i artikel 11.3 i förordning (EG) nr ... som leder till att blandningen klassificeras som farlig.”

5. Från och med den 1 december 2010 skall artikel 57 a–c ersättas med följande:

”a) Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B enligt avsnitt 3.6 i del 3 i bilaga I till förordning (EG) nr

b) Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som könscellsmutagena i kategori 1A eller 1B enligt avsnitt 3.5 i del 3 i bilaga I till förordning (EG) nr

c) Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B enligt avsnitt 3.7 i del 3 i bilaga I till förordning (EG) nr

6. Artikel 59.2 och 59.3 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 skall andra meningen ersättas med följande:

”Dokumentationen kan om så är lämpligt begränsas till en hänvisning till en post i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr”

b) I punkt 3 skall andra meningen ersättas med följande:

”Dokumentationen kan om så är lämpligt begränsas till en hänvisning till en post i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr”

7. Artikel 65 skall ändras på följande sätt:

a) Från och med den 1 december 2010 skall orden ”direktiv 67/548/EEG” ersättas med ”förordning (EG) nr ...”.

b) Från och med den 1 juni 2015 skall orden ”och direktiv 1999/45/EG” utgå.

8. Från och med den 1 december 2010 skall artikel 68.2 ersättas med följande:

”För ett ämne – som sådant eller ingående i en blandning eller en vara – vilket uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande, könscellsmutagent eller reproduktionstoxiskt i kategorierna 1A eller 1B och vilket skulle kunna användas av konsumenter och för vilket kommissionen föreslår begränsningar för konsumentanvändning, skall bilaga XVII ändras i enlighet med förfarandet i artikel 133.4. Artiklarna 69–73 skall inte tillämpas.”

9. I artikel 76.1 c skall orden ”avdelning XI” ersättas med ”avdelning V i förordning (EG) nr ...”.
10. Artikel 77 skall ändras på följande sätt:
 - a) I punkt 2 e skall första meningen ersättas med följande:

”e) Upprätta och föra en eller flera databaser med information om alla registrerade ämnen, klassificerings- och märkningsregistret och den harmoniserade klassificerings- och märkningsförteckningen som upprättats i enlighet med förordning (EG) nr”
 - b) I punkt 3 a skall orden ”avdelningarna VI–XI” ersättas med ”avdelningarna VI–X”.
11. Avdelning XI skall utgå.
12. Från och med 1 december 2010 skall artikel 119.1 och 119.2 ändras på följande sätt:
 - a) I punkt 1 a skall orden ”direktiv 67/548/EEG” ersättas med ”förordning (EG) nr ...”.
 - b) I punkt 2 g första meningen skall orden ”direktiv 67/548/EEG” ersättas med ”förordning (EG) nr ...”.
13. Från och med den 1 december 2010 skall andra meningen i artikel 138.1 ersättas med följande:

”För ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras i faroklasserna cancerogenitet, mutagenitet i könsceller eller reproduktionstoxicitet, kategori 1A eller 1B, i enlighet med förordning (EG) nr ... skall dock en översyn göras senast den 1 juni 2014.”
14. Från och med den 1 december 2010 skall bilaga III ändras på följande sätt:
 - a) Punkt a skall ersättas med följande:

”a) Ämnen som förmodas (dvs. med tillämpning av (Q)SAR eller på andra sätt) komma att uppfylla kriterierna för att klassificeras i kategori 1A eller 1B med avseende på faroklasserna cancerogenitet, mutagenitet i könsceller eller reproduktionstoxicitet, eller kriterierna i bilaga XIII.”
 - b) Punkt b ii skall ersättas med följande:

”ii) som förmodas (dvs. med tillämpning av (Q)SAR eller på andra sätt) komma att uppfylla klassificeringskriterierna för någon faroklass eller indelning som avser hälso- eller miljöfara enligt förordning (EG) nr ...”
15. Från och med den 1 december 2010 skall orden ”direktiv 67/548/EEG” i bilaga V punkt 8 ersättas med ”förordning (EG) nr ...”.
16. Bilaga VI skall ändras på följande sätt:

- a) Från och med den 1 december 2010 skall avsnitten 4.1 och 4.2 ändras på följande sätt:
- i) Avsnitt 4.1 skall ändras på följande sätt:
 - Första stycket skall ersättas med följande:

”Ämnets eller ämnenas faroklassificering, efter tillämpning av avdelningarna I och II i förordning (EG) nr ...”
 - Andra stycket skall ersättas med följande:

”För varje post skall det dessutom förklaras varför ingen klassificering anges för en faroklass eller indelning av en faroklass (t.ex. att det saknas data, ofullständiga data, fullständiga data som inte räcker för klassificering).”
 - ii) Avsnitt 4.2 skall ersättas med följande:

”4.2. Ämnets eller ämnenas faromärkning, efter tillämpning av avdelning III i förordning (EG) nr ...”
- b) Från och med den 1 juni 2015 skall avsnitt 4.3 ersättas med följande:

”4.3. Specifika koncentrationsgränser, om sådana finns, efter tillämpning av artikel 10 i förordning (EG) nr ...”
17. Från och med den 1 december 2010 skall punkt 1.3 andra och tredje strecksatserna i bilaga XIII ersättas med följande:
- ”ämnet klassificeras som cancerframkallande (kategori 1A eller 1B), könsellsmutagent (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoxiskt (kategori 1A, 1B eller 2), eller
 - det finns andra belägg för ämnets kroniska toxicitet, genom att ämnet klassificeras med avseende på STOT (upprepad exponering) kategori 1 (oral, dermal, inandning av gaser/ångor, inandning av damm/dimma/rök) eller kategori 2 (oral, dermal, inandning av gaser/ångor, inandning av damm/dimma/rök) i enlighet med förordning (EG) nr”
18. Avsnitten I och II i bilaga XV skall ändras på följande sätt:
- a) Avsnitt I skall ändras på följande sätt:
 - i) Första strecksatsen skall utgå.
 - ii) Andra strecksatsen skall ersättas med följande:

”identifiering av ett ämne som CMR, PBT, vPvB eller ett ämne som ger anledning till motsvarande oro i enlighet med artikel 59,”
 - b) I avsnitt II skall punkt 1 utgå.

19. Bilaga XVII skall ändras på följande sätt:

a) Från och med den 1 december 2010 skall tabellen ändras på följande sätt:

i) I kolumnen ”Beteckning på ämne, ämnesgrupp eller beredning” skall posterna 3, 28, 29, 30 och 40 ersättas med följande: ”3.

”3. Vätskeformiga ämnen eller blandningar som anses som farliga enligt förordning (EG) nr ... och direktiv 1999/45/EG.

28. Ämnen som finns upptagna i bilaga VI till förordning (EG) nr ... och är klassificerade som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B med följande beteckning:

– Cancerframkallande ämnen, kategori 1A, förtecknade i tillägg 1.

– Cancerframkallande ämnen, kategori 1B, förtecknade i tillägg 2.

29. Ämnen som finns upptagna i bilaga VI till förordning (EG) nr ... och är klassificerade som mutagena i kategori 1A eller 1B med följande beteckning:

– Mutagena ämnen, kategori 1A, förtecknade i tillägg 3.

– Mutagena ämnen, kategori 1B, förtecknade i tillägg 4.

30. Ämnen som finns upptagna i bilaga VI till förordning (EG) nr ... och är klassificerade som reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B med följande beteckning:

– Reproduktionstoxiska ämnen, kategori 1A, förtecknade i tillägg 5.

– Reproduktionstoxiska ämnen, kategori 1B, förtecknade i tillägg 6.

40. Ämnen som klassificerats som brandfarliga gaser kategori 1, brandfarliga vätskor kategori 1, 2 eller 3, brandfarliga fasta ämnen kategori 1 eller 2, ämnen och blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser, kategori 1, 2 eller 3, pyrofora vätskor kategori 1 eller pyrofora fasta ämnen kategori 1, oavsett om de anges i del 3 i bilaga VI till den förordningen eller inte.”

ii) I kolumnen ”Villkor” skall punkt 1 första strecksatsen för post 28 ersättas med följande:

”– antingen relevant specifik koncentration enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr..., eller”

- b) Från och med den 1 juni 2015 skall kolumnen ”Villkor” i tabellen ändras på följande sätt:
- i) För post 28 skall punkt 1 andra strecksatsen ersättas med följande:
”– relevant allmän koncentration enligt del 3 i bilaga I till förordning (EG) nr....”
 - ii) För post 30 skall punkt 2 d ersättas med följande:
”d) konstnärsfärger som omfattas av förordning (EG) nr”

20. Tilläggen 1–6 skall ändras på följande sätt:

- a) Inledningen skall ändras på följande sätt:
- i) I avsnittet ”Ämnets namn” skall orden ”bilaga I till direktiv 67/548/EEG” ersättas med ”del 3 i bilaga VI till förordning ...”.
 - ii) I avsnittet ”Indexnummer” skall orden ”bilaga I till direktiv 67/548/EEG” ersättas med ”del 3 i bilaga VI till förordning ...”.

I avsnittet ”Kommentarer” skall orden ”bilaga I till direktiv 67/548/EEG” ersättas med ”del 3 i bilaga VI till förordning ...”.

- iv) Anmärkning A skall ersättas med följande:

Ämnesnamnet på etiketten skall överensstämma med en av de benämningar som anges i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr

I den delen används ibland allmänna beskrivningar som ”föreningar” eller ”salter”. I sådana fall är tillverkaren eller varje annan person som släpper ut ett sådant ämne på marknaden skyldig att ange korrekt namn på etiketten, med beaktande av punkt 1.1.1.6 i del 1 i bilagan VI till förordning (EG) nr

Enligt förordning (EG) nr ... krävs också att de märkningsuppgifter som används för varje ämne skall vara de som anges i del 3 i bilaga VI till den förordningen.

För ämnen som tillhör en viss ämnesgrupp i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr ... skall de märkningsuppgifter som används för varje ämne vara de som anges för denna grupp i den delen.

För ämnen som tillhör mer än en ämnesgrupp i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr ... skall de märkningsuppgifter som används för varje ämne vara de som anges för båda dessa grupper i den delen. I de fall där två olika klassificeringar för samma faroklass eller indelning anges för de båda grupperna skall den högre faroklassificeringen användas.”

- v) Kommentar D skall ersättas med följande:

”Vissa ämnen som lätt genomgår spontan polymerisering eller sönderfall släpps vanligen ut på marknaden i stabiliserad form. Det är i denna form som de förtecknas i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr

Ibland släpps dock sådana ämnen ut på marknaden i icke-stabiliserad form. I sådana fall skall tillverkaren eller varje annan person som släpper ut ett sådant ämne på marknaden ange dess namn, följt av ”ej stabiliserad” på etiketten.”

- vi) Anmärkning H skall ersättas med följande:

”Den klassificering och märkning som anges för detta ämne gäller för den eller de faror som anges genom faroangivelsen eller faroangivelserna, i kombination med angiven faroklass. Kraven i artikel 4 i förordning (EG) nr ... på tillverkare, distributörer och importörer av detta ämne skall tillämpas på alla andra faroklasser, indelningar och kategorier.

Den slutliga etiketten skall uppfylla kraven i avsnitt 1.2 i bilaga I till förordning (EG) nr”

- vii) Kommentar K skall ersättas med följande:

”Ämnet behöver inte klassificeras som cancerframkallande eller mutagent om det kan påvisas att det innehåller mindre än 0,1 viktprocent 1,3-butadien (EINECS-nr 203-450-8). Om ämnet inte klassificeras som cancerframkallande eller mutagent skall åtminstone skyddsangivelserna (102-)210-403 användas. Denna anmärkning gäller vissa komplexa oljebaserade ämnen som anges i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr”

- viii) Kommentar S skall ersättas med följande:

”Detta ämne måste inte alltid märkas i enlighet med artikel 17 (se avsnitt 1.3 i bilaga I till förordning ...).”

- b) I tillägg 1 skall rubriken ersättas med följande:

”Punkt 28 – Cancerframkallande ämnen: kategori 1A”.

- c) I tillägg 2 skall rubriken ersättas med följande:

”Punkt 28 – Cancerframkallande ämnen: kategori 1B”.

- d) I tillägg 3 skall rubriken ersättas med följande:

”Punkt 29 – Mutagena ämnen: kategori 1A”.

e) I tillägg 4 skall rubriken ersättas med följande:

”Punkt 29 – Mutagena ämnen: kategori 1B”.

f) I tillägg 5 skall rubriken ersättas med följande:

”Punkt 30 – Reproduktionstoxiska ämnen: kategori 1A”.

g) I tillägg 6 skall rubriken ersättas med följande:

”Punkt 30 – Reproduktionstoxiska ämnen: kategori 1B”.

21. Ordet ”beredning” eller ”beredningar” enligt artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 skall i hela texten ersättas med orden ”blandning” respektive ”blandningar”.

Artikel 57
Upphävande

Direktiv 67/548/EEG och direktiv 1999/45/EG skall upphöra att gälla den 1 juni 2015.

Artikel 58
Övergångsbestämmelser

1. Fram till och med den 1 december 2010 skall ämnen klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med direktiv 67/548/EEG.

Fram till och med den 1 juni 2015 skall blandningar klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med direktiv 1999/45/EG.
2. Genom avvikelse från artikel 60 och punkt 1 i den här artikeln får ämnen och blandningar som klassificerats i enlighet med punkt 1 klassificeras och märkas i enlighet med denna förordning före den 1 december 2010 respektive 1 juni 2015. I så fall skall märkningsbestämmelserna i direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG inte tillämpas.
3. Från och med den 1 december 2010 till den 1 juni 2015 skall ämnen klassificeras i enlighet med både direktiv 67/548/EEG och denna förordning. De skall märkas och förpackas i enlighet med denna förordning.
4. Ämnen och blandningar som har klassificerats och släppts ut på marknaden före den 1 december 2010 respektive den 1 juni 2015 behöver inte märkas och förpackas i enlighet med denna förordning.

Artikel 59
Omklassificering

Om ett ämne redan har klassificerats enligt direktiv 67/548/EEG före den 1 december 2010 skall leverantörerna från och med det datumet omklassificera ett sådant ämne i enlighet med avdelning II i denna förordning, eller också får de anpassa klassificeringen med hjälp av korrelationstabellen i bilaga VII.

Artikel 60
Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Avdelningarna II, III och IV skall tillämpas från och med den 1 december 2010 för ämnen och från och med den 1 juni 2015 för blandningar.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande