



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 27.6.2007
KOM(2007) 355 endelig

2007/0121 (COD)

Bind I

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring af
direktiv 67/548/EØF og forordning (EF) nr. 1907/2006**

(forelagt af Kommissionen)

[SEK(2007) 853]

[SEK(2007) 854]

BEGRUNDELSE

BAGGRUND FOR FORSLAGET

Årsager og mål

Dette forslag bygger på eksisterende lovgivning om kemikalier og indfører et nyt system for klassificering og mærkning af farlige stoffer og blandinger ved i EU at gennemføre de internationale kriterier for klassificering og mærkning af farlige stoffer og blandinger, der er opnået enighed om i De Forenede Nationers Økonomiske og Sociale Råd (UN ECOSOC), og som benævnes det globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS).

Kemikalier fremstilles og handles globalt, og de er forbundet med de samme farer over alt. Derfor bør beskrivelsen af farer ikke variere fra land til land, når der er tale om det samme produkt.

Virksomhederne vil kunne mindske omkostningerne, hvis de ikke længere skal vurdere sikkerhedsoplysninger på baggrund af forskellige kriterier.

Hvis der anvendes samme kriterier til at identificere kemikaliers farer og samme mærkning til beskrivelse af disse, vil beskyttelsesniveauet for menneskers sundhed og miljøet blive mere ensartet, gennemsigtigt og sammenligneligt over alt i verden. En sådan harmonisering vil gavne både erhvervsmæssige brugere af kemikalier og forbrugere i hele verden.

Global kontekst

I december 2002 blev GHS vedtaget af FN's ekspertgruppe inden for transport af farligt gods og Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (CETDG/GHS)¹. Det blev formelt vedtaget af FN's Økonomiske og Sociale Råd² i juli 2003 og revideret³ i 2005. I den gennemførelsesplan, som blev vedtaget på **verdenstopmødet om bæredygtig udvikling** i Johannesburg den 4. september 2002, blev landene opfordret til snarest muligt at gennemføre GHS, således at systemet kan være fuldt operationelt senest i 2008.

EU-kontekst

Kommissionen har deltaget i FN's arbejde med udviklingen af GHS og har desuden ved flere lejligheder bekendtgjort, at den agter at stille forslag om gennemførelse af GHS i fællesskabslovgivningen, bl.a. i hvidbogen fra 2001 "Strategi for en ny kemikaliepolitik"⁴ og i begrundelsen for ændringen af direktiv 67/548/EØF⁵, som blev vedtaget samtidig med REACH-forslaget. Med nærværende forslag opfyldes dette løfte.

¹ Et organ under FN's Økonomiske og Sociale Råd, der understøttes af FN/ECE-sekretariatet.

² ECOSOC.

³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html

⁴ KOM (2001) 88 endelig.

⁵ 2003/0257 (COD).

Det nuværende EU-system og GHS

EU's nuværende klassifikations- og mærkningssystem for kemikalier består af tre vigtige instrumenter:

- direktivet om farlige stoffer (67/548/EØF)⁶
- direktivet om farlige præparater (1999/45/EF)⁷
- direktivet om sikkerhedsdatablade (91/155/EØF)⁸

Disse instrumenter forfølger målene for et indre marked, dvs. etableringen af et indre marked for kemikalier. Direktiverne bygger på et højt beskyttelsesniveau med hensyn til sundhed, sikkerhed, forbrugerbeskyttelse og miljøbeskyttelse (artikel 95, stk. 3, i EF-traktaten).

I de to første direktiver fastsættes bestemmelserne for klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og præparater. Direktivet om datasikkerhedsblade sikrer, at leverandører af stoffer og præparater informerer om farerne ved deres kemikalier og giver vejledning i sikker anvendelse for erhvervsmæssige brugere. Disse bestemmelser er videreført i REACH⁹.

Koncepterne bag det nuværende EU-system og GHS minder om hinanden. De omfatter begge klassificering, emballering og sikkerhedsoplysninger i form af mærkning og sikkerhedsdatablade. GHS er en fælles tilgang, som opstiller kriterier for harmoniseret klassificering og sikkerhedsoplysninger for forskellige målgrupper, herunder forbrugere, arbejdstagere, personer, der yder førstehjælp, og i forbindelse med transport. Den omfatter derfor en "elementtilgang", som gør det muligt for landene at indføre systemet under hensyntagen til de forskellige målgrupper på de forskellige retlige områder. Eftersom GHS er et fælles system til klassificering og mærkning i forbindelse med transport, levering og brug, er der i dette forslag fokus på at sikre den nødvendige sammenhæng med EU's transportlovgivning. De relevante GHS-kriterier vil blive inkorporeret i EU's transportlovgivning senest i 2007 og 2009 i overensstemmelse med tidsplanen for vedtagelse af FN/ECE-modelregulativet.

Dette forslag vedrører udbydelse og anvendelse af kemikalier, og derfor er hovedmålgruppen, som under det aktuelle EU-system, arbejdstagere og forbrugere.

⁶ Rådets direktiv 67/548/EØF om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, som ændret [EFT 196 af 16.8.1967, s. 1].

⁷ Rådets direktiv 1999/45 EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater [EFT L 200 af 30.7.1999, s.1].

⁸ Kommissionens direktiv 91/155/EØF om fastsættelse af de nærmere bestemmelser for en særlig informationsordning vedrørende farlige præparater, som ændret [EFT L 76 af 22.3.1991, s. 35]. Ophævet af erstattet af forordning (EF) nr. 1907/2006 pr. 1. juni 2007.

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF [EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1].

Ekspertter har kortlagt forskellene mellem det nuværende EU-system for udbydelse og anvendelse og GHS-systemet¹⁰. Kommissionen har baseret nærværende forslag på dette arbejde. Antallet af klassificerede stoffer under det nye system vurderes til at være omtrent det samme som under det nuværende system.

På grund af ændrede afskæringsværdier og beregningsmetoder vil flere præparater - nu kaldet blandinger - formentlig blive klassificeret under det nye system. Anvendelsen af de nye kriterier kan resultere i en klassificering, som adskiller sig fra den nuværende.

Eftersom sikkerhedsdatablade er det vigtigste kommunikationsværktøj i REACH-forordningen, fastholdes bestemmelserne om sikkerhedsdatablade.

Fremtidig udvikling

De tekniske aspekter vedrørende sundheds- og miljøfarer samt fysiske farer i GHS ajourføres af to ekspertunderudvalg under FN (UN Expert Sub-Committees). Ekspertgruppen inden for transport af farligt gods og Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals godkender anbefalingerne fra underudvalgene og videresender disse til FN's Økonomiske og Sociale Råd, som hvert andet år vedtager revisioner af GHS¹¹.

Sammenhæng med andre politikker

Klassificering af stoffer og præparater udløser andre forpligtelser i EU-lovgivningen, som kaldes følgelovgivning.

Kommissionens tjenestegrene har vurderet de potentielle virkninger for følgelovgivningen ved gennemførelsen af GHS-kriterierne. I deres analyse konkluderes det, at virkningerne enten er minimale eller kan minimeres gennem passende ændringer af bestemte dele af følgelovgivningen. Dette forslag til forordning omfatter sådanne ændringer til forordning (EF) nr. 1907/2006. For Seveso II-direktivet¹², hvor gennemførelsen af GHS forventes at få stor betydning, vil det være nødvendigt at indføre de krævede foranstaltninger i en særskilt ændring. Andre særskilte ændringer til gennemførelse af GHS i anden EU-følgelovgivning vil indgå i et kommende forslag fra Kommissionen.

I forbindelse med høringen af de berørte parter blev der gjort opmærksom på den manglende analyse af national lovgivning, som vedrører EU-klassificering. Imidlertid ligger vurderingen af virkningerne for national lovgivning inden for medlemsstaternes kompetenceområde. En analyse af national følgelovgivning efter samme mønster som undersøgelsen af EU-lovgivningen kan muligvis være nyttig.

¹⁰ ECBI/03/02: White Paper Working Group on Classification and Labelling: Summary of Recommendations from Technical Working Group on Tasks 1 and 2. Final report: Technical Assistance to the Commission on the implementation of the GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, juli 2004.

Final project report: Technical support for the preparation of Annexes for the draft legislation implementing the Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, januar 2006.

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

¹² Rådets direktiv 1996/82/EF af 9. december 1996 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, med senere ændringer (EFT L 10 af 14.1.1997, s. 13).

Offentlig høring af de berørte parter

Internethøring

Kommissionen afholdt en offentlig internethøring af de berørte parter fra den 21. august til den 21. oktober 2006. Alle svarene blev offentliggjort på internettet. Der blev modtaget 370 bidrag. 82 % blev indsendt af virksomheder eller erhvervsforeninger; af de 254 virksomhedssvar kom 45 % fra virksomheder med mindre end 250 ansatte. 10 ngo'er og én fagforening indsendte svar.

18 regeringer og/eller offentlige myndigheder indsendte kommentarer. Også myndigheder uden for EU (Island, Norge, Schweiz, Rumænien) kom med input. Ingen internationale organisationer indsendte kommentarer. **97 % af svarene støttede gennemførelsen af GHS i EU, og heraf mente 96 %, at dette skal ske gennem en forordning.** Generelt blev udkastene til forslag fra Kommissionens tjenestegrene hilst velkommen af medlemsstaternes myndigheder og industrien.

Indvendinger og reaktionen herpå

Anvendelsesområde: 59 % gik ind for ikke at ændre beskyttelsesniveauet i forhold til det nuværende EU-system, bortset fra i de tilfælde, hvor det er nødvendigt for at sikre overensstemmelse med transportlovgivningen eller med GHS. 5 % havde ingen mening herom, herunder de fleste ngo'er. 36 % støttede en anderledes tilgang. Heraf ønskede en gruppe (regeringsorganer i Danmark, Sverige, Norge og Island) at udvide anvendelsesområdet i forhold til det nuværende system; en anden gruppe (foreninger og virksomheder) foreslog at medtage alle GHS-kategorier, men ønskede ikke at tilføje de "rester fra EU-systemet", som endnu ikke indgår i GHS.

De fleste af respondenterne støttede en opretholdelse af det nuværende beskyttelsesniveau, og Kommissionen har ikke ændret forslaget, hvad dette angår. Imidlertid blev brandfarlige gasser i kategori 2 medtaget efter ønske fra nogle medlemsstater og industrien.

Overgangsperiode: Der blev ikke afgivet specifikke kommentarer til den todelte struktur (stoffer og derefter blandinger) i overgangsperioden. Et klart flertal af respondenterne (omkring 60 %) støttede en overgangsperiode for stoffer på 3 år efter REACH-forordningens ikrafttræden. Dette vil betyde, at alle virksomheder skal registrere den første bølge af indfasningsstoffer og indberette klassificeringen og mærkningen af deres stoffer til kemikalieagenturet. Det bekræftes af konsekvensanalysen, at man ved at indrette overgangsperioden for stoffer efter den relevante periode i REACH kan undgå dobbeltarbejde. Nogle af de berørte parter foretrak en længere frist, som ville gøre det muligt at udskyde arbejdet til efter den sidste frist for registrering i REACH.

Med hensyn til blandinger støttede næsten halvdelen af de modtagne svar en 5-årsperiode. Næsten lige mange af de resterende svar foretrak enten en længere eller en kortere periode. Svarene fra industrien var splittede med en betydelig tilslutning til 5 år for blandinger, i nogle tilfælde kombineret med krav om en længere periode for stoffer. Medlemsstaterne efterlyste en kortere periode på typisk 3 år.

Derfor foreslår Kommissionen en overgangsperiode for stoffer på tre et halvt år efter REACH-forordningens ikrafttræden. Eftersom der ikke tegner sig et lige så klart billede af overgangsperiodens længde for blandinger, og da man ud fra konsekvensanalysen ikke entydigt kan pege på enten fire eller fem år, foreslås en overgangsperiode på 4,5 år.

Specifikke kommentarer: Ca. 15 % af respondenterne afgav specifikke kommentarer.

Langt størstedelen af disse kommentarer fra industrien og medlemsstaterne var af teknisk art og vedrørte øget klarhed og sammenhæng. Blandt de emner, som flere gange blev påpeget er:

- tilpas definitionen af blandinger til definitionen i REACH
- beskriv de generelle forpligtelser i artikel 4 vedrørende tydeligere klassificering, mærkning og emballering
- tillad anvendelse af en international kemikaliebeteegnelse ud over navnet fra Iupac-nomenklaturen, begræns navnene på etiketter på blandinger i overensstemmelse med kravene i den nuværende lovgivning, tilføj en bestemmelse om tilladelse af kortere navne
- tydeliggør, at indholdet i den offentligt tilgængelige del af fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger stemmer overens med artikel 119 i REACH-forordningen
- inkorporer særreglen fra den nuværende lovgivning vedrørende reklame for blandinger
- tydeliggør, hvilket organ der er ansvarligt for modtagelse af sundhedsoplysninger, jf. den nuværende lovgivning
- overvej bestemmelserne for små emballager i lyset af GHS-mærkningens større pladskrav.

De fleste medlemsstater og downstream-brugere ønskede desuden, at det nuværende bilag I til direktiv 67/548/EØF (listen over harmoniseret klassificering og etikettering af stoffer) bliver "oversat" til det nye bilag VI for at bevare resultaterne af arbejdet med opbygningen af bilag I.

Alle disse kommentarer blev overvejet i forbindelse med det reviderede forslag.

Konsekvensanalyser

I konsekvensanalysen indgik analyserne fra de konsulentrapporter, som blev udarbejdet af Risk and Policy Analysts and London Economics (RPA & LE), og svarene fra internethøringen. På baggrund af virksomhedernes svar vedrørende omkostningerne blev der iværksat yderligere bestræbelser på at kvantificere vigtige omkostninger. Den overordnede analyse viser, at det er nødvendigt med en stram styring af gennemførelsesomkostningerne for at opnå nettofordele ved GHS i den nærmeste fremtid.

Ekspertbistand

GHS er udviklet af internationale organisationer med deltagelse af forskellige af de berørte parter. På samme måde har der i EU foregået løbende tekniske drøftelser med

medlemsstaterne og andre berørte parter gennem de seneste år. Efter offentliggørelsen af hvidbogen "Strategi for en ny kemikaliepolitik" rådførte Kommissionen sig på flere områder med eksperter. Ved udformningen af nærværende forslag indgår resultaterne fra den tekniske arbejdsgruppe for klassificering og mærkning, som Kommissionen oprettede i forbindelse med forberedelserne til REACH¹³. Der blev foretaget yderligere undersøgelser¹⁴, og den 18. november 2005 blev der afholdt et uformelt møde med de berørte parter, hvor gennemførelsen af GHS i EU blev drøftet.

FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

Retsgrundlag

EF-traktatens artikel 95, stk. 1, er det relevante retsgrundlag. Målet er at sikre lige vilkår for alle leverandører af stoffer og blandinger i det indre marked samt et højt beskyttelsesniveau med hensyn til sundhed, sikkerhed, miljø og forbrugere.

Dette retsgrundlag sikrer, at kravene til stoffer og blandinger harmoniseres, og at stoffer og blandinger, der opfylder disse krav, kan bevæge sig frit i hele det indre marked. Dermed belønnes de erhvervsdrivendes arbejde i forbindelse med den påkrævede omklassificering af stoffer og blandinger.

Desuden stilles der i artikel 95, stk. 3, krav om et højt beskyttelsesniveau med hensyn til sundhed, sikkerhed, miljø og forbrugere. Denne forordning falder inden for dette referenceområde.

Subsidiaritet og proportionalitet

Subsidiaritet

Gennem de eksisterende direktiver om klassificering og etikettering af stoffer og præparater er der allerede iværksat et omfattende system. Den nye forordning vil træde i stedet for de eksisterende direktiver. Det er nødvendigt, at alle medlemsstater har identiske bestemmelser om klassificering og mærkning, hvorfor disse bør fastsættes på fællesskabsplan.

Proportionalitet

Kriterierne for at klassificere stoffer og blandinger som farlige, herunder elementtilgangen, som gør det muligt for lovgiverne at vælge de egnede fareklasser og -kategorier, blev udviklet på internationalt plan. For at sikre proportionalitet udvalgte Kommissionen de fareklasser og -kategorier, som er sammenlignelige med den eksisterende lovgivning. Visse kategorier, som ikke indgår i den nuværende EU-lovgivning, er således ikke omfattet af dette forslag. Elementer, som indgår i den nuværende EU-lovgivning, men som endnu ikke er medtaget i GHS, er også omfattet af dette forslag, f.eks. "ozonnedbrydning."

¹³ ECBI/03/02: White Paper Working Group on Classification and Labelling: Summary of Recommendations from Technical Working Group on Tasks 1 and 2.

¹⁴ Final report: Technical Assistance to the Commission on the implementation of the GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, juli 2004.

Final project report: Technical support for the preparation of Annexes for the draft legislation implementing the Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, januar 2006.

For at sikre overensstemmelse med GHS, vil det være nødvendigt at klassificere elementer, som under det nuværende EU-system kun var underlagt supplerende mærkningskrav, men som nu er en del af GHS-klassificeringssystemet. Fareklasser eller -kategorier, som er nye i forhold til det nuværende EU-system, skal imidlertid ikke gøres til genstand for forpligtelser i anden lovgivning, f.eks. REACH. Af hensyn til overensstemmelsen med transportlovgivningen er der i dette forslag indarbejdet nogle fareklasser eller -kategorier, som ikke findes i den nuværende EU-lovgivning om udbydelse og anvendelse, men som indgår i det eksisterende EU-transportsystem eller vil blive gennemført i transportlovgivningen.

Derfor overholder dette forslag til forordning proportionalitetsprincippet.

Reguleringsmiddel/reguleringsform

Det valgte reguleringsmiddel er begrundet, eftersom det vil betyde, at bestemmelserne finder direkte anvendelse i hele Fællesskabet. Det erstatter 2 eksisterende og forældede direktiver (med 10 ændringer og 30 tilpasninger til den tekniske udvikling). Det indeholder også hovedsagelig tekniske enkeltheder, der er aftalt i FN-regi, og som det ikke ville være hensigtsmæssigt at ændre, da dette ville være i modstrid med hensigten om global harmonisering. På området for teknisk lovgivning er forordninger et ofte anvendt instrument, som på andre områder allerede har fået medlemsstaternes opbakning¹⁵. Instrumentet er endnu mere begrundet i et Fællesskab bestående af 27 medlemsstater, hvor ensartede bestemmelser, som finder direkte anvendelse på hele området, afgjort vil være en fordel.

INDLEDNING TIL FORSLAGET

Denne forordning fastsætter bestemmelser for klassificering af stoffer og blandinger som farlige og for mærkning og emballering af sådanne farlige stoffer og blandinger.

1. ÅRSAGER OG MÅL

Målet med denne forordning er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at der sikres fri bevægelighed for stoffer og blandinger i det indre marked. Med henblik herpå indeholder forordningen en femdelt tilgang baseret på GHS.

For det første harmoniseres klassificerings-, mærknings- og emballeringsreglerne for stoffer og blandinger. For det andet og tredje forpligtes virksomhederne til selv at klassificere deres stoffer og blandinger og anmelde disse klassificeringer. For det fjerde etableres en harmoniseret liste over stoffer, som er klassificeret på fællesskabsplan (bilag VI). Endelig etableres en fortegnelse over klassificeringer og mærkninger bestående af de ovenfor omtalte anmeldelser og harmoniserede klassificeringer.

¹⁵ Jf. forordning (EF) nr. 178/2002 om fødevarer (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1), forordning (EF) nr. 2003/2003 om gødninger (EUT L 304 af 21.11.2003, s. 1), forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer (EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1) og forordning (EF) nr. 648/2004 om vaske- og rengøringsmidler (EUT L 104 af 8.4.2004, s. 1).

2. GENERELLE SPØRGSMÅL

Forordningen finder anvendelse for stoffer og blandinger. Eftersom de fysiske farer ved stoffer eller blandinger imidlertid i et vist omfang påvirkes af, hvordan de frigives, omfatter forordningen også frigivelse af aerosoler i en specifik fareklasse. Radioaktive stoffer holdes ude fra anvendelsesområdet, fordi de er omfattet af andre bestemmelser. Stoffer og blandinger, som er undergivet toldtilsyn, undtages også på visse betingelser, da de ikke leveres inden for EU. Af samme grund er ikke-isolerede mellemprodukter heller ikke omfattet. Stoffer og blandinger til videnskabelig forskning og udvikling, som ikke markedsføres, er også undtaget, forudsat at de anvendes under kontrollerede betingelser med mindst mulig eksponering.

De vigtigste begreber defineres. I overensstemmelse med GHS erstattes udtrykket "præparat" med "blanding".

Bilag I indeholder en liste over fareklasser i GHS samt de relevante farekategorier og kriterier. Hvis et stof eller en blanding opfylder kriterierne for en af fareklasserne, er der tale om et farligt stof eller en farlig blanding. Kommissionen har bemyndigelse til at ajourføre bilag I og til at tilføje nye fareklasser aftalt i FN-regi. Begrebet "farlig" fastlægges også, for at gøre det muligt at minimere virkningerne for følgerelovgivningen.

Før et stof eller en blanding bringes i omsætning, skal leverandøren klassificere det. Dette betyder, at han skal identificere og beskrive stoffets eller blandingsens farer, vurdere disse oplysninger og sammenligne dem med kriterierne i denne forordning. Hvis det er begrundet, kan leverandørerne definere koncentrationsgrænser, der er forskellige fra de generiske koncentrationsgrænser, medmindre bilag VI indeholder specifikke koncentrationsgrænser. Hvis forordningen imidlertid allerede indeholder harmoniserede klassificeringer for en fareklasse eller opdeling inden for en fareklasse i forbindelse med et stof, skal leverandøren foretage klassificering i overensstemmelse hermed og må ikke på baggrund af de oplysninger, han disponerer over, afvige herfra.

Distributørerne skal sikre, at de videregiver de relevante oplysninger enten ved at bibeholde mærkaterne på de stoffer eller blandinger, som de modtager, eller ved selv at anvende bestemmelserne i denne forordning.

Proceduren for identificering af oplysninger af relevans for fareklassificering beskrives. Det er ikke nødvendigt at foretage nye test med henblik på klassificering. Der kan således anvendes foreliggende oplysninger fra offentlige kilder og information fra anden EU-lovgivning som REACH eller transport-, biocid- eller plantebeskyttelseslovgivningen.

Hvis leverandøren finder nye oplysninger, skal visse kvalitetsbetingelser overholdes for at sikre, at klassificeringen er baseret på pålidelige data. Internationale standarder og data, der opfylder kravene under REACH eller anden lovgivning, accepteres. Dyreforsøg skal så vidt muligt undgås, og alternative metoder skal altid først overvejes. Dyreforsøg skal være i overensstemmelse med det relevante direktiv¹⁶. Det er ikke tilladt at gennemføre test på mennesker, og der må kun anvendes allerede foreliggende viden om virkninger på mennesker.

¹⁶ Direktiv 86/609/EØF, EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

Med hensyn til blandinger er der en generel forpligtelse til at anvende tilgængelige testdata om selve blandingen. Dette gælder dog ikke blandinger, som indeholder stoffer med f.eks. carcinogene, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber. For disse baseres klassificeringen af blandingerne normalt på oplysningerne om disse stoffer. Hvis der ikke foreligger testdata om selve blandingerne, kan leverandørerne ved hjælp af de i bilag I specificerede "brobygningsprincipper" nå frem til en pålidelig klassificering af blandingen. Såfremt de tilgængelige oplysninger ikke er tilstrækkelige til, at disse principper kan anvendes, indeholder de enkelte kapitler i bilag I en nærmere angivelse af, hvad der skal gøres.

De identificerede relevante oplysninger skal evalueres med henblik på klassificering ved at sammenligne dem med kriterierne i bilag I.

Ved klassificering af blandinger skal der tages hensyn til alle foreliggende oplysninger om den potentielle forekomst af synergistiske og antagonistiske virkninger mellem stofferne i blandingerne. Afskæringsværdier sikrer, at systemet kan fungere og er proportionelt. En ny risikoevaluering skal foretages, når en blanding ændres ud over de specificerede grænser, medmindre det tydeligt fremgår, at ændringen ikke har nogen betydning for klassificeringen.

Aftalte klassificeringer skal overholdes, medmindre leverandøren har tilstrækkelige beviser til at begrunde en anden klassificering.

3. MÆRKNING

Mærkningselementerne fra GHS specificeres, dvs. leverandørens navn, adresse og telefonnummer, produktidentifikatorer, farepiktogrammer, signalord, risikosætninger og sikkerhedsætninger. For at opretholde beskyttelsesniveauet i den nuværende EU-lovgivning skal der også afgives supplerende oplysninger om farer, som endnu ikke indgår i GHS. Som under det nuværende system skal den nominelle kvantitet af pakken, som den markedsføres til de almindelige forbrugere, angives. For at beskytte forretningshemmeligheder er der, som det også er tilfældet nu, mulighed for at ansøge om at anvende et navn, som ikke afslører stoffets kemiske identitet. Det ved REACH-forordningen oprettede agentur træffer afgørelse i forbindelse med sådanne ansøgninger.

Forrangsprincipperne for mærkning er angivet.

Leverandøren er forpligtet til at ajourføre mærkningen, medmindre mærkningen indgår i en afgørelse om godkendelse af et biocid eller et plantebeskyttelsesmiddel. I sidstnævnte tilfælde skal den gældende særlovgivning overholdes.

For at sikre, at kunderne bemærker sikkerhedsoplysninger på emballagen, er der bestemmelser om etiketters farver og formater.

For at lette virksomhedernes arbejde og for at undgå dobbelte transportetiketter, er der bestemmelser om, hvilken mærkning der er nødvendig til indre og ydre emballage.

4. EMBALLAGE

Der er angivet sikkerhedsforanstaltninger for beholdere og anden emballage.

5. HARMONISERING AF KLASSIFICERING OG MÆRKNING AF STOFFER - FORTEGNELSEN OVER KLASSIFICERINGER OG MÆRKNINGER

Bestemmelserne i afsnit XI i REACH-forordningen flyttes til nærværende forordning, idet der foretages visse tekniske ændringer.

5.1. Oprettelse af harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer

For specifikke fareklasse kan harmoniserede klassificeringer optages i bilag VI, og der gives mulighed for at harmonisere andre fareklasser, såfremt der opstår behov for foranstaltninger på fællesskabsplan. Den procedure, der skal anvendes, er fastlagt, så det sikres, at der tages højde for ekspertudtalelser, og at de berørte parter høres.

5.2. Anmeldelse til agenturet og oprettelse af en fortegnelse over klassificeringer og mærkninger

Der skal foreligge specifikke oplysninger, for at et stof kan optages i fortegnelsen. Eftersom klassificerings- og mærkningsdata indgår i kravene for registrering i REACH, er det ikke nødvendigt at anmelde oplysningerne, hvis der er indsendt en registrering.

Hvis klassificeringen ændres som et resultat af REACH eller på anden måde, skal indførelsen i fortegnelsen opdateres. Det forventes, at klassificeringerne vil være indbyrdes afvigende for nogle stoffer. Med tiden forventes det, at de, der foretager anmeldelserne, og registranterne når til enighed om en enkelt indførelse.

I de tilfælde, hvor indførelserne afviger, er virksomhederne forpligtet til at gøre deres yderste for at aftale en enkelt indførelse. Dette afspejler princippet om industriens egenansvar og sætter myndighederne i stand til at koncentrere ressourcerne om stoffer, som har meget problematiske egenskaber.

Det fastsættes, hvilke oplysninger, der skal indgå i fortegnelsen. Den vil blive gjort bredt tilgængelig som en informationskilde om stoffer og ansprende industrien til at nå til enighed om indførelser.

6. KOMPETENTE MYNDIGHEDER OG HÅNDHÆVELSE

Medlemsstaterne skal udpege en eller flere myndigheder, som skal sikre denne forordnings anvendelse og håndhævelse. Det er afgørende, at der er et godt samarbejde mellem alle de kompetente myndigheder.

Med henblik på indsamling af oplysninger om menneskers sundhed, bestemmes det, at der - som under den nuværende lovgivning - skal være et organ i hver medlemsstat, som har ansvaret for at modtage sundhedsrelaterede oplysninger.

Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre korrekt anvendelse af denne forordning. For at forbedre udvekslingen af praktiske erfaringer skal agenturets forum, som oprettes i henhold til REACH-forordningen, også udveksle oplysninger om håndhævelsen af nærværende forordning.

Endelig skal medlemsstaterne indføre sanktioner, som står i rimeligt forhold til overtrædelsen.

7. FÆLLESBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Der fastsættes særlige bestemmelser, som skal sikre, at forbrugerne ikke vildledes.

Af hensyn til sporbarheden af de beslutninger, som leverandørerne har truffet i forbindelse med anvendelsen af denne forordning, skal de opbevare de relevante oplysninger sammen med eventuelle oplysninger, som foreskrives i REACH-forordningen. Myndighederne kan rekvirere disse oplysninger.

Som i REACH-forordningen skal agenturets sekretariat udarbejde vejledninger og værktøjer til industrien og de kompetente myndigheder.

Der sikres fri bevægelighed for stoffer og blandinger, som opfylder forordningens bestemmelser, mens medlemsstaterne har mulighed for at træffe passende foreløbige foranstaltninger i tilfælde af risici for menneskers sundhed og miljøet.

Kommissionen kan gennem en udvalgsprocedure tilpasse alle bilagene og en række artikler til den tekniske udvikling, da disse vedrører videnskabelige og tekniske spørgsmål og ikke berører de grundlæggende regler, der er fastlagt i forordningen. Det udvalg, der er nedsat ved REACH-forordningen, skal også bistå Kommissionen i forbindelse med nærværende forordning. I forbindelse med tilpasninger til den tekniske udvikling, skal forskriftsproceduren med kontrol anvendes. I forbindelse med bekræftelse eller afvisning af foreløbige foranstaltninger, som er truffet i henhold til beskyttelsesklausulen og mod gebyr, anvendes den almindelige forskriftsprocedure, idet sådanne beslutninger ikke indebærer ændringer af bilagene til forordningen.

Resultaterne af en analyse af GHS-forordningens potentielle virkninger for følgelovgivningen i EU er afspejlet i forslaget. Direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF ophæves og erstattes af denne forordning ved udgangen af den sidste overgangsperiode fastsat i forslaget. Henvisninger i fællesskabslovgivningen til disse direktiver og deres bestemmelser erstattes af henvisninger til denne forordning i særlige retsakter. Det angives i forordningen, hvilke fareklasser eller -kategorier der ikke medfører forpligtelser i henhold til REACH. På denne måde berøres REACH's nuværende anvendelsesområde ikke.

Forpligtelserne i denne forordning finder anvendelse på udbydelse af stoffer. Ikke alle forpligtelser finder anvendelse ved forordningens ikrafttræden. Eftersom klassificeringen af blandinger afhænger af klassificeringen af stoffer, er det nødvendigt at anvende de nye kriterier på stoffer, før de anvendes på blandinger.

Fastsættelsen af fristen for blandinger sikrer, at forvirringen pga. anvendelsen af et dobbelt system i overgangsperioden begrænses, og at virksomhederne har tilstrækkelig tid til at håndtere den nye arbejdsbyrde i forbindelse med omklassificeringen af stoffer og blandinger, som allerede har været bragt i omsætning, foruden dem, som lige er kommet på markedet.

I overgangsperioden sikres virksomhederne maksimal fleksibilitet: de kan frit anvende et af de to systemer. Dette vil anspore virksomhederne til at tilpasse sig til det nye system på den mest effektive måde.

For nogle fareklasser og farekategorier kan den referencetabel, der indgår i forslaget, i overgangsperioden fungere som en første indikation af, hvilke resultater de nye kriterier kan medføre.

Vejledning til hjælp for de erhvervsdrivende til opfyldelse af deres forpligtelser i henhold til denne forordning omfatter en tabel med henvisninger til specifikke kategorier af fare- og risikosætninger i henhold til direktiv 67/548/EØF, som skal læses som henvisninger til specifikke fareklasser, opdelinger og farekategorier i nærværende forordning.

8. BILAG

Bilag I

Bilag I indeholder en generel indledning (del 1), fareklasser og kriterier for fysiske farer, farer for menneskers sundhed samt miljøfarer (del 2, 3 og 4), som erstatter bilag VI i direktiv 67/548/EØF, bortset fra ozonnedbrydning, som er placeret i del 5.

Bilag II

Del 1 indeholder de ekstra mærkningsbestemmelser fra bilag VI til direktiv 67/548/EØF, som endnu ikke er omfattet af GHS. Del 2 indeholder særregler for mærkning af visse stoffer eller blandinger, hovedsageligt fra bilag V til direktiv 1999/45/EF. I del 3 angives bestemmelserne for børnesikrede lukninger og følbare advarsler, som er videreført fra det nuværende EU-system. Del 4 indeholder en særlig mærkningsbestemmelse for plantebeskyttelsesmidler.

Bilag III

Listen med risikosætninger er omtrent lig med bilag III til direktiv 67/548/EØF. Der kræves supplerende risikosætninger for de farer, som på nuværende tidspunkt ikke indgår i GHS. Derfor blev der tilføjet R-sætninger fra den nuværende EU-ordning, som kaldes "EUH-sætninger".

Bilag IV

Indeholder regler for anvendelse af sikkerhedssætninger. Listen med sikkerhedssætninger er omtrent lig med bilag IV til direktiv 67/548/EØF.

Bilag V

I dette bilag gengives GHS-farepiktogrammerne, og det er omtrent lig med bilag II til direktiv 67/548/EØF.

Bilag VI

Del 3 er en fortegnelse over stoffer med harmoniserede klassificeringer for specifikke fareklasser eller opdelinger og farekategorier. Eftersom myndighederne skal fokusere på de mest problematiske stoffer, vil der hovedsageligt blive tilføjet stoffer, som er klassificeret som havende carcinogene, kimcellemutagene eller reproduktionstoksiske virkninger i kategori 1A eller 1B og respiratorisk sensibiliserende virkninger, skønt der kan tilføjes andre virkninger, hvis det er begrundet. Bilagets tabel 3.1 omfatter indførelserne fra bilag I til direktiv 67/548/EØF, i nødvendigt omfang tilpasset til GHS-klassificeringskriterierne. Tabel 3.2 indeholder ikke-tilpassede indførelser overtaget fra bilag I til direktiv 67/548/EØF.

Bilag VII

Dette bilag indeholder "oversættelsestabeller" for leverandører af stoffer og blandinger, der allerede er vurderet i henhold til de nuværende kriterier for de farekategorier, hvis ækvivalens er enkel at afgøre.

Disse tabeller giver leverandørerne mulighed for at opfylde deres nye forpligtelser uden i første omgang at skulle foretage en omklassificering af de nuværende selvklassificerede stoffer og blandinger. Hvis en leverandør vælger ikke at anvende tabellerne, skal han først genvurdere stoffet eller blandingen ved hjælp af kriterierne i del 2 til 5 i bilag I.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring af direktiv 67/548/EØF og forordning (EF) nr. 1907/2006

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹⁷,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹⁸,

efter proceduren i traktatens artikel 251¹⁹, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Denne forordning bør sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet samt fri bevægelighed for kemiske stoffer og blandinger og samtidig fremme konkurrenceevnen og innovationen.
- (2) Det indre marked for stoffer og blandinger kan kun fungere effektivt, hvis kravene til stoffer og blandinger ikke afviger væsentligt fra medlemsstat til medlemsstat.
- (3) Der bør sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet ved tilnærmelse af lovgivningerne om klassificering og mærkning af stoffer og blandinger med det mål at opnå en bæredygtig udvikling.
- (4) Handel med stoffer og blandinger vedrører ikke kun det indre marked, men også det globale marked. Virksomhederne bør derfor drage fordel af den globale harmonisering af reglerne for klassificering og mærkning af stoffer og blandinger og af overensstemmelse mellem på den ene side reglerne for klassificering og mærkning i forbindelse med udbydelse og brug og på den anden side reglerne ved transport.
- (5) For at fremme den verdensomspændende handel og samtidig beskytte menneskers sundhed og miljøet er der over en periode på 12 år omhyggeligt blevet udarbejdet harmoniserede kriterier for klassificering og mærkning af stoffer og blandinger i FN-regi, hvilket har ført til det globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (herefter benævnt GHS).

¹⁷ EUT C

¹⁸ EUT C

¹⁹ EUT C

- (6) Denne forordning kommer, efter at Det Europæiske Fællesskab flere gange i erklæringer har bekræftet sin hensigt om at bidrage til den globale harmonisering af kriterierne for klassificering og mærkning af stoffer og blandinger, ikke kun på FN-plan, men også ved hjælp af gennemførelse af internationalt aftalte kriterier i fællesskabslovgivningen.
- (7) Virksomhedernes fordele vil blive øget i takt med, at flere lande i verden vedtager GHS-kriterierne i deres lovgivning. Fællesskabet bør være i forreste linje, når det drejer sig om at få andre lande til at tilslutte sig og sikre en konkurrencemæssig fordel for industrien i Fællesskabet.
- (8) Der er derfor af afgørende betydning at harmonisere bestemmelserne for klassificering og mærkning af stoffer og blandinger inden for Fællesskabet under hensyntagen til klassificeringskriterierne og mærkningsreglerne i GHS, men også ved at bygge videre på de 40 års erfaringer, der er opnået ved gennemførelse af den nuværende fællesskabslovgivning på kemikalieområdet og ved at opretholde det beskyttelsesniveau, der er skabt gennem systemet med harmonisering af klassificering og mærkning i EF-fareklasser, der endnu ikke indgår i GHS, samt gennem de nuværende regler for mærkning og emballering.
- (9) Denne forordning påvirker ikke den fulde anvendelse af Fællesskabets konkurrenceregler.
- (10) Målet med denne forordning er at afgøre, hvilke egenskaber i stoffer og blandinger der skal klassificeres som farlige, således at leverandører af stoffer og blandinger kan foretage en korrekt identificering og videregive oplysninger om farerne ved deres stoffer og blandinger. Sådanne egenskaber omfatter fysiske farer samt farer for menneskers sundhed og miljøet, herunder farer for ozonlaget.
- (11) Nærværende forordning bør som et generelt princip finde anvendelse på alle stoffer og blandinger, der udbydes i Fællesskabet, bortset fra tilfælde hvor anden fællesskabsret fastlægger mere specifikke regler for klassificering og mærkning, som f.eks. Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler²⁰, Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer²¹, Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse²², Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler²³, Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger²⁴, Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske

²⁰ EFT L 262 af 27.9.1976. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2005/80/EF (EUT L 303 af 22.11.2005, s. 32).

²¹ EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/116/EF (EUT L 379 af 24.12.2004, s. 81).

²² EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

²³ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

²⁴ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

anordninger²⁵, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik²⁶, Kommissionens afgørelse 1999/217/EF af 23. februar 1999 om oprettelse af en liste over aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler, i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96 af 28. oktober 1996²⁷, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler²⁸, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler²⁹, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed³⁰ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer³¹, eller hvis stoffer og blandinger transporteres og er underlagt bestemmelserne i Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 af 16. december 1991 om harmonisering af tekniske krav og administrative procedurer inden for civil luftfart³², Rådets direktiv 94/55/EF af 21. november 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om transport af farligt gods ad vej³³, Rådets direktiv 96/49/EF af 23. juli 1996 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om jernbanebefordring af farligt gods³⁴ eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/59/EF af 27. juni 2002 om oprettelse af et trafikovervågnings- og trafikinformationssystem for skibsfarten i Fællesskabet og om ophævelse af Rådets direktiv 93/75/EØF³⁵.

- (12) Selv om ammunition ikke er omfattet af denne forordning, kan den kemiske sammensætning af eksplosiver, som markedsføres med henblik på at opnå en eksplosiv eller pyroteknisk effekt, indebære sundhedsfarer. Derfor bør disse produkter som led i en gennemsigtig informationsproces klassificeres i overensstemmelse med forordningens bestemmelser, da dette også vil gøre det muligt at mærke dem efter de gældende internationale regler for transport af farligt gods.
- (13) De udtryk, der anvendes i denne forordning, bør stemme overens med de udtryk, der er angivet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af

²⁵ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

²⁶ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

²⁷ EFT L 84 af 27.3.1999, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2006/22/EF (EUT L 91 af 29.3.2006, s. 48).

²⁸ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

²⁹ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

³⁰ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

³¹ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

³² EFT L 373 af 31.12.1991, s. 4. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1899/2006 (EUT L 377 af 27.12.2006, s. 1).

³³ EFT L 319 af 12.12.1994, s. 7. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/89/EF (EUT L 305 af 4.11.2006, s. 4).

³⁴ EFT L 235 af 17.9.1996, s. 25. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/90/EF (EUT L 305 af 4.11.2006, s. 6).

³⁵ EFT L 208 af 5.8.2002, s. 10.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF³⁶ samt med de definitioner, der er fastlagt på FN-plan i GHS for at sikre størst mulig overensstemmelse i anvendelsen af kemikalielovgivning inden for Fællesskabet med henblik på den globale handel. Af samme grund bør de fareklasser, der er fastlagt i GHS, anføres i nærværende forordning.

- (14) Det er især hensigtsmæssigt at medtage de fareklasser i GHS, som specifikt tager højde for, at de fysiske farer, som stoffer og blandinger udviser, i nogen grad afhænger af, hvordan de frigives.
- (15) Denne forordning bør erstatte Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer³⁷ samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater³⁸. Den bør opretholde det nuværende generelle beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, som sikres gennem nævnte direktiver. Derfor bør visse fareklasser, som er omfattet af nævnte direktiver, men som endnu ikke er optaget i GHS, opretholdes i nærværende forordning. Det er også nødvendigt i nærværende forordning at opretholde begrebet "farlig" som defineret i nævnte direktiver, hvilket ikke omfatter de fareklasser, som indgår i GHS, men som ikke er omfattet af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, for at minimere følgerne for anden fællesskabslovgivning, der henviser til dette begreb.
- (16) Ansvar for identificering af stoffers og blandingers farer og for afgørelse af deres klassificering bør først og fremmest ligge hos disse stoffer og blandingers leverandører, uanset om de er underlagt kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006. Der bør dog være en mulighed for at fastsætte bestemmelser om harmoniseret klassificering af stoffer for de alvorligste fareklasser, som skal anvendes af alle leverandører af sådanne stoffer og blandinger indeholdende sådanne stoffer.
- (17) I tilfælde, hvor en beslutning om harmonisering af klassificeringen af et stof i en bestemt fareklasse eller opdeling inden for en fareklasse ved optagelse eller revision af en indførsel i del 3 i bilag VI til denne forordning, bør leverandøren anvende denne harmoniserede klassificering og kun selv klassificere de resterende ikke-harmoniserede fareklasser eller opdelinger inden for fareklassen.
- (18) For at sikre, at forbrugerne modtager risikoplysninger, bør fabrikanter, importører og downstream-brugere emballere og mærke stoffer og blandinger i overensstemmelse med den afledte klassificering, og distributører bør sikre, at de videregiver de modtagne oplysninger ved enten at bibeholde mærkningen eller ved selv at foretage mærkning i overensstemmelse med denne forordning. Hvis distributører ændrer stoffers eller blandingers mærkning eller emballering, bør de også være forpligtet til at

³⁶ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

³⁷ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

³⁸ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1. Ændret ved Kommissionens direktiv 2001/60/EF (EFT L 226 af 22.8.2001, s. 5).

klassificere stoffet eller blandingen i henhold til bestemmelserne i nærværende forordning.

- (19) For at sikre oplysning om farlige stoffer, når de indgår i blandinger, bør blandinger også mærkes i nødvendigt omfang, når de indeholder mindst ét stof, som er klassificeret som farligt, også selv om selve blandingerne ikke er klassificeret som farlige.
- (20) En leverandør af et stof eller en blanding bør ikke forpligtes til at generere nye oplysninger til brug for klassificeringen, men han bør identificere alle relevante tilgængelige oplysninger om farer ved hans stof eller blanding og foretage en vurdering af deres kvalitet; i den forbindelse bør han også inddrage historiske data om mennesker, f.eks. epidemiologiske undersøgelser af eksponerede befolkningsgrupper, data vedrørende erhvervsmæssig eksponering og virkninger eller eksponering og virkninger i forbindelse med ulykker samt relevante kliniske undersøgelser. Disse oplysninger bør sammenlignes med de kriterier, der er fastsat for de forskellige fareklasser og opdelinger, således at han kan afgøre, om stoffet eller blandingen bør klassificeres som farlig eller ej.
- (21) Selv om alle stoffer eller blandinger kan klassificeres på baggrund af foreliggende oplysninger, skal de tilgængelige oplysninger, der anvendes i forbindelse med denne forordning, helst opfylde visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 1907/2006, transportbestemmelser eller internationale principper eller procedurer for validering af oplysninger, for at sikre resultaternes kvalitet og sammenlignelighed og deres overensstemmelse med andre krav på internationalt plan eller fællesskabsplan. Det samme gælder, hvis leverandøren vælger at genere nye oplysninger.
- (22) For at lette fareidentificeringen ved blandinger, bør leverandøren basere denne på data for selve blandingen, såfremt sådanne foreligger, medmindre der er tale om blandinger med carcinogene, kimcellemutagene eller reproduktionstoksiske stoffer eller med sensibiliserende egenskaber, eller hvis egenskaber med hensyn til biologisk nedbrydning eller bioakkumulation vurderes i fareklassen farlig for vandmiljøet. I disse tilfælde bør dataene for de enkelte stoffer i blandingen normalt anvendes som grundlag for identificering af blandingens farer, fordi dens farer ikke i tilstrækkelig grad kan vurderes på grundlag af blandingen selv.
- (23) Hvis der foreligger tilstrækkelige oplysninger om lignende testede blandinger, herunder om relevante stoffer i blandingerne, er det muligt at bestemme en ikke-testet blandings farlige egenskaber ved anvendelse af særlige regler betegnet "brobygningsprincipper". Disse regler gør det muligt at karakterisere blandingens farer uden at teste dem, men i stedet basere sig på foreliggende oplysninger om lignende testede blandinger. Hvis der ikke foreligger testdata for selve blandingen, bør leverandørerne derfor følge brobygningsprincipperne for at sikre tilstrækkelig sammenlignelighed i resultaterne af klassificeringen af sådanne blandinger.
- (24) Dyrebeskyttelse, som er omfattet af Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål³⁹,

³⁹ EFT L 358 af 18.12.1986, s.1. Senest ændret ved direktiv 2003/65/EF (EUT L 230 af 16.9.2003, s. 32).

prioriteres højt. Hvis leverandøren vælger at generere oplysninger med henblik på at efterkomme denne forordning, bør han derfor først overveje alternativer til de i direktiv 86/609/EØF omhandlede dyreforsøg.

- (25) Nye oplysninger med hensyn til fysiske farer vil normalt altid være nødvendige, undtagen hvis data allerede foreligger, eller hvis der er fastsat en undtagelse i del 2.
- (26) Der må ikke gennemføres test på mennesker og ikke-menneskelige primater for at generere data med henblik på at foretage klassificering; Tilgængelige, pålidelige epidemiologiske data og erfaringer, som vedrører stoffers og blandingers virkning på mennesker (f.eks. erhvervsmæssige data og data fra ulykkesdatabaser), skal tages i betragtning og prioriteres højere end data fra dyreundersøgelser, når de fremviser farer, der ikke er identificeret af sidstnævnte. Resultaterne af dyreundersøgelser bør holdes op mod resultater af data for mennesker, og der bør anvendes ekspertvurderinger for at sikre den bedste beskyttelse af menneskers sundhed, både ved dataevaluering for dyr og mennesker.
- (27) Testning, der udelukkende udføres for at opfylde bestemmelserne i denne forordning, bør udføres på stoffer eller blandinger i den form, som de anvendes i, eller med rimelighed kan forventes anvendt i. Det bør imidlertid være tilladt, for at opfylde bestemmelserne i denne forordning, at anvende resultater af test, der er gennemført for at opfylde andre lovgivningsmæssige krav, herunder krav i tredjelande, også selv om testene ikke blev gennemført på stofferne eller blandingerne i den form, som de anvendes i, eller med rimelighed kan forventes anvendt i.
- (28) Kriterierne for klassificering i forskellige fareklasser og opdelinger er fastsat i bilag I, som også indeholder yderligere bestemmelser om, hvordan kriterierne kan opfyldes.
- (29) Eftersom det ikke altid er enkelt og ligetil at anvende kriterierne for de forskellige fareklasser på oplysningerne, bør leverandørerne foretage en "bestemmelse af vægten af beviser" ved hjælp af en ekspertvurdering for at opnå tilfredsstillende resultater.
- (30) Leverandøren bør opstille specifikke koncentrationsgrænser for et stof i overensstemmelse med de kriterier, der henvises til i denne forordning, forudsat leverandøren kan begrunde grænserne, og informere Det Europæiske Kemikalieagentur (herefter benævnt "agenturet") herom. Agenturet bør yde vejledning med hensyn til fastsættelse af de specifikke koncentrationsgrænser. For at sikre ensartethed, bør specifikke koncentrationsgrænser også, hvis dette er relevant, indgå i tilfælde af harmoniserede klassificeringer. Specifikke koncentrationsgrænser bør have forrang frem for enhver anden koncentrationsgrænse for så vidt angår klassificering.
- (31) Af praktiske grunde og af hensyn til proportionaliteten bør der defineres afskæringsværdier for både urenheder, tilsætningsstoffer og individuelle bestanddele og for stoffer i blandinger, der nærmere angiver, hvornår der bør tages hensyn til oplysninger om disse ved fastsættelse af et stofs eller en blandings fareklassificering.
- (32) Ved klassificering af blandinger skal der for at sikre tilstrækkelig præcision tages hensyn til eventuelle oplysninger om synergistiske og antagonistiske virkninger.
- (33) For at sikre, at klassificeringen er baseret på ajourførte oplysninger, bør leverandører genvurdere deres klassificeringer, hvis de ændrer sammensætningen af en blanding,

medmindre der er tilstrækkelige beviser for, at klassificeringen ikke ændres. Leverandørerne bør også ajourføre mærkningen i overensstemmelse hermed.

- (34) Stoffer og blandinger, som er klassificeret som farlige, bør mærkes og emballeres i overensstemmelse med deres klassificering for at sikre passende beskyttelse og formidle væsentlige oplysninger til modtagerne ved at gøre opmærksom på farerne ved stoffet eller blandingen.
- (35) De to komponenter, der anvendes til at kommunikere stoffers og blandingers farer, er de etiketter og sikkerhedsdatablade, der er truffet bestemmelse om i forordning (EF) nr. 1907/2006. Etiketten er det eneste værktøj til kommunikation med forbrugerne, men den kan også tjene til at gøre arbejdstagere opmærksomme på, at der findes mere omfattende oplysninger om et stof eller en blanding i sikkerhedsdatabladene. Eftersom bestemmelserne om sikkerhedsdatablade findes i forordning (EF) nr. 1907/2006, hvor sikkerhedsdatabladet er det primære kommunikationsværktøj inden for stoffets forsyningskæde, vil det være hensigtsmæssigt ikke at gentage disse bestemmelser i nærværende forordning.
- (36) Arbejdstagere og forbrugere i hele verden vil drage fordel af et globalt harmoniseret værktøj til farekommunikation i form af etiketter. Derfor bør de elementer, som skal indgå i mærkningen, specificeres i overensstemmelse med de farepiktogrammer, signalord, risiko- og sikkerhedssætninger, som udgør kernen i informationen i GHS-systemet. Andre oplysninger, som findes på etiketterne, bør holdes på et minimum og bør ikke skabe tvivl om hovedelementerne.
- (37) Det er afgørende, at stoffer og blandinger, der bringes i omsætning, identificeres klart, dog bør agenturet i fornødent omfang lade virksomheder beskrive den kemiske identitet på en måde, der ikke truer deres forretningshemmeligheder.
- (38) IUPAC (The International Union of Pure and Applied Chemistry) har længe været en global autoritet med hensyn til kemisk nomenklatur og terminologi. Identificering af stoffer ved deres IUPAC-betegnelse er udbredt praksis i hele verden og udgør standardgrundlaget for identifikation af stoffer i internationale og flersproglige sammenhænge. Det er derfor hensigtsmæssigt at anvende disse betegnelser i forbindelse med denne forordning.
- (39) CAS (Chemical Abstracts Service) har et system, hvor stoffer indføres i CAS-registeret og tildeles et unikt CAS-nr. Disse CAS-numre anvendes i faglitteratur, databaser og lovfastsatte officielle dokumenter i hele verden til identificering af stoffer uden den tvetydighed, der kan findes i kemiske nomenklaturer. Det er derfor hensigtsmæssigt at anvende CAS-numre i forbindelse med denne forordning.
- (40) For kun at medtage de vigtigste oplysninger på etiketten bør mærkningens mest hensigtsmæssige elementer fastlægges af forrangsprincipper, såfremt stoffer eller blandinger har flere farlige egenskaber.
- (41) Mærkningsbestemmelserne i denne forordning bør på ingen måde berøre anvendelsen af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁴⁰ og

⁴⁰ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/6/EF (EUT L 43 af 15.2.2007, s. 13).

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter⁴¹.

- (42) Det er nødvendigt med regler for anvendelse af etiketter og for placering af oplysningerne på etiketter for at sikre, at disse oplysninger er letforståelige. Angivelser som "ikke giftig", "ikke skadelig", "ikke forurenende", "økologisk" eller andre angivelser, som ikke er i overensstemmelse med klassificeringen, er derfor uhensigtsmæssige og må ikke optræde på etiketterne for farlige stoffer eller blandinger.
- (43) Denne forordning bør fastsætte generelle emballeringsstandarder for at sikre, at levering af farlige stoffer og blandinger er sikker.
- (44) Myndighedernes ressourcer bør koncentreres om stoffer med de mest problematiske egenskaber. Der bør derfor fastsættes bestemmelser, der giver de kompetente myndigheder eller leverandørerne mulighed for at indsende forslag til agenturet om en harmoniseret klassificering af stoffer, der klassificeret som værende carcinogene, kimcellemutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B, som respiratorisk sensibiliserende, eller hvis der på ad hoc-basis klassificeres for andre virkninger. Agenturet bør afgive dets udtalelse om forslaget, og de berørte parter bør have mulighed for at afgive kommentarer hertil. Kommissionen bør træffe afgørelse om den endelige klassificering.
- (45) For at tage fuld højde for arbejdet og erfaringerne i forbindelse med direktiv 67/548/EØF, herunder klassificeringen og mærkningen af bestemte stoffer, som er anført i bilag I til direktiv 67/548/EØF, bør alle harmoniserede klassificeringer konverteres til nye harmoniserede klassificeringer under anvendelse af de nye kriterier. Da anvendelsen af nærværende forordning først træder i kraft senere, mens de harmoniserede klassificeringer i henhold til kriterierne i direktiv 67/548/EØF er relevante for klassificering af stoffer og blandinger i den deraf følgende overgangsperiode, bør alle allerede eksisterende harmoniserede klassifikationer også indgå uændrede i et bilag til nærværende forordning. Ved at underlægge alle fremtidige harmoniseringer af klassificeringer bestemmelserne i denne forordning, burde man kunne undgå inkonsekvens i harmoniserede klassificeringer af samme stof efter de eksisterende og de nye kriterier.
- (46) For at få det indre marked for stoffer og blandinger til at fungere, samtidig med at man sikrer et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, bør der fastsættes regler for en fortegnelse over klassificeringer og mærkninger. Derfor bør klassificeringen og mærkningen af ethvert stof, der bringes i omsætning, meddeles agenturet med henblik på at blive optaget i fortegnelsen.
- (47) Forskellige leverandører af samme stof bør gøre deres yderste for at aftale en enkel klassificering af det pågældende stof, undtagen for så vidt angår fareklasser og opdelinger, der er genstand for en harmoniseret klassificering for det pågældende stof.
- (48) For at sikre en harmoniseret beskyttelse af offentligheden og især af personer, som kommer i kontakt med visse stoffer, og for at sikre, at anden fællesskabslovgivning,

⁴¹ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/140/EF (EUT L 414 af 30.12.2006, s. 78).

som er afhængig af klassificering og mærkning, kan fungere, bør en fortegnelse kun indeholde klassificeringer i overensstemmelse med denne forordning, som i videst mulige omfang er aftalt af fabrikanter og importører af samme stof, samt beslutninger truffet på fællesskabsplan for at harmonisere klassificeringen og mærkningen af visse stoffer.

- (49) Oplysningerne i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger bør være omfattet af den samme grad af tilgængelighed og beskyttelse som under forordning (EF) nr. 1907/2006, især for så vidt angår oplysninger, som i tilfælde af afsløring kan skade de pågældendes kommercielle interesser.
- (50) Medlemsstaterne bør udpege den eller de kompetente myndigheder, der skal være ansvarlige for forslag til harmoniseret klassificering og mærkning og for håndhævelse af de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning. For at sikre overholdelse af denne forordning bør medlemsstaterne træffe foranstaltninger til effektiv overvågning og kontrol.
- (51) For at sikre, at det ved denne forordning etablerede system kan fungere effektivt, er det vigtigt med et godt samarbejde og en god koordination mellem medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen.
- (52) For at oprette kontaktpunkter, som skal modtage oplysninger om farlige stoffer og blandinger, bør medlemsstaterne, foruden de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for denne forordnings anvendelse og håndhævelse, udpege organer med ansvar for modtagelse af oplysninger om menneskers sundhed.
- (53) Regelmæssige rapporter fra medlemsstaterne og agenturet om, hvorledes forordningen fungerer, vil udgøre et absolut nødvendigt middel til at overvåge gennemførelsen af kemikalielovgivningen samt udviklingstendenser inden for området. Konklusioner på grundlag af rapporterne vil udgøre nyttige og praktiske værktøjer ved en revision af forordningen og udformningen af eventuelle forslag til ændringer af denne.
- (54) Forummet for udveksling af information om håndhævelse under agenturet, som blev etableret ved forordning (EF) nr. 1907/2006, bør også udveksle information om håndhævelsen af nærværende forordning.
- (55) For at sikre åbenhed, upartiskhed og overensstemmelse i medlemsstaternes håndhævelsesaktiviteter er det nødvendigt, at medlemsstaterne etablerer passende rammer med det formål at pålægge effektive sanktioner i tilfælde af overtrædelse, der står i forhold til overtrædelsen og virker afskrækkende, fordi manglende overholdelse af forordningens bestemmelser kan være til skade for menneskers sundhed og miljøet.
- (56) Der bør fastlægges bestemmelser, som kræver, at reklamer for stoffer, som opfylder denne forordnings kriterier for klassificering, skal nævne de farer, der er forbundet med stoffet for at beskytte modtagerne, herunder forbrugerne. Af samme grund bør reklamer for blandinger, der er klassificeret som farlige, angive, hvilken type fare der er tale om.
- (57) Der bør indgå en beskyttelsesprocedure for at tage højde for situationer, hvor et stof eller en blanding, der udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, også selv om det opfylder bestemmelserne i denne forordning, ikke er klassificeret som farlig.

Skulle en sådan situation opstå, kan det være nødvendigt med en indsats på FN-plan som følge af, at handel med stoffer og blandinger foregår globalt.

- (58) Mens mange af de forpligtelser, som virksomhederne blev pålagt i forordning (EF) nr. 1907/2006, udløses gennem klassificering, bør nærværende forordning ikke ændre nævnte forordnings anvendelsesområde og virkning. For at sikre dette opretholder denne forordning begrebet "farlig" som defineret i direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF.
- (59) Det er hensigtsmæssigt, at lade denne forordning finde anvendelse fra et senere tidspunkt for at sikre en gnidningsløs overgang til det nye system. Dette bør give de involverede parter, myndighederne, virksomhederne og interessenterne mulighed for at anvende ressourcer til forberedelse af nye forpligtelser på de rette tidspunkter. Derfor, og fordi klassificeringen af blandinger afhænger af klassificeringen af stoffer, bør bestemmelserne vedrørende klassificering af blandinger først finde anvendelse efter omklassificering af alle stoffer. Hvis operatører vælger frivilligt at anvende klassificeringskriterierne i denne forordning fra et tidligere tidspunkt, bør dette være tilladt, men for at undgå forvirring, bør mærkningen i så fald opfylde bestemmelserne i denne forordning i stedet for bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF.
- (60) For at undgå, at virksomhederne pålægges unødige byrder, bør der ikke være krav om at ommærke stoffer og blandinger, der allerede er på vej gennem forsyningskæden, når denne forordnings mærkningsbestemmelser træder i kraft.
- (61) Eftersom denne forordnings mål, dvs. harmonisering af bestemmelserne om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, indførelse af en forpligtelse til at klassificere og oprette en harmoniseret liste over stoffer, som er klassificeret på fællesskabsplan, samt en fortegnelse over klassificeringer og mærkninger, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor bedre kan gennemføres på fællesskabsplan, kan Fællesskabet træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (62) I denne forordning overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder⁴² anerkender som fællesskabsrettens almindelige principper.
- (63) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁴³.
- (64) Navnlig bør Kommissionen have de nødvendige beføjelser til at foretage tilpasning af denne forordning til den tekniske udvikling, herunder gennemførelse af ændringer af GHS, som er foretaget på FN-plan. Ved gennemførelsen af sådanne tilpasninger til den tekniske udvikling bør der tages hensyn til den halvårslige arbejdsrytme på FN-plan. Desuden bør Kommissionen tildeles beføjelser til at træffe afgørelser om harmoniseret

⁴² EFT C 364 af 18.12.2000, s. 1.

⁴³ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

klassificering og mærkning af specifikke stoffer. Eftersom der er tale om generelle foranstaltninger, som er udformet til at ændre ikke-væsentlige elementer i denne forordning, bør de vedtages i overensstemmelse med forskriftsproceduren med kontrol, jf. artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

- (65) Når det er tvingende nødvendigt, at sagen skal behandles så hurtigt, at fristerne i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol ikke kan overholdes, bør Kommissionen kunne anvende den hasteprocedure, der er fastlagt i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, for så vidt angår vedtagelse af tilpasninger til den tekniske udvikling.
- (66) I forbindelse med denne forordning bør Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved forordning (EF) nr. 1907/2006, for at sikre en ensartet tilgang til ajourføring af kemikalielovgivningen.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

AFSNIT I GENERELLE SPØRGSMÅL

Artikel 1 **Emne og anvendelsesområde**

1. Denne forordning skal sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at der sikres fri bevægelighed for stoffer og blandinger som defineret i stk. 1 og 2 i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006, ved at fastlægge bestemmelser om følgende:
 - a) harmonisering af klassificering af stoffer og blandinger og af reglerne for mærkning og emballering af farlige stoffer og blandinger
 - b) indførelse af en forpligtelse for leverandørerne til at klassificere stoffer og blandinger
 - c) indførelse af en forpligtelse for leverandører til at anmelde sådanne klassificeringer og for registranter til at indsende sådanne klassificeringer som en del af deres registreringer til Det Europæiske Kemikalieagentur, herefter benævnt agenturet
 - d) etablering af en liste over stoffer med deres harmoniserede klassificeringer og mærkning på fællesskabsplan i del 3 i bilag VI
 - e) etablering af en fortegnelse over klassificeringer og mærkninger bestående af alle de anmeldelser, indsendelser og harmoniserede klassificeringer, der er nævnt i litra c) og d).
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende:

- a) radioaktive stoffer og blandinger, som falder ind under Rådets direktiv 96/29/Euratom⁴⁴
 - b) stoffer og blandinger, som er undergivet toldtilsyn, forudsat at de ikke behandles eller forarbejdes, og som er midlertidigt oplagret eller befinder sig i en frizone eller på et frilager med henblik på reeksport eller i transit
 - c) ikke-isolerede mellemprodukter som defineret i punkt 15, litra a), i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006
 - d) stoffer og blandinger til videnskabelig forskning og udvikling, som ikke bringes i omsætning, forudsat at de anvendes under kontrollerede betingelser med mindst mulig eksponering, som hvis de var klassificerede som carcinogene, kimcellemutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) i kategori 1A eller 1B i henhold til bilag I.
3. Affald, som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/12/EF⁴⁵, er ikke et stof, en blanding eller en artikel i betydningen i stk. 1.
4. Dette direktiv finder ikke anvendelse på stoffer og blandinger i følgende former, som er i brugsklar stand bestemt til den endelige bruger:
- a) humanmedicinske lægemidler som defineret i direktiv 2001/83/EF
 - b) veterinærmedicinske lægemidler som defineret i direktiv 2001/82/EF
 - c) kosmetiske midler som defineret i direktiv 76/768/EF
 - d) medicinsk udstyr som defineret i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, som er bestemt til at anbringes i eller at anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, og i direktiv 98/97/EF
 - e) fødevarer eller foder som defineret i regulativ (EF) nr. 178/2002, herunder når de anvendes:
 - i) som tilsætningsstoffer i levnedsmidler inden for anvendelsesområdet for direktiv 89/107/EØF
 - ii) som et aromastof i levnedsmidler inden for anvendelsesområdet af direktiv 88/388/EØF og afgørelse 1999/217/EF
 - iii) som et fodertilsætningsstof inden for anvendelsesområdet af forordning (EF) nr. 1831/2003
 - iv) i dyrefoder inden for anvendelsesområdet af direktiv 82/471/EØF.
5. Undtagen hvor artikel 19 finder anvendelse, finder denne forordning ikke anvendelse på tilfælde, som falder ind under forordning (EØF) nr. 3922/91, direktiv 94/55/EF, direktiv 96/49/EF eller direktiv 2002/59/EF.

⁴⁴ EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1.

⁴⁵ EUT L 114 af 27.4.2006, s. 9.

Artikel 2 **Definitioner**

For så vidt angår denne forordning finder definitionerne i punkt 1 til 14, den indledende sætning i punkt 15 og litra a) i punkt 15, punkt 23 og punkt 24 i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse.

Desuden finder følgende definitioner anvendelse:

- (1) *Fareklasse*: arten af den fysiske fare, sundhedsfaren eller faren for miljøet
- (2) *Farekategori*: opdelingen af kriterier inden for hver fareklasse, idet farens alvor sammenlignes inden for fareklassen
- (3) *Leverandør*: en producent, importør, downstream-bruger eller distributør, der bringer et stof eller en blanding i omsætning
- (4) *Kompetent myndighed*: den eller de myndigheder eller organer, der er oprettet af medlemsstaterne for at opfylde de forpligtelser, der følger af denne forordning.

Legeringer, som defineret i punkt 41 i artikel 3 i forordning (EF) nr. 11907/2006, anses for så vidt angår denne forordning for blandinger.

Artikel 3 **Farlige stoffer og blandinger og specificering af fareklasser**

1. Et stof eller en blanding, der opfylder de kriterier vedrørende fysiske farer, sundhedsfarer eller miljøfarer, der er fastlagt i del 2 til 5 i bilag I, er farlig og skal klassificeres ifølge de fareklasser, der er fastlagt i det pågældende bilag.

I forbindelse med de fareklasser, der er omhandlet i punkt 3.1, 3.4, 3.7, 3.8 og 4.1 i bilag I, gælder det, at stoffet eller blandingen, hvis disse klasser er opdelt på grundlag af eksponeringsvej eller virkningernes art, klassificeres efter sådan opdeling.

2. Et stof eller en blanding, der opfylder kriterierne for en af følgende fareklasser eller farekategorier som anført i bilag I, er farlig:
 - a) fareklasse 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A til F
 - b) fareklasse 3.1 til 3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og frugtbarhed, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10
 - c) fareklasse 4.1
 - d) fareklasse 5.1.
3. Kommissionen kan udvikle yderligere opdelinger af fareklasser på grundlag af eksponeringsvej eller virkningernes art og ændre andet afsnit i stk. 1 som følge heraf. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 54, stk. 3.

Artikel 4
Generel forpligtelse til at klassificere, mærke og emballere

1. Fabrikanter, importører og downstream-brugere klassificerer stoffer eller blandinger i overensstemmelse med afsnit II, før de bringes i omsætning.

Hvis et stof eller en blanding er klassificeret som farlig, skal det/den mærkes og emballeres i overensstemmelse med afsnit II og IV.

2. For så vidt angår denne forordning skal de artikler, der er omhandlet i punkt 2.1 i bilag I, klassificeres, mærkes og emballeres i overensstemmelse med reglerne for stoffer og blandinger.

3. Fabrikanter, producenter af artikler og importører skal, ud over klassificeringen omhandlet i stk. 1, klassificere stoffer i overensstemmelse med afsnit II, hvis

- a) et stof skal registreres i henhold til artikel 6, 7, stk. 1 eller 5, artikel 17 eller artikel 18 i forordning (EF) nr. 1907/2006
- b) der skal foretages anmeldelse i henhold til artikel 7, stk. 2, eller artikel 9 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

4. Hvis en distributør ændrer den originale mærkning eller emballage foretaget af en af de aktører, der er omhandlet i stk. 1, med henblik på at bringe et stof eller en blanding, der er klassificeret som farlig, i omsætning skal distributøren opfylde kravene i afsnit II, III og IV.

I alle andre tilfælde skal distributøren sikre, at disse operatørers mærkning eller emballering er korrekt og forbliver uændret.

5. En blanding nævnt i del 2 i bilag II, der ikke er klassificeret som farlig, men indeholder mindst ét stof, der er klassificeret som farligt, må ikke bringes i omsætning, medmindre det er mærket i overensstemmelse med afsnit III.

6. Hvis et stof er underlagt harmoniseret klassificering og mærkning i henhold til afsnit V gennem en indførsel i del 3 i bilag VI, skal leverandøren klassificere dette stof i overensstemmelse med denne indførsel, og der skal ikke foretages en klassificering af stoffet i henhold til afsnit II for disse fareklasser og opdelinger.

Hvis stoffet imidlertid også falder ind under en eller flere fareklasser eller opdelinger, der ikke er omfattet af en indførsel i del 3 i bilag VI, skal der også foretages klassificering i henhold til afsnit II for de pågældende fareklasser eller opdelinger.

AFSNIT II FAREKLASSIFICERING

Kapitel 1 Identificering og undersøgelse af information

Artikel 5

Identificering og undersøgelse af foreliggende oplysninger om stoffer

1. Leverandøren af et stof skal identificere relevant foreliggende information med henblik på at bestemme, om stoffet medfører en fysisk fare, en sundhedsfare eller en miljøfare som anført i bilag I, og herunder navnlig:
 - a) data genereret i overensstemmelse med de i artikel 8, stk. 3, nævnte metoder
 - b) epidemiologiske data og erfaringer med virkninger på mennesker
 - c) eventuel anden information genereret i overensstemmelse med punkt 1 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Informationerne skal vedrøre den form eller fysiske tilstand, som stoffet bruges i, eller med rimelighed kan forventes at bruges i, efter det er blevet bragt i omsætning.

2. Leverandøren skal undersøge den information, der er omhandlet i stk. 1, for at kontrollere, at den er tilstrækkelig og pålidelig nok til evalueringen i henhold til kapitel 2.

Artikel 6

Identificering og undersøgelse af foreliggende oplysninger om blandinger

1. Leverandøren af en blanding skal identificere relevant foreliggende information med henblik på at bestemme, om blandingen medfører en fysisk fare, en sundhedsfare eller en miljøfare som anført i bilag I, og herunder navnlig:
 - a) data genereret efter en af metoderne omhandlet i artikel 8, stk. 3, for blandingen selv eller de stoffer, som den indeholder
 - b) epidemiologiske data og erfaringer med virkninger på mennesker for blandingen selv eller de stoffer, som den indeholder
 - c) eventuel anden information genereret i overensstemmelse med punkt 1 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 for blandingen selv eller de stoffer, som den indeholder.

Informationerne skal vedrøre den form eller fysiske tilstand, som blandingen bruges i, eller med rimelighed kan forventes at bruges i, efter den er blevet bragt i omsætning.

2. Med forbehold af bestemmelserne i stk. 3 og 4 gælder det, at hvis den information, der er omhandlet i stk. 1, litra a), foreligger for blandingen selv, og leverandøren har kontrolleret at den er tilstrækkelig og pålidelig, skal han bruge denne information til evaluering i overensstemmelse med kapitel 2.
3. For evaluering af blandinger i overensstemmelse med kapitel 2 for så vidt angår fareklasserne "kimcellemutagenicitet", "carcinogenicitet" og "reproduktionstoksicitet", som omhandlet i punkt 3.5.3.1, 3.6.3.1 og 3.7.3.1 i bilag I, må leverandøren kun anvende den relevante foreliggende information omhandlet i stk. 1 for stofferne i blandingen.

I tilfælde, hvor foreliggende testdata for blandingen selv påviser mutagene, carcinogene eller reproduktionstoksiske virkninger, som ikke er blevet identificeret på grundlag af informationen om de enkelte stoffer, skal der også tages hensyn til sådanne data.

4. For evaluering af blandinger i overensstemmelse med kapitel 2 for så vidt angår egenskaberne "bionedbrydning" og "bioakkumulation" inden for fareklassen "farlig for vandmiljøet", som omhandlet i punkt 4.1.2.8 i bilag I, må leverandøren kun anvende den relevante foreliggende information omhandlet i stk. 1 for stofferne i blandingen.
5. Hvis der ikke foreligger testdata for blandingen selv af den art, der er omhandlet i stk. 1, skal leverandøren anvende anden foreliggende information om de enkelte stoffer og lignende testede blandinger, som også kan anses for relevante ved bestemmelse af, om blandingen er farlig, forudsat at han har kontrolleret, at denne information er tilstrækkelig og pålidelig nok til evalueringen i henhold til artikel 9, stk. 4.

Artikel 7

Dyreforsøg og forsøg på mennesker

1. Hvis der gennemføres nye forsøg for at opfylde bestemmelserne i denne forordning, må dyreforsøg, som sådanne defineres i direktiv 86/609/EØF, kun udføres, hvis der ikke foreligger andre mulige alternativer.
2. Der må ikke udføres forsøg på mennesker og ikke-menneskelige primater for at opfylde bestemmelserne i denne forordning.

Artikel 8

Generering af ny information for stoffer og blandinger

1. Med henblik på at bestemme om et stof eller en blanding medfører en sundhedsfare eller en miljøfare som anført i bilag I, kan leverandøren, forudsat at han har udtømt alle andre muligheder for at generere information, herunder anvendelse af reglerne i punkt 1 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006, udføre nye test.
2. Med henblik på at bestemme, om et stof eller en blanding medfører en af de fysiske farer, der er omhandlet i del 2 i bilag I, skal leverandøren udføre de test, der kræves i del 2, medmindre dataene fra disse test allerede foreligger.

3. De test, der er omhandlet i stk. 1 og 2, skal udføres i henhold til en af følgende metoder:
 - a) testmetoderne i den fjerde reviderede udgave af De Forenede Nationers henstillinger om transport af farligt gods, manualen for test og kriterier (United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods (UN Rtdg) Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 4⁴⁶)
 - b) forsøgsmetoderne omhandlet i artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006
 - c) med hensyn til sundhedsfarer og miljøfarer, som anført i del 3 og 4 i bilag I, internationalt anerkendte videnskabelig principper eller metoder valideret efter internationale procedurer.

Hvis leverandøren udfører nye økotoxikologiske eller toksikologiske test og analyser, skal de udføres i overensstemmelse med artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006.
4. Testning, der udføres for at opfylde bestemmelserne i nærværende forordning, skal udføres på stoffer eller blandinger i den form, som de anvendes i, eller med rimelighed kan forventes anvendt i efter deres markedsføring.

Kapitel 2

Evaluering af fareinformation og afgørelser om klassificering

Artikel 9

Evaluering af fareinformation for stoffer og blandinger

1. Leverandøren af et stof eller en blanding skal evaluere den information, der er identificeret i overensstemmelse med kapitel 1, ved at anvende den på klassificeringskriterierne for hver fareklasse eller opdeling i del 2 til 5 i bilag I, for at fastslå de farer, der er forbundet med stoffet eller blandingen.
2. Ved evaluering af foreliggende testdata for et stof eller en blanding, som er tilvejebragt ved andre testmetoder end dem, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, skal leverandøren sammenligne de anvendte testmetoder med de i artikel 8 anførte for at bestemme, om disse testmetoder påvirker den i stk. 1 omhandlede evaluering.
3. Hvis kriterierne ikke kan anvendes direkte på den identificerede information, skal leverandøren gennemføre en evaluering ved hjælp af en "bestemmelse af vægten af beviser" med anvendelse af ekspertvurdering i overensstemmelse med punkt 1.1.1 i bilag I, idet han vægter al foreliggende information med betydning for bestemmelse af stoffet eller blandingens farer, og i overensstemmelse med betingelserne i punkt 1.2 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006.

⁴⁶ EUT [...]. Teksten til fjerde reviderede udgave af UN RTDG Manual of Tests and Criteria vil blive offentliggjort, så snart den foreligger på alle Fællesskabets officielle sprog.

4. Hvis det kun er den information, der er omhandlet i artikel 6, stk. 5, der foreligger, skal leverandøren anvende de "brobygningsprincipper", der er omhandlet i punkt 1.1.3 og i de enkelte punkter i del 3 og 4 i bilag I, ved evalueringen.

Hvis sådan information imidlertid ikke gør det muligt at anvende "brobygningsprincipperne", evaluerer leverandøren informationen ved anvendelse af den eller de andre metoder, der er beskrevet i de enkelte punkter i del 3 og 4 i bilag I.

Artikel 10

Specifikke koncentrationsgrænser og multiplikationsfaktorer for klassificering af stoffer og blandinger

1. Med forbehold af stk. 3 kan specifikke koncentrationsgrænser, hvor der angives en tærskelværdi ved eller over hvilken tilstedeværelsen af det pågældende stof i et andet stof eller i en blanding som en urenhed, et tilsætningsstof eller en enkeltbestanddel kan medføre klassificering af stoffet eller blandingen som farlig, fastsættes af leverandøren i følgende situationer:
 - a) hvor information viser, at et stofs fare er evident, når det er til stede i et niveau under koncentrationerne fastlagt for en fareklasse i del 2 i bilag I eller under de generiske koncentrationsgrænser fastsat for en fareklasse i del 3 til 5 i bilag I
 - b) I ganske særlige tilfælde, hvor information viser, at et stof klassificeret som farligt er til stede i et niveau over de koncentrationer, der er fastsat for en fareklasse i del 2 i bilag I, eller over de generiske koncentrationsgrænser, der er fastsat for en fareklasse i del 3 til 5 i bilag I, men hvor der er konklusive data, der viser, at stoffets fare ikke er evident.
2. Med forbehold af stk. 3, opstiller leverandøren multiplikationsfaktorer, herefter benævnt "m-faktorer", der beskriver omfanget af akut toksicitet for vandmiljøet, hvis stoffets akutte toksicitet for vandmiljøet er under 1 mg/liter, til bestemmelse af klassificering af en blanding for miljøfarer.
3. Specifikke koncentrationsgrænser eller m-faktorer må ikke fastsættes i henhold til stk. 1 og 2 for fareklasser eller opdelinger, der indgår i del 3 i bilag VI.
4. Ved fastsættelse af den specifikke koncentrationsgrænse eller m-faktoren skal leverandøren tage hensyn til en specifik koncentrationsgrænse eller m-faktorer for det pågældende stof, som er optaget i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger.
5. Specifikke koncentrationsgrænser fastsat i henhold til stk. 1 har forrang frem for koncentrationerne i de relevante punkter i del 2 i bilag I eller de generiske koncentrationsgrænser for klassificering i de relevante punkter i del 3 til 5 i bilag I.
6. Agenturet yder yderligere vejledning i anvendelsen af stk. 1 og 2.

Artikel 11
Afskæringsværdier

1. Når et stof indeholder et andet stof, der selv er klassificeret som farligt, i form af en urenhed, et tilsætningsstof eller en enkeltbestanddel, skal der tages hensyn til denne information ved klassificeringen, hvis urenhedens, tilsætningsstoffets eller enkeltbestanddelens koncentration er lig med eller større end den i stk. 3 omhandlede afskæringsværdi.
2. Når en blanding indeholder et stof, der er klassificeret som farligt, enten som en komponent eller i form af en urenhed eller et tilsætningsstof, skal der tages hensyn til denne information ved klassificeringen, hvis det pågældende stofs koncentration er lig med eller større end den i stk. 3 omhandlede afskæringsværdi.
3. Den i stk. 1 og 2 omhandlede afskæringsværdi er den laveste af følgende:
 - a) de generiske afskæringsværdier angivet i tabel 1.1 i del 1 i bilag I
 - b) en specifik koncentrationsgrænse fastsat i del 3 i bilag VI eller i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger omhandlet i artikel 43
 - c) en koncentration i de relevante punkter i del 2 i bilag I eller en generisk koncentrationsgrænse for klassificering i de relevante punkter i del 3 til 5 i bilag I, når de specifikke koncentrationsgrænser, der er omhandlet i litra b), ikke foreligger.

Artikel 12
Særlige tilfælde, der kræver yderligere evaluering

Når de følgende egenskaber eller virkninger identificeres som resultat af evalueringen i overensstemmelse med artikel 9, skal leverandøren tage hensyn til dem ved klassificeringen:

- a) når tilstrækkelig og pålidelig information viser, at de fysiske egenskaber for et stof eller en blanding, bortset fra organiske peroxider, i praksis afviger fra dem, der er vist ved test
- b) når konklusive forsøgsdata viser, at stoffet eller blandingen ikke er biologisk tilgængelig, og det er fastslået, at disse data er tilstrækkelige og pålidelige
- c) når tilstrækkelig og pålidelig information påviser en potentiel forekomst af synergistiske eller antagonistiske virkninger mellem stofferne i en blanding for hvilken evalueringen blev afgjort på grundlag af information vedrørende stofferne i blandingen.

Artikel 13
Afgørelse om klassificering af stoffer og blandinger

Hvis den evaluering, der foretages i henhold til artikel 9 og 12, viser at farene i forbindelse med stoffet eller blandingen opfylder kriterierne for klassificering i en eller flere fareklasser

eller opdelinger i del 2 til 5 i bilag I, skal leverandøren klassificere stoffet eller blandingen i relation til den eller de relevante fareklasser eller opdelinger ved tildeling af følgende:

- a) en eller flere farekategorier for hver relevant fareklasse eller opdeling
- b) med forbehold af artikel 21, en eller flere risikosætninger svarende til hver farekategori tildelt i henhold til litra a).

Artikel 14

Særlige regler for klassificering af blandinger

1. Klassificeringen af en blanding berøres ikke, når evalueringen af information indikerer et af følgende forhold:
 - a) at stofferne i blandingen reagerer langsomt med atmosfæriske luftarter, især oxygen, carbondioxid eller vanddamp med hensyn til at danne andre stoffer
 - b) at stofferne i blandingen reagerer meget langsom med andre stoffer i blandingen med hensyn til at danne andre stoffer
 - c) at stofferne i blandingen kan selvpolymerisere og danne oligomerer eller polymerer.
2. Det er ikke nødvendigt at klassificere en blanding for eksplosive, oxiderende eller brandfarlige egenskaber som omhandlet i del 2 i bilag I), hvis et af følgende krav er opfyldt:
 - a) ingen af stofferne i blandingen har sådanne egenskaber, og af de oplysninger, som er tilgængelige for leverandøren, fremgår det, at det er lidet sandsynligt, at blandingen indebærer sådanne farer
 - b) der er videnskabeligt bevis for at antage, at en evaluering af informationerne om blandingen i tilfælde af en ændring af en blandings kendte sammensætning ikke vil føre til en ændret klassificering
 - c) hvis en blanding, der bringes i omsætning i form af en aerosol, opfylder bestemmelserne i artikel 9a i rådets direktiv 75/324/EØF⁴⁷.

Artikel 15

Fornyset vurdering af klassificering for stoffer og blandinger

1. Med forbehold af stk. 3 gælder det, at når en leverandør af et stof eller en blanding med rimelighed kan forventes at have fået kendskab til ny videnskabelig eller teknisk information, som han har fastslået er tilstrækkelig og pålidelig nok til evaluering i overensstemmelse med dette kapitel, og som kan begrunde en ændring af et stofs eller en blandings klassificering, skal han foretage en ny evaluering af sådan information i overensstemmelse med dette kapitel.

⁴⁷ EFT L 147 af 9.6.1975, s.40.

2. Når leverandøren ændrer en blanding af kendt sammensætning, der er klassificeret som farlig, skal han gennemføre en ny evaluering i overensstemmelse med dette kapitel, hvis ændringen er en af følgende:
 - a) en ændring i sammensætningen af den oprindelige koncentration af en eller flere farlige bestanddele i koncentrationer over grænserne i tabel 1.2 i bilag I, del 1 eller
 - b) en ændring i sammensætningen, der indebærer erstatning eller tilføjelse af en eller flere bestanddele i koncentrationer, der opfylder afskæringsværdierne omhandlet i artikel 11, stk. 3.

Hvis den pågældende blanding er omfattet af direktiv 91/414/EØF eller direktiv 98/8/EF, finder første afsnit ikke anvendelse.

3. En ny evaluering i overensstemmelse med stk. 1 og 2, er ikke påkrævet, hvis der er en gyldig videnskabelig begrundelse for, at dette ikke vil føre til en ændring af klassificeringen.
4. Leverandøren tilpasser stoffets eller blandingens klassificering til resultaterne af den nye evaluering.

Artikel 16

Klassificering af stoffer, der indgår i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger

1. En leverandør kan klassificere et stof anderledes end den klassificering, der allerede indgår i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger, forudsat at han indsender en begrundelse for denne klassificering til agenturet sammen med anmeldelsen i henhold til artikel 41.
2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis klassificeringen i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger er en harmoniseret klassificering indført i del 3 i bilag VI.

AFSNIT III

RISIKOOPLYSNINGER I FORM AF MÆRKNING

Kapitel 1 Mærkningens indhold

Artikel 17

Generelle regler

1. En stof eller en blanding, der er klassificeret som farlig, skal være påført en etiket omfattende følgende elementer:

- a) leverandørens navn, adresse og telefonnummer
 - b) stoffets eller blandingens nominelle mængde i den emballage, som udbydes til de almindelige forbrugere, medmindre denne mængde er angivet andetsteds på emballagen
 - c) produktidentifikatorer i overensstemmelse med artikel 18
 - d) hvis relevant, farepiktogrammer i henhold til artikel 19
 - e) hvis relevant, signalord i henhold til artikel 20
 - f) hvis relevant, risikosætninger i henhold til artikel 21
 - g) hvis relevant, sikkerhedssætninger i henhold til artikel 22
 - h) hvis relevant, et felt til supplerende oplysninger i henhold til artikel 27.
2. Medlemsstaterne kan kræve, at deres officielle sprog (et eller flere) anvendes til mærkningen, når stoffer og blandinger, som er omfattet af denne forordning, gøres tilgængelige for slutbrugere på deres område.

Leverandører kan anvende flere sprog i deres mærkning, end der kræves af medlemsstaten, forudsat at de samme enkeltheder findes på alle de anvendte sprog.

Artikel 18

Produktidentifikatorer

1. Mærkningen skal omfatte nærmere oplysninger, der gør det muligt at identificere stoffet eller blandingen, herefter benævnt "produktidentifikatorer".

Den betegnelse, der anvendes til identificering af stoffet eller blandingen, skal være den samme som i det sikkerhedsdatablad, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.
2. En produktidentifikator for et stof skal mindst bestå af følgende:
 - a) hvis stoffet indgår i del 3 i bilag VI, et navn og et identifikationsnummer som anført deri
 - b) hvis stoffet ikke indgår i del 3 i bilag VI, men optræder i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger, et navn og et identifikationsnummer som anført deri
 - c) hvis stoffet hverken indgår i del 3 i bilag VI eller i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger, CAS-nummeret (nummer tildelt af Chemical Abstract Service), sammen med navnet i IUPAC-nomenklaturen (nomenklatur fra International Union of Pure and Applied Chemistry) eller CAS-nummeret sammen med et andet internationalt kemisk navn

- d) hvis der ikke findes et CAS-nummer, navnet i IUPAC-nomenklaturen eller et andet internationalt kemisk navn.

Hvis navnet i IUPAC-nomenklaturen er på mere end 100 karakterer, kan der anvendes et fællesnavn, forudsat at anmeldelsen i henhold til artikel 41 indeholder både navnet i IUPAC-nomenklaturen og det anvendte fællesnavn.

3. En produktidentifikator for en blanding skal bestå af begge af følgende:
- blandingens handelsnavn eller betegnelse
 - Identiteten af alle de stoffer i blandingen, der bidrager til akut toksicitet, hudætsning eller alvorlig øjenskade, kimcellemutagenicitet, carcinogenicitet, reproduktionstoksicitet, respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering eller specifik målorgantoksicitet (STOT).

Hvis kravet i det tilfælde, der er omhandlet i litra b), fører til en betegnelse bestående af flere kemiske navne, er det tilstrækkeligt med et maksimum på fire kemiske navne, medmindre andet er nødvendigt som følge af farenes alvorlighed.

De udvalgte kemiske navne skal identificere de stoffer, der først og fremmest er ansvarlige for de største sundhedsfarer, som har givet anledning til klassificeringen og valg af de tilsvarende risikosætninger.

Artikel 19 **Farepiktogrammer**

- Etiketten skal omfatte relevante farepiktogrammer bestående af et symbol sammen med andre grafiske elementer, beregnet til at give bestemte oplysninger om den pågældende fare.
- Farepiktogrammer skal opfylde kravene fastlagt i punkt 1.2.1 i bilag I og i bilag V.
- Det farepiktogram, der er relevant for den enkelte klassificering, er angivet i de tabeller i del 2, 3 og 4 i bilag I, der angiver, hvilke mærkningselementer, der kræves i de enkelte fareklasser.
- Kommission kan fastlægge farepiktogrammer for andre fareklasser end dem, der er henvist til i stk. 3. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 54, stk. 3.

Artikel 20 **Signalord**

Følgende signalord anvendes på etiketten:

- "fare", som angiver de mere alvorlige farekategorier
- "advarsel", som angiver de mindre alvorlige farekategorier.

Hvis signalordet "fare" er brugt i mærkningen, må ordet "advarsel" ikke forekomme i mærkningen.

Det signalord, der er relevant for den enkelte klassificering, er angivet i de tabeller i del 2 til 5 i bilag I, der angiver, hvilke mærkningselementer, der kræves i de enkelte fareklasser.

Artikel 21 **Risikosætninger**

1. Etiketten skal indeholde de relevante risikosætninger, der angiver arten af farene ved et farligt stof eller en farlig blanding, herunder, hvis relevant, graden af fare.
2. Den risikosætning, der er relevant for den enkelte klassificering, er angivet i de tabeller i del 2 til 5 i bilag I, der angiver, hvilke mærkningselementer, der kræves i de enkelte fareklasser.

Hvis et stof er indført i del 3 i bilag VI, skal den risikosætning, der er relevant for hver enkel klassificering, der er omfattet af indførslen i den pågældende del, dog anvendes på etiketten sammen med de risikosætninger, der henvises til i første afsnit, hvis der er tale om en klassificering, der er ikke er omfattet af den pågældende indførsel.

3. Risikosætningerne formuleres i overensstemmelse med bilag III.

Artikel 22 **Sikkerhedssætninger**

1. Etiketten skal omfatte de relevante sikkerhedssætninger, hvorved der gives en beskrivelse i form af en sætning eller piktogram, der viser, hvilke foranstaltninger der anbefales for at minimere eller undgå skadelige virkninger som følge af eksponering ved brug af et farligt stof eller en farlig blanding.
2. Den sikkerhedssætning, der er relevant for den enkelte klassificering, er angivet i de tabeller i del 2 til 5 i bilag I, der angiver, hvilke mærkningselementer, der kræves i de enkelte fareklasser.

Hvis et stof er indført i del 3 i bilag VI, skal den sikkerhedssætning, der er relevant for hver enkel klassificering, der er omfattet af indførslen i den pågældende del, dog anvendes på etiketten sammen med de sikkerhedssætninger, der henvises til i første afsnit, hvis der er tale om en klassificering, der er ikke er omfattet af den pågældende indførsel.

3. Sikkerhedssætningerne skal udvælges efter de kriterier, der er fastlagt i del 1 i bilag IV under hensyntagen til risikosætningerne og den eller de tilsigtede eller identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen.
4. Sikkerhedssætningerne formuleres i overensstemmelse med del 2 i bilag IV.

Artikel 23
Særlige regler vedrørende klassificering i henhold til del 5 i bilag I

Hvis et stof eller en blanding er klassificeret i henhold til del 5 i bilag I, gælder følgende:

- a) etiketten må ikke omfatte et farepiktogram
- b) signalord, risikosætninger og sikkerhedssætninger anbringes i det felt til supplerende oplysninger, der omhandles i artikel 27.

Artikel 24
Særlige regler vedrørende blandinger, der ikke er klassificeret som farlige

En blanding, der ikke er klassificeret som farlig, men som indeholder mindst ét stof, der er klassificeret som farligt, mærkes i overensstemmelse med del 2 i bilag II.

Risiko- og sikkerhedssætningerne formuleres i overensstemmelse med del 3 i bilag III.

Etiketten skal også omfatte den produktidentifikator, der er omhandlet i artikel 18, samt navn, adresse og telefonnummer på den pågældende blandings producent, importør eller downstream-bruger.

Artikel 25
Særlige regler vedrørende visse emballageformer og visse stoffer og blandinger

1. De særlige bestemmelser om mærkning, der er fastsat i punkt 1.3 i bilag I finder anvendelse på følgende:
 - a) mobile gasflasker
 - b) gasbeholdere til propan, butan eller flaskegas (LPG)
 - c) aerosoler og beholdere, som er forsynet med en uaftagelig sprayanordning, og som indeholder stoffer, der er klassificeret på grund af fare ved aspiration
 - d) massive metaller, legeringer, blandinger indeholdende polymere og blandinger indeholdende elastomere
 - e) eksplosiver, som omhandlet i litra c) i punkt 2.1 i bilag I, markedsført med henblik på frembringelse af en eksplosiv eller pyroteknisk effekt.
2. Kommissionen kan tilføje yderligere emballageformer, stoffer eller blandinger til de i stk. 1 nævnte, som der skal gælde særlige mærkningsregler for. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 54, stk. 3.

Artikel 26
Ansøgning om hemmeligholdelse

1. Leverandøren af et stof kan indsende en anmodning til agenturet om at få lov til at anvende en produktidentifikator, der refererer til et stof eller en blanding enten med et navn, der identificerer de vigtigste funktionelle kemiske grupper, eller med et fællesnavn, hvis han kan påvise, at afsløring af et stofs kemiske identitet i mærkningen **truer hans forretningshemmeligheder, især hans intellektuelle ejendomsrettigheder.**
2. Enhver anmodning som nævnt i stk. 1 skal indsendes i det format, der er omhandlet i artikel 111 i forordning (EF) nr. 1907/2006, og skal ledsages af et gebyr.

Gebyrernes størrelse fastsættes af Kommissionen efter proceduren i artikel 54, stk. 2.

3. Agenturet kan kræve yderligere oplysninger fra den leverandør, der indgiver anmodningen, hvis disse oplysninger er nødvendige for at træffe en afgørelse. Agenturet meddeler den person, der indgiver anmodningen, dets afgørelse inden 6 uger efter anmodningen eller modtagelsen af yderligere påkrævede oplysninger. Hvis agenturet ikke træffer en afgørelse inden for den fastsatte frist, anses anvendelsen af det navn, der er anmodet om, for at være tilladt.
4. Hvis leverandøren af en blanding inden 1. juni 2015 i henhold til artikel 15 i direktiv 1999/45/EF har påvist, at angivelse af et stofs kemiske identitet truer hans forretningshemmelighed, kan han fortsat anvende det godkendte alternative navn for så vidt angår nærværende forordning.

Artikel 27
Supplerende oplysninger i mærkningen

1. Hvis et stof eller en blanding, der er klassificeret som farlig, har de fysiske egenskaber eller sundhedsegenskaber, der er omhandlet i punkt 1.1 og 1.2 i bilag II, skal etikettens felt for supplerende oplysninger indeholde angivelser herom.

Angivelserne skal formuleres i henhold til punkt 1.1 og 1.2 i bilag II og del 2 i bilag III.

2. Hvis et stof eller en blanding, der er klassificeret som farlig, falder ind under dækningsområdet for direktiv 91/414/EØF, skal etikettens felt for supplerende oplysninger indeholde en angivelse af dette.

Angivelsen skal formuleres i henhold til del 4 i bilag II og del 3 i bilag III.

3. Leverandøren kan anføre andre oplysninger i etikettens felt for supplerende oplysninger end de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1 og 2, forudsat at disse oplysninger ikke gør det vanskeligere at identificere de mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, litra a) til g), at den bidrager med ekstra oplysninger, og at den ikke er i modstrid med eller sætter spørgsmålstegn ved validiteten af den information, der er specificeret i de pågældende mærkningselementer.

Artikel 28
Forrangsprincipper for pictogrammer

1. Hvis et stof eller en blanding er klassificeret i flere fareklasser eller flere opdelinger inden for en eller flere fareklasser, finder følgende anvendelse for så vidt angår de farepiktogrammer, der skal påføres etiketten:
 - a) hvis farepiktogrammet "GHS01" finder anvendelse, er brugen af farepiktogram "GHS02" og "GHS03" valgfri
 - b) hvis farepiktogrammet "GHS06" finder anvendelse, må farepiktogrammet "GHS07" ikke forekomme
 - c) hvis farepiktogrammet "GHS05" finder anvendelse, må farepiktogrammet "GHS07" ikke forekomme for hudirritation eller øjenirritation
 - d) hvis farepiktogrammet "GHS08" finder anvendelse, må farepiktogrammet "GHS07" ikke forekomme for hudsensibilisering eller for hudirritation og øjenirritation
2. Hvis et stof eller en blanding er klassificeret inden for flere opdelinger i en eller flere fareklasser skal etiketten indeholde det alvorligste farepiktogram for hver af de berørte fareklasser.

I tilfælde hvor indførelsen vedrørende stoffet i del 3 i bilag VI svarer til en mindre alvorlig farekategori end den kategori, der er resultatet af klassificeringen i henhold til afsnit II af det pågældende stof i forhold til den pågældende fareklasse, skal etiketten påføres det farepiktogram, der svarer til den alvorligste farekategori.

Artikel 29
Forrangsprincipper for risikosætninger

Hvis et stof eller en blanding er klassificeret i både forskellige fareklasser og opdelinger inden for fareklasser, skal alle risikosætninger, som er et resultat af klassificeringen, optræde på etiketten, medmindre der klart er tale om gentagelse eller overflødighed.

Artikel 30
Forrangsprincipper for sikkerhedssætninger

1. Når udvælgelsen af sikkerhedssætningerne medfører, at visse sikkerhedssætninger bliver overflødige eller flertydige eller er klart unødvendige i betragtning af det specifikke stof, den specifikke blanding eller den specifikke emballage, udelades sådanne sætninger fra etiketten.
2. Hvis stoffet eller blandingen sælges til almindelige forbrugere, skal der på etiketten være en sikkerhedssætning om bortskaffelse af stoffet eller blandingen, hvis dette er relevant.

I andre tilfælde er en sikkerhedssætning vedrørende bortskaffelse ikke påkrævet, hvis det er klart, at bortskaffelsen af stoffet, blandingen eller emballagen ikke udgør en fare for menneskers sundhed eller miljøet.

3. En etiket må højst indeholde 6 sikkerhedssætninger, medmindre andet er påkrævet som følge af farenes alvorlighed.

Artikel 31

Undtagelser fra mærkningskrav for små eller på anden måde uegnede emballager

1. For emballager, der indeholder 125 ml eller derunder, er det ikke nødvendigt at angive risiko- og sikkerhedssætninger på etiketten, hvis stoffet eller blandingen er klassificeret som:
 - a) Brændbar gas, kategori 2
 - b) Brændbar væske, kategori 2 eller 3
 - c) Brændbart fast stof, kategori 1 eller 2
 - d) Stoffer, som i kontakt med vand udvikler brandfarlige gasser i kategori 2 eller 3
 - e) Oxiderende væske, kategori 2 eller 3
 - f) Oxiderende fast stof, kategori 2 eller 3
 - g) Akut toksisk i kategori 4, hvis stofferne eller blandingerne ikke sælges til almindelige forbrugere
 - h) Hudirriterende, kategori 2
 - i) Øjenirriterende, kategori 2
 - j) Akut skadeligt for vandmiljøet, kategori 1
 - k) Kronisk skadeligt for vandmiljøet, kategori 1, 2, 3 og 4.
2. Hvis Kommissionen anmoder herom, udarbejder agenturet udkast til undtagelser fra mærkningsforpligtelserne i henhold til artikel 17 og 34 og fremsender disse til Kommissionen:
 - a) hvis emballagen enten er for lille eller på anden måde uegnet til påsætning af en etiket, betingelserne for anvendelse af mærkningselementerne
 - b) hvis emballagen indeholder en anden mængde end 125 ml, som ikke indebærer en risiko for arbejdstagere, menneskers sundhed eller miljøet, mængderne og passende undtagelser fra mærkningskravene for stoffer og blandinger klassificeret som følger:

- i) Brandfarlige gasser
- ii) Oxiderende gasser
- iii) Brandfarlige væsker
- iv) Brandfarlige faste stoffer
- v) Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand afgiver brandfarlige gasser
- vi) Oxiderende væsker
- vii) Oxiderende faste stoffer
- viii) Akut toksisk, kategori 4
- ix) Hudirriterende, kategori 2
- x) Øjenirriterende, kategori 2
- xi) Farlig for miljøet.

Artikel 32

Mærkningsundtagelser for stoffer og blandinger, der sælges til den almindelige forbruger

Emballage bestemt til de almindelige forbrugere, og som det er fysisk umuligt at påføre en etiket i overensstemmelse med artikel 34, undtages fra mærkningsforpligtelsen, forudsat at sådan emballage er ledsaget af en nøjagtig og klar brugsanvisning, herunder, hvis dette er relevant, anvisninger om bortskaffelse, og forudsat at emballagen indeholder stoffer eller blandinger klassificeret i overensstemmelse med følgende fareklasser og –kategorier i bilag I:

- a) Punkt 3.1, akut toksicitet, kategori 1, 2 eller 3
- b) Punkt 3.2, hudætsning, kategori 1
- c) Punkt 3.8, specifik målorgantoksicitet (STOT) – ved en enkelt eksponering, kategori 1
- d) Punkt 3.9, specifik målorgantoksicitet (STOT) – ved gentaget eksponering, kategori 1.

Artikel 33

Ajourføring af oplysninger i mærkningen

Leverandøren af et stof eller en blanding skal straks ajourføre etiketten, hvis der foretages ændringer af stoffets eller blandingens klassificering eller mærkning.

Leverandøren af en blanding som omhandlet i artikel 24 skal straks ajourføre etiketten, hvis der foretages ændringer af blandingens klassificering eller mærkning.

Denne artikel berører ikke anvendelsen af direktiv 91/414/EØF og 98/8/EF.

Kapitel 2

Påsætning af etiketter

Artikel 34

Generelle regler for påsætning af etiketter

1. Etiketter skal være omhyggeligt fastklæbet på en eller flere overflader på den emballage, der direkte indeholder stoffet eller blandingen, og skal kunne læses horisontalt, når emballagen anbringes på normal måde.
2. Enhver etikets farve og udformning skal være således, at farepiktogrammet og dets baggrund fremstår klart.
3. De mærkningselementer, der omhandles i artikel 17, stk. 1, skal være tydeligt angivet og må ikke kunne slettes. De skal fremstå klart på baggrunden og være af en sådan størrelse og med sådanne mellemrum, at de er lette at læse
4. Et farepiktograms form og størrelse samt etikettens mål skal være som fastlagt i punkt 1.2.1 i bilag I, del 1.
5. Det er ikke nødvendigt med en etiket, hvis de mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, er tydeligt angivet på selve emballagen. Hvis dette er tilfældet, gælder kravene til etiketter i dette kapitel for de oplysninger, der angives på emballagen.

Artikel 35

Oplysningernes placering i mærkningen

1. Farepiktogrammer, signalord, risikosætninger og sikkerhedssætninger placeres sammen i mærkningen.
2. Leverandøren kan selv vælge rækkefølgen af risikosætninger og sikkerhedssætninger i mærkningen, medmindre andet er fastlagt.
3. Supplerende oplysninger skal placeres i det felt for supplerende oplysninger, der er omhandlet i artikel 27, og dette felts placering må ikke gøre det vanskeligere at identificere de elementer, der er angivet i artikel 17, stk. 1.
4. Farver kan, ud over anvendelsen i piktogrammer, også anvendes i andre områder af mærkningen til opfyldelse af særlige mærkningskrav.
5. Mærkningselementer, som er et resultat af kravene i bilag XVII i forordning (EF) nr. 1907/2006, artikel 16 i direktiv 91/414/EØF og artikel 20 i direktiv 98/8/EF, skal placeres i det felt for supplerende oplysninger, der er omhandlet i artikel 27.
6. Kommissionen kan gennemføre foranstaltninger i form af tilføjelse af andre fællesskabsretsakter, der kræver yderligere mærkningselementer, til stk. 5. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 54, stk. 3.

Artikel 36

Særlige regler for mærkning af ydre emballage, indre emballage og enkeltpakker

1. Hvis der anvendes både en ydre og en indre emballage, og den ydre emballage ikke er påført et piktogram i henhold til reglerne for transport af farligt gods i forordning (EØF) nr. 3922/91, direktiv 94/55/EF, direktiv 96/49/EF eller direktiv 2002/59/EF, mærkes både den ydre og den indre emballage i henhold til nærværende forordning.

Hvis den ydre emballage imidlertid er påført et piktogram i henhold til reglerne for transport af farligt gods, skal kun den indre emballage mærkes i henhold til nærværende forordning.

2. Hvis der er tale om en enkeltpakke, skal emballagen mærkes i overensstemmelse med nærværende forordning og reglerne for transport af farligt gods, som omhandlet i stk. 1. Hvis der i henhold til sidstnævnte regler skal være et piktogram, der vedrører samme fare, skal det farepiktogram, der følger af anvendelsen af nærværende forordning, imidlertid ikke optræde på emballagen. Hvis der ifølge disse regler også skal være andre mærkningselementer, skal de tilsvarende mærkningselementer, der følger af anvendelsen af nærværende forordning, ikke optræde på emballagen.

AFSNIT IV EMBALLAGE

Artikel 37 Emballage

1. Stoffer og blandinger, der er klassificeret som farlige, skal være omsluttet af emballage, der opfylder følgende krav:
 - a) emballagen skal være udformet og fremstillet således, at indholdet ikke kan slippe ud, bortset fra i tilfælde, hvor der foreskrives en eller flere særlige sikkerhedsanordninger
 - b) emballagens materialer og lukninger må ikke kunne skades af indholdet eller indgå farlige forbindelser med indholdet
 - c) emballage og lukninger skal være stærke og solide hele vejen igennem for at sikre, at emballage og lukninger ikke løsner sig og sikkert kan modstå normale spændinger og normal belastning ved håndtering
 - d) emballage i form af beholdere med en lukkeanordning, der gør det muligt at lukke beholderen igen, skal være konstrueret således, at beholderen kan lukkes gentagne gange, uden at indholdet slipper ud.
2. Emballage i form af beholdere indeholdende et farligt stof eller en farlig blanding, der sælges til eller gøres tilgængelig for de almindelige forbrugere, må hverken have en form eller en grafisk udsmykning, der med sandsynlighed vil tiltrække eller vække børns aktive nysgerrighed eller vildlede forbrugerne, eller en fremtoning eller

betegnelse, der anvendes til levnedsmidler eller dyrefoder eller lægemidler eller kosmetiske midler.

Hvis sådanne beholdere opfylder kravene i punkt 3.1.1 i bilag II, skal de være forsynet med børnesikrede lukninger i overensstemmelse med punkt 3.1.2, 3.1.3 og 3.1.4.2 i bilag II.

Hvis sådanne beholdere opfylder kravene i punkt 3.2.1 i bilag II, skal de være forsynet med følbare advarsler i overensstemmelse med punkt 3.2.2 i bilag II.

AFSNIT V

HARMONISERING AF KLASSIFICERING OG MÆRKNING AF STOFFER OG FORTEGNElsen OVER KLASSIFICERINGER OG MÆRKNINGER

Kapitel 1

Oprettelse af harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer

Artikel 38

Harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer

1. Et stof, der opfylder kriterierne i bilag I for så vidt angår nedenstående, kan være underlagt harmoniseret klassificering og mærkning i overensstemmelse med artikel 39:
 - a) respiratorisk sensibilisering, punkt 3.4, kategori 1
 - b) kimcellemutagenicitet, punkt 3.5, kategori 1A, 1B eller 2
 - c) carcinogenicitet, punkt 3.6, kategori 1A, 1B eller 2
 - d) reproduktionstoksicitet, punkt 3,7, kategori 1A, 1B eller 2.
2. Hvis et stof opfylder kriterierne for andre fareklasser eller opdelinger end dem, der er nævnt i stk. 1, skal der være mulighed for en ad hoc-klassificering og mærkning i overensstemmelse med artikel 39, hvis der gives en begrundelse, der påviser behovet for en sådan foranstaltning på fællesskabsplan.

Artikel 39

Procedure for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer

1. En kompetent myndighed i en medlemsstat kan til agenturet fremsende et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser eller m-faktorer.

Forslaget skal følge formatet i del 2 i bilag VI og indeholde de relevante oplysninger i henhold til del 1 i bilag VI.

2. En leverandør af et stof kan fremsende agenturet et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffet og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser eller m-faktorer, forudsat at der ikke er en indførsel i del 3 i bilag VI for et sådant stof med hensyn til den fareklasse eller opdeling, som forslaget omfatter.

Forslaget skal udarbejdes i overensstemmelse med de relevante dele i punkt 1, 2 og 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006, og det skal følge det format, der er beskrevet i del B under den kemiske sikkerhedsrapport i samme bilags punkt 7. Det skal indeholde de relevante oplysninger, der er truffet bestemmelse om i del 1 i bilag VI til nærværende forordning. Artikel 111 i forordning (EF) nr. 1907/2006 finder anvendelse.

3. Hvis leverandørens forslag vedrører den harmoniserede klassificering og mærkning af et stof i overensstemmelse med artikel 38, stk. 2, skal det ledsages af det gebyr, der er fastsat af Kommissionen efter den procedure, der er nævnt i artikel 54, stk. 2.
4. Agenturets Udvalg for Risikovurdering, der er oprettet i henhold til artikel 76, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, vedtager en udtalelse om ethvert forslag fremsendt i henhold til stk. 1 eller 2 inden 12 måneder efter modtagelse af forslaget, idet de berørte parter gives mulighed for at fremsætte kommentarer. Agenturet fremsender denne udtalelse og eventuelle kommentarer til Kommissionen.
5. Hvis Kommissionen finder, at harmoniseringen af klassificeringen og mærkningen af det pågældende stof er hensigtsmæssig, skal den inden for 6 måneder efter modtagelse af den i stk. 4 nævnte udtalelse, indføre stoffet sammen med den relevante klassificering og mærkningselementer i tabel 3.1 i del 3 i bilag VI samt, hvis det er relevant, de specifikke koncentrationsgrænser eller m-faktorer.

Indtil den 31. maj 2015 foretages en tilsvarende indførsel i tabel 3.2 i del 3 i bilag VI på samme betingelser.

Denne foranstaltning, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 54, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 54, stk. 4.

Artikel 40

Indholdet af udtalelser og afgørelser om harmoniseret klassificering og mærkning i bilag VI; adgang til oplysninger

1. I enhver udtalelse, som omhandlet i artikel 39, stk. 4, og i enhver afgørelse, som omhandlet i artikel 39, stk. 5, skal der for hvert stof mindst anføres:
 - a) stoffets identitet som nærmere angivet i punkt 2.1 til 2.3.4 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1907/2006
 - b) klassificeringen af stoffet omhandlet i artikel 38, inkl. en begrundelse
 - c) de specifikke koncentrationsgrænser eller m-faktorer, hvis dette er relevant

- d) mærkningselementerne for stoffet
 - e) ethvert andet parameter, der gør det muligt at foretage en vurdering af sundhedsfaren eller miljøfaren for blandinger, der indeholder det pågældende farlige stof, eller, for stoffer, der indeholder sådanne farlige stoffer i form af urenheder, tilsætningsstoffer og bestanddele, hvis dette er relevant.
2. De oplysninger, der er omhandlet i artikel 118, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006, må ikke afsløres i den udtalelse, der er omhandlet i artikel 39, stk. 4, eller den afgørelse, der er omhandlet i artikel 39, stk. 4 og 5, i nærværende forordning. Artikel 119 i forordning (EF) nr. 1907/2006 finder anvendelse.

Kapitel 2

Anmeldelse til agenturet og oprettelse af en fortegnelse over klassificeringer og mærkninger

Artikel 41

Forpligtelse til at underrette agenturet

1. Enhver fabrikant eller importør, eller gruppe af fabrikanter eller importører (herefter benævnt "anmelderne"), som bringer et stof i omsætning, som er underlagt registrering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, eller et stof klassificeret som er farligt i sig selv eller i en blanding over de koncentrationsgrænser, der er fastsat i direktiv 1999/45/EF eller i nærværende forordning, hvis dette er relevant, som fører til klassificering af blandingen som farlig, skal meddele agenturet følgende for at blive optaget i den fortegnelse, der er omhandlet i artikel 43:
- a) Identiteten af den anmelder eller de anmeldere, der er ansvarlige for at markedsføre stoffet/stofferne, som angivet i punkt 1 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1907/2006
 - b) stoffets eller stoffernes identitet som nærmere angivet i punkt 2.1 til 2.3.4 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1907/2006
 - c) klassificering af stoffet eller stofferne i overensstemmelse med artikel 13
 - d) hvis et stof er blevet klassificeret i nogle, men ikke alle fareklasser eller opdelinger, en angivelse af, om dette skyldes manglende data, inkonklusive data, eller data, der er konklusive men utilstrækkelige til klassificering
 - e) specifikke koncentrationsgrænser eller m-faktorer, hvis dette er relevant, i overensstemmelse med artikel 10 i nærværende forordning, sammen med en begrundelse under anvendelse af de relevante dele i punkt 1, 2 og 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006

- f) mærkningselementerne for stoffet eller stofferne i overensstemmelse med afsnit III i nærværende forordning.

Oplysningerne i a) til e) skal ikke anmeldes, hvis de er indsendt til agenturet som led i en registrering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Fabrikanten eller importøren indsender disse oplysninger i det format, der er angivet i henhold til artikel 111 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

2. De oplysninger, der er anført i stk. 1, skal ajourføres og anmeldes til agenturet af den eller de pågældende anmeldere, når der efter den evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1, er truffet afgørelse om at ændre klassificeringen og mærkningen af stoffet.
3. For stoffer bragt i omsætning før 1. december 2010 skal anmeldelser foretages i overensstemmelse med stk. 1 før denne dato.

Artikel 42 **Aftalte indførsler**

Når anmeldelsen i henhold til artikel 41, stk. 1, fører til afvigende indførsler for samme stof i fortegnelsen omhandlet i artikel 43, skal anmeldere og registranter gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvordan stoffet skal indføres i fortegnelsen. Anmelderne underretter agenturet herom.

Artikel 43 **Fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger**

1. Agenturet opretter og vedligeholder en fortegnelse over klassificeringer og mærkninger i form af en database.

De oplysninger, der er anmeldt i overensstemmelse med artikel 41, stk. 1, skal indgå i fortegnelsen sammen med oplysninger indsendt som led i registreringer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Oplysninger i fortegnelsen, der svarer til oplysningerne omhandlet i artikel 119, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, skal være offentligt tilgængelige. Agenturet giver adgang til de andre oplysninger om de enkelte stoffer i fortegnelsen til anmeldere og registranter, som har indsendt oplysninger om det pågældende stof i henhold til artikel 29, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1997/2006. Det giver andre parter adgang til sådanne oplysninger med forbehold af bestemmelserne i artikel 118 i nævnte forordning.

2. Agenturet skal opdatere fortegnelsen, når det modtager opdaterede oplysninger i overensstemmelse med artikel 41, stk. 2.
3. Ud over de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, anfører agenturet, når det er relevant, i hver indførsel:

- a) om der i forbindelse med indførslen er en harmoniseret klassificering og mærkning
- b) om der er tale om en fælles indførsel for registranter af det samme stof, jf. artikel 11, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006
- c) om det er en aftalt indførsel for to eller flere anmeldere eller registranter i overensstemmelse med artikel 42
- d) om indførslen adskiller sig fra en anden indførsel i fortegnelsen for det samme stof.

De i litra a) omhandlede oplysninger ajourføres, når der træffes en afgørelse i overensstemmelse med artikel 39, stk. 5.

AFSNIT VI KOMPETENTE MYNDIGHEDER OG HÅNDHÆVELSE

Artikel 44

Udpegelse af myndigheder og organer

Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der skal være ansvarlige for forslag til harmoniseret klassificering og mærkning og for håndhævelse af de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning.

Medlemsstaterne sikrer samarbejde og koordinering mellem alle myndigheder, der er kompetente med hensyn til lovgivning på kemikalieområdet.

Artikel 45

Udpegelse af organer, der er ansvarlige for modtagelse af oplysninger vedrørende sundhed

1. Medlemsstaterne udpeger det eller de organer, der skal være ansvarlige for modtagelse af oplysninger fra leverandørerne, herunder om den kemiske sammensætning af blandinger, der bringes i omsætning og klassificeres som eller anses for at være farlige som følge af deres sundhedsvirkninger eller deres fysiske virkninger.
2. De udpegede organer giver den nødvendige sikkerhed for, at de modtagne oplysninger behandles fortroligt. Oplysningerne må kun benyttes til at imødekomme anmodninger af lægelig karakter med henblik på såvel forebyggende som helbredende foranstaltninger, herunder navnlig i nødsituationer.

Oplysningerne må ikke anvendes til andre formål.

3. De udpegede organer skal disponere over alle de oplysninger fra de leverandører, der er ansvarlige for markedsføringen, der er nødvendige for at kunne udføre de opgaver, der er pålagt dem.

Artikel 46

Håndhævelse og rapportering

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger, herunder opretholdelse af et system med officiel kontrol, for at sikre, at stoffer og blandinger ikke bringes i omsætning, medmindre de er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med nærværende forordning.
2. Medlemsstaterne indsender hvert femte år inden den 1. juli en rapport til agenturet om resultaterne af den officielle kontrol og andre håndhævelsesforanstaltninger, der er blevet gennemført. Den første rapport indsendes inden den ... [3 år efter ikrafttrædelsen]. Agenturet stiller disse rapporter til rådighed for Kommissionen, som tager dem i betragtning ved udarbejdelsen af dens rapport i henhold til artikel 117 i forordning (EF) nr. 1907/2006.
3. Det forum, der er omhandlet i artikel 76, stk. 1, litra f), i forordning (EF) 1907/2006, udveksler oplysninger om håndhævelsen af nærværende forordning.

Artikel 47

Sanktioner ved overtrædelse af bestemmelserne

Medlemsstaterne fastlægger bestemmelserne vedrørende sanktioner, som skal anvendes, hvis denne forordning overtrædes, og de tager alle nødvendige skridt til at sikre, at disse bestemmelser gennemføres. Disse sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne anmelder disse sanktionsbestemmelser til Kommissionen senest 18 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse og giver den omgående besked om enhver ændring af dem.

AFSNIT VII

FÆLLESBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 48

Reklame

1. Enhver reklame for et stof, der er klassificeret som farligt, er forbudt, hvis den ikke nævner den pågældende fareklasse eller farekategori.
2. Enhver reklame for en blanding, der er klassificeret som farlig eller omfattet af artikel 24, som giver en almindelig forbruger mulighed for at indgå en købekontrakt uden først via blandingens mærkning at være blevet oplyst om disse farer, skal nævne den eller de typer af farer, der er angivet i mærkningen.

Første afsnit berører ikke Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF.

Artikel 49

Forpligtelse til at opbevare oplysninger og anmodninger om oplysninger

1. Enhver leverandør af et stof eller en blanding skal samle alle de oplysninger, som er nødvendige for at kunne foretage klassificering og mærkning i henhold til nærværende forordning, og have dem tilgængelige i en periode på mindst ti år efter det tidspunkt, hvor han sidst leverede stoffet eller blandingen.

Leverandøren opbevarer disse oplysninger sammen med de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 36 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

2. Den kompetente myndighed i en medlemsstat, som en leverandør er etableret i, eller agenturet kan kræve, at leverandøren indsender enhver oplysning omhandlet i første afsnit i stk. 1.

Hvis de pågældende oplysninger imidlertid er tilgængelige for agenturet som en del af en registrering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller en anmeldelse i henhold til artikel 41 i nærværende forordning, skal agenturet anvende disse oplysninger, og den kompetente myndighed skal henvende sig til agenturet.

Artikel 50

Agenturets opgaver

1. Agenturet yder medlemsstaterne og Fællesskabets institutioner den bedst mulige videnskabelige og tekniske rådgivning i spørgsmål vedrørende kemikalier, der falder ind under dets referenceområde, og som det får forelagt i overensstemmelse med bestemmelserne i nærværende forordning.
2. Agenturets sekretariat udfører følgende opgaver:
 - a) teknisk og videnskabelig vejledning og værktøjer, hvor dette er relevant, til støtte for industriens anvendelse af nærværende forordning
 - b) teknisk og videnskabelig vejledning vedrørende nærværende forordnings anvendelse til medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Artikel 51

Klausul om fri bevægelighed

Medlemsstaterne må ikke af grunde vedrørende klassificeringen, mærkningen eller emballeringen af stoffer og blandinger i nærværende forordnings forstand forbyde, begrænse eller forhindre, at stoffer eller blandinger, som opfylder bestemmelserne i nærværende forordning og, hvis dette er relevant, andre fællesskabsretsakter vedtaget til gennemførelse af nærværende forordning, bringes i omsætning.

Artikel 52

Sikkerhedsklausul

1. Hvis en medlemsstat har berettiget grund til at mene, at et stof eller en blanding, selv om kravene i nærværende forordning er opfyldt, udgør en risiko for menneskers

sundhed eller miljøet som følge af klassificering, mærkning eller emballering, kan den træffe passende foreløbige foranstaltninger. Medlemsstaten underretter omgående Kommissionen, agenturet og de øvrige medlemsstater herom, idet den begrundet sin afgørelse.

2. Inden 60 dage efter modtagelse af oplysningerne fra medlemsstaten godkender Kommissionen enten de foreløbige foranstaltninger i en periode, der er nærmere angivet i afgørelsen, eller kræver, at medlemsstaten ophæver den foreløbige foranstaltning, i overensstemmelse med forskiftsproceduren nævnt i artikel 54, stk. 2.
3. Hvis der gives en godkendelse, som nævnt i stk. 2, fremsender den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat efter den procedure, der er fastlagt i artikel 39, et forslag til agenturet om harmoniseret klassificering og mærkning inden tre måneder efter datoen for Kommissionens afgørelse.

Artikel 53

Tilpasninger til den tekniske udvikling

Kommissionen kan justere og tilpasse artikel 12, 14, 23, 27 - 32 og artikel 37, stk. 2, andet og tredje afsnit samt bilag I - VII til den tekniske udvikling. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 54, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 54, stk. 4.

Artikel 54

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat i artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7, stk. 3, og artikel 8.

Det tidsrum, der nævnes in artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Artikel 55

Ændring af direktiv 67/548/EØF

I direktiv 67/548/EØF foretages følgende ændringer:

- (1) Artikel 4 ændres således:

a) Stk. 3 affattes således:

“3. Hvis en indførsel, der indeholder den harmoniserede klassificering og mærkning for et bestemt stof, er blevet optaget i del 3 i bilag VI i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. *, klassificeres stoffet i overensstemmelse med denne indførsel, og stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse på de farekategorier, der er omfattet af indførslen.”

b) Stk. 4 udgår.

* EUT L ...,

(2) Artikel 5, stk. 2, affattes således:

“2. Foranstaltningerne i stk. 1, første afsnit, finder anvendelse, indtil stoffet optages i del 3 i bilag VI i forordning (EF) nr. ... for de farekategorier, der er omfattet af denne indførsel, eller indtil der træffes afgørelse om ikke at optage stoffet i overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt i artikel 39 i forordning (EF) nr. ... ”.

(3) Artikel 6 affattes således:

"Fabrikanter, distributører og importører af stoffer, som optræder i EINECS, men for hvilke der ikke er nogen indførsel i del 3 i bilag VI i forordning (EF) nr. ... , foretager en undersøgelse for at gøre sig bekendt med relevante og tilgængelige data, som findes med hensyn til sådanne stoffers egenskaber. På grundlag af disse oplysninger skal de emballere og foreløbigt mærke stofferne i overensstemmelse med artikel 22 til 25 samt kriterierne i bilag VI."

(4) I artikel 23 ændres stk. 2 som følger:

a) i litra a) udskiftes "bilag I" med "del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr."

b) i litra c) udskiftes "bilag I" med "del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr."

c) i litra d) udskiftes "bilag I" med "del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr."

d) i litra e) udskiftes "bilag I" med "del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr."

e) i litra f) udskiftes "bilag I" med "del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr."

(5) Bilag I udgår.

Artikel 56

Ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006

I forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 14 ændres således:

a) Stk. 2 ændres således:

i) litra b) affattes således:

"b) de specifikke koncentrationsgrænser og multiplikationsfaktorer (herefter benævnt "m-faktorer"), der er fastsat i del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ...*"

ii) litra e) affattes således:

"e) de specifikke koncentrationsgrænser og m-faktorer angivet i en aftalt indførelse i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger, der er oprettet i henhold til afsnit V i forordning (EF) nr. ... "

b) i stk. 4 erstattes "direktiv 67/548/EØF" fra den 1. december 2010 med "forordning (EF) nr. ...".

c) fra den 1. juni 2015 ændres stk. 2 således:

i) litra a) og b) affattes således:

"a) de gældende koncentrationer og generiske koncentrationsgrænser fastlagt i del 1 til 5 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ... *"

* EUT L ...

b) de specifikke koncentrationsgrænser og m-faktorer, der er fastlagt i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. ... "

ii) litra c) og d) udgår

* EUT L ...

(2) Artikel 31 ændres således:

a) følgende stk. 10 tilføjes:

"10. Fra den 1. december 2010 til den 1. juni 2015 skal sikkerhedsdatablade for stoffer indeholde klassifikation i henhold til både direktiv 67/548/EØF og forordning (EF) nr.

Hvis stoffer og blandinger klassificeres i henhold til forordning (EF) nr. ... i perioden fra dens ikrafttrædelse indtil den 1. december 2010 eller den 1. juni 2015, skal denne klassificering tilføjes på sikkerhedsdatabladet sammen med klassificeringen i henhold til henholdsvis direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF."

b) Fra den 1. december 2010 affattes litra a) i stk. 1 således:

"a) hvis et stof eller en blanding opfylder kriterierne for klassificering som farligt i henhold til artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. ... eller artikel 2, stk. 2, i direktiv 1999/45/EF, eller"

c) fra den 1. juni 2015 ændres stk. 1 og 3 således:

- i) i stk. 1, litra a), slettes "eller artikel 2, stk. 2, i direktiv 1999/45/EF".
- ii) Stk. 3 ændres således:

Indledningen affattes således:

"På modtagerens anmodning forsyner leverandøren denne med et sikkerhedsdatablad udarbejdet i overensstemmelse med bilag II, hvis en blanding ikke opfylder kriterierne for klassificering som farlig i henhold til afsnit I og II i forordning (EF) nr. ..., men indeholder:"

- litra b) affattes således:

" b) i en individuel koncentration på $\geq 0,1$ % af vægten for ikke-gasformige blandinger mindst ét stof, der er carcinogent i kategori 2 eller reproduktionstoksisk i kategori 2 eller persistent, bioakkumulerende og toksisk eller meget persistent og meget bioakkumulerende i henhold til kriterierne i bilag XIII, eller af andre grunde end de i litra a) anførte er blevet optaget a) i den liste, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, eller"

- (3) I artikel 40, stk. 1, erstattes "direktiv 67/548/EØF" fra den 1. december 2010 med "forordning (EF) nr. ...".
- (4) I artikel 56 ændres stk. 6, litra b), som følger:
 - a) fra denne forordnings ikrafttrædelse affattes det således:

"b) under den laveste af de koncentrationsgrænser, der er specificeret i direktiv 1999/45/EF eller i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. ..., der fører til klassificering af blandingen som farlig, for så vidt angår alle andre stoffer."
 - b) fra den 1. juni 2015 affattes det således:

"b) under de afskæringsværdier, der er specificeret i artikel 11, stk. 3, i forordning (EF) nr. ..., og som medfører klassificering af blandingen som farlig, for så vidt angår alle andre stoffer."
- (5) Fra den 1. december 2010 erstattes litra a), b) og c) i artikel 57 af følgende:
 - "a) stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen carcinogenicitet kategori 1A eller 1B i henhold til punkt 3.6 i del 3 i bilag I til forordning (EF) nr. ...
 - b) stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen kimcellemutagenicitet kategori 1A eller 1B i henhold til punkt 3.5 i del 3 i bilag I til forordning (EF) nr. ...
 - c) stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen reproduktionstoksicitet kategori 1A eller 1B i henhold til punkt 3.7 i del 3 i bilag I til forordning (EF) nr."

- (6) I Artikel 59 ændres stk. 2 og 3 således:
- a) stk. 2, andet punktum, affattes således:
"Dossieret kan om fornødent begrænses til en henvisning til en indførelse i bilag VI til forordning (EF) nr."
 - b) stk. 3, andet punktum, affattes således:
"Dossieret kan om fornødent begrænses til en henvisning til en indførelse i bilag VI til forordning (EF) nr."
- (7) Artikel 65 ændres således:
- a) fra den 1. december 2010 erstattes "direktiv 67/548/EØF" med "forordning (EF) nr."
 - b) fra den 1. juni 2015 udgår "og direktiv 1999/45/EF"
- (8) Fra den 1. december 2010 affattes artikel 68, stk. 2, som følger:
- "For et stof som sådan, i en blanding eller i en artikel, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasserne carcinogenitet, kimcellemutagenitet eller reproduktionstoksicitet i kategori 1 eller 2 og kan anvendes af forbrugerne, og for hvilket Kommissionen foreslår begrænsninger for forbrugeranvendelsen, ændres bilag XVII efter den procedure, der er nævnt i artikel 133, stk. 4. Artikel 69 til 73 finder ikke anvendelse."
- (9) I artikel 76, stk. 1, litra c), erstattes "afsnit XI" af "afsnit V i forordning (EF) nr. ...".
- (10) Artikel 77 ændres således:
- a) i stk. 2 affattes første punktum i litra e) således:
"e) oprettelse og vedligeholdelse af database/databaser med oplysninger om alle registrerede stoffer, fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger og den harmoniserede klassificerings- og mærkningsfortegnelse oprettet i henhold til forordning (EF) nr."
 - b) i stk. 3, litra a), erstattes "afsnit VI-XI" af "afsnit VI-X".
- (11) Afsnit XI udgår
- (12) Fra den 1. december 2010 ændres artikel 19, stk. 1 og 2 således:
- a) i stk. 1, litra a), erstattes "direktiv 67/548/EØF" med "forordning (EF) nr. ...".
 - b) i stk. 2, litra g), i den indledende sætning erstattes "direktiv 67/548/EØF" med "forordning (EF) nr. ...".
- (13) Fra den 1. december 2010 affattes andet punktum i indledningen til artikel 138, stk. 1, første afsnit således:

"For stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasserne carcinogenicitet, kimcellemutagenicitet eller reproduktionstoksicitet i kategori 1A eller 1B i henhold til forordning (EF) nr. ... , foretages den nye vurdering inden 1. juni 2014".

(14) Fra den 1. december 2010 foretages følgende ændringer i bilag III:

a) litra a) affattes således:

"a) stoffer, for hvilke det (f.eks. på grundlag af (Q)SAR eller anden dokumentation) er antaget, at de sandsynligvis opfylder kriterierne for klassificering i fareklasserne carcinogenicitet, kimcellemutagenicitet eller reproduktionstoksicitet eller kriterierne i bilag XIII"

b) I litra b) affattes nummer ii) således:

"ii) for hvilke det (f.eks. på grundlag af (Q)SAR eller anden dokumentation) er antaget, at de sandsynligvis opfylder klassifikationskriterierne for sundheds- eller miljøfareklasse eller sundheds- eller miljøopdeling i henhold til forordning (EF) nr. ... "

(15) I bilag V, punkt 8 erstattes "direktiv 67/548/EØF" fra den 1. december 2010 med "forordning (EF) nr. ...".

(16) I bilag VI foretages følgende ændringer:

a) fra den 1. december 2010 ændres punkt 4.1 og 4.2 således:

i) I punkt 4.1 foretages følgende ændringer:

– første afsnit affattes således:

"Stoffets (stofferne) fareklassificering som resultat af anvendelsen af afsnit I og II i forordning (EF) nr. ... for alle fareklasser og – kategorier i den pågældende forordning"

– andet afsnit affattes således:

"Der angives endvidere for hver stofindgang en begrundelse for, at der ikke er angivet en klassificering for en fareklasse eller en opdeling i en fareklasse (dvs. manglende data, inkonklusive data, konklusive data, der er ikke er tilstrækkelige til klassificering)."

ii) Punkt 4.2 affattes således:

"4.2. Den faremærkning for stoffet (stofferne), der følger af anvendelsen af afsnit III i forordning (EF) nr. ..."

b) fra den 1. juni 2015 affattes punkt 4.3 således:

"4.3. Eventuelle specifikke koncentrationsgrænser, der følger af anvendelsen af artikel 10 i forordning (EF) nr."

(17) Fra den 1. december 2010 affattes anden og tredje indrykning i punkt 1.3 i bilag XIII således:

- "stoffet er klassificeret som kræftfremkaldende (kategori 1A eller 1B), kimcellemutagen (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoksisk (kategori 1A, 1B eller 2) eller
- der er anden dokumentation for kronisk toksicitet som identificeret ved klassificeringerne STOT (gentaget eksponering), kategori 1 (oral, dermal, indånding af gasser/dampe, indånding af støv/tåge/røg) eller kategori 2 (oral, dermal, indånding af gasser/dampe, indånding af støv/tåge/røg) i henhold til forordning (EF) nr."

(18) I bilag XV, afdeling I og II, foretages følgende ændringer:

a) i afdeling I foretages følgende ændringer:

- i) første indrykning udgår
- ii) anden indrykning affattes således:

"identifikation af stoffer som et CMR-stof, et PBT-stof, et vPvB-stof eller et stof, der er tilsvarende problematisk i henhold til artikel 59"

b) i afdeling II udgår punkt 1.

(19) I bilag XVII foretages følgende ændringer:

a) fra 1. december 2010 foretages følgende ændringer i tabellen:

i) I kolonnen "Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet" affattes punkt 3, 28, 29, 30 og 40 affattes således:

"3. Flydende stoffer og blandinger, der anses for farlige i henhold til forordning (EF) nr. ... og direktiv 1999/45/EF.

28. Stoffer, der optræder i bilag VI til forordning (EF) nr. ..., klassificeret som carcinogene i kategori 1A eller 1B og opført i listerne som følger:

- Kræftfremkaldende i kategori 1A, opført på listen i tillæg 1
- Kræftfremkaldende i kategori 1B, opført på listen i tillæg 2

29. Stoffer, der optræder i bilag VI til forordning (EF) nr. ..., klassificeret som kimcellemutagene i kategori 1A eller 1B og opført i listerne som følger:

- Mutagene i kategori 1A, opført på listen i tillæg 3
- Mutagene i kategori 1B, opført på listen i tillæg 4

30. Stoffer, der optræder i bilag VI til forordning (EF) nr. ..., klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B og opført i listerne som følger:

- Reproduktionstoksiske i kategori 1A, opført på listen i tillæg 5.
- Reproduktionstoksiske i kategori 1B, opført på listen i tillæg 6.

40. Stoffer klassificeret som brandfarlige gasarter kategori 1, brandfarlige væsker kategori 1, 2 eller 3, brandfarlige faste stoffer kategori 1 eller 2, stoffer og blandinger, der i kontakt med vand udvikler brandfarlige gasser, kategori 1, 2 eller 3, pyrofore væsker kategori 1 eller pyrofore faste stoffer kategori 1, uanset om de optræder i del 3 i bilag VI til pågældende forordning".

ii) i kolonnen "Begrænsninger" affattes første indrykning i stk. 1 i punkt 28 således:

"– enten de relevante specifikke koncentrationsgrænser fastsat i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. ... , eller"

b) fra den 1. juni 2015 foretages følgende ændringer i kolonnen "Begrænsninger":

i) punkt 28, anden indrykning i stk. 1, affattes således:

"– de relevante specifikke koncentrationsgrænser fastsat i del 3 i bilag I til forordning (EF) nr. ... "

ii) punkt 30, stk. 2, litra d), affattes således:

" d) kunstnerfarver, der er omfattet af forordning (EF) nr."

(20) I tillæg 1 til 6 foretages følgende ændringer:

a) I forordet foretages følgende ændringer:

i) i afsnittet "Stoffets navn", erstattes "Bilag I til direktiv 67/548/EØF" af "del 3 i bilag VI til forordning ...".

ii) i afsnittet "Indeksnummer", erstattes "Bilag I til direktiv 67/548/EØF" af "del 3 i bilag VI til forordning ...".

i afsnittet "Noter", erstattes "Bilag I til direktiv 67/548/EØF" af "del 3 i bilag VI til forordning ...".

iv) Note A affattes således:

Stoffets navn skal angives på etiketten med en af de betegnelser, hvormed det er optaget i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr.

I den del anvendes undertiden en almen betegnelse, f.eks. "... forbindelser" eller "... salte". I sådanne tilfælde skal fabrikanten eller enhver, der bringer dette stof i omsætning, angive stoffets korrekte navn på etiketten under tilstrækkelig hensyntagen punkt 1.1.1.6 i del 1 i bilag VI til forordning (EF) nr.

I henhold til forordning (EF) nr. ... skal de mærkningselementer, der skal anvendes for de enkelte stoffer, være dem, der er vist i del 3 i bilag VI til nævnte forordning.

For stoffer, der tilhører en bestemt stofgruppe i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. ..., skal de mærkningselementer, der anvendes for de enkelte stoffer, være dem, der er vist i den relevante indførsel i nævnte del.

For stoffer, der tilhører mere end en stofgruppe i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. ..., skal de mærkningselementer, der anvendes for de enkelte stoffer, være dem, der er vist i begge de relevante indførsler i nævnte del. Såfremt der er anført to forskellige klassificeringer i de to indførsler for samme fareklasse eller opdeling, skal den klassificering, der henviser til den alvorligste klassificering, anvendes."

v) Note D affattes således:

"Visse stoffer, som har tilbøjelighed til spontan polymerisation eller nedbrydning, markedsføres almindeligvis i stabiliseret tilstand. Det er i denne form, at de er opført i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr.

Sådanne stoffer markedsføres dog undertiden i ustabiliseret form. Hvis dette er tilfældet, angiver fabrikanten eller enhver person, der bringer et sådant stof i omsætning, stoffets navn på etiketten efterfulgt af angivelsen "ikke stabiliseret"."

vi) Note H affattes således:

"Den klassificering og mærkning, der er anført for dette stof, gælder for den eller de farlige egenskaber, der er anført i risikosætningen eller risikosætningerne, i kombination med den eller de fareklassifikationer, der er anført. Kravene i artikel 4 i forordning (EF) nr. ... til producenter, forhandlere og importører af dette stof gælder for alle andre fareklasser, opdelinger og kategorier.

Den endelige etiket skal opfylde kravene i punkt 1.2 i bilag I til forordning (EF) nr."

vii) Note K affattes således:

"Klassificeringen som kræftfremkaldende eller mutagent kan udelades, såfremt det kan påvises, at stoffet indeholder mindre end 0,1 vægtprocent buta-1,3-dien (Einecs-nr. 203-450-8). Klassificeres stoffet ikke som kræftfremkaldende eller mutagent, skal der i det mindste anvendes

sikkerhedssætningerne (102-)210-403. Denne note gælder kun for visse komplekse olieafledte stoffer anført i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr."

viii) Note S affattes således:

"Dette stof kræver ikke nødvendigvis nogen etiket i henhold til artikel 17, jf. punkt 1.3 i bilag I til forordning"

b) I tillæg 1 affattes overskriften således:

"Punkt 28 — Kræftfremkaldende stoffer: kategori 1A".

c) I tillæg 2 affattes overskriften således:

"Punkt 28 — Kræftfremkaldende stoffer: kategori 1B".

d) I tillæg 3 affattes overskriften således:

"Punkt 29 — Mutagene: kategori 1A".

e) I tillæg 4 affattes overskriften således:

"Punkt 29 — Mutagene: kategori 1B".

f) I tillæg 5 affattes overskriften således:

"punkt 30 - Reproduktionstoksiske stoffer: kategori 1A".

g) I tillæg 6 affattes overskriften således:

"punkt 30 - Reproduktionstoksiske stoffer: kategori 1B".

(21) Ordet "kemisk produkt" eller "kemiske produkter" som defineret i artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 erstattes af henholdsvis "blanding" eller "blandinger" i hele teksten.

Artikel 57 **Ophævelse**

Direktiv 67/548/EØF og direktiv 1999/45/EØF ophæves med virkning fra den 1. juni 2015.

Artikel 58 **Overgangsbestemmelser**

1. Indtil den 1. december 2010 klassificeres, mærkes og emballeres stoffer i henhold til direktiv 67/548/EØF.

Indtil den 1 juni 2015 klassificeres, mærkes og emballeres blandinger i henhold til direktiv 1999/45/EØF.

2. Som undtagelse fra artikel 60 og stk. 1 i denne artikel kan stoffer og blandinger klassificeret i henhold til stk. 1 for så vidt angår perioden før henholdsvis den 1. december 2010 og den 1. juni 2015 klassificeres og mærkes i henhold til nærværende forordning. Hvis dette er tilfældet, finder bestemmelserne om mærkning i direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF ikke anvendelse.
3. Fra den 1. december 2010 indtil den 1. juni 2015 klassificeres stoffer i henhold til både direktiv 67/548/EØF og nærværende forordning. De mærkes og emballeres i henhold til nærværende forordning.
4. Stoffer og blandinger, der er klassificeret og bragt i omsætning før henholdsvis den 1. december 2010 og den 1. juni 2015 behøves ikke mærkes og emballeres i henhold til denne forordning.

Artikel 59
Omklassificering

Hvis et stof allerede er klassificeret i henhold til direktiv 67/548/EØF før den 1. december 2010, skal leverandørerne fra denne dato omklassificere et sådant stof i overensstemmelse med afsnit II i nærværende forordning eller tilpasse klassificeringen ved anvendelse af konverteringstabellen i bilag VII.

Artikel 60
Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen for dens offentliggørelse i Den *Europæiske Unions Tidende*.

Afsnit II, III og IV finder anvendelse på stoffer fra den 1. december 2010 og på blandinger fra den 1. juni 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand