



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 19.12.2022
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om
klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger**

(EØS-relevant tekst)

{SEC(2022) 452 final} - {SWD(2022) 434 final} - {SWD(2022) 435 final} -
{SWD(2022) 436 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Den europæiske grønne pagt indeholder bl.a. bestemmelser om styrkelse og forenkling af de retlige rammer for kemikalier for at sikre et giftfrit miljø¹. Revisionen af forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ("CLP-forordningen")² blev bebudet i kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje³, der blev vedtaget den 14. oktober 2020. Rådet⁴ og Europa-Parlamentet⁵ hilste den målrettede revision af CLP-forordningen, som indgår i strategien, velkommen.

Det er generelt lykkedes for Unionen at skabe et effektivt indre marked for kemikalier. Visse svagheder eller mangler i CLP-forordningen, der er beskrevet nedenfor, forhindrer imidlertid forbrugere, virksomheder og myndigheder i at drage fuld nytte af beskyttelsen mod de farer, der er forbundet med farlige kemikalier. EU er engageret i 2030-dagsordenen for bæredygtig udvikling⁶ og dens mål for bæredygtig udvikling (SDG'er), og dette forslag bidrager til flere af SDG'erne⁷, herunder dem, der skal sikre sundhed og trivsel, bæredygtige forbrugs- og produktionsmønstre samt rent vand og sanitet⁸.

Bedre identifikation og klassificering af farlige kemikalier

For det første kan det konstateres, at selv om visse kemikalier og artikler kan udgøre en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, identificeres og kommunikeres de tilknyttede farer ikke altid korrekt. Den vigtigste årsag til dette problem er ineffektivitet i procedurerne for vurdering og klassificering af farer. Mangler i fareoplysninger svækker også forbrugernes evne til at træffe informerede valg.

For det andet er der et stort antal fejlagtige eller forældede klassificeringer af stoffer samt divergerende klassificeringer for det samme stof i Det Europæiske Kemikalieagents fortegnelse over klassificeringer og mærkninger ("fortegnelsen"), idet næsten 60 % af virksomhederne har anmeldt flere klassificeringer for et enkelt stof⁹. Problemet med fejlagtig, forældet og/eller divergerende klassificering medfører, at kemikaliebrugere har utilstrækkelig information, hvilket kan øge deres eksponering for disse kemikalier.

Som led i revisionspakken for CLP-forordningen vil der gennem en delegeret retsakt blive tilføjet definitioner og videnskabelige og tekniske kriterier for at gøre det muligt at

¹ [Den europæiske grønne pagt, meddelelse fra Kommissionen, Bruxelles, 11.12.2019](#), s. 15 (COM(2019) 640 final).

² Europa-Kommissionen, [Revision af EU-lovgivningen om fareklassificering, mærkning og emballering af kemikalier](#).

³ Kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje, meddelelse fra Kommissionen, 14.10.2020 ([COM\(2020\) 667 final](#)).

⁴ Rådets [konklusioner om en bæredygtig kemikaliestrategi i Unionen](#), 2021.

⁵ Europa-Parlamentet, [beslutning af 10. juli 2020 om en kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje](#) 2020 (2020/2531(RSP)).

⁶ https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E.

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>.

⁸ SDG nr. 3 Sundhed og trivsel, SDG nr. 6 Rent vand og sanitet, SDG nr. 9 Industri, innovation og infrastruktur og SDG nr. 12 Sikring af bæredygtige forbrugs- og produktionsmønstre.

⁹ Amec Foster Wheeler et al., [A Study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefits for updating REACH registration and CLP notification dossiers](#), 2017.

klassificere stoffer og blandinger med hormonforstyrrende ("ED"), persistente, bioakkumulerende og toksiske ("PBT"), meget persistente og meget bioakkumulerende ("vPvB"), persistente, mobile og toksiske ("PMT") eller meget persistente og meget mobile ("vPvM") egenskaber i etablerede fareklasser. Virkningen af at tilføje disse nye fareklasser er blevet vurderet som led i den samlede konsekvensanalyse af revisionen af CLP-forordningen¹⁰.

Bedre kommunikation om kemiske farer

Passende fareklassificering danner bl.a. grundlag for passende mærkning og emballering af kemikalierne i forsyningskæden, navnlig for at beskytte arbejdstagere, forbrugere og miljøet, men også for at gøre det muligt for det indre marked at fungere korrekt. Det anslås, at 55 % af EU-borgerne mener, at de ikke er velinformerede om de potentielle farer, som er forbundet med kemikalier i forbrugerprodukter¹¹. Dette skyldes også en relativt ringe forståelse af diverse piktogrammer, etiketter og advarsler, ikke mindst på grund af etiketters begrænsede læsbarhed, detaljerede oplysninger, teknisk sprog og i mange tilfælde en for lille skriftstørrelse. Dette forslag har til formål at gøre mærkningen mere forbrugervenlig, mindre byrdefuld for leverandører og lettere at håndhæve ved at præcisere reglerne og fremsætte klare undtagelser. Forslaget vil med dette for øje indeholde en præcisering af begrebet genopfyldningssalg og indføre bestemmelser, der skal lette brugen af fold-out-etiketter, samt bestemmelser om minimumsformateringsregler for at gøre etiketterne nemmere at læse for forbrugerne. Der er desuden fastsat visse undtagelser for mærkning af kemikalier, der leveres uden emballage, f.eks. brændstof på tankstationer, kemikalier i meget små emballager såsom kuglepenne på under 10 ml, bulkkemikalier forbundet med milde farer og ammunition under særlige betingelser.

Afhjælpning af huller i lovgivningen og høje forekomster af manglende overholdelse

Kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje udpeger importerede kemikalier og onlinesalg som en særlig udfordring og et prioriteret indsatsområde. Mange kemikalier¹², der sælges online i EU, og især kemikalier, der sælges af aktører, der er etableret uden for EU, og som markedsføres i EU, opfylder ikke de retlige krav¹³. Forkert klassificering og forkert mærkning af kemikalier betyder, at forbrugerne ikke informeres ordentligt om farerne, hvilket i sidste ende fører til forkert anvendelse, opbevaring eller bortskaffelse. For at nå målene om forbrugerbeskyttelse og beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet og for at sikre overholdelse af kravene i CLP-forordningen i EU vil der med CLP-forordningen blive indført et krav om, at leverandører skal sikre, at stoffer eller blandinger, herunder dem, der sælges online via fjernsalg, opfylder CLP-kravene, navnlig med hensyn til klassificering, mærkning og emballering. I mange tilfælde viser onlinetilbud og -reklamer desuden ikke fareoplysninger, og forbrugerne vil derfor muligvis ikke kunne træffe et informeret valg på det tidspunkt, hvor de accepterer onlinetilbuddet, eller når de følger op på det annoncerede

¹⁰ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene — konsekvensanalyse — ledsagedokument til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ("konsekvensanalysen") (endnu ikke offentliggjort), s. 34.

¹¹ Særlig Eurobarometer-undersøgelse nr. 468 fra 2017.

¹² Andelen af manglende overholdelse af CLP-bestemmelserne var 75 % af de 2 752 kontrollerede produkter i 29 EØS-lande og 82,4 % af 1 314 kontrollerede produkter i 15 EU-lande. Manglende overholdelse af artikel 48, stk. 2, om reklamer for blandinger, ECHA, [Endelig rapport om forummets pilotprojekt om CLP med fokus på kontrol med internetsalg](#), 2018.

¹³ KEMI, [Increased e-commerce — increased chemicals risks? A mapping of the challenges of e-commerce and proposed measures. Report of a government assignment](#), 2021.

kemikalie. Oplysninger om kemikaliers mærkning bør stilles til rådighed, inden kemikalierne bringes i omsætning, uanset salgsmetoden.

En anden bestemmelse, der fører til juridisk tvetydighed, vedrører de anmeldelser, som virksomheder skal indgive til giftkontrolcentre med henblik på beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer. Det er vigtigt, at giftkontrolcentre, når de besvarer nødopkald, har alle de nødvendige oplysninger om blandingers sammensætning, så de kan give klar rådgivning til forbrugere eller sundhedspersonale. CLP-forordningen indeholder en forpligtelse for downstreambrugere og importører til at indsende relevante oplysninger med henblik på beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, men det gør den ikke udtrykkeligt for distributører, der enten leverer disse blandinger hen over grænserne eller omdøber eller ommærker dem. En udtrykkelig forpligtelse til at gøre dette ville løse problemet med, at oplysninger, der indgives til giftkontrolcentre, mistes.

Konklusion

De tre ovennævnte problemer viser, hvorfor den nuværende lovgivning ikke i tilstrækkelig grad beskytter mennesker og miljø mod farerne ved kemikalier, der bevæger sig frit inden for EU's indre marked, og hvorfor der er behov for ændringer for at lette håndhævelsen.

Revisionspakken vedrørende CLP-forordningen har derfor til formål at:

- i) sikre, at alle farlige kemikalier, herunder dem med ED-, PBT-, vPvB-, PMT- og vPvM-egenskaber, klassificeres tilstrækkeligt og ensartet i hele EU
- ii) forbedre effektiviteten af fareoplysninger ved at gøre etiketter mere tilgængelige og forståelige for kemikaliebrugere og give virksomhederne større fleksibilitet og dermed mindske den administrative byrde uden at sænke sikkerhedsniveauet
- iii) sikre, at reglerne om klassificering af og oplysninger om kemiske farer anvendes af alle relevante aktører i forsyningskæden.

• Sammenhæng med de gældende regler på samme område

Ovennævnte delegerede retsakt supplerer nærværende forslag ved i bilag I til CLP-forordningen at indføre nye fareklasser og tilsvarende klassificeringskriterier for stoffer og blandinger med ED-egenskaber for menneskers sundhed og for miljøet samt PBT-, vPvB-, PMT- og vPvM-egenskaber. Den foreslåede bestemmelse i dette forslag om at prioritere ovennævnte fareklasser med henblik på en harmoniseret klassificering vil bidrage til at realisere den europæiske grønne pagts vision om et giftfrit miljø.

Kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje opfordrer til, at forordningen om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)¹⁴ og CLP-forordningen styrkes som hjørnestenene i reguleringen af kemikalier i EU. De bør også suppleres af sammenhængende tilgange til vurdering og håndtering af kemikalier i den eksisterende sektorspecifikke lovgivning, navnlig i forbindelse med forbrugerprodukter. CLP-

¹⁴ 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 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).

forordningen handler først og fremmest om at klassificere kemikalier, der er farlige, dvs. som har skadelige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet eller negative fysiske virkninger, og på at formidle dem til brugere af kemikalier og beslutningstagere (forbrugere, industri og myndigheder).

Ifølge CLP-forordningen er beslutningen om at klassificere et stof eller en blanding i henhold til miljø- og sundhedsfarer udelukkende baseret på eksisterende oplysninger. Behovet for at generere yderligere datakrav reguleres af REACH. Som led i den igangværende revision af REACH vurderes det, om datakravene til ED-identifikation og til stoffer, der markedsføres i mindre mængder, bør udvides. Disse data vil blive stillet til rådighed med henblik på klassificering og vil dermed yderligere forbedre den måde, de to forordninger fungerer sammen på.

En udvidelse af den generiske tilgang til risikostyring — der som udgangspunkt er baseret på harmoniseret klassificering — er i øjeblikket ved at blive revideret under REACH og produktlovgivningen (f.eks. kosmetik, legetøj og materialer bestemt til kontakt med fødevarer). Lovgivning, der er baseret på godkendelser før markedsføringen¹⁵, såsom lovgivning om plantebeskyttelsesmidler¹⁶ og biocider¹⁷, bygger også på en harmoniseret klassificering. Disse revisioner vil højst sandsynligt øge afhængigheden af harmoniserede klassificeringer, så der kan vedtages passende risikostyringsforanstaltninger.

Flere andre politiske initiativer under den europæiske grønne pagt skal sikre, at forbrugerne har adgang til ajourførte oplysninger om forbrugerprodukters indvirkning på menneskers sundhed og/eller miljøet. Forslaget til forordning om miljøvenligt design for bæredygtige produkter¹⁸ indfører bestemmelser om regulering af forbrugerprodukter med hensyn til flere bæredygtighedsaspekter. Kemikaliesikkerhed er imidlertid ikke omfattet af direktivets anvendelsesområde. Dette revisionsforslag supplerer derfor forslaget til forordning om miljøvenligt design for bæredygtige produkter med hensyn til forbrugernes adgang til information om farerne ved kemikalier i produkter. Forslaget forbedrer også leveringen af produktinformation via digitale værktøjer, herunder navnlig et digitalt produktpas, der skal indsamle data om et produkt og dets værdikæde. Dette pas er særlig relevant i forbindelse med indførelsen af digital mærkning, fordi det indeholder bestemmelser om obligatorisk indførelse af digitale metoder til formidling af produktinformation. Det overordnede princip om, hvilke oplysninger der kan overføres til et online-mærke, vil imidlertid være, at alle oplysninger, der er direkte knyttet til brugersikkerhed og miljøbeskyttelse — og ikke på en eller anden måde overlapper, er overflødige eller af meget begrænset merværdi — skal være knyttet til det fysiske mærke, der er tilgængeligt under alle omstændigheder.

¹⁵ Hvor markedsføring i EU er betinget af, at der gives tilladelse hertil.

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

¹⁸ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en ramme for krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF, [COM\(2022\) 142 final](#).

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

CLP-forordningen spiller en central rolle i forbindelse med fareklassificering og -oplysninger¹⁹. Revisionen bidrager også til gennemførelsen af EU's vision om nulforurening for 2050 ved at indføre en bedre styring af risikoen forbundet med kemikalier i produkter (herunder import) og kombinationsvirkninger af forskellige kemikalier.

Dette forslag er desuden i fuld overensstemmelse med EU's klimamål om at undgå og reducere drivhusgasemissioner. Selv om ommærkning (tilbagekaldelse af kemikalier i forsyningskæden for at mærke og sende dem tilbage igen — omkostninger, der begrænses af overgangsbestemmelserne, som sikrer, at det ikke er nødvendigt at ommærke stoffer og blandinger, der allerede er markedsført på anvendelsesdatoen), og frivillig substitution af kemikalier kan generere en vis mængde drivhusgasemissioner, har den samlede fordel ved at bidrage til et miljø, der er mere modstandsdygtigt over for klimaændringer ved at identificere og reducere farlige stoffer, en balancevirkning²⁰.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Ligesom da CLP-forordningen blev vedtaget, kan målene for denne foreslåede forordning ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne. I betragtning af omfanget eller virkningerne af den foreslåede foranstaltning kan de bedre opfyldes på EU-plan. Én enkelt foranstaltning på EU-plan vil være billigere og mere effektiv end 27 forskellige foranstaltninger, der er beregnet til at løse de samme problemer.

Det er afgørende, at der gøres en indsats på EU-plan for at bevare den frie bevægelighed for kemikalier på det indre marked. Individuelle foranstaltninger på nationalt plan vil medføre betydelige administrative byrder for virksomheder, der søger adgang til markedet i mere end én EU-medlemsstat. Desuden er kemisk forurening og dens negative virkninger af natur grænseoverskridende. Borgere i én medlemsstat ville derfor blive berørt af, at en anden medlemsstat har en passiv tilgang.

- **Proportionalitetsprincippet**

Dette initiativ går ikke videre end, hvad der er nødvendigt for at nå de tilsigtede mål.

I den understøttende konsekvensanalyse²¹ vurderes virkningerne af den foreslåede revision af CLP-forordningen. Der er både foretaget en kvalitativ og en kvantitativ vurdering, som viser, at forslaget er proportionalt, dvs. at miljø- og samfundsmæssige fordele er betydeligt højere end de afholdte omkostninger.

¹⁹ [Kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje, meddelelse fra Kommissionen, Bruxelles, 14.10.2020](#), s. 9 og 16 (COM(2020) 667 final).

²⁰ Konsekvensanalyse, s. 46. Bilag til konsekvensanalyse, s. 147.

²¹ Konsekvensanalyse. Resumé af konsekvensanalysen

- **Valg af retsakt**

Dette forslag til revision er et lovgivningsforslag. CLP-forordningen er blevet vedtaget efter den fælles beslutningsprocedure, og revisionen heraf skal derfor vedtages efter den almindelige lovgivningsprocedure. Den fastholder valget af instrument som en umiddelbart gældende og bindende EU-forordning. Selv om bilagene til CLP-forordningen er blevet ændret flere gange tidligere, er dette forslag en målrettet revision af den dispositive del og, hvor det er relevant, de tilhørende bilag. Selv om CLP-forordningen har givet Kommissionen beføjelse til at ændre visse artikler i CLP-forordningen og bilagene for at tilpasse dem til den tekniske og videnskabelige udvikling, indgår der en række ændringer af disse artikler og bilag i dette lovgivningsforslag for at lette vedtagelsesprocessen, da de er knyttet til de ændrede bestemmelser, der henviser til dem.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

CLP-forordningen blev evalueret i 2019 sammen med andre EU-retsakter²². Kvalitetskontrollens overordnede konklusion var, at EU's kemikalielovgivning, herunder CLP-forordningen, opfylder målene. Merværdien ved politiske foranstaltninger på EU-plan er høj og fortsat relevant. Der blev konstateret betydelige fordele i form af undgåede sundheds- og miljøvirkninger (sundhedsudgifter, produktivitetstab, helbredsmæssige lidelser og for tidlige dødsfald, oprydningsomkostninger og forringelse af miljø- og økosystemtjenester). Samtidig identificerede kvalitetskontrollen væsentlige problemer og svagheder, som gør, at CLP-forordningen ikke kan nå sit fulde potentiale. Der blev i evalueringen peget på potentielle indsatsområder:

- tilvejebringelse af harmoniserede referenceværdier ud over harmoniseret klassificering
- forbedring af den harmoniserede klassificering
- forbedring og strømlining af industriens klassificering
- tydeliggørelse af reglerne om mærkning af farer
- revision af undtagelsen af visse kemiske produkter fra CLP-forordningen
- afhjælpning af den lave grad af overholdelse af mærkningskravene ved onlinesalg af kemikalier
- lukning af anmeldelseshuller for giftkontrolcentre
- forbedring af datakvaliteten i Det Europæiske Kemikalieagenturs ("agenturets") fortegnelse.

²²

Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene om kvalitetskontrollen af den vigtigste lovgivning om kemikalier (bortset fra REACH) samt hertil knyttede aspekter af lovgivningen om industrier i senere produktionsled, [SWD\(2019\) 199](#).

- **Høringer af interesserede parter**

Der blev givet indledende feedback til den **indledende konsekvensanalyse**, der blev offentliggjort på Kommissionens websted "Deltag i debatten"²³. Feedbackperioden løb fra den 4. maj 2021 til den 1. juni 2021 med 182 kommentarer.

Som led i konsekvensanalysen blev der afholdt en **åben offentlig høring** om revisionen af CLP-forordningen over en 14 ugers periode fra den 9. august 2021 til den 15. november 2021²⁴. Spørgeskemaet blev opdelt i to afsnit, et med 11 spørgsmål til den brede offentlighed og et med 37 spørgsmål til eksperter. Begge afsnit gav respondenterne mulighed for at fremlægge positionspapirer.

Høringen blev efterfulgt af en **målrettet interessentundersøgelse**. Undersøgelsen var åben i seks uger fra den 10. november til den 22. december 2021. En kortlægning af interessenter identificerede 548 interessenter, som undersøgelsen blev sendt til.

Der blev desuden afholdt omfattende drøftelser om specifikke spørgsmål i forbindelse med revisionen af CLP-forordningen på tre ad hoc-møder i CARACAL-ekspertgruppen (de kompetente myndigheder for REACH og CLP) med bred deltagelse af medlemsstater og interessenter:

- CARACAL-møde om giftkontrolcentre og onlinesalg (27. oktober 2021)
- CARACAL-møde om prioritering af harmoniseret klassificering og mærkning, forventet nuleffekt-koncentration, afledt nuleffektniveau, afledt minimal effekt og mærkning (6. december 2021)
- Møde i CARACAL om nye fareklasser, mere end ét anvendt stof og selvklassificering (14. december 2021).

Der blev også afholdt relevante drøftelser om specifikke emner, der er omfattet af dette forslag, på andre CARACAL-møder.

Derudover blev der mellem december 2021 og februar 2022 gennemført **22 interview** med offentlige myndigheder, EU-agenturer, virksomheder og erhvervssammenslutninger, ikke-statslige organisationer og andre organisationer. Formålet var at supplere resultaterne af den åbne offentlige høring, den målrettede høring af interessenter og de synspunkter, som CARACAL's medlemmer og observatører gav udtryk for.

En anden **åben offentlig høring om forenkling og digitalisering af mærkning af kemikalier** var åben i 12 uger fra den 24. november 2021 til den 17. februar 2022²⁵. Lanceringen af denne høring blev suppleret af en **workshop for interessenter** om forenkling og digitalisering af

²³ Europa-Kommissionen, Revision af EU-lovgivningen om fareklassificering, -mærkning og -emballering af kemikalier, tilgængelig på: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-af-EU-lovgivningen-om-fareklassificering-m%C3%A6rkning-og-emballer-af-kemikalier/feedback_da?p_id=24338728.

²⁴ Europa-Kommissionen, Revision af EU-lovgivningen om fareklassificering, -mærkning og -emballering af kemikalier, tilgængelig på: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals/public-consultation_da.

²⁵ Europa-Kommissionen, forenkling og digitalisering af mærkningskravene, findes på: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_da.

mærkningskravene for kemikalier, der blev afholdt den 26. november 2021. Der blev også gennemført to **onlineundersøgelser** om løsningsmodeller for digitalisering og information fra fagfolk og brugere i industrien.

Vigtigste input om de konstaterede problemer:

Harmoniseret klassificering og mærkning De fleste interessenter hilste de foreslåede foranstaltninger til forbedring af antallet af harmoniserede klassificerings- og mærkningsdossierer velkommen, herunder prioritering af udviklingen af harmoniserede klassificeringer af stoffer, der giver anledning til stor bekymring. Alle interessenter påpegede imidlertid, at disse foranstaltninger ikke bør begrænse medlemsstaternes initiativret.

Der var forskellige holdninger til spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen skulle have ret til at indlede harmoniseringsprocesser, idet der var flere respondenter, der var stærkt enige, end respondenter, der var stærkt uenige. Civilsamfundet, de offentlige myndigheder og borgerne var mere tilbøjelige til at tilslutte sig dette end virksomheder og erhvervssammenslutninger.

Klassificering: De, der blev konsulteret, mener, at agenturet bør kunne fjerne ufuldstændige, forkerte eller forældede anmeldelser fra fortegnelsen efter at have underrettet anmelderen. Det er også vigtigt at forbedre agenturets digitale værktøjer til anmeldelse af klassificering og mærkning. 72 % af respondenterne i den åbne offentlige høring mener, at forpligtelsen til at nå til enighed om en opførelse i fortegnelsen bør styrkes.

Mærkning af kemiske produkter i små emballager: Virksomheder og erhvervssammenslutninger støttede kraftigt afvigelser (undtagelser) fra mærkningskravene for disse produkter. De mente, at mærkning af sådanne produkter kun er gavnlig, når det er realistisk, at tilstedeværelsen af et farligt stof vil skade brugerne.

De interviewede finder det gavnligt, at salget af **genopfyldningskemikalier** behandles specifikt i CLP-forordningen, da denne salgsmetode anvendes i stigende grad. I den målrettede interessentundersøgelse gav virksomhederne udtryk for forskellige holdninger til mærkning af **kemikalier, der sælges i løs vægt til forbrugerne**. Nogle gjorde opmærksom på, at farerne ved kemikalier, der sælges i løs vægt til forbrugerne (navnlig brændstoffer), ikke oplyses. Andre understregede, at brændstoffer sælges til uddannede brugere, som køber dem gentagne gange, og de støttede undtagelser fra mærkningskravene for stoffer og blandinger, der leveres som bulk til forbrugerne. 38 % af respondenterne — digitalt forbundet med svar på den åbne offentlige høring, der blev gennemført online — valgte digitale mærker som det bedste alternativ til modtagelse af oplysninger om farer og sikkerhedsinstrukser, når de køber vaske- og rensningsmidler til genopfyldning.

Virksomhedsrepræsentanter støttede en bredere anvendelse af **fold-out-etiketter**, da de sætter industrien i stand til at udnytte stordriftsfordele, navnlig når den distribuerer et kemikalie i medlemsstater med en lille befolkning. De nationale myndigheder forklarede, at mærkning på flere sprog gør det vanskeligt at læse etiketterne, når der skal formidles vigtige sikkerheds- og fareoplysninger. Forbrugerorganisationer havde lignende holdninger på dette punkt. De foreslog kun at tilføje sprog, hvis der er plads nok på etiketten, efter at der er medtaget væsentlige sikkerheds- og fareoplysninger på en læselig måde.

Digital mærkning: Der blev udtrykt bekymring over, at ikke alle produktbrugere har adgang til digital information. Det accepteredes imidlertid generelt, at et begrænset sæt oplysninger kun kunne leveres ad digital vej, f.eks. som en supplerende fareoplysningsforanstaltning. De offentlige myndigheder var mest tilbøjelige til at mene, at obligatorisk levering af oplysninger

via digital mærkning i stedet for den traditionelle mærkning kunne have en temmelig negativ indvirkning på sundheden, sikkerheden og miljøet. Repræsentanter for alle interessentgrupper mente, at oplysninger, der er afgørende for beskyttelsen af sundhed og miljø, fortsat skal være på emballagens etiket. De anførte især, at den unikke formelidentifikator, faresætningen, signalordet og farepiktogrammet fortsat bør angives **på emballagens etiket**.

En styrkelse af reglerne for **onlinesalg** fik stærk og enstemmig støtte fra alle kategorier af interessenter. Langt størstedelen af respondenterne er enige i, at onlinesalg af kemikalier skaber udfordringer og problemer, navnlig salg direkte til forbrugere i EU foretaget af erhvervsdrivende uden for EU. De mener, at der er et stort behov for at anvende de samme forpligtelser i henhold til CLP-forordningen (f.eks. mærkning, klassificering og anmeldelser til giftkontrolcentre) på kemiske produkter, der sælges online, og at CLP-forordningen ikke i tilstrækkelig grad er tilpasset de teknologiske fremskridt og den samfundsmæssige udvikling med hensyn til onlinesalg, reklame, udbud og fjernkontrakter.

Giftkontrolcentre: Interessenterne hilste præciseringen af forpligtelserne i artikel 45 velkommen og anerkendte problemet med tvetydige forpligtelser. Nogle interessenter mente, at problemet er forbundet med medlemsstaternes divergerende fortolkning af artikel 45, der giver anledning til specifikke nationale krav. Interessenterne glædede sig også generelt over præciseringen af de regler, der gælder for forpligtelsen til at underrette giftkontrolcentre om kemikalier for visse typer virksomheder. Med hensyn til at tilføje anmeldelser af stoffer mener de fleste respondenter, at det ikke er nyttigt at indgive anmeldelser til giftkontrolcentre om stoffer, da disse oplysninger allerede er tilgængelige for giftkontrolcentre ad anden vej.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Ved analysen af resultaterne af høringsaktiviteterne i forbindelse med udarbejdelsen af dette forslag, herunder den åbne offentlige høring, målrettede høringer af interessenter, interviews og workshopper, har Kommissionen benyttet sig af en ekstern kontrahent. Kommissionen tog også agenturets rapporter i betragtning ved vurderingen af de forskellige problemer med håndhævelsen af CLP-forordningens mærkningsbestemmelser²⁶.

- **Konsekvensanalyse**

Der blev gennemført en konsekvensanalyse, som resulterede i en positiv udtalelse med forbehold fra Udvalget for Forskriftskontrol²⁷. Udvalget konkluderede, at rapporten stadig er mangelfuld, navnlig med hensyn til omkostninger og fordele, den metode, der anvendes til at udlede dem, og begrundelsen for proportionaliteten af den foretrukne løsning. Konsekvensanalysen er blevet revideret for fuldt ud at tage hensyn til de modtagne bemærkninger.

Der er udarbejdet en omfattende liste over potentielle foranstaltninger på grundlag af evalueringer af eksisterende lovgivning og input fra interessenter. Efter en indledende screening er der udvalgt 22 foranstaltninger med henblik på en tilbundsgående vurdering. I sidste ende er de 17 bibeholdte foranstaltninger blevet samlet i tre uafhængige løsningsmodeller, der svarer til hvert af de tre identificerede problemområder, som revisionen af CLP-forordningen er beregnet til at løse.

²⁶ ECHA, [REF-6 project report — Classification and labelling of mixtures](#), 2019; ECHA [REF-8 project report on enforcement of CLP, REACH and BPR duties related to substances, mixtures and articles sold online](#), 2021.

²⁷ Udtalelse fra Udvalget for Forskriftskontrol, maj 11 2022 (ref. Ares (2022)3650615 — 13/05/22).

Hvad angår det første problem vedrørende klassificering af kemiske farer blev fire løsningsmodeller vurderet med hensyn til:

- 1.1. medtagelse af nye fareklasser
- 1.2. konsekvent klassificering og forbedring af gennemsigtighed
- 1.3. mere og prioriteret harmoniseret klassificering
- 1.4. tilføjelse af farekvantificering til fareidentifikation.

Tre løsningsmodeller blev analyseret med hensyn til det andet problem vedrørende formidling af kemiske farer:

- 1.5. ny eller revideret vejledning
- 1.6. forbedret mærkning og emballering og opnåelse af en mere fleksibel mærkning
- 1.7. digital mærkning.

Endelig blev der udviklet tre løsningsmodeller som svar på det tredje problem vedrørende afhjælpning af de vigtigste juridiske mangler og uklarheder:

- 1.8. oplysningskampagner
- 1.9. bestemmelser om og klart ansvar for onlinesalg og -import
- 1.10. præcisering af bestemmelser for anmeldelser til giftkontrolcentre.

Den foretrukne løsningsmodel (der kombinerer løsningsmodel 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.2 og 3.3) blev valgt, da den vil have betydelige og positive sundheds- og miljøvirkninger og begrænsede negative økonomiske virkninger (under hensyntagen til alle de valgte løsningsmodeller).

I betragtning af, at kemikalier med deres meget tværgående karakter udgør grundelementerne i næsten alle materialer og produkter, som vi fremstiller og anvender, er målene for dette initiativ tæt forbundet med de andre mål i den europæiske grønne pagt og kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje, navnlig klimaneutralitet, cirkularitet, beskyttelse af biodiversitet og den grønne og digitale omstilling af EU's industri. Disse mål bidrager også til opfyldelsen af FN's mål for bæredygtig udvikling, hvoraf fire er direkte relevante for kemikalier:

- SDG nr. 3 Sundhed og trivsel: Reduktion af menneskers og miljøets eksponering for farlige stoffer, der opfylder en af de eksisterende fareklasser (forbedring af selv- og harmoniserede klassificeringer) eller nye klasser for ED'er og PMT-, vPvM-, PBT- og vPvB-stoffer.
- SDG nr. 6 Rent vand og sanitet: Identifikation af PMT- og vPvM-stoffer, som er svære at fjerne fra spildevand, vil bidrage til at mindske forureningen af vandområder.
- SDG nr. 9 Industri, innovation og infrastruktur: Fastsættelse af kriterier for identificering af farlige stoffer og forbedring af både selvklassificering og harmoniseret klassificering vil gøre det muligt for den europæiske kemiske industri at omstille sig til mere bæredygtige og fremtidssikrede kemikalier. Frivillig erstatning af stoffer, der er klassificeret som farlige, enten i sig selv eller i blandinger, vil også fremme innovation i den kemiske industri.
- SDG nr. 12 Sikre bæredygtigt forbrug og bæredygtige produktionsformer: Oplysningerne om kemiske farer vil blive forbedret, så forbrugerne og brugerne af

kemikalier ikke blot kan beskytte sig selv bedre, men også træffe informerede valg. Kemikalier, som man selv fylder på, vil blive reguleret bedre, så det kun er muligt at påfylde let farlige stoffer. Når det drejer sig om onlinesalg af kemikalier, vil kunderne få adgang til mere omfattende oplysninger om kemiske farer. Frivillig erstatning af farlige stoffer i blandinger vil også bidrage til at producere mere bæredygtige kemiske produkter.

- **Lovforslagets elementer**

1. **OMFATTENDE IDENTIFIKATION OG KLASSIFICERING AF KEMISKE FARER**

Det første sæt ændringsforslag består af fem foranstaltninger, der har til formål at sikre en omfattende identifikation og klassificering af kemiske farer.

For det første vil **harmoniseret klassificering af de nye fareklasser, der skal indføres ved delegerede retsakter, blive prioriteret** for at øge effektiviteten af den harmoniserede klassificeringsproces og supplere den første foranstaltning. Dette omfatter udvikling af prioriteringskriterier som rettesnor for indgivelse af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning.

En anden foranstaltning, der vil sætte hurtigt skub i udviklingen af harmoniserede klassificeringer, er at **give Kommissionen mulighed for at iværksætte og finansiere mere harmoniserede klassificerings- og mærkningsdossierer** med mulighed for at give agenturet eller Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "Fødevarerikkerhedsautoriteten") mandat til at udarbejde et dossier.

Virksomhedernes **klassificering af stoffer vil blive forbedret** gennem tre foranstaltninger, der vil bidrage til at give virksomheder stærkere incitament til at foretage en passende klassificering. En af dem indebærer at angive **årsagerne til at lade afvigende** anmeldte klassificeringer indgå i agenturets fortegnelse, en anden er at **offentliggøre anmeldernes navne**, mens den sidste foranstaltning kræver **ajourføring af anmeldelser** af klassificeringer inden for en bestemt frist i den tidlige fase.

Gennemsigtigheden og forudsigeligheden af de forslag, som medlemsstaterne, Kommissionen, producenter, importører eller downstreambrugere agter at forelægge agenturet, vil blive forbedret ved at forpligte dem til at meddele agenturet sådanne hensigter. Agenturet vil også være forpligtet til at offentliggøre oplysninger om sådanne hensigter og ajourføre oplysninger om det indsendte forslag på hvert trin i proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. De kompetente myndigheder vil af samme grund nu blive forpligtet til at meddele agenturet deres beslutning om at acceptere eller afvise et forslag til revision af en harmoniseret klassificering og mærkning, som en producent, importør eller downstreambruger har forelagt det. I sidstnævnte tilfælde bør agenturet dele oplysningerne med andre kompetente myndigheder.

2. **FORBEDRING AF FAREOPLYSNINGER**

Det andet sæt ændringsforslag består af **fem supplerende foranstaltninger**.

For det første vil minimumskraverne til fareoplysninger blive skærpet ved at indføre **obligatoriske formateringsregler**, såsom mindste skriftstørrelse og farve, for at gøre lettere at læse etiketterne.

For det andet har **salg af kemikalier i genopfyldelige beholdere potentiale til at reducere emballageaffaldet**. En ramme med specifikke regler vil sikre, at der ikke er nogen øget risiko forbundet med denne salgsmetode. Denne metode vil derfor også være begrænset til kemikalier med mindre alvorlige farer.

For det tredje indfører forslaget en generel ramme for frivillig digital **mærkning** af kemikalier. Det fastslås desuden i forslaget, at visse oplysninger kan anføres alene på den digitale etiket og ikke længere skal angives på etiketten på emballagen. Som hovedregel er det kun oplysninger, der ikke bidrager til at beskytte sundheden og miljøet, som bør overføres til den digitale etiket og ikke stå på etiketten på emballagen. Oplysninger, der er obligatoriske på emballagens etiket i henhold til FN's globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier, skal fortsat være angivet herpå.

For det fjerde tillades en **bredere anvendelse af fold-out-etiketter**. Fordelene ved mærkningsteknologier gør det muligt for os at fjerne visse begrænsninger, så virksomhederne kan høste stordriftsfordele. Dette vil desuden yderligere lette den frie bevægelighed for kemikalier i det indre marked.

Der vil også blive indført yderligere undtagelser for **kemikalier, der sælges til forbrugere i bulk**, f.eks. brændstof, og i **meget små emballager**, f.eks. forskellige skriveredskaber. I disse tilfælde er der en begrænset risiko for eksponering, mens det i praksis til tider er uforholdsmæssigt dyrt eller endog umuligt at overholde de standardiserede mærkningsregler.

3. AFHJÆLPNING AF JURIDISKE HULLER OG TVETYDIGHEDER I CLP-BESTEMMELSERNE

Det tredje sæt ændringsforslag består af **tre supplerende foranstaltninger**, der skal afhjælpe juridiske mangler og uklarheder i forbindelse med onlinesalg og anmeldelser til giftkontrolcentre.

For det første vil der blive indført bestemmelser om fjernsalg, herunder onlinesalg, og klare ansvarsområder for alle relevante aktører. I dette øjemed skal det for alt onlinesalg gælde, at en leverandør skal sikre, at et stof eller en blanding, der markedsføres i EU gennem fjernsalg, opfylder CLP-kravene, navnlig med hensyn til klassificering, mærkning og emballering. Målet er at sikre et højt niveau af sundheds- og miljøbeskyttelse, blandt andet ved at lette håndhævelsen af lovkravene.

For det andet sikrer retsaktens om digitale tjenester²⁸, at udbydere af onlinemarkedspladser udformer og organiserer deres onlinegrænseflader på en måde, der gør det muligt for leverandører at opfylde deres forpligtelser med hensyn til produktsikkerhedsoplysninger i henhold til gældende EU-lovgivning. Dette berører ikke direktivet om forbrugerrettigheder²⁹.

For det tredje vil bestemmelserne om **anmeldelser til giftkontrolcentre** blive præciseret. Alle relevante aktører, herunder distributører, der markedsfører kemikalier på tværs af grænserne eller omdøber eller ommærker blandinger, skal sikre, at de underretter giftkontrolcentre i hele EU om de relevante oplysninger, hvor det er nødvendigt.

²⁸ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om et indre marked for digitale tjenester (retsakt om digitale tjenester) og om ændring af direktiv 2000/31/EF, [COM\(2020\) 825 final](#).

²⁹ EUT L 304 af 22.11.2011, s. 64.

Sundhedsmæssige, miljømæssige og økonomiske virkninger af den foretrukne løsningsmodel

De foreslåede ændringer vil have betydelige og positive sundheds- og miljøvirkninger og begrænsede negative økonomiske virkninger. Fordelene udspringer hovedsagelig af forbedringer af beskyttelsen af sundhed og miljø, selv om konsekvensanalysen ikke kunne kvantificere dem fuldt ud. De sundhedsmæssige fordele for de europæiske borgere vil udmønte sig i en reduceret eksponering for skadelige kemikalier, da kemikalieproducenter frivilligt vil erstatte visse skadelige stoffer. Den reducerede eksponering ville spare de offentlige sundhedssystemer for en brøkdel af de årlige omkostninger. Der vil opstå flere fordele som følge af den afsmittende virkning, som revisionen af CLP-forordningen vil have på REACH og anden efterfølgende kemikalielovgivning (f.eks. legetøj, kosmetik, plantebeskyttelsesmidler eller biocider). De ovenfor skitserede foranstaltninger vil også føre til forbedringer af sikkerhedsniveauet og samtidig mindske den administrative byrde.

Med hensyn til menneskers sundhed vil en reduceret miljøeksponering for farlige stoffer også medføre besparelser, navnlig som følge af omkostninger til forureningsbekæmpelse.

Passende og ensartet fareklassificering og fareoplysninger vil gøre det muligt for kemikalieleverandører og -brugere samt offentlige myndigheder at træffe passende foranstaltninger til håndtering af kemiske risici, samtidig med at integriteten på EU's indre marked bevares, og der skabes lige vilkår for de virksomheder, der opererer på det.

Bedre kommunikation om de farer, der er forbundet med kemikalier, gennem bedre mærkning forventes at styrke forbrugernes forståelse af de fysiske, sundhedsmæssige og miljømæssige farer ved kemikalier — og dermed sætte dem i stand til at træffe mere informerede indkøbsvalg. Forenkede mærkningsregler vil også føre til et meget positivt cost-benefit-forhold for virksomhederne.

Prioritering af harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer, der opfylder kriterierne for de nye fareklasser, vil bane vej for øget beskyttelse af menneskers sundhed og af miljøet.

Hvad angår de økonomiske virkninger vil der blive skabt forudsigelige investeringsvilkår i det indre marked med hensyn til, hvilke kemikalier der vil blive underkastet lovgivningsmæssige foranstaltninger, og hvornår. Dette vil opveje de omkostninger for industrien, der er forbundet med indførelsen af nye fareklasser og frivillig substitution. Forbedringen af klassificeringsprocessen, forenklingen og præciseringen af mærkningskravene samt større konvergens mellem klassificeringerne i industrien vil harmonisere kemikaliesikkerhedsvurderingerne i hele EU. Dette vil føre til effektivitetsgevinster. Forbedringen af visse retlige bestemmelser og lukningen af konstaterede huller i lovgivningen vil føre til bedre gennemførelse og overholdelse, hvilket vil skabe mere lige vilkår for aktørerne på det indre marked.

Kvantitative skøn over omkostninger og fordele

Selv om det ikke har været muligt at kvantificere og værdisætte alle virkninger, anslås det, at de foranstaltninger, der fremmer forordningens effektivitet, vil indebære direkte og indirekte besparelser på 57,5 mio. EUR om året i de næste ti år. Blandt de kvantificerede besparelser vil forenklingen af mærkningsreglerne medføre besparelser på mere end 39,5 mio. EUR om året for den kemiske industri.

Der blev desuden i konsekvensanalysen konstateret andre fordele, hvis omfang skyldes en række problemer, herunder muligheden for at anslå den andel af sygdomstilfælde,

sygdomsforekomst og sygdomsspecifik dødelighed, der kan tilskrives visse kemiske produkter. Fordelene for menneskers sundhed og miljøet ved den foretrukne løsning skyldes imidlertid, at mennesker og miljø i mindre grad udsættes for farlige stoffer. Besparelser i de offentlige sundhedssystemer og forureningsbekæmpelsesordninger kan udgøre en betydelig del af omkostningerne ved endokrine sygdomme, der anslås at udgøre mere end 300 mio. EUR om året.

Initiativet vil indebære betydelige omkostninger for industrielle aktører, der markedsfører kemikalier i EU, både årlige administrative omkostninger til overholdelse af de nye regler (28,47 mio. EUR over de næste ti år) og tilpasningsomkostninger i forbindelse med frivillig substitution nedad i forsyningskæden for stoffer, der vil blive identificeret som farlige i henhold til de nye fareklasser (46,04 mio. EUR over de næste ti år).

De anslåede besparelser opvejer de anslåede direkte og indirekte administrationsomkostninger, hvilket vil føre til et endeligt anslået overskud på 19,95 mio. EUR om året i de næste ti år. Det positive forhold vil imidlertid blive negativt (– 26,09 mio. EUR om året i de næste ti år), når tilpasningsomkostningerne indregnes. Det samlede cost-benefit-forhold vil dog være positivt i lyset af fordelene ved den øgede beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

- **Måltrettet regulering og forenkling**

I overensstemmelse med Kommissionens tilsagn om bedre regulering er dette forslag blevet udarbejdet på en inklusiv måde, baseret på fuld gennemsigtighed og løbende inddragelse af interessenterne, idet der er lyttet til ekstern feedback og taget hensyn til ekstern kontrol for at sikre den rette balance i forslaget.

En konsekvent klassificering af stoffer i virksomheder og øget gennemsigtighed vil bidrage til at mindske byrden og spare omkostninger for industrien samt skabe et stærkere grundlag for medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder. Disse foranstaltninger vil bidrage til en forenklet og søgbar fortegnelse (besparelser anslået til knap 9 mio. EUR), som vil være til størst gavn for SMV'er. Med hensyn til fareoplysninger vil en bredere anvendelse af fold-out-etiketter (anslåede besparelser på op til ca. 39,5 mio. EUR alene for vaske- og rengøringsmiddelindustrien) og indførelse af undtagelser fra mærkningskravene for visse kemikalier (besparelser på over 10 mio. EUR) også bidrage til besparelser. De påtænkte foranstaltninger vil derfor også bidrage positivt til Kommissionens "én ind, én ud"-princip.

Initiativet vil medføre omkostninger for virksomheder, der markedsfører kemikalier i EU — både direkte omkostninger til overholdelse af de nye regler og indirekte omkostninger forbundet med frivillig substitution. Omkostningerne for små og mellemstore virksomheder (SMV'er) vil være højere i relative tal, da de har mindre gavn af stordriftsfordele og mindre kapacitet til at absorbere faste omkostninger. En præcisering af reglerne om ansvar for økonomiske aktører, der er involveret i salg af kemikalier via fjernsalg (f.eks. via onlinesalg) til EU's forbrugere, vil imidlertid forbedre anvendelsen af CLP-forordningen for alle stoffer og blandinger, der markedsføres.

Prioriteringen af de nye fareklasser (som skal indføres ved særskilt delegeret retsakt, jf. ovenfor) for harmoniseret klassificering og mærkning vil øge omkostningerne for visse virksomheder, der markedsfører kemikalier i EU. Samtidig vil en sammenhængende EU-ramme forhindre, at nationale initiativer bringer det indre marked i fare.

Endelig vil foranstaltninger, der skal sikre en ensartet klassificering af identiske stoffer fremstillet af forskellige virksomheder, sætte SMV'er i stand til at drage fordel af klassificeringer i fortegnelsen og undgå udgifter til klassificering.

- **Grundlæggende rettigheder**

Forslaget er i overensstemmelse med de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, der er nedfældet i navnlig Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder³⁰.

I henhold til chartres artikel 52, stk. 1, skal enhver begrænsning i udøvelsen af de rettigheder og friheder, der anerkendes ved chartret, være fastlagt i lovgivningen og respektere disse rettigheds og friheders væsentligste indhold. Under iagttagelse af proportionalitetsprincippet kan der kun indføres begrænsninger, såfremt disse er nødvendige og faktisk svarer til mål af almen interesse, der er anerkendt af Unionen, eller et behov for beskyttelse af andres rettigheder og friheder.

Der er den rette balance i forslaget mellem den grundlæggende ret til frihed til at oprette og drive egen virksomhed og den grundlæggende ejendomsret og andre grundlæggende rettigheder (miljø, sundhed, retsmidler). Forslaget har ingen indvirkning på ligestillingen mellem kønnene.

Begrænsningen af friheden til at oprette og drive egen virksomhed og ejendomsretten er begrænset til, hvad der er nødvendigt for at beskytte de øvrige ovennævnte grundlæggende rettigheder og mål af almen interesse i overensstemmelse med artikel 52, stk. 1.

Forslaget bidrager til i) målet om et højt miljøbeskyttelsesniveau i overensstemmelse med princippet om bæredygtig udvikling som fastsat i chartrets artikel 37, ii) retten til livet og til respekt for menneskets integritet og til sundhedsbeskyttelse som fastsat i chartrets artikel 2, 3 og 35 og iii) retten til forbrugerbeskyttelse som fastsat i artikel 38.

Det bidrager også til adgangen til effektive retsmidler som fastsat i artikel 47 i forbindelse med beskyttelse af menneskers sundhed.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget har ikke nogen umiddelbare budgetmæssige konsekvenser. En af de bibeholdte foranstaltninger skal tildele agenturet fem fuldtidsækvivalenter. Dette tages i betragtning i den igangværende bredere vurdering af omfordelingen af opgaver til agenturet.

5. ANDRE FORHOLD

- **Vedtagelsesprocedure**

Dette forslag omfatter også ændringer af artikel 23, 25 og 29 samt af bilag I, II, III og VIII, for hvilke Kommissionen i henhold til artikel 53, stk. 1, i CLP-forordningen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for at tilpasse dem til den tekniske og videnskabelige udvikling³¹.

³⁰ EFT C 364 af 18.12.2000, s. 1.

³¹ Ved artikel 53, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1272/2008 tillægges Kommissionen beføjelse til at ændre artikel 6, stk. 5, artikel 11, stk. 3, artikel 12 og 14, artikel 18, stk. 3, litra b), artikel 23, artikel 25-29, artikel 35, stk. 2, andet og tredje afsnit, og bilag I-VIII for at bringe dem i overensstemmelse med den tekniske og videnskabelige udvikling.

Kommissionen har beføjelse til at vedtage en delegeret retsakt for ovennævnte ændringer, men andre foranstaltninger, der indgår i de samme ændringer, vedrører artikler, for hvilke Kommissionen skal fremsætte et lovgivningsforslag efter den almindelige lovgivningsprocedure. Ændringerne af mærkningsbestemmelserne er et godt eksempel på dette aspekt. For at sikre sammenhæng i disse foranstaltninger har Kommissionen besluttet at indføre alle foranstaltninger i dette lovgivningsforslag, dvs. ændringer af de væsentligste elementer sammen med ændringer af visse ikke-væsentlige bestemmelser i CLP-forordningen. Dette vil sikre en gennemsigtig og effektiv drøftelse af pakken af politiske tiltag og gøre det muligt at skabe synergier mellem supplerende foranstaltninger. En sammenlægning af alle ændringsforslag vil desuden gøre det nemmere at skabe juridisk klarhed for alle involverede parter. Dette har imidlertid ingen indflydelse på Kommissionens beføjelser i henhold til artikel 53, stk. 1, i CLP-forordningen, som bør bibeholdes med henblik på fremtidige ændringer.

På den anden side kan kriterierne for de nye fareklasser ED, PBT, vPvB, PMT og vPvM indføres separat ved hjælp af en delegeret retsakt, da de skal betragtes selvstændigt. Den rettidige vedtagelse af den delegerede retsakt om indførelse af nye fareklasser vil gå forud for forhandlingsprocessen (og den endelige vedtagelse af dette forslag) og også lette forhandlingerne om indførelse af disse fareklasser i FN's globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier. EU har forelagt et forslag til nyt arbejde med ubehandlede fareklasser i arbejdsprogrammet under det globale harmoniserede system for 2023-2024³². Dette understreger EU's rolle som global frontløber inden for miljø og sundhedsbeskyttelse. Det bidrager til CLP-forordningens mål om at beskytte menneskers sundhed og miljøet mod de farligste stoffer og samtidig opnå et velfungerende indre marked for kemikalier. Endelig imødekommer vedtagelsen af ED-fareklasser ved hjælp af en delegeret retsakt også Rådets og Europa-Parlamentets opfordringer til Kommissionen om hurtigt at træffe foranstaltninger til vedtagelse af kriterier for hormonforstyrrende stoffer. Europa-Parlamentet opfordrede Kommissionen til "*hurtigt at træffe alle nødvendige foranstaltninger*"³³ for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet mod hormonforstyrrende stoffer"³⁴. I sine konklusioner fra juni 2019 opfordrede Rådet også til en hurtig indsats³⁵. Desuden opfordrede Rådet i sine konklusioner af 15. marts 2021³⁶, hvori der udtrykkeligt blev givet udtryk for støtte til indførelsen af de nye farekriterier, til fuld gennemførelse af kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje uden unødigt forsinkelse.

- Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering

For at overvåge og evaluere effektiviteten af dette forslag er Kommissionen i færd med at udvikle en ramme — som skal foreligge senest i 2024 — for indikatorer til overvågning af

³² Forslag til nyt arbejde med ubehandlede fareklasser i arbejdsprogrammet for toårsperioden 2023-2024 (Den Europæiske Union), UNECE

³³ Europa-Parlamentets beslutning af 18. april 2019 om en omfattende EU-ramme for hormonforstyrrende stoffer ([2019/2683 \(RSP\)](#)) ([P8_TA\(2019\)0441](#)).

³⁴ "Mod en strategi for en bæredygtig kemikaliepolitik i Unionen — Rådets konklusioner" af 26. juni 2019, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/da/pdf>

³⁵ [//data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/da/pdf](https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/da/pdf), s. 3

³⁶ "Sustainable Chemicals Strategy of the Union: Time to Deliver-Council conclusions", 15. marts 2021, <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>

drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening og måling af kemikalielovgivningens effektivitet. Udviklingen involverer ekspertise fra alle relevante agenturer, navnlig Det Europæiske Miljøagentur og Det Europæiske Kemikalieagentur. Denne ramme vil være i fuld overensstemmelse med og supplere overvågnings- og prognoserammen i EU's handlingsplan for nulforurening og overvågningsrammen for det 8. miljøhandlingsprogram frem til 2030.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Ændringen af artikel 1, stk. 1, giver anledning til en præcisering af, at forpligtelserne i henhold til artikel 45 til at underrette giftkontrolcentre også omfatter visse distributører, dvs. ommærknings- og rebranding-virksomheder samt distributører, der leverer blandingen til en anden medlemsstat end den, hvori den blev anmeldt.

Ændringsforslaget til artikel 2 indfører en definition af stoffer, der består af flere bestanddele, og af estimater for akut toksicitet.

I henhold til ændringen af artikel 4, stk. 10 skal der forefindes en leverandør, som er etableret i Unionen og sikrer, at stoffet eller blandingen opfylder kravene i CLP-forordningen, når produktet bringes i omsætning, herunder via fjernsalg. Denne bestemmelse vil forbedre overholdelsen og håndhævelsen af CLP-forordningen og sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet. For at forhindre situationer, hvor forbrugeren de jure og de facto bliver en importør ved køb af stoffet eller blandingen via fjernsalg fra erhvervsdrivende, der er etableret uden for EU, præciseres det i ændringen af artikel 4, stk. 10, at leverandøren i EU, som sikrer, at det pågældende stof eller den pågældende blanding opfylder kravene i CLP-forordningen, handler som led i en industriel eller erhvervsmæssig aktivitet.

Den nye artikel 5, stk. 3, fastsætter, at stoffer med flere bestanddele normalt klassificeres efter samme klassificerings-, mærknings- og emballeringsregler som blandinger og omfatter identifikation og undersøgelse af foreliggende oplysninger om disse stoffer med flere bestanddele.

Artikel 6, stk. 3, og artikel 6, stk. 4, ændres, så de gældende klassificeringsbestemmelser for visse fareklasser udvides til at omfatte de nye fareklasser vedrørende hormonforstyrrende stoffer, PBT, vPvB, PMT og vPvM, der foreskriver, at oplysningerne om det stof, der indgår i blandingen, anvendes til at klassificere blandingen selv.

Ændringsforslagene til artikel 9, stk. 3 og 4, præciserer anvendelsen af brobygningsprincipper med henblik på at klassificere en blanding eller et "stof med flere bestanddele" samtidig ved anvendelse af metoden om bestemmelse af vægten af evidens ("weight of evidence") ved hjælp af ekspertvurdering.

Ændringer af artikel 10 kræver, at producenter, importører og downstreambrugere udarbejder estimater for akut toksicitet, der gør det muligt at beregne tærskelværdier for, hvornår et stof eller en blanding skal klassificeres som akut toksisk. Hvis der findes specifikke estimater for akut toksicitet for de fareklasser, for hvilke stoffer har en harmoniseret klassificering og mærkning (indgange i del 3, tabel 3, i bilag VI til CLP-forordningen), må producenter, importører eller downstreambrugere ikke foretage estimater for akut toksicitet. Endvidere præciseres reglerne for anvendelse af koncentrationsgrænser i tilfælde, hvor tilstedeværelsen af et farligt stof, der identificeres som en urenhed, et tilsætningsstof eller en enkeltbestanddel medfører, at det klassificeres som en blanding.

Ændringerne af artikel 23 og afsnit 1.3, bilag I, indeholder undtagelser fra visse mærkningskrav for visse former for ammunition, der ikke er artikler, og fastsætter specifikke regler for mærkning af visse former for ammunition, der affyres med skydevåben.

Desuden flyttes forpligtelsen i artikel 32, stk. 6, om medtagelse af mærkningsselementer, der følger af krav i andre EU-retsakter, til artikel 25. Forpligtelsen til at medtage supplerende oplysninger om visse blandinger, der indeholder klassificerede stoffer, i artikel 25, stk. 6, udvides til også at omfatte visse blandinger, der indeholder ikke-klassificerede stoffer, som har de egenskaber, der er fastsat i CLP-forordningens del 2, bilag II.

Ændringerne af artikel 29 og punkt 1.5, bilag I, fastsætter særlige mærkningsbestemmelser for stoffer og blandinger i meget små beholdere. Hvis beholderen er så lille, at disse forpligtelser ikke kan opfyldes, er det i henhold til specifikke regler tilladt at reducere mærkningsselementerne. Der fastsættes også særlige bestemmelser om mærkning af kemikalier, der sælges i løs vægt til forbrugerne. Desuden er ammunition, der anvendes af militæret i kampzoner, undtaget fra mærkningskravene på visse betingelser.

Ændringen af artikel 30 præciserer tidsrammen for forpligtelsen til at ajourføre mærket ved at fastsætte en fast frist og ved klart at definere starten på overgangsperioderne.

Ændringerne af artikel 31, stk. 1 og stk. 3, indfører obligatoriske formateringsregler for mærker, navnlig for fold-out-etiketter.

Artikel 32, stk. 6, udgår, da forpligtelsen til at anbringe mærkningsselementer, der følger af kravene i andre EU-retsakter i afsnittet om supplerende mærkningsoplysninger, flyttes til artikel 25.

De nyligt indførte artikler 34a og 34b fastsætter reglerne om digital mærkning. Kun mærkningsselementer, der ikke bidrager til beskyttelse af sundhed og sikkerhed og miljø, og som ikke er obligatoriske under GHS, kan erstattes af en digital etiket. Det digitale mærke skal opfylde visse krav. Det skal f.eks. være muligt at søge på det, det skal kunne tilgås med mindre end to klik, og det må ikke spore nogen former for brugerdata. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53, stk. 1, for at tilpasse de mærkningsselementer, der kun kan leveres digitalt, til den tekniske og videnskabelige udvikling samt til digital parathed.

Med ændringen af artikel 36 indføres de nye fareklasser, der skal vedtages via den delegerede retsakt (ED, PBT, vPvB, PMT, vPvM), til listen over farer, der normalt er omfattet af harmoniseret klassificering og mærkning.

Ændringen af artikel 37 giver Kommissionen mandat til at indlede den harmoniserede klassificerings- og mærkningsprocedure ud over den ret, der i øjeblikket er tillagt medlemsstaternes kompetente myndigheder samt producenter, importører og downstreambrugere. I så fald vil dossiererne blive udarbejdet enten af agenturet eller af Fødevarerikkerhedsautoriteten. Muligheden for at iværksætte harmoniserede klassificerings- og mærkningsforslag for flere stoffer tilføjes ved at erstatte henvisningerne til "stof" med "stoffer". Det præciseres, at den harmoniserede klassificerings- og mærkningsprocedure i henhold til artikel 37 kan omfatte akutte toksicitetsskøn, hvor det er relevant. Stk. 7 og 8 indsættes i artikel 37 for at pålægge Kommissionen en forpligtelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre bilag VI for i del 3, tabel 3, i nævnte bilag at medtage stoffer, der er optaget på kandidatlisten som ED, PBT eller vPvB i henhold til REACH-forordningen, og stoffer, der ikke er godkendt i henhold til forordningen om plantebeskyttelsesmidler og forordningen om biocidholdige produkter, eller stoffer, der er blevet godkendt, fordi de opfyldte betingelserne for undtagelse.

Artikel 38 ændres for at tilpasse bestemmelserne til de nyligt definerede estimater for akut toksicitet.

Ændringen af artikel 40, stk. 1, indfører og præciserer forpligtelsen til at give agenturet årsagerne til afvigelser fra andre klassificeringer for samme stof og til at ajourføre

anmeldelser senest seks måneder efter, at der er truffet afgørelse om at ændre klassificeringen og mærkningen af et stof.

Ændringen af artikel 42, stk. 1, indebærer, at anmelderens identitet skal gøres offentligt tilgængelig med forbehold af behørigt begrundede anmodninger om fortrolig behandling. Hvis der er tale om gruppeanmeldelser, skal kun identiteten på den anmelder, der handler på vegne af gruppemedlemmerne, gøres offentligt tilgængelig.

Ændringen af artikel 45 forpligter visse distributører til at indberette oplysninger om beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer til udpegede organer, hvis sidstnævnte ikke har alle de oplysninger, der er nødvendige for at udføre de opgaver, de er ansvarlige for, navnlig i tilfælde af distribution på tværs af grænserne eller omdøbning eller ommærkning. Disse oplysninger kan nu på anmodning deles med Kommissionen og agenturet med henblik på statistisk analyse og evaluering af behovet for risikostyringsforanstaltninger.

I ændringsforslaget til artikel 48 skelnes der mellem reklamer og fjernsalg i forbindelse med markedsføring og salg af farlige kemikalier. I ændringsforslaget fastlægges det, at reklamer for farlige stoffer og visse blandinger — ud over fareklassen — bør indeholde farepiktogrammet, signalordet og faresætningerne. Den nyligt indførte artikel 48a indeholder krav om, at tilbud om fjernsalg skal angive de gældende mærkningsoplysninger.

Ved at ændre artikel 50 kan agenturet tilforordnes som det udpegede organ til at modtage relevante oplysninger med henblik på beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer i henhold til artikel 45. Med ændringen pålægges agenturet endvidere at sikre, at der er passende værktøjer til rådighed til at dele oplysninger med nationale udpegede myndigheder, så de kan opfylde de øvrige forpligtelser i henhold til artikel 45. Med ændringen præciseres agenturets mandat endvidere med hensyn til at give de kompetente myndigheder værktøjer til at støtte gennemførelsen af CLP-forordningen og give industrien værktøjer til at overholde CLP-forordningen.

Artikel 53, stk. 1, ændres for at give Kommissionen beføjelse til at ændre den nye artikel 34a om indholdet af digitale mærker ved hjælp af delegerede retsakter. Dette er baseret på den tekniske og videnskabelige udvikling og graden af digital parathed blandt alle befolkningsgrupper. Artiklen er ændret yderligere for at forpligte medlemsstaterne og Kommissionen til at fremme harmoniseringen af kriterierne for klassificering og mærkning af ED'er samt PMT- og vPvM-stoffer på FN-plan, på samme måde som deres nuværende forpligtelse i forbindelse med kriterierne for klassificering og mærkning af PBT- og vPvB-stoffer. Den samme forpligtelse indføres med hensyn til fremme af metoder uden brug af dyr i FN.

Ændringsforslaget til artikel 53c vedrører omfanget af Kommissionens forpligtelse til at vedtage særskilte delegerede retsakter for hver beføjelse, der er delegeret til den i henhold til CLP-forordningen. Det har til formål at gøre det muligt at vedtage en enkelt delegeret retsakt, når der er tale om en ændring af del 1 og del 2 sammen med del 3 i bilag VI til CLP-forordningen, der er en følge af den harmoniserede klassificeringsprocedure for et bestemt stof eller en bestemt gruppe af stoffer.

Del 1 i bilag I ændres for at fastsætte, at supplerende mærkningsoplysninger i henhold til artikel 25, stk. 3, kan gives udelukkende i digitalt format. Ændringen vil indføre formateringskrav for etiketter, specifikke mærkningskrav for salg i løs vægt samt en undtagelse fra mærkningskravene for visse blandinger i små emballager og for visse former for ammunition. Desuden præciseres en bestemmelse om bestemmelse af vægten af evidens ("weight of evidence"). Ændringen af del 5 i bilag II præciserer en mærkningsundtagelse for færdigblandet cement og beton i våd tilstand og fastsætter en undtagelse fra

mærkningskravene for salg af kemikalier i løs vægt til forbrugerne. Den fastsætter også særlige emballeringskrav for bulkprodukter, der sælges på genopfyldningsstationer.

Ændringer af del A og del B i bilag VIII udvider forpligtelsen til at indsende oplysninger til visse andre leverandører ud over downstreambrugere og importører, hvis udpegede organer ikke har tilstrækkelige oplysninger til at yde et passende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer. Ændringerne fastsætter også en definition af udtrykket "sammensætning, der svarer til en standardformular" i forbindelse med visse indberetningskrav for gips, færdigblandet beton og cement. De indfører en forpligtelse til i indberetningen at angive navnet på og produktbeskrivelsen for standardformularen eller betegnelsen for brændstoffet og fastsætter en forpligtelse til i visse tilfælde at indsende oplysninger om komponenter, selv om disse komponenter ikke altid er til stede. Desuden præciserer de, hvornår der er behov for opdateringer af indberetningen, og hvordan blandingen, indberetteren og kontaktpunktet kan identificeres ved hjælp af deres produktidentifikator.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

efter den almindelige lovgivningsprocedure², og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at holde trit med globaliseringen, den teknologiske udvikling og nye salgsmetoder såsom onlinesalg er det nødvendigt at tilpasse Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008. Selv om det i henhold til nævnte forordning antages, at alle ansvarlige aktører i forsyningskæden er etableret i Unionen, har det i praksis vist sig, at erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen, sælger kemikalier online direkte til offentligheden i Unionen. Håndhævelsesmyndighederne er således ikke i stand til at håndhæve forordning (EF) nr. 1272/2008 over for erhvervsdrivende, der ikke er etableret i Unionen. Der bør derfor stilles krav om, at der skal forefindes en leverandør, som er etableret i Unionen og sørger for, at stoffet eller blandingen opfylder kravene i CLP-forordningen, når det bringes i omsætning, herunder via fjernsalg. Denne bestemmelse vil forbedre overholdelsen og håndhævelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 og dermed sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. For at forhindre situationer, hvor forbrugeren de jure og de facto bliver en importør, når vedkommende køber stoffet eller blandingen via fjernsalg fra erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen, er det nødvendigt at præcisere, at den leverandør, som sikrer, at det pågældende stof eller den pågældende blanding opfylder kravene i forordningen, handler som led i en industriel eller erhvervsmæssig aktivitet.
- (2) Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer med mere end én bestanddel ("stoffer med flere bestanddele") sig ikke fra blandinger, der består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF)

¹ EUT C af , s. .

² Europa-Parlamentets holdning af xxx og Rådets afgørelse af xxx.

nr. 1907/2006³, der har til formål at begrænse dyreforsøg, skal data om stoffer med flere bestanddele genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer med flere bestanddele vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer med flere bestanddele.

- (3) Det er normalt ikke muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ved en blanding eller et stof med flere bestanddele på grundlag af data om den pågældende blanding eller det pågældende stof. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen eller for de enkelte bestanddele i et stof med flere bestanddele bør derfor normalt anvendes som grundlag for fareidentifikation af disse stoffer eller blandinger, der består af flere bestanddele. I visse tilfælde kan data om disse stoffer, der består af flere bestanddele, dog også være relevante. Dette er navnlig tilfældet, hvis disse data udviser hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet samt persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber, eller hvis de understøtter data om de enkelte bestanddele. Derfor bør der i disse tilfælde anvendes data om stoffer med flere bestanddele.
- (4) For at forbedre retssikkerheden og gennemførelsen med hensyn til evaluering af fareoplysninger for blandinger, hvor der ikke foreligger testdata eller foreligger utilstrækkelige testdata for selve blandingen, bør samspillet mellem anvendelsen af brobygningsprincipperne og en metode baseret på bestemmelse af vægten af evidens ("weight of evidence") ved hjælp af en ekspertvurdering præciseres. En sådan præcisering bør sikre, at metoden baseret på vægten af evidens supplerer og ikke erstatter anvendelsen af brobygningsprincipperne. Det bør også præciseres, at hvis der ikke kan anvendes brobygningsprincipper til at evaluere en blanding, bør producenter, importører og downstreambrugere anvende den beregningsmetode eller andre metoder, der er beskrevet i del 3 og 4 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008. Det bør desuden præciseres, hvilke kriterier der, når de ikke er opfyldt, afgør, hvornår der skal anvendes en metode baseret på bestemmelse af vægten af evidens ved hjælp af en ekspertvurdering.
- (5) For at undgå overklassificering af blandinger, der indeholder stoffer, som udelukkende er klassificeret som farlige, fordi de indeholder en urenhed, et tilsætningsstof eller en individuel bestanddel, og af blandinger, der indeholder andre blandinger med sådanne stoffer, bør klassificeringen kun være obligatorisk, hvis sådanne urenheder, tilsætningsstoffer eller individuelle bestanddele er indeholdt i blandingen eller i den endelige blanding ved eller over en bestemt koncentrationsgrænse som omhandlet i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (6) Estimerer for akut toksicitet benyttes først og fremmest til at fastlægge klassificeringen med hensyn til akut toksicitet for mennesker af blandinger indeholdende stoffer, som

³ 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 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).

er klassificeret med hensyn til akut toksicitet. Stoffer kan klassificeres i en af fire farekategorier for akut toksicitet baseret på oral eksponering, dermal eksponering eller indåndingseksponering i henhold til visse numeriske kriterier. Værdier for akut toksicitet udtrykkes som (tilnærmede) LD50-værdier (oral, dermal) eller LC50-værdier (indånding) eller som estimat for akut toksicitet. Det er hensigtsmæssigt at præcisere betydningen af estimater for akut toksicitet og at yderligere specificere dem for at gøre dem mere letforståelige og konsistente. Da estimater for akut toksicitet indgår i den harmoniserede klassificering og mærkning af stoffer, der er klassificeret for akut toksicitet, bør de medtages i forslaget, udtalelsen og beslutningen om harmoniseret klassificering af et stof med hensyn til akut toksicitet. Ligesom M-faktorer og koncentrationsgrænser bør estimater for akut toksicitet sammen med en begrundelse indberettes til agenturet med henblik på optagelse i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger.

- (7) Ammunition, der kan betegnes som et stof eller en blanding, skal være forsynet med en etiket, som sidder på ydersiden af den emballage, som direkte indeholder stoffet eller blandingen (indre emballage), hvilket typisk er patronen. Det kan imidlertid skabe sikkerhedsproblemer for brugeren, hvis der anbringes en etiket på patronen, da etiketten kan påvirke ammunitionens virkemåde og skade skydevåbnet. En sådan ammunition bør derfor kunne forsynes med en etiket, der sidder på det næste emballagelag i stedet for den indre emballage. Ammunition, der er forsynet med etiket og udelukkende anvendes af nationale forsvarsstyrker i kampzoner, kan desuden i særlige tilfælde udgøre en uacceptabel sikkerhedsrisiko for lasten, soldaterne og personalet, hvis den ikke kan camoufleres tilstrækkeligt. I sådanne tilfælde er det nødvendigt at muliggøre en undtagelse fra mærkningskravene og give alternative måder at formidle fareoplysningerne på.
- (8) For at øge klarheden bør alle supplerende mærkningskrav samles i én artikel.
- (9) Del 2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1272/2008 fastsætter regler for yderligere faresætninger, der skal medtages på etiketten for visse blandinger, der er opført i del 2 i nævnte bilag. Da disse angivelser giver vigtige supplerende oplysninger i særlige tilfælde, bør de anvendes på alle blandinger, der er omhandlet i del 2 i bilag II, uanset om de er klassificeret, og uanset om de indeholder et klassificeret stof.
- (10) For at øge håndhævelsen af forpligtelsen for leverandører til at ajourføre deres etiketter, efter at der er foretaget en ændring i klassificeringen og mærkningen af deres stof eller blanding, bør der fastsættes en frist vedrørende denne forpligtelse. En lignende forpligtelse for registranter er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435⁴. Hvis den nye fareklasse supplerer en eksisterende fareklasse eller repræsenterer en mere alvorlig fareklasse eller -kategori, eller hvis der kræves nye supplerende mærkningselementer i henhold til artikel 25, bør fristen for ajourføring af oplysningerne på etiketten i tilfælde af, at klassificeringen tilpasses i overensstemmelse med resultatet af en ny evaluering, fastsættes til seks måneder fra den dato, hvor resultaterne af en ny evaluering af klassificeringen af det pågældende stof eller den pågældende blanding blev opnået. Hvis en klassificering opdateres til en mindre alvorlig fareklasse eller -kategori uden at udløse klassificering

⁴ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435 af 9. oktober 2020 om registranternes forpligtelser til at ajourføre deres registreringer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 331 af 12.10.2020, s. 24.).

i en yderligere fareklasse eller nye supplerende mærkningskrav, bør fristen for opdatering af etiketterne fortsat være 18 måneder fra den dag, hvor resultaterne af en ny evaluering af klassificeringen af det pågældende stof eller den pågældende blanding blev opnået. Det bør også præciseres, at fristerne for ajourføring af mærkningsoplysningerne i forbindelse med harmoniseret klassificering og mærkning bør fastsættes til den dato, hvor bestemmelserne om den nye eller ændrede klassificering og mærkning af det pågældende stof tages i anvendelse, hvilket normalt er 18 måneder fra den dato, hvor de pågældende bestemmelser træder i kraft. Det samme gælder i tilfælde af ændringer, der udløses af andre delegerede retsakter, der er vedtaget i forbindelse med tilpasningen til den tekniske og videnskabelige udvikling, f.eks. som følge af gennemførelsen af nye eller ændrede bestemmelser i FN's globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS).

- (11) Forordning (EF) nr. 1272/2008 tillader kun anvendelse af fold-out-etiketter, hvis de generelle regler for anvendelse af etiketter ikke kan overholdes på grund af emballagens form eller lille størrelse, og den fastsætter ikke nogen minimumsskriftstørrelse for etiketter, der kan sikre, at de er læsbare. Som følge af de fremskridt, der er gjort inden for mærkningsteknologier, bør leverandørerne gives større fleksibilitet, ved at der gives mulighed for en mere udbredt anvendelse af fold-out-etiketter, mens læsbarheden af etiketter bør sikres, ved at der fastsættes krav til minimumsskriftstørrelse og formatering.
- (12) Forordning (EF) nr. 1272/2008 skal tilpasses de teknologiske og samfundsmæssige ændringer på digitaliseringsområdet og forberedes på den fremtidige udvikling. Digital mærkning kan gøre kommunikationen om fareoplysninger mere effektiv, navnlig for sårbare befolkningsgrupper og personer, der ikke taler en medlemsstats nationale sprog. Det er derfor nødvendigt at fastsætte bestemmelser om frivillig digital mærkning og fastsættelse af tekniske krav til en sådan mærkning. Af hensyn til retssikkerheden bør det angives, hvilke mærkningselementer det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format. Denne mulighed bør kun gælde for oplysninger, der ikke er af afgørende betydning for brugerens sikkerhed eller for beskyttelsen af miljøet.
- (13) For at tilpasse listen over mærkningselementer, som det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format, til den tekniske udvikling eller til graden af digital parathed blandt alle befolkningsgrupper i Unionen, bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for at ændre listen over mærkningselementer, som det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format, under hensyntagen til samfundsmæssige behov og et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.
- (14) Med henblik på tilpasning til de teknologiske forandringer og udviklingen på digitaliseringsområdet bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for at supplere forordning (EF) nr. 1272/2008 med en yderligere præcisering af de tekniske krav til digital mærkning.
- (15) Forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder på nuværende tidspunkt ingen specifikke regler for mærkning og emballering af stoffer eller blandinger, der leveres til offentligheden og professionelle brugere via genopfyldningsstationer. I betragtning af den stigende tendens til at sælge produkter, herunder visse kemikalier, såsom vaske- og rengøringsmidler, uden emballage for at reducere mængden af affald og fremme mere bæredygtige salgsformer bør der fastsættes specifikke regler og betingelser for

denne type salg og opstilles en liste over fareklasser og -kategorier, idet der fastsættes forbud mod salg fra sådanne genopfyldningsstationer af stoffer eller blandinger, der opfylder kriterierne for klassificering i disse fareklasser og -kategorier, for at værne om sikkerheden og menneskers sundhed.

- (16) Forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder ikke bestemmelser om mærkning af kemikalier, der leveres til offentligheden uden emballage, bortset fra færdigblandet cement og beton i våd tilstand. For at øge den juridiske klarhed og sikre en bedre beskyttelse af borgerne bør der fastsættes bestemmelser om mærkningsselementer for andre kemikalier såsom brændstoffer, der leveres på tankstationer og er beregnet til at blive pumpet ind i beholdere, som det normalt ikke er meningen at fjerne dem fra.
- (17) Da de nye fareklasser og -kriterier, der er indført ved Kommissionens delegerede forordning⁵, giver mulighed for harmoniseret klassificering og mærkning af de stoffer, der giver anledning til størst bekymring med hensyn til sundhed og miljø, bør disse stoffer normalt underkastes harmoniseret klassificering og mærkning og føjes til listen over fareklasser, der omfatter respiratorisk sensibilisering, kimcellemutagenicitet, carcinogenicitet og reproduktionstoksicitet. Der bør foretages en underkategorisering af fareklassen for respiratorisk sensibilisering i subkategori 1A eller 1B, når der foreligger tilstrækkelige oplysninger til at klassificere i disse fareklasser, så en for høj eller for lav klassificering undgås. I betragtning af den hurtige udvikling i den videnskabelige viden og den mangeårige ekspertise hos Det Europæiske Kemikalieagentur ("agenturet") og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("Fødevarerikkerhedsautoriteten") på den ene side og medlemsstaternes kompetente myndigheders begrænsede ressourcer til at udarbejde forslag til harmoniseret klassificering på den anden side bør Kommissionen have ret til at anmode agenturet og Fødevarerikkerhedsautoriteten om at udarbejde et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning.
- (18) Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning skal ikke nødvendigvis være begrænset til individuelle stoffer og kan omfatte en gruppe af stoffer, der ligner hinanden, hvis en sådan lighed giver mulighed for en ensartet klassificering af alle stoffer i gruppen. Formålet med en sådan gruppering er at lette byrden for producenter, importører eller downstreambrugere, agenturet og Kommissionen i forbindelse med proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Desuden lettes byrden i forbindelse med testning af stoffer, når stoffer, der ligner hinanden, kan klassificeres som en gruppe.
- (19) For at øge gennemsigtigheden og forudsigeligheden af de forslag, der indgives til agenturet, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder, producenter, importører eller downstreambrugere forpligtes til at underrette agenturet, når de har til hensigt at forelægge et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning, ligesom Kommissionen bør forpligtes til at underrette agenturet, når den har til hensigt at anmode agenturet eller Fødevarerikkerhedsautoriteten om at udarbejde et sådant forslag. Agenturet bør også være forpligtet til at offentliggøre oplysninger om sådanne hensigter eller anmode om og ajourføre oplysninger om det indsendte forslag på hvert trin i proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Af samme grund bør en kompetent myndighed, der modtager et forslag til revision af en

⁵ [Europa-Kommissionens delegerede forordning om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008 for så vidt angår fareklasser og kriterier for klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT XX af XX s. XX.)]

harmoniseret klassificering og mærkning, der er indgivet af en producent, importør eller downstreambruger, være forpligtet til at meddele sin beslutning om at acceptere eller afvise forslaget til agenturet, som bør dele disse oplysninger med de andre kompetente myndigheder.

- (20) Kriterierne for optagelse af stoffer på den kandidatliste, der er omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, svarer til kriterierne for visse fareklasser og -kategorier i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008. I betragtning af den høje grad af dokumentation, der kræves for at blive optaget på kandidatlisten, bør de stoffer, der i øjeblikket er opført på denne liste, opføres i del 3, tabel 3, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (21) Da kriterierne for, at stoffer kan betegnes som hormonforstyrrende for menneskers sundhed eller miljøet, jf. afsnit 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 og i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100, og kriterierne for klassificering som hormonforstyrrende for menneskers sundhed eller miljøet, der er opført i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, er ækvivalente, bør stoffer, der opfylder kriterierne for hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) 2018/605 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100, optages som hormonforstyrrende stoffer for menneskers sundhed, kategori 1, eller hormonforstyrrende stoffer for miljøet, kategori 1, i del 3, tabel 3, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (22) Da artikel 5, stk. 1, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012⁶ henviser til PBT- og vPvB-kriterierne i bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 med henblik på at identificere aktive stoffers PBT- og vPvB-egenskaber, og da disse kriterier svarer til dem, der er opført i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, bør aktive stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som PBT og vPvB i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 og i henhold til bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006, opføres i del 3, tabel 3, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. Da PBT- og vPvB-egenskaber, der er opført i punkt 3.7.2 og 3.7.3 i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009⁷, svarer til dem, der er optaget i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, bør de aktive stoffer, der opfylder kriterierne for at blive klassificeret som PBT og vPvB i henhold til disse kriterier i punkt 3.7.2 og 3.7.3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, opføres i del 3, tabel 3, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (23) Da de stoffer, der er omhandlet i betragtning 30 og 31, allerede er blevet vurderet af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet eller agenturet samt af Kommissionen, som har truffet beslutning herom, bør de optages i del 3, tabel 3, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ved en delegeret retsakt uden forudgående høring af agenturet, jf. artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (24) Producenter og importører giver ofte forskellige oplysninger om det samme stof, der skal optages i agenturets fortegnelse over klassificering og mærkning. I nogle tilfælde skyldes sådanne afvigelser forskellige urenheder, fysiske tilstande eller andre

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

differentieringer, der kan være berettigede. I andre tilfælde skyldes afvigelserne forskelle i de data, der anvendes til klassificering, eller uenighed mellem anmeldere eller registranter i tilfælde af fælles indsendelse af data i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, eller de kan skyldes forældede klassificeringer. Som følge heraf indeholder fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger divergerende klassificeringer, hvilket gør fortegnelsen mindre effektiv som værktøj til indsamling af og information om farer og fører til forkerte klassificeringer, hvilket i sidste ende gør det sværere at anvende forordning (EF) nr. 1272/2008 til at beskytte menneskers sundhed og miljøet. Anmelderne bør derfor pålægges at forelægge agenturet en begrundelse for afvigelser fra den strengeste klassificering eller for indførelse af en strengere klassificering pr. fareklasse for det samme stof. For at afhjælpe forskelle mellem nyere og forældede klassificeringer bør anmelderne forpligtes til at ajourføre deres anmeldelser senest seks måneder efter, at der er truffet afgørelse om at ændre klassificeringen og mærkningen af et stof i henhold til en revision i artikel 15, stk. 1, i nævnte forordning.

- (25) For at gøre anmeldelserne mere gennemsigtige og underbygge anmeldernes pligt til at blive enige om anmeldelsesindgangen for samme stof bør visse oplysninger, der anmeldes til agenturets fortegnelse over klassificeringer og mærkninger, stilles gratis til rådighed for offentligheden. Uden at det berører beskyttelsen af forretningsmæssige interesser, bør disse oplysninger omfatte anmeldernes identitet, da viden om, hvem der skal kontaktes, vil gøre det muligt at opfylde målsætningen om at blive enige om en indgang, der skal opføres i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger. Hvis en anmeldelse indgives af en gruppe af fabrikanter eller importører, bør det være tilstrækkeligt at offentliggøre identiteten på den anmelder, der indgiver oplysningerne på vegne af gruppens øvrige medlemmer.
- (26) I henhold til artikel 45, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal udpegede organer i medlemsstaterne modtage relevante oplysninger om beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer fra importører og downstreambrugere, der markedsfører blandinger, som er farlige på grund af deres sundhedsvirkninger eller fysiske virkninger. Distributører er ikke forpligtet til at fremlægge sådanne oplysninger. I visse tilfælde af grænseoverskridende distribution fra en medlemsstat til en anden, eller når distributører omdøber eller ommærker blandinger, vil fraværet af en sådan indsendelsesforpligtelse medføre, at de udpegede organer ikke har de nødvendige oplysninger, hvilket kan gøre dem ude af stand til at yde et tilstrækkeligt beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer. Der bør endvidere for at afhjælpe denne situation indføres en forpligtelse til at indsende oplysninger vedrørende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer for distributører i tilfælde, hvor de videredistribuerer farlige blandinger i andre medlemsstater, eller hvis de omdøber eller ommærker farlige blandinger.
- (27) I henhold til artikel 45, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal de udpegede organer disponere over alle de oplysninger, som er nødvendige for, at de kan yde et passende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer. Agenturet har allerede oprettet en portal for giftkontrolcentre på EU-plan, som det vedligeholder, og det har oprettet og videreudviklet en database med oplysninger om beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer for at hjælpe visse medlemsstater med at overholde nævnte forordning. Agenturet vil derfor kunne varetage den opgave, der er forbundet med at modtage disse oplysninger. For at mindske den administrative byrde for medlemsstaterne og udnytte stordriftsfordele bør forordning (EF) nr. 1272/2008 give mulighed for at

overdrage agenturet ansvaret for at modtage de relevante oplysninger, hvis en medlemsstat ønsker det.

- (28) Ud over de organer, som medlemsstaterne har udpeget, bør Kommissionen eller agenturet kunne anvende oplysningerne vedrørende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer til at foretage statistiske analyser. Dette kan supplere de oplysninger om anvendelser af stoffer, der indgives som led i registreringen i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, og det vil samtidig gøre det muligt at foretage en bedre prioritering af stoffer, der skal underkastes harmoniseret klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, og kan desuden bidrage til risikostyringsprocesserne i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 og potentielt i henhold til andre EU-retsakter.
- (29) Forordning (EF) nr. 1272/2008 regulerer reklame for farlige stoffer og blandinger generelt og fastsætter, at enhver reklame for et stof, der er klassificeret som farligt, skal nævne de pågældende fareklasser eller farekategorier, og en reklame for en blanding, der er klassificeret som farlig, eller en blanding, der indeholder et klassificeret stof, skal nævne de typer farer, der er angivet i mærkningen, hvis en sådan reklame gør det muligt for en køber at indgå en købekontrakt uden først at have set mærkningen. Denne forpligtelse bør ændres for at sikre, at reklamer for farlige stoffer og blandinger indeholder alle de vigtigste oplysninger, der vedrører sikkerhed og miljøbeskyttelse. Sådanne reklamer bør derfor indeholde farepiktogrammet, signalordet, fareklassen og faresætningerne. Farekategorien bør ikke angives, da den fremgår af faresætningen.
- (30) Forordning (EF) nr. 1272/2008 henviser ikke udtrykkeligt til tilbud, endsige til tilbud om fjernsalg. Den løser derfor ikke specifikke problemer, der måtte opstå i forbindelse med fjernsalg, såsom onlinesalg. Mens reklamer indgår i fasen før tilbudsfasen, navnlig som oplysninger, der har til formål at promovere budskaber fra en fysisk eller juridisk person, uanset om de udføres mod vederlag eller ej, forstås tilbud som invitationer fra en fysisk eller juridisk person til at indgå en købsaftale. Denne differentiering bør begrunde kravet om at give flere oplysninger om farer i tilbud end i reklamer. For at holde trit med den teknologiske udvikling og nye salgsmetoder bør de forpligtelser om indbygget overholdelse ("compliance by design"), der er fastsat for udbydere af onlinemarkedspladser i artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065⁸, gælde for de mærkningsoplysninger, der kræves i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1272/2008. Håndhævelsen af disse forpligtelser er underlagt reglerne i kapitel IV i forordning (EU) 2022/2065.
- (31) De tekniske og videnskabelige værktøjer, som agenturet stiller til rådighed for industrien for at give indsigt i, hvordan forordning (EF) nr. 1272/2008 skal overholdes, bør også stilles til rådighed for de kompetente myndigheder, der kan benytte sådanne værktøjer, f.eks. databaser, til at fremme gennemførelsen. Forordning (EF) nr. 1272/2008 bør indeholde en mere detaljeret beskrivelse af agenturets mandat i denne henseende. Når agenturet har rollen som et organ, der af en medlemsstats kompetente myndighed er udpeget til at modtage oplysninger med henblik på beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, bør det desuden give det relevante nationale udpegede organ i den pågældende medlemsstat adgang til disse oplysninger.

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 af 19. oktober 2022 om et indre marked for digitale tjenester og om ændring af direktiv 2000/31/EF (forordning om digitale tjenester) (EUT L 277 af 27.10.2022, s. 1).

- (32) Efter høring af Kommissionens ekspertgruppe af kompetente myndigheder for REACH⁹ og CLP¹⁰ tilpasser Kommissionen regelmæssigt bilagene til forordning (EF) nr. 1272/2008 til den tekniske og videnskabelige udvikling. I henhold til artikel 53c i nævnte forordning skal Kommissionen vedtage en særskilt delegeret retsakt for hver beføjelse, der er delegeret til den. Det har været vanskeligt at anvende denne bestemmelse i forbindelse med ændringen af forskellige dele af bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, som er underlagt forskellige beføjelser. Navnlig med hensyn til den samtidige indførelse af nye noter i del 1 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 vedrørende nye indgange i del 3, tabel 3, i samme bilag og indførelse af nye indgange i dette bilag har vedtagelsen af særskilte delegerede retsakter givet anledning til en kunstig adskillelse af uløseligt forbundne bestemmelser og dermed påvirket sammenhængen ved at kræve samtidig vedtagelse af to forskellige, men indbyrdes forbundne delegerede retsakter. I sådanne tilfælde bør det være muligt at vedtage en enkelt delegeret retsakt, der vedrører forskellige delegerede beføjelser.
- (33) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU¹¹ skal dyreforsøg erstattes, begrænses og forfines. Gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 bør i størst muligt omfang være baseret på anvendelse af alternative forsøgsmetoder, som er egnede til at vurdere sundheds- eller miljømæssig klassificering af kemikalier. For at fremskynde overgangen til metoder, der ikke involverer dyr, med det endelige mål fuldt ud at erstatte dyreforsøg og samtidig forbedre effektiviteten af kemiske farevurderinger bør innovation inden for metoder, som ikke involverer dyr, overvåges og systematisk evalueres, og Kommissionen og medlemsstaterne, der handler i Unionens interesse, bør fremme medtagelsen af harmoniserede kriterier baseret på tilgængelige alternative metoder i FN's GHS og uden unødigt forsinkelse indarbejde disse kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (34) Bilag VIII til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder bestemmelser om harmoniserede oplysninger om beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og forebyggende foranstaltninger, som udpegede organer skal modtage, og fastsætter de generelle krav, de oplysninger, der skal indgå i en indberetning, indberetningsformatet og visse standardformularer. For at skabe retssikkerhed og klarhed med hensyn til muligheden for at indgive oplysninger om standardiserede blandinger og brændstoffer i forbindelse med bilag VIII til forordning (EF) nr. 1272/2008 bør nævnte forordning definere udtrykket "sammensætning, der svarer til en standardformular"; desuden bør der indføres en forpligtelse til i indberetningen at angive navnet på og produktbeskrivelsen for standardformularen eller betegnelsen for brændstoffet, og der bør fastsættes bestemmelser om indberetning af oplysninger om komponenter, som muligvis ikke altid er til stede.

⁹ 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 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).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

- (35) For at skabe yderligere retssikkerhed og klarhed vedrørende bilag VIII til forordning (EF) nr. 1272/2008 bør det i nævnte forordning præciseres, hvornår der er behov for ajourføringer af indberetninger, og hvordan blandingen, indberetteren og kontaktpunktet kan identificeres ved hjælp af deres produktidentifikator.
- (36) Forordning (EF) nr. 1272/2008 bør derfor ændres.
- (37) For at sikre, at leverandører af stoffer og blandinger har tid til at tilpasse sig reglerne for klassificering, mærkning og emballering, bør anvendelsen af visse bestemmelser i denne forordning udskydes. Stoffer og blandinger, der allerede er bragt i omsætning inden udløbet af denne udskydelsesperiode, bør fortsat kunne bringes i omsætning uden at blive omklassificeret og ommærket i overensstemmelse med denne forordning for at undgå yderligere byrder for leverandører af stoffer og blandinger.
- (38) På linje med overgangsbestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008, som tillader, at nye bestemmelser på frivillig basis anvendes på et tidligere tidspunkt, bør leverandører have mulighed for på frivillig basis at anvende de nye bestemmelser om klassificering, mærkning og emballering inden datoen for den udskudte anvendelse af nærværende forordning.
- (39) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, da miljøforureningen er grænseoverskridende, og EU-borgerne bør have en ensartet beskyttelse af deres sundhed og miljø, og da stoffer og blandinger bør cirkulere frit på EU-markedet; målene kan på grund af omfanget bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

- (1) I artikel 1, stk. 1, indsættes følgende som litra f):
- "f) fastsættelse af en forpligtelse for downstreambrugere, importører og distributører som omhandlet i artikel 45, stk. 1, til at indsende oplysninger, der er relevante for at yde et passende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, til udpegede organer i overensstemmelse med bilag VIII."
- (2) I artikel 2 indsættes som nr. 7a og 38:
- "7a. "stof med flere bestanddele": et stof, der indeholder mere end én bestanddel
38. "estimer for akut toksicitet": numeriske kriterier, i henhold til hvilke stoffer og blandinger klassificeres i en af fire farekategorier for akut toksicitet baseret på oral eksponering, dermal eksponering eller eksponering ved indånding."
- (3) Artikel 4, stk. 10, affattes således:
- "10. Et stof eller en blanding må ikke markedsføres, medmindre en leverandør som led i en industriel eller erhvervsmæssig aktivitet har sikret, at stoffet eller blandingen opfylder kravene i denne forordning."
- (4) I artikel 5 tilføjes følgende som stk. 3:

"3. Et stof med flere bestanddele, der indeholder mindst én bestanddel i form af en enkelt bestanddel, en identificeret urenhed eller et tilsætningsstof, for hvilket der foreligger relevant information som omhandlet i stk. 1, skal undersøges i overensstemmelse med kriterierne i dette stykke under anvendelse af den foreliggende information om disse bestanddele og om stoffet, medmindre der er fastsat en specifik bestemmelse i bilag I.

Til vurdering af stoffer med flere bestanddele i henhold til kapitel 2 i forbindelse med fareklasserne "kimcellemutagenicitet", "carcinogenicitet", "reproduktionstoksicitet", "hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed" og "hormonforstyrrende egenskaber for miljøet", jf. punkt 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 og 4.2.3.1 i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele i stoffet.

Relevant foreliggende information om selve stoffet med flere bestanddele tages i betragtning, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

- (a) Informationen påviser kimcellemutagene, kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske egenskaber eller hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed eller miljøet.
- (b) Informationen underbygger konklusionerne på grundlag af den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.

Relevant foreliggende information om selve stoffet med flere bestanddele, der viser, at visse egenskaber eller mindre alvorlige egenskaber mangler, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.

Til vurdering af stoffer med flere bestanddele i henhold til kapitel 2 i forbindelse med egenskaberne "bionedbrydelighed, persistens, mobilitet og bioakkumulering" inden for fareklasserne "farlige for vandmiljøet", "persistente, bioakkumulerende og toksiske", "meget persistente og meget bioakkumulerende", "persistente, mobile og toksiske" og "meget persistente og meget mobile", jf. afsnit 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.2, 4.4.2.3.1 og 4.4.2.3.2 i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele i stoffet.

Relevant foreliggende information om selve stoffet med flere bestanddele tages i betragtning, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

- a) Informationen påviser egenskaberne bionedbrydelighed, persistens, mobilitet og bioakkumulering.
- b) Informationen underbygger konklusionerne på grundlag af den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.

Relevant foreliggende information om selve stoffet med flere bestanddele, der viser, at visse egenskaber eller mindre alvorlige egenskaber mangler, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.

- (5) Artikel 6, stk. 3 og 4, affattes således:

"3. Til vurdering af blandinger i henhold til kapitel 2 i forbindelse med fareklasserne "kimcellemutagenicitet", "carcinogenicitet", "reproduktionstoksicitet", "hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed" og "hormonforstyrrende egenskaber for miljøet", jf. punkt 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 og 4.2.3.1 i bilag

I, må producenten, importøren eller downstreambrugeren kun anvende den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for stofferne i blandingen og ikke for blandingen selv.

Hvis de tilgængelige testdata for blandingen selv påviser kimcellemutagene, kræftfremkaldende eller toksiske til reproduktionstoksiske egenskaber eller hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed eller miljøet, som ikke er identificeret ud fra den relevante foreliggende information om de enkelte stoffer, der er omhandlet i første afsnit, tages disse data dog også i betragtning ved evalueringen af den blanding, der er omhandlet i første afsnit.

4. Til vurdering af blandinger i henhold til kapitel 2 i forbindelse med egenskaberne "bionedbrydelighed, persistens, mobilitet og bioakkumulering" inden for fareklasserne "farlige for vandmiljøet", "persistente, bioakkumulerende og toksiske", "meget persistente og meget bioakkumulerende", "persistente, mobile og toksiske" og "meget persistente og meget mobile", jf. punkt 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.2, 4.4.2.3.1 og 4.4.2.3.2 i bilag I, må producenten, importøren eller downstreambrugeren kun anvende den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for stofferne i blandingen og ikke for blandingen selv.

(6) Artikel 9, stk. 3 og 4, affattes således:

"3. Hvis de kriterier, der er omhandlet i stk. 1, ikke kan anvendes direkte på den identificerede information, skal producenter, importører og downstreambrugere gennemføre en evaluering ved hjælp af en bestemmelse af vægten af evidens ("weight of evidence") med anvendelse af ekspertvurdering i overensstemmelse med punkt 1.1.1 i denne forordnings bilag I, idet vedkommende vægter al foreliggende information med betydning for bestemmelse af farer ved stoffet eller blandingen og i overensstemmelse med betingelserne i punkt 1.2 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006.

4. Hvis testdataene for selve blandingen er utilstrækkelige eller ikke foreligger, skal producenter, importører og downstreambrugere ved evaluering af fareoplysninger for blandinger anvende de brobygningsprincipper, der er omhandlet i punkt 1.1.3 i bilag I og i hvert punkt i del 3 og 4 i samme bilag i forbindelse med evalueringens gennemførelse.

I forbindelse med anvendelsen af brobygningsprincipperne kan producenter, importører og downstreambrugere integrere en bestemmelse af vægten af evidens ("weight of evidence") med anvendelse af ekspertvurdering i overensstemmelse med punkt 1.1.1 i denne forordnings bilag I, idet al foreliggende information, som har betydning for bestemmelsen af farer ved blandingen, vægtes i overensstemmelse med punkt 1.2 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006. Reglerne om brobygningsprincipper i punkt 1.1.3 i bilag I finder fortsat anvendelse, selv i forbindelse med bestemmelse af vægten af evidens ("weight of evidence").

Hvis fareoplysningerne for blandinger ikke gør det muligt at anvende brobygningsprincipperne i overensstemmelse med første og andet afsnit, evaluerer producenter, importører og downstreambrugere disse oplysninger ved at anvende den eller de andre metoder, der er anført i del 3 og 4 i bilag I."

(7) Artikel 10 affattes således:

"Artikel 10

Koncentrationsgrænser, M-faktorer og estimater for akut toksicitet til klassificering af stoffer og blandinger

1. Specifikke koncentrationsgrænser og generiske koncentrationsgrænser er grænser opstillet for et stof, der angiver en tærskelværdi, ved eller over hvilken tilstedeværelsen af det pågældende stof i et andet stof eller i en blanding som en identificeret urenhed, et tilsætningsstof eller en enkeltbestanddel medfører klassificering af stoffet eller blandingen som farlig.

Producenten, importøren eller downstreambrugeren skal fastsætte specifikke koncentrationsgrænser, hvor tilstrækkelig og pålidelig videnskabelig information viser, at faren ved et stof er evident, når stoffet er til stede i et niveau under de koncentrationer, der er fastlagt for en fareklasse i del 2 i bilag I, eller under de generiske koncentrationsgrænser, der er fastsat for en fareklasse i del 3, 4 og 5 i bilag I.

Producenten, importøren eller downstreambrugeren kan under ganske særlige omstændigheder fastsætte specifikke koncentrationsgrænser, hvor den pågældende producent, importør og downstreambrugere har tilstrækkelig, pålidelig og konklusiv videnskabelig information om, at en fare ved et stof, der er klassificeret som farligt, ikke er evident ved et niveau over de koncentrationer, der er fastlagt for den relevante fareklasse i del 2 i bilag I, eller over de generiske koncentrationsgrænser, der er fastsat for den relevante fareklasse i del 3, 4 og 5 i bilag I.

2. Producenter, importører og downstreambrugere skal fastsætte M-faktorer for stoffer, der er klassificeret som farlige for vandmiljøet — akut toksicitet kategori 1 eller kronisk toksicitet kategori 1.
3. Producenter, importører og downstreambrugere skal fastsætte estimater for akut toksicitet for stoffer, der er klassificeret som akut toksiske for menneskers sundhed.
4. Uanset stk. 1 må specifikke koncentrationsgrænser ikke fastsættes for harmoniserede fareklasser eller opdelinger for stoffer, der er opført i del 3 i bilag VI, for hvilke der er anført en specifik koncentrationsgrænse i den pågældende del.
5. Uanset stk. 2 må M-faktorer ikke fastsættes for harmoniserede fareklasser eller opdelinger for stoffer, der er opført i del 3 i bilag VI, for hvilke der er anført en M-faktor i den pågældende del.
6. Uanset stk. 3 må estimater for akut toksicitet ikke fastsættes for harmoniserede fareklasser eller opdelinger for stoffer, der er opført i del 3 i bilag VI, for hvilke der er anført et estimat for akut toksicitet i den pågældende del.
7. Ved fastsættelse af den specifikke koncentrationsgrænse, M-faktoren eller estimatet for akut toksicitet skal producenter, importører og downstreambrugere tage hensyn til specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet for det pågældende stof, som er optaget i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger.

Er der imidlertid ikke anført nogen M-faktor i del 3 i bilag VI for stoffer, der er klassificeret som farlige for vandmiljøet — akut toksicitet kategori 1 eller kronisk toksicitet kategori 1 — fastsætter producenten, importøren eller downstreambrugeren en M-faktor baseret på de foreliggende data for stoffet.

Når en blanding, der indeholder stoffet, klassificeres af producenten, importøren eller downstreambrugeren under anvendelse af summationsmetoden, benyttes denne M-faktor.

8. Specifikke koncentrationsgrænser fastsat i henhold til stk. 1 har forrang frem for de koncentrationsgrænser, der er fastsat i de relevante punkter i del 2 i bilag I eller de generiske koncentrationsgrænser for klassificering, der er fastsat i de relevante punkter i del 3, 4 og 5 i dette bilag.
9. Agenturet giver yderligere vejledning i anvendelsen af stk. 1, 2 og 3.
10. Hvis en blanding indeholder et stof, der er klassificeret som farligt udelukkende på grund af tilstedeværelsen af en identificeret urenhed, et tilsætningsstof eller en enkeltbestanddel, finder de koncentrationsgrænser, der er omhandlet i stk. 1, anvendelse på koncentrationen af den identificerede urenhed, det pågældende tilsætningsstof eller den pågældende enkeltbestanddel i blandingen.
11. Hvis en blanding indeholder en anden blanding, finder de koncentrationsgrænser, der er omhandlet i stk. 1, anvendelse på koncentrationen af den identificerede urenhed, tilsætningsstoffet eller enkeltbestanddelen, jf. stk. 10, i den resulterende endelige blanding."

(8) I artikel 23 indsættes følgende som litra g):

"g) ammunition som defineret i artikel 1, stk. 1, nr. 3), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2021/555*, medmindre det falder ind under definitionen af en artikel i artikel 2, nr. 9), i denne forordning.

* Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2021/555 af 24. marts 2021 om kontrol med erhvervelse og besiddelse af våben (EUT L 115 af 6.4.2021, s. 1)."

(9) I artikel 25 foretages følgende ændringer:

(a) Stk. 6, første afsnit, affattes således:

(10) "6. De særlige mærkningsregler i bilag II, del 2, finder anvendelse på blandinger, der indeholder de stoffer, der er omhandlet i nævnte bilag."

(a) Følgende indsættes som stk. 9:

"9. Mærkningselementer, som er et resultat af krav, der er fastsat i andre EU-retsakter, skal placeres i feltet til supplerende oplysninger på etiketten."

(11) I artikel 29 foretages følgende ændringer:

(a) Stk. 1 affattes således:

"1. Hvis et stofs eller en blandings emballage enten har en sådan form eller er så lille, at det er umuligt at opfylde kravene i artikel 31 for så vidt angår en etiket eller en fold-out-etiket på sproget eller sprogene i den medlemsstat, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, skal de mærkningselementer, der er fastsat i artikel 17, stk. 1, anføres, jf. punkt 1.5.1.1. og 1.5.1.2 i bilag I."

(b) Stk. 3 affattes således:

"3. Hvis et farligt stof eller en farlig blanding som omhandlet i del 5 i bilag II leveres til offentligheden uden emballage, skal mærkningsoplysningerne gives i

overensstemmelse med den bestemmelse, der henviser til det pågældende stof eller den pågældende blanding i den nævnte del."

(c) Som stk. 4b og 4c indsættes:

"4b. Uanset artikel 17, stk. 1, finder mærkningskravet i nævnte artikel ikke anvendelse på emballering af ammunition, der anvendes af forsvarsstyrker i kampzoner eller sendes til sådanne zoner, hvor mærkning i overensstemmelse med dette krav ville udgøre en uacceptabel sikkerhedsrisiko for lasten, soldaterne og personalet, og hvor der ikke kan sikres tilstrækkelig camouflage.

4c. Hvis stk. 4b finder anvendelse, skal fabrikanter, importører eller downstreambrugere stille sikkerhedsdatabladet eller en folder med de oplysninger, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, til rådighed for forsvaret."

(12) Artikel 30 affattes således:

"Artikel 30

Ajourføring af oplysninger i mærkningen

1. I tilfælde af en ændring vedrørende klassificeringen og mærkningen af et stof eller en blanding, som medfører, at der tilføjes en ny fareklasse eller en strengere klassificering, eller som kræver nye supplerende oplysninger på etiketten i overensstemmelse med artikel 25, sikrer leverandøren, at etiketten ajourføres senest seks måneder efter, at resultaterne af den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4, er opnået.

2. Hvis der kræves en anden ændring af klassificeringen og mærkningen af et stof eller en blanding end den, der er omhandlet i stk. 1, sikrer leverandøren, at etiketten ajourføres senest 18 måneder efter, at resultaterne af den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4, er opnået.

3. Stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse, hvis en ændring vedrørende klassificeringen og mærkningen af et stof eller en blanding er udløst af en harmoniseret klassificering og mærkning af et stof, der er fastsat i en delegeret retsakt, som er vedtaget i henhold til artikel 37, stk. 5, eller af en bestemmelse, der er fastsat i en delegeret retsakt, som er vedtaget i henhold til artikel 53, stk. 1. I sådanne tilfælde sikrer leverandøren, at etiketten ajourføres inden den dato, der er fastsat i den respektive delegerede retsakt.

4. Leverandøren af et stof eller en blanding, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1107/2009 eller forordning (EU) nr. 528/2012, skal ajourføre etiketten i overensstemmelse med disse forordninger."

(13) I artikel 31, stk. 3, tilføjes følgende sætning:

"3. De mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, skal være tydeligt angivet og må ikke kunne slettes. De skal fremstå klart på baggrunden, og de skal være af en sådan størrelse og med passende mellemrum, at de er lette at læse. De formateres i overensstemmelse med punkt 1.2.1 i bilag I."

(14) I artikel 32 udgår stk. 6.

(15) I afsnit III indsættes følgende som kapitel 3:

"KAPITEL 3

Mærkningens formater

Artikel 34a

Fysisk og digital mærkning

1. De mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, skal angives:

- a) på en etiket i fysisk form ("fysisk etiket") eller
- b) både på en fysisk etiket og på en etiket i digital form ("digital etiket").

2. Uanset stk. 1 kan leverandørerne anføre de mærkningselementer, der er fastsat i punkt 1.6 i bilag I, udelukkende på en digital etiket.

Artikel 34b

Krav til digital mærkning

1. Den digitale etiket for stoffer og blandinger skal opfylde følgende generelle regler og tekniske krav:

- (a) Alle mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, skal angives på ét sted og være adskilt fra andre oplysninger.
- (b) Oplysningerne på det digitale mærke skal være søgbare.
- (c) Oplysningerne på det digitale mærke skal være tilgængelige for alle brugere i Unionen.
- (d) Det digitale mærke skal være gratis tilgængeligt, uden at det er nødvendigt at registrere, downloade eller installere applikationer eller angive en adgangskode.
- (e) Oplysningerne på det digitale mærke skal fremstå på en måde, der også tager hensyn til sårbare gruppers behov og, hvor det er relevant, støtter de nødvendige tilpasninger for at lette disse gruppers adgang til oplysningerne.
- (f) Oplysningerne på det digitale mærke skal være tilgængelige med højst to klik.
- (g) Det digitale mærke skal være tilgængeligt via digitale teknologier, der er alment udbredte og kompatible med alle større operativsystemer og browsere.
- (h) Hvis det digitale mærke er tilgængeligt på mere end ét sprog, må valget af sprog ikke være betinget af den geografiske placering.
- (i) Linket til det digitale mærke trykkes eller anbringes fysisk, synligt og læseligt på produktet på en sådan måde, at det kan behandles automatisk af digitalt udstyr, der er alment udbredt blandt forbrugerne.
- (j) Det digitale mærke skal være tilgængeligt i en periode på ti år, herunder efter insolvens, likvidation eller ophør af aktiviteter i Unionen for den leverandør, der har oprettet det, eller i en længere periode, hvis det kræves i henhold til anden EU-lovgivning om de oplysninger, det indeholder.

2. Leverandørerne skal stille de mærkningselementer, der i overensstemmelse med artikel 34a, stk. 2, kun er til rådighed på en digital etiket, til rådighed på alternativ vis efter mundtlig eller skriftlig anmodning, eller hvis den digitale etiket er midlertidigt utilgængelig

på det tidspunkt, hvor stoffet eller blandingen købes. Leverandørerne skal stille disse elementer gratis til rådighed, uanset om der foreligger et køb eller ej.

3. Det er forbudt at spore, analysere eller anvende brugsuplysninger til formål, der går ud over, hvad der er absolut nødvendigt for at levere digital mærkning."

(16) I artikel 35 indsættes følgende som stk. 2a:

"2a. Farlige stoffer eller blandinger må kun leveres til forbrugere og professionelle brugere via genopfyldningsstationer, hvis både betingelserne i bilag II, punkt 3.4, og kravene i afsnit III og IV er opfyldt."

(17) I artikel 36, stk. 1, foretages følgende ændringer:

(a) Litra a) affattes således:

"a) luftvejssensibilisering, kategori 1, 1A eller 1B (bilag I, punkt 3.4)"

(b) Følgende indsættes som litra e) - j):

"e) hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed, kategori 1 eller 2 (bilag I, punkt 3.11)

f) hormonforstyrrende virkning for miljøet, kategori 1 eller 2 (bilag I, punkt 4.2)

g) persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) (bilag I, punkt 4.3)

h) meget persistent, meget bioakkumulerende (vPvB) (bilag I, punkt 4.3)

i) persistent, mobil og toksisk (PMT) (bilag I, punkt 4.4)

j) meget persistent, meget mobil (vPvM) (bilag I, punkt 4.4)."

(c) Stk. 2 affattes således:

"2. Stoffer, der er aktivstoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1107/2009 eller forordning (EU) nr. 528/2012, er omfattet af harmoniseret klassificering og mærkning. For sådanne stoffer finder procedureerne i artikel 37, stk. 1, 4, 5 og 6, anvendelse."

(18) I artikel 37 foretages følgende ændringer:

(a) Stk. 1 affattes således:

"1. En kompetent myndighed kan til agenturet fremsende et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet eller et forslag til revision heraf.

Kommissionen kan anmode agenturet eller Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, der er oprettet i henhold til artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002*, om at udarbejde et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet eller et forslag til revision heraf. Kommissionen kan efterfølgende forelægge forslaget for agenturet.

De forslag, der er omhandlet i første og andet afsnit, skal følge det format, der er fastsat i bilag VI, del 2, og indeholde de relevante oplysninger i henhold til bilag VI, del 1.

* 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 Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1)."

(b) Stk. 2, første afsnit, affattes således:

"2. Producenter, importører eller downstreambrugere af stoffer kan til agenturet fremsende et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af de pågældende stoffer til agenturet og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet, forudsat at der ikke er en indgang i del 3 i bilag VI for sådanne stoffer med hensyn til den fareklasse eller opdeling, som forslaget omfatter.

(c) Følgende indsættes som stk. 2a:

"2a. Inden en kompetent myndighed, producent, importør eller downstreambruger fremsender et forslag til agenturet, underretter den pågældende agenturet om, at vedkommende har til hensigt at forelægge et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning, og i Kommissionens tilfælde en anmodning til agenturet eller Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet om at udarbejde et sådant forslag.

Senest en uge efter modtagelsen af underretningen offentliggør agenturet stoffets/stoffernes navn og, hvis det er relevant, stoffets/stoffernes EF- og CAS-numre, forslagets status og indberetterens navn. Agenturet ajourfører oplysningerne om forslagets status efter afslutningen af hvert trin i den proces, der er omhandlet i stk. 4 og 5.

Når en kompetent myndighed modtager et forslag i henhold til stk. 6, underretter den agenturet og fremlægger alle relevante oplysninger om sin begrundelse for at acceptere eller afvise forslaget. Agenturet videregiver disse oplysninger til de andre kompetente myndigheder."

(d) Stk. 3 affattes således:

"3. Hvis producentens, importørens eller downstreambrugerens forslag vedrører harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer i henhold til artikel 36, stk. 3, skal det ledsages af det gebyr, der er fastsat af Kommissionen efter proceduren i artikel 54, stk. 2."

(e) stk. 5 og 6 affattes således:

"5. Kommissionen vedtager uden unødigt forsinkelse delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre bilag VI ved at medtage stoffer sammen med de relevante klassificerings- og mærkningsselementer og, hvor det er relevant, de specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet, der fremgår af bilag VI, del 3, tabel 3.

Hvis det i forbindelse med harmonisering af klassificeringen og mærkningen af stoffer er påkrævet i særligt hastende tilfælde, anvendes proceduren i artikel 53b på delegerede retsakter, som vedtages i henhold til nærværende stykke."

6. Producenter, importører og downstreambrugere, der har nye oplysninger, som kan føre til en ændring af den harmoniserede klassificering og de harmoniserede mærkningsselementer for stoffer i del 3 i bilag VI, skal forelægge et forslag i

overensstemmelse med stk. 2, andet afsnit, for den kompetente myndighed i en af de medlemsstater, hvor stofferne markedsføres."

f) Følgende indsættes som stk. 7 og 8:

"7. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre del 3, tabel 3, i bilag VI til denne forordning ved at medtage stoffer som hormonforstyrrende for menneskers sundhed, kategori 1, hormonforstyrrende for miljøet, kategori 1, persistente, bioakkumulerende og toksiske eller som meget persistente og meget bioakkumulerende, sammen med de relevante klassificerings- og mærkningsselementer, hvor disse stoffer pr. [Publikationskontoret: indsæt datoen = *ikrafttrædelsen af Kommissionens delegerede forordning (EU)*...], dvs. *delegeret retsakt om de nye fareklasser — henvisning indsættes, når den er vedtaget*] er blevet optaget på den kandidatliste, der er omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Optagelsen af de stoffer, der er omhandlet i første afsnit, i del 3, tabel 3, i bilag VI til nærværende forordning, sker på grundlag af de respektive kriterier, ud fra hvilke disse stoffer er optaget på den kandidatliste, der er omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006."

8. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre del 3, tabel 3, i bilag VI ved at tilføje stoffer sammen med de relevante klassificerings- og mærkningsselementer, hvor disse stoffer pr. [Publikationskontoret: indsæt datoen = *ikrafttrædelsen af Kommissionens delegerede forordning (EU)*...], dvs. *delegeret retsakt om de nye fareklasser — henvisning indsættes, når den er vedtaget*] ikke er blevet godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 eller forordning (EU) nr. 528/2012 eller er blevet godkendt med dispensation i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i disse forordninger på grund af en af følgende egenskaber:

- a) hormonforstyrrende virkning i overensstemmelse med afsnit 3.6.5 eller afsnit 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009
- b) persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende i overensstemmelse med punkt 3.7.2 eller 3.7.3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009
- c) hormonforstyrrende virkning på menneskers sundhed eller miljøet i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100*
- d) persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende i overensstemmelse artikel 5, stk. 1, litra e) i forordning (EU) nr. 528/2012.

Optagelsen af de stoffer, der er omhandlet i første afsnit, i del 3, tabel 3, i bilag VI sker på grundlag af de respektive kriterier, som de opfylder i overensstemmelse med de retsakter, der er omhandlet i det pågældende afsnit, litra a) til d)."

* Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1."

(19) Artikel 38, stk. 1, litra c), affattes således:

"c) de specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet, hvis det er relevant."

(20) I artikel 40 foretages følgende ændringer:

(a) Stk. 1, første afsnit, ændres således:

i) Litra e) affattes således:

"e) specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet, hvis relevant, i overensstemmelse med artikel 10 sammen med en begrundelse som omhandlet i de relevante dele i punkt 1, 2 og 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006"

ii) Som litra g) og h) indsættes:

"g) hvis det er relevant, årsagen til afvigelsen fra den alvorligste klassificering pr. fareklasse i den fortegnelse, der er omhandlet i artikel 42

h) hvis det er relevant, begrundelsen for at indføre en strengere klassificering pr. fareklasse sammenlignet med klassificeringen i den fortegnelse, der er omhandlet i artikel 42."

(b) Stk. 2 affattes således:

"2. De oplysninger, der er anført i stk. 1, skal anmeldes til agenturet af den eller de pågældende anmeldere senest seks måneder, efter at der er truffet afgørelse om at ændre klassificeringen og mærkningen af stoffet efter den evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1."

(21) Artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, affattes således:

"3. Følgende oplysninger stilles gratis til rådighed for offentligheden online:

a) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 40, stk. 1, litra a), medmindre en anmelder behørigt begrundet, hvorfor en sådan offentliggørelse potentielt er til skade for vedkommendes kommercielle interesser eller en anden berørt parts forretningsmæssige interesser

b) hvis der er tale om gruppeanmeldelser, identiteten af den importør eller producent, der indgiver oplysningerne på vegne af gruppens øvrige medlemmer

c) oplysninger i fortegnelsen, der svarer til oplysningerne omhandlet i artikel 119, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Agenturet giver andre parter adgang til de oplysninger i fortegnelsen, der vedrører et stof, og som ikke er omhandlet i første afsnit, jf. dog artikel 118 i forordning (EF) nr. 1907/2006."

(22) I artikel 45 foretages følgende ændringer:

(a) Stk. 1 affattes således:

"1. Medlemsstaterne udpeger et eller flere organer, der er ansvarlige for at modtage de relevante harmoniserede oplysninger om beredskab i sundhedsmæssige

nødsituationer og forebyggende foranstaltninger i overensstemmelse med bilag VIII."

(b) følgende indsættes som stk. 1a, 1b og 1c:

"1a. Medlemsstaterne kan udpege agenturet som det organ, der er ansvarligt for at modtage oplysninger om beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og forebyggende foranstaltninger som omhandlet i stk. 1."

1b. Importører og downstreambrugere, der markedsfører blandinger, der er klassificeret som farlige på grund af deres sundhedsmæssige virkninger eller fysiske virkninger, skal forelægge det eller de organer, der er udpeget i henhold til stk. 1, de harmoniserede oplysninger, der er omhandlet i bilag VIII, del B.

1c. Distributører, der markedsfører blandinger, der er klassificeret som farlige på grund af deres sundhedsmæssige virkninger eller fysiske virkninger, skal forelægge det eller de udpegede organer de harmoniserede oplysninger, der er omhandlet i bilag VIII, del B, hvis de videredistribuerer disse blandinger i andre medlemsstater, eller hvis de omdøber eller ommærker blandingerne. Denne forpligtelse gælder ikke, hvis distributørerne kan påvise, at det eller de udpegede organer allerede har modtaget de samme oplysninger fra importører eller downstreambrugere."

(c) Stk. 2, litra b), affattes således:

"b) efter anmodning fra en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet at foretage en statistisk analyse for at identificere de områder, hvor der kan være behov for forbedrede risikostyringsforanstaltninger."

(d) Stk. 3 affattes således:

"3. De udpegede organer skal disponere over alle de oplysninger fra importører, downstreambrugere og distributører som omhandlet i stk. 1c, som er nødvendige for at kunne udføre de opgaver, der er pålagt dem."

(23) Artikel 48 affattes således:

"Artikel 48

Reklame

1. Enhver reklame for et stof, der er klassificeret som farligt, skal angive det relevante farepiktogram, signalordet, fareklassen og faresætningerne.

2. Enhver reklame for en blanding, der er klassificeret som farlig eller omfattet af artikel 25, stk. 6, skal angive farepiktogrammet, signalordet, fareklassen og faresætningerne.

(24) Følgende indsættes som artikel 48a:

"Artikel 48a

Tilbud om fjernsalg

Leverandører, der markedsfører stoffer eller blandinger gennem fjernsalg, skal tydeligt angive de mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17.

(25) I artikel 50 foretages følgende ændringer:

(a) Stk. 2, litra b), affattes således:

"b) forelægger de kompetente myndigheder teknisk og videnskabelig vejledning og værktøjer til støtte under gennemførelsen og anvendelsen af nærværende forordning og yder støtte til de helpdeske, som medlemsstaterne har etableret i henhold til artikel 44."

(b) Følgende indsættes som stk. 3:

"3. Hvis agenturet fungerer som et udpeget organ i overensstemmelse med artikel 45, stk. 1a, indfører det de nødvendige værktøjer til at give det eller de relevante udpegede organer i den udpegede medlemsstat adgang til oplysningerne, så de kan udføre deres opgaver vedrørende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og forebyggende foranstaltninger."

(26) I artikel 53 foretages følgende ændringer:

(a) Følgende indsættes som stk. 1a og 1b:

"1a. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre afsnit 1.6 i bilag I for at tilpasse de mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 34a, stk. 2, til den tekniske udvikling eller til graden af digital parathed blandt alle befolkningsgrupper i Unionen. Når Kommissionen vedtager disse delegerede retsakter, tager den hensyn til samfundets behov og en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

1b. Med henblik på tilpasning til de teknologiske forandringer og den fremtidige udvikling på digitaliseringsområdet tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a for at supplere denne forordning med yderligere udspecificerede krav til den digitale mærkning, der er omhandlet i artikel 34b. Disse krav skal navnlig omfatte de IT-løsninger, der kan anvendes, og de alternative måder at stille oplysningerne til rådighed på. Kommissionen skal i forbindelse med vedtagelsen af disse delegerede retsakter:

- a) sikre sammenhæng med andre relevante EU-retsakter
- b) fremme innovation
- c) sikre teknologisk neutralitet ved, så vidt målene om kompatibilitet og undgåelse af interferens tillader det, at undgå at pålægge begrænsninger eller forskrifter for valg af teknologi eller udstyr
- d) tage hensyn til graden af digital parathed blandt alle befolkningsgrupper i Unionen
- e) sikre, at digitaliseringen ikke bringer beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet i fare.

(b) Stk. 2 affattes således:

"2. Kommissionen eller medlemsstaterne, der handler i Unionens interesse, fremmer i overensstemmelse med deres rolle i de relevante FN-fora harmoniseringen af kriterierne for klassificering og mærkning af stoffer med hormonforstyrrende virkninger på menneskers sundhed, stoffer med hormonforstyrrende virkninger på miljøet, persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer (PBT), meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer (vPvB), persistente, mobile og toksiske stoffer (PMT) og meget persistente og meget mobile stoffer (vPvM) samt alternative forsøgsmetoder på FN-niveau."

(c) Følgende indsættes som stk. 3:

3. Kommissionen evaluerer regelmæssigt udviklingen af alternative forsøgsmetoder, jf. artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, til klassificering af stoffer og blandinger.

(27) I artikel 53a foretages følgende ændringer:

(a) Stk. 2, første punktum, affattes således:

"Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 37, stk. 5, 7 og 8, artikel 45, stk. 4, og artikel 53, stk. 1, 1a og 1b, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den [Publikationskontoret: Indsæt dato = *datoen for denne forordnings ikrafttræden*]"

(b) Stk. 3, første punktum, affattes således:

"Den i artikel 37, stk. 5, 7 og 8, artikel 45, stk. 4, og artikel 53, stk. 1, 1a, og 1b, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet."

c) Stk. 6, første punktum, affattes således:

"En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 37, stk. 5, 7 og 8, artikel 45, stk. 4, og artikel 53, stk. 1, 1a og 1b, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse.";

(28) Artikel 53c affattes således:

"Artikel 53c

Særskilte delegerede retsakter for forskellige delegerede beføjelser

Kommissionen vedtager en særskilt delegeret retsakt for hver beføjelse, der er delegeret til den i henhold til denne forordning, med undtagelse af ændringer af bilag VI, hvor del 1 og 2 i nævnte bilag kan ændres sammen med del 3 i nævnte bilag i én enkelt retsakt."

(29) Artikel 54 affattes således:

"1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011*."

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

* Forordning (EU) nr. 182/2011..."

(30) I artikel 61 indsættes følgende som stk. 7:

"7. Stoffer og blandinger, der er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med artikel 1, stk. 1, artikel 4, stk. 10, artikel 5, artikel 6, stk. 3 og 4, artikel 9, stk. 3 og 4, artikel 25, stk. 6 og 9, artikel 29, 30 og 35, artikel 40, stk. 1 og 2, artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, artikel 48, bilag I, punkt 1.2.1, 1.5.1.2 og 1.5.2.4.1, bilag II, del 3 og 5, bilag VIII, del A, punkt 2.4, første afsnit, del B, punkt 1, punkt 3.1, tredje afsnit, punkt 3.6, punkt 3.7, tabel 3, første række, og punkt 4.1, første afsnit, del C, punkt 1.2 og 1.4, og del D, punkt 1, 2 og 3, således som gældende den... [Publikationskontoret: indsæt datoen = dagen før denne forordnings

ikrafttræden], og som blev markedsført inden den [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i den måned, der følger 18 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], behøver ikke at blive klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med denne forordning som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning .../... * [Publikationskontoret: udfyld henvisningen i fodnoten — det skal være henvisningen til denne forordning] før den... [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i måneden 42 måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning].

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... af ... (EUT ...)."

- (31) Bilag I ændres som anført i bilag I til denne forordning.
- (32) Bilag II ændres som anført i bilag II til denne forordning.
- (33) Bilag VIII ændres som anført i bilag III til denne forordning.

BILAG I

I del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) Punkt 1.1.1.3 affattes således:

"1.1.1.3. Ved en bestemmelse af vægten af evidens ("weight of evidence") forstås, at alle de oplysninger, der findes vedrørende bestemmelsen af fare vurderes samlet, som f.eks. resultaterne af relevante in vitro-forsøg, relevante data fra dyr, erfaringer fra mennesker som f.eks. erhvervsmæssige data og data fra ulykkesdatabaser, epidemiologiske og kliniske undersøgelser og veldokumenterede case-rapporter og observationer. For stoffer tages der også hensyn til oplysninger fra anvendelsen af kategoriseringsmetoden (gruppering, analogislutning) og (Q)SAR-resultater. Dataenes kvalitet og konsistens vægtes på passende vis. Oplysninger om stoffer, der er relateret til det stof, der klassificeres, skal tages i betragtning, når det er relevant. Oplysninger om stoffer eller blandinger, der er relateret til den blanding, der klassificeres, skal tages i betragtning i overensstemmelse med artikel 9, stk. 4. Der skal også tages hensyn til oplysninger om virkningsstedet og undersøgelsesresultaterne forbundet med mekanismen eller virkemåden. Både positive og negative resultater skal samles i en enkelt bestemmelse af vægten af evidens ("weight of evidence")."

2) Punkt 1.2.1.4 affattes således:

"1.2.1.4. Etikettens og det enkelte piktograms dimensioner og bogstavernes skriftstørrelse skal være som følger:

Tabel 1.3

Mindstemål for etiketter, piktogrammer og skriftstørrelse

Emballagens rumindhold	Mål (i millimeter) for etiketten til de i artikel 17 foreskrevne oplysninger	Piktogrammets mål (i millimeter)	Minimumsskriftstørrelse
ikke over 3 liter:	om muligt mindst 52 x 74	ikke under 10 x 10 om muligt mindst 16 x 16	8 pt
over 3 liter, men ikke over 50 liter:	mindst 74 x 105	mindst 23 x 23	12 pt
over 50 liter, men ikke over 500 liter:	mindst 105 x 148	mindst 32 x 32	16 pt
over 500 liter:	mindst 148 x 210	mindst 46 x 46	20 pt"

3) Følgende indsættes som punkt 1.2.1.5:

"1.2.1.5. Teksten på etiketten skal have følgende kendetegn:

- (a) Baggrunden skal være hvid.
- (b) Afstanden mellem to linjer skal være lig med eller større end 120 % af skriftstørrelsen.
- (c) Der skal anvendes en enkelt skrifttype, som er letlæselig og uden seriffer.
- (d) Der skal være en rimelig afstand mellem bogstaverne, så det er nemt at læse den valgte skrifttype.

Ved mærkning af indre emballage, hvor indholdet ikke overstiger 10 ml, kan skriftstørrelsen være mindre end angivet i tabel 1.3, så længe den er læselig for en person med et gennemsnitligt syn, når det anses for vigtigt at påsætte den mest kritiske faresætning dér, og såfremt den ydre emballage opfylder kravene i artikel 17."

4) Følgende indsættes som punkt 1.3.7:

"1.3.7. **Ammunition**

For ammunition, der kan betegnes som et stof eller en blanding, og som affyres med et skydevåben, kan mærkningselementerne anføres på mellememballagen i stedet for den indre emballage eller, hvis der ikke er nogen mellememballage, på den ydre emballage."

5) Overskriften til punkt 1.5.1 affattes således:

"1.5.1. Undtagelser fra artikel 31 i overensstemmelse med artikel 29, stk. 1"

6) Punkt 1.5.1.1 affattes således:

"1.5.1.1. Hvis artikel 29, stk. 1, finder anvendelse, kan mærkningselementerne, der er nævnt i artikel 17, anføres på en mærkeseddel eller på yderemballagen."

7) Punkt 1.5.1.2 affattes således:

"1.5.1.2. Når punkt 1.5.1.1. finder anvendelse, skal etiketten på en eventuel indre emballage mindst omfatte farepiktogrammer, signalordet, handelsnavnet eller betegnelsen for blandingen jf. artikel 18, stk. 3, litra a), samt navn og telefonnummer på leverandørerne af stoffet eller blandingen."

8) Overskriften til punkt 1.5.2 affattes således:

"1.5.2. **Undtagelser fra artikel 17 i overensstemmelse med artikel 29, stk. 2"**

9) Punkt 1.5.2.4.1 affattes således:

"1.5.2.4.1. De mærkningselementer, der kræves i henhold til artikel 17, kan udelades fra den indre emballage, hvis indholdet af den indre emballage ikke overstiger 10 ml, og et af følgende forhold gør sig gældende:

- a) Stoffet eller blandingen markedsføres med henblik på levering til en distributør eller downstreambruger med henblik på videnskabelig forskning og udvikling eller kvalitetskontrol, og den indre emballage er indeholdt i en ydre emballage, der opfylder kravene i artikel 17.
- b) Stoffet eller blandingen skal ikke mærkes i overensstemmelse med bilag II, del 1, 2 eller 4, og er ikke klassificeret i nogen af følgende fareklasser og -kategorier:

- i) Akut toksicitet, kategori 1-4
- ii) Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering, kategori 1 og 2
- iii) Specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering, kategori 1 og 2
- iv) Hudætsning/hudirritation, kategori 1 (subkategori 1A, 1B, 1C)
- v) Respiratorisk sensibilisering, kategori 1 (subkategori 1A og 1B)
- vi) Aspirationsfare
- vii) Kimcellemutagenicitet, alle kategorier
- viii) Carcinogenicitet, alle kategorier
- ix) Reproduktionstoksicitet, alle kategorier
- x) Brandfarlige faste stoffer, kategori 1 og 2
- xi) Stoffer med hormonforstyrrende virkning på menneskers sundhed, alle kategorier
- c) Stoffet eller blandingen skal mærkes i overensstemmelse med del 1, 2 eller 4 i bilag II, men er ikke klassificeret i nogen af de fareklasser og -kategorier, der er omhandlet i litra b), og har en indre emballage, der er indeholdt i en ydre emballage, som opfylder kravene i artikel 17."

10) Følgende indsættes som punkt 1.6:

"1.6. Mærkningselementer, der kan angives udelukkende på en digital etiket

- (a) Supplerende oplysninger, der er omhandlet i artikel 25, stk. 3".

BILAG II

I bilag II til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

- 1) I del 3 indsættes følgende som punkt 3.4:

"3.4. Genopfyldningsstationer

Farlige stoffer eller blandinger som omhandlet i artikel 35, stk. 2a, skal opfylde følgende betingelser:

- a) De krav til mærkning og emballering, der gælder på datoen for markedsføring af det farlige stof eller den farlige blanding, er opfyldt for hver genopfyldningsstation.
- b) En etiket er omhyggeligt fastklæbet på et synligt sted på genopfyldningsstationen med en skriftstørrelse, der er letlæselig og uden seriffer.
- c) Stoffer og blandinger genpåfyldes kun i egnet og ren emballage uden synlige restkoncentrationer, som rengøres inden genbrug i tilfælde af mistanke om mikrobiologisk eller anden usynlig kontaminering.

- d) Knapperne til betjening af genopfyldningsstationen er utilgængelige for børn, og genopfyldningsstationen er ikke udformet på en sådan måde, at den tiltrækker børns opmærksomhed.
- e) Overfyldning af emballage forhindres ad teknisk vej.
- f) Påfyldning af et stof eller en blanding i uegnet emballage forhindres ad teknisk vej.
- g) Leverandøren kan kontaktes på genopfyldningstidspunktet, hvis der er brug for øjeblikkelig bistand.
- h) Genopfyldningsstationer betjenes ikke udendørs og uden for åbningstiderne, hvor der ikke kan ydes øjeblikkelig bistand.
- i) De stoffer eller blandinger, der leveres gennem en genopfyldningsstation, reagerer ikke med hinanden på en måde, der kan bringe kunder eller personale i fare.
- j) Leverandørens personale er tilstrækkeligt uddannet til at minimere sikkerhedsrisici for forbrugerne, professionelle brugere og dem selv og følger de nødvendige hygiejne- og rengøringsprotokoller.
- k) Ingen stoffer eller blandinger, der leveres gennem en genopfyldningsstation, opfylder kriterierne for klassificering i en af følgende fareklasser:
 - i) Akut toksicitet, kategori 1-4
 - ii) Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering, kategori 1, 2 og 3
 - iii) Specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering; kategori 1 og 2
 - iv) Hudætsning/hudirritation, kategori 1 (subkategori 1A, 1B, 1C)
 - v) Respiratorisk sensibilisering, kategori 1 (subkategori 1A og 1B)
 - vi) Aspirationsfare
 - vii) Kimcellemutagenicitet, alle kategorier
 - viii) Carcinogenicitet, alle kategorier
 - ix) Reproduktionstoksicitet, alle kategorier
 - x) Brandfarlige gasser, kategori 1 og 2
 - xi) Brandfarlige væsker, kategori 1 og 2
 - xii) Brandfarlige faste stoffer, kategori 1 og 2
 - xiii) [indsæt: Stoffer med hormonforstyrrende virkning på menneskers sundhed, kategori 1 og 2]
 - xiv) [indsæt: Stoffer med hormonforstyrrende virkning på miljøet, kategori 1 og 2]
 - xv) [indsæt: Persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT)]
 - xvi) [indsæt: Meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB)]
 - xvii) [indsæt: Persistente, mobile og toksiske (PMT)]
 - xviii) [indsæt: Meget persistente og meget mobile (vPvM)].

Uanset litra b) kan der anvendes en enkelt etiket på genopfyldningsstationen for flere stoffer eller blandinger, for hvilke de mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, er identiske, forudsat at etiketten tydeligt angiver navnet på hvert af de stoffer og hver af de blandinger, som den gælder for."

2) Del 5 affattes således:

"DEL 5: FARLIGE STOFFER OG BLANDINGER, SOM ARTIKEL 29, STK. 3, FINDER ANVENDELSE PÅ

Færdigblandet cement og beton i våd tilstand skal ledsages af en kopi af mærkningselementerne i overensstemmelse med artikel 17.

For et stof eller en blanding, der leveres på en tankstation og pumpes direkte ind i en beholder, der udgør en integreret del af et køretøj, og hvorfra stoffet eller blandingen normalt ikke skal fjernes, skal de mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, angives på den pågældende pumpe."

BILAG III

I bilag VIII til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) I del A foretages følgende ændringer:

(a) Punkt 1 affattes således:

"1. Anvendelse

1.1. Importører, downstreambrugere og distributører som omhandlet i artikel 45, stk. 1c, der markedsfører blandinger til forbrugeranvendelse, som defineret i del A, punkt 2.4, i dette bilag, skal overholde bestemmelserne i dette bilag fra den 1. januar 2021.

1.2. Importører, downstreambrugere og distributører som omhandlet i artikel 45, stk. 1c, der markedsfører blandinger til professionel brug, som defineret i del A, punkt 2.4, i dette bilag, skal overholde bestemmelserne i dette bilag fra den 1. januar 2021.

1.3. Importører, downstreambrugere og distributører som omhandlet i artikel 45, stk. 1c, der markedsfører blandinger til industriel brug eller blandinger med en slutbrug, hvortil der ikke er anmeldelsespligt, som defineret i del A, punkt 2.4, i dette bilag, skal overholde bestemmelserne i dette bilag fra den 1. januar 2024.

1.4. Importører, downstreambrugere og distributører som omhandlet i artikel 45, stk. 1c, der for så vidt angår farligw blandinger har indsendt oplysninger, som ikke opfylder kravene i dette bilag, til et organ, der er udpeget i henhold til artikel 45, stk. 1, inden de anvendelsesdatoer, der er nævnt i punkt 1.1, 1.2 og 1.3, er for disse blandinger ikke forpligtet til at efterleve dette bilag før den 1. januar 2025.

1.5. Uanset punkt 1.4, skal importører, downstreambrugere og distributører som omhandlet i artikel 45, stk. 1c, hvis en af de ændringer, der er beskrevet i del B, punkt 4.1, i dette bilag, finder sted før den 1. januar 2025, overholde dette bilag, inden den pågældende ændrede blanding markedsføres."

(b) Punkt 2.1 affattes således:

"2.1 I dette bilag beskrives de krav, som importører, downstreambrugere og distributører som omhandlet i artikel 45, stk. 1c ("indberettere"), der markedsfører blandinger, skal opfylde i forbindelse med indberetning af oplysninger, således at

udpegede organer kan disponere over den viden, der er nødvendig for at udføre de opgaver, der er pålagt dem i henhold til artikel 45."

c) I punkt 2.4, første afsnit, indsættes følgende som litra 6):

"6) "sammensætning, der svarer til en standardformular, der er anført i del D": en sammensætning, der omfatter alle de komponenter, der er opført i en af de standardformularer, der er omhandlet i del D i dette bilag, hvor disse komponenter er til stede i blandingen i koncentrationer, som ligger inden for de intervaller, der er angivet i standardformularen."

2) I del B foretages følgende ændringer:

a) Følgende indsættes som punkt 1.1a:

"1.1a. Navn på og produktbeskrivelse for standardformularen eller betegnelse for brændstoffet

For blandinger med en sammensætning, der svarer til en standardformular, der er anført i del D, skal navnet på og produktbeskrivelsen for den relevante standardformular som anført i nævnte del medtages i indberetningen.

For brændstoffer, der er opført i tabel 3, skal betegnelsen for brændstoffet angives som anført i nævnte tabel."

b) I punkt 3.1 affattes tredje afsnit således:

"Komponenter, der ikke er til stede i en blanding, skal ikke anmeldes. Hvis komponenterne anmeldes som en del af en udskiftelig komponentgruppe i overensstemmelse med punkt 3.5, eller hvis deres koncentration er angivet som procentintervaller i overensstemmelse med punkt 3.6 eller 3.7, kan de dog anmeldes, hvis det er sikkert, at de på et tidspunkt vil være til stede i blandingen. For blandinger med en sammensætning, der svarer til en standardformular i del D, og for hvilken sammensætningen anmeldes i overensstemmelse med punkt 3.6, første led, skal de komponenter, der er anført i den relevante standardformular, desuden anmeldes, selv om komponenten potentielt ikke eller ikke permanent er til stede i tilfælde, hvor det angivne koncentrationsinterval i del D omfatter 0 %."

c) Overskriften til punkt 3.6. affattes således:

"3.6. Blandinger med en sammensætning, der svarer til en standardformular."

d) I punkt 3.7. affattes første række i tabel 3 således:

"Brændstoffets betegnelse	Produktbeskrivelse"
---------------------------	---------------------

e) I punkt 4.1, stk. 1, første afsnit, tilføjes følgende led :

"— når der er andre ændringer af en markedsført blanding, som er relevante for beredskabet i sundhedsmæssige nødsituationer, jf. artikel 45."

3) I del C foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1.2 affattes således:

"1.2 Identifikation af blandingen, indberetteren og kontaktpunktet

Produktidentifikator

- Produktets fuldstændige handelsnavn/handelsnavne, herunder, hvis det er relevant, mærkenavn(e), produktets navn og variantnavne, som de fremgår af etiketten, uden forkortelser eller ikkealfanumeriske symboler, og som muliggør specifik identifikation af produktet.
- Unik formelidentifikator (UFI)
- Andre identifikatorer (godkendelsesnummer, virksomhedens produktkoder)
- I tilfælde af gruppeindberetning skal alle produktidentifikatorer angives.

Navn på og produktbeskrivelse for standardformularen eller betegnelse for brændstoffet

- Standardformularens navn og produktbeskrivelse som anført i del D (hvis relevant)
- Brændstoffets betegnelse som anført i tabel 3 i del B (hvis relevant)

Kontaktoplysninger for indberetter og kontaktpunkt

- Navn
- Fuldstændig adresse
- Telefonnummer
- E-mailadresse

Kontaktoplysninger til brug ved hurtig adgang til supplerende kontaktoplysninger (24 timer i døgnet/7 dage om ugen). Kun for begrænsede indberetninger

- Navn
- Telefonnummer (tilgængeligt 24 timer i døgnet, 7 dage om ugen)
- E-mailadresse"

b) Punkt 1.4 affattes således:

"1.4. Oplysninger om blandingens komponenter og udskiftelige komponentgrupper

Identifikation af blandingens komponenter

- Komponenternes kemiske navn/handelsnavn
 - CAS-nr. (hvis relevant)
 - EC-nr. (hvis relevant)
 - UFI (hvis relevant)
 - Standardformularens navn og produktbeskrivelse (hvis relevant)
 - Brændstoffets betegnelse (hvis relevant)"
- Navn på udskiftelige komponentgrupper (hvis relevant)*
- Koncentration og koncentrationsintervaller for blandingens komponenter*

— Nøjagtig koncentration eller koncentrationsinterval

Klassificering af blandingens komponenter

— Fareklasse (hvis relevant)

— Yderligere identifikatorer (hvis sådanne findes og er relevante for sundhedsberedskabet)

Liste i henhold til del B, punkt 3.1, femte afsnit (hvis relevant)"

4) I del D foretages følgende ændringer:

- a) I punkt 1 affattes første række i tabellerne med standardformularer for cement således:

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 1"
---------------------------	---

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 2"
---------------------------	---

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 3"
---------------------------	---

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 4"
---------------------------	---

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 5"
---------------------------	---

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 6"
---------------------------	---

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 7"
---------------------------	---

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 8"
---------------------------	---

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 9"
---------------------------	---

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 10"
---------------------------	--

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 11"
---------------------------	--

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 12"
---------------------------	--

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 13"
---------------------------	--

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 14"
---------------------------	--

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 15"
---------------------------	--

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 16"
---------------------------	--

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 17"
---------------------------	--

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 18"
---------------------------	--

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 19"
---------------------------	--

"Standardformularens navn	Standardformular for cement — 20"
---------------------------	--

- b) I punkt 2 affattes de to første række i tabellen med standardformularer for gips således:

"Standardformularens navn	– Standardformular for bindemiddel til gipssten
Produktbeskrivelse	Bindemiddel til gipssten"

- c) I punkt 3 affattes de to første række i tabellen med standardformularer for færdigblandet beton således:

"Standardformularens navn	– Standardformular for færdigblandet beton — 1
Produktbeskrivelse	– Færdigblandet beton med trykstyrkerne C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60"

"Standardformularens navn	– Standardformular for færdigblandet beton — 2
Produktbeskrivelse	– Færdigblandet beton med trykstyrkerne C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88".

Artikel 2

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.
2. Følgende bestemmelser finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i måneden 18 måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning]:
 - a) artikel 1, nr. 1), 4), 5), 6), 7), 10), 11), 12), 15), 16), 20), 21), 23) og 24)
 - b) nr. 2), 3), 7), 9) og 10) i bilag I
 - c) bilag II
 - d) nr. 1), litra c), nr. 2), nr. 3) og nr. 4) i bilag III.
3. Uanset forordning (EF) nr. 1272/2008 artikel 1, stk. 1, artikel 4, stk. 10, artikel 5, artikel 6, stk. 3 og 4, artikel 9, stk. 3 og 4, artikel 25, stk. 6 og 9, artikel 29, 30 og 35, artikel 40, stk. 1 og 2, artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, artikel 48, bilag I, punkt 1.2.1, 1.5.1.2 og 1.5.2.4.1, bilag II, del 3 og 5, bilag VIII, del A, punkt 2.4, første afsnit, del B, punkt 1, punkt 3.1, tredje afsnit, punkt 3.6, punkt 3.7, tabel 3, første række, og punkt 4.1, første afsnit, del C, punkt 1.2 og 1.4, og del D, punkt 1, 2 og 3, således som gældende den [Publikationskontoret: indsæt datoen = dagen før datoen for denne forordnings ikrafttræden], kan stoffer og blandinger indtil den ... [Publikationskontoret: indsæt datoen = den sidste dag i den måned, der følger 17 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] klassificeres, mærkes og emballeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 som ændret ved følgende bestemmelser i nærværende forordning:
 - a) artikel 1, nr. 1), 4), 5), 6), 7), 10), 11), 12), 16), 20), 21) og 23)
 - b) nr. 2), 3), 7) og 9) i bilag I
 - c) bilag II

d) nr. 1), litra c), nr. 2), nr. 3) og nr. 4) i bilag III.

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