



Brüssel, 19.12.2022
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist

(EMPs kohaldatav tekst)

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

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Euroopa roheline kokkuleppe meetmete hulgas on ette nähtud tugevdada ja lihtsustada kemikaalide alast õigusraamistikku, et tagada mürgivaba keskkond¹. 14. oktoobril 2020 vastu võetud kestlikkust toetavas kemikaalistrateegias² teatati ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva määruse (EÜ) nr 1272/2008 (edaspidi „CLP-määrus“)³ läbivaatamisest. Nõukogu⁴ ja Euroopa Parlament⁵ väljendasid strateegia osana kavandatud CLP-määruse sihipärasele läbivaatamisele poolehoidu.

Üldiselt on liidul tõhusa ühtse kemikaalituru loomine edukalt läinud. Siiski takistavad mõned CLP-määruse allpool kirjeldatud puudused või lüngad tarbijatel, ettevõtjatel ja ametiasutustel ohtlike kemikaalide põhjustatud ohtude vastasest kaitses täit kasu saada. Et EL on võtnud endale kohustuse täita kestliku arengu tegevuskava aastani 2030⁶ ja selle kestliku arengu eesmärgid,⁷ aitab käesolev ettepanek täita mitut kestliku arengu eesmärki, sealhulgas hea tervise ja heaolu, vastutustundliku tarbimise ja tootmise ning puhta vee ja kanalisatsiooni tagamine⁸.

Ohtlike kemikaalide parem tuvastamine ja klassifitseerimine

Esiteks, kuigi teatavad kemikaalid ja tooted võivad ohustada inimeste tervist või keskkonda, ei ole nendega seotud ohte alati nõuetekohaselt kindlaks tehtud ega neist teavitatud. Selle probleemi peamine põhjus on ohtude hindamise ja klassifitseerimise menetlustes esinev ebatõhusus. Puudused ohtudest teavitamisel kahjustavad ka tarbijate suutlikkust teha teadlikke valikuid.

Teiseks on Euroopa Kemikaaliameti klassifitseerimis- ja märgistusandmikus (edaspidi „andmik“) palju ainete eksliku või vananenud klassifikatsiooni juhtumeid, samuti esineb sama aine erinevat klassifitseerimist, sest peaaegu 60 % ettevõtjaid on esitanud ühe aine kohta mitu klassifikatsiooni⁹. Ekslik, vananenud ja/või erinev klassifikatsioon tekitab kemikaalide kasutajate jaoks teabepuudust, mis võib nende kokkupuudet asjaomaste kemikaalidega suurendada.

CLP-määruse läbivaatamise paketi raames lisatakse delegeeritud õigusaktiga määratlused ning teaduslikud ja tehnilised kriteeriumid, et võimaldada klassifitseerida kindlaksmääratud

¹ [Euroopa roheline kokkulepe, komisjoni teatis, Brüssel, 11.12.2019](#), lk 15 (COM(2019) 640 final).

² Kestlikkust toetav kemikaalistrateegia, komisjoni teatis, Brüssel, 14.10.2020 ([COM\(2020\) 667 final](#)).

³ Euroopa Komisjon, [kemikaalide ohuklassifikatsiooni, märgistamist ja pakendamist käsitlevate ELi õigusnormide läbivaatamine](#).

⁴ Nõukogu [järelused ELi kestlikkust toetava kemikaalistrateegia kohta](#), 2021.

⁵ Euroopa Parlamendi [10. juuli 2020. aasta resolutsioon kestlikkust toetava kemikaalistrateegia kohta](#), 2020 (2020/2531(RSP)).

⁶ <https://www.un.org/sustainabledevelopment/development-agenda/>.

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>.

⁸ Kestliku arengu 3. eesmärk: tervis ja heaolu; kestliku arengu 6. eesmärk: puhas vesi ja kanalisatsioon; kestliku arengu 9. eesmärk: tööstus, innovatsioon ja taristu; kestliku arengu 12. eesmärk: vastutustundlik tarbimine ja tootmine.

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](#) (uuring, millega kogutakse teavet REACH-määruse kohase registreerimise ja CLP-määruse kohaste teatiste toimikute ajakohastamise põhjuste, takistuste, kulude ja tulude kohta), 2017.

ohuklassidesse aineid ja segusid, mis on endokriinfunktsiooni kahjustavad; püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised; väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad; püsivad, liikuvad ja toksilised või väga püsivad ja väga liikuvad. Nende uute ohuklasside lisamise mõju on hinnatud CLP-määruse läbivaatamise üldise mõjuhindamise raames¹⁰.

Kemikaalidega seotud ohtudest teavitamise parandamine

Asjakohase ohuklassifikatsiooniga määratakse muu hulgas kindlaks tarneahelas olevate kemikaalide asjakohane märgistamine ja pakendamine, eelkõige selleks, et kaitsta töötajaid, tarbijaid ja keskkonda, aga ka selleks, et võimaldada ühtsel turul nõuetekohaselt toimida. Hinnanguliselt 55 % ELi kodanikest arvab, et nad ei ole tarbekaupades sisalduvate kemikaalidega seotud võimalikest ohtudest piisavalt teavitatud¹¹. Selle põhjuseks on ka teatavate piktogrammide, märgistuste ja hoiatuste suhteliselt vähene mõistmine, muu hulgas märgistuste kehva loetavuse, teabe üksikasjalikkuse, tehnilise keele ja sageli liiga väikese tähemärgisuuruse tõttu. Käesoleva ettepaneku eesmärk on muuta märgistamine eeskirjade täpsustamise ja selgete erandite kehtestamise abil tarbijasõbralikumaks, tarnijatele vähem koormavaks ja selle nõuded hõlpsamini täidetavaks. Selleks selgitatakse mahuti korduvtäitmiseks toimuva müügi mõistet ja kehtestatakse sätted, mis hõlbustavad volditava märgistuse kasutamist, samuti sätted vormistamise miinimumnormide kohta, et muuta märgistus tarbijatele paremini loetavaks. Lisaks kehtestatakse teatavad märgistamise erandid kemikaalidele, mida tarnitakse ilma pakendita (nt kütus tanklates), väga väikestes pakendites (nt alla 10 ml pastapliiatsid), väheohtlikud kemikaalid, mida tarnitakse mahtlastina, ja teatud tingimustel laskemoon.

Õiguslünkade ja arvukate mittevastavuste kõrvaldamine

Kestlikkust toetavas kemikaalistrateegias on eriti tõsise probleemina ja prioriteetse tegevusvaldkonnana esile tõstetud importkemikaalid ja internetimüük. Paljud ELis internetis müüdavad kemikaalid,¹² eriti need, mida müüvad väljaspool ELi asutatud ja oma tooteid ELis turule viivad ettevõtjad, ei vasta õiguslikele nõuetele¹³. Kemikaalide vale klassifikatsiooni ja vale märgistuse tagajärg on see, et tarbijaid ei teavitata õigesti ohtudest, mis lõpuks toob kaasa ebaõige kasutamise, ladustamise või jäätmete kõrvaldamise. Tarbijakaitse ning inimeste tervise ja keskkonna kaitse eesmärkide saavutamiseks ning CLP-määruse nõuete täitmise tagamiseks ELis kehtestatakse CLP-määrusega tarnijatele nõue tagada, et ained või segud, sh internetis kaugmüügis müüdavad tooted vastavad CLP-määruse nõuetele, eelkõige klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise nõuetele. Lisaks ei kuvata internetipakkumistes ja -reklaamides sageli ohuteavet, mistõttu võib juhtuda, et tarbijatel ei ole internetipakkumisega nõustumise või reklaamitava kemikaali kohta teabe otsimise ajal

¹⁰ Komisjoni talituste töödokument – mõjuhindang järgmise ettepaneku kohta: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008 ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kohta (edaspidi „mõjuhindang“), (seni avaldamata), lk 34.

¹¹ Eurobaromeetri 2017. aasta eriuuring 468.

¹² 29 EMP riigis ei vastanud 2 752 kontrollitud tootest CLP-määruse sätetele 75 % ja 15 ELi riigis 1 314 kontrollitud tootest 82,4 %; Non-compliant with Article 48(2) on advertisement of mixtures (Mittevastavus segude reklaamimist käsitlevale artikli 48 lõikele 2), Euroopa Kemikaaliamet, [Final report on the Forum Pilot Project on CLP focusing on control of internet sales](#) (CLP foorumi katseprojekti lõpparuanne, milles keskendutakse internetimüügi kontrollile), 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](#) (Suurenenud e-kaubandus – suurenenud keemilised riskid? E-kaubanduse probleemide väljaselgitamine ja kavandatud meetmed. Aruanne valitsuse antud ülesande täitmise kohta), 2021.

võimalik teha teadlikke valikuid. Kemikaalide märgistusel esitatav teave tuleks teha kättesaadavaks enne nende turule viimist, olenemata müügiviisist.

Teine õiguslikku ebaselgust tekitav säte on seotud teadetega, mille ettevõtjad peavad esitama mürgistusteabekeskustele tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks. Väga oluline on see, et mürgistusteabekeskustel oleks hädaabikõnedele vastamisel olemas kogu vajalik teave segude koostise kohta, et nad saaksid tarbijatele või tervishoiutöötajatele selget nõu anda. Kuigi CLP-määruses on sätestatud allkasutajate ja importijate kohustus esitada tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks asjakohast teavet, ei ole sellist kohustust sõnaselgelt pandud edasimüüjatele, kes tarnivad neid segusid piiriülevalt või nimetavad või märgistavad need ümber. Sõnaselge kohustus seda teha sulgeks lünga, mille tõttu jääb mürgistusteabekeskustel teave saamata.

Järeldus

Eespool kirjeldatud kolm probleemi toovad esile, miks kehtivad õigusaktid ei kaitse inimesi ja keskkonda piisavalt ELi ühtsel turul vabalt liikuvate kemikaalidega seotud ohtude eest ja miks on täitmise tagamise hõlbustamiseks vaja muudatusi.

Seepärast on CLP-määruse läbivaatamise paketi eesmärgid järgmised:

- i) tagada, et kõik ohtlikud kemikaalid, sealhulgas need, mis on endokriinfunktsiooni kahjustavad; püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised; väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad; püsivad, liikuvad ja toksilised ning väga püsivad ja väga liikuvad, klassifitseeritakse kogu ELis asjakohaselt ja ühtselt;
- ii) parandada ohtudest teavitamist, muutes märgistused kemikaalide kasutajatele kättesaadavamaks ja arusaadavamaks, ning pakkuda ettevõtjatele rohkem paindlikkust, nii et halduskoormust vähendatakse ohutustaset alandamata;
- iii) tagada, et kõik asjaomased tarneahelas tegutsejad kohaldavad kemikaalide ohuklassifikatsiooni ja teavitamise eeskirju.

• Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega

Eespool viidatud delegeeritud õigusakt täiendab käesolevat ettepanekut sellega, et CLP-määruse I lisasse lisatakse uued ohuklassid ja vastavad klassifitseerimiskriteeriumid ainete ja segude jaoks, millel on inimeste tervise ja keskkonna seisukohast endokriinfunktsiooni kahjustavad omadused, samuti ained ja segud, mis on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised; väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad; püsivad, liikuvad ja toksilised ning väga püsivad ja väga liikuvad. Käesolevas ettepanekus kavandatud säte prioriseerida ülalnimetatud ohuklassid ühtlustatud klassifikatsioonis aitab saavutada Euroopa rohelise kokkuleppe visiooni mürgivabast keskkonnast.

Kestlikkust toetavas kemikaalistrateegias nõutakse kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist käsitleva määruse (REACH)¹⁴ ja CLP-määruse tugevdamist, sest

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

need on ELis kemikaalide reguleerimise põhialused. Neid tuleks täiendada ka kemikaalide hindamise ja haldamise sidusa käsitleusega kehtivates valdkondlikes õigusaktides, eelkõige mis puudutab tarbekaupu. CLP-määrus keskendub selliste kemikaalide klassifitseerimisele, mis on ohtlikud, st millel on kahjulik mõju inimeste tervisele või keskkonnale või kahjulik füüsikaline toime, ning kemikaalide kasutajate ja otsuste langetajate (tarbijad, tööstus ja ametiasutused) teavitamisele sellistest kemikaalidest.

CLP-määruse kohaselt põhineb otsus klassifitseerida aine või segu inimeste tervisele ja keskkonnale avalduvate ohtude järgi eranditult olemasoleval teabel. Lisaandmeid käsitlevate nõuete koostamise vajadust reguleeritakse REACH-määrusega. REACH-määruse käimasoleva läbivaatamise raames hinnatakse andmenõuete võimalikku laiendamist endokriinfunktsiooni kahjustavate omaduste kindlakstegemisele ja väiksemates kogustes turule lastavatele ainetele. Need andmed tehakse klassifitseerimiseks kättesaadavaks, seega paraneb nende kahe määruse koostoimimine veelgi.

REACH-määruse ja tooteid (nt kosmeetikatooted, mänguasjad, toiduga kokkupuutuvad materjalid) käsitlevate õigusaktide alusel vaadatakse praegu läbi ühtlustatud klassifikatsioonil põhineva riskijuhtimise üldise lähenemisviisi laiendamist. Ühtlustatud klassifikatsioonile tuginevad ka turustamiseelseid lube käsitlevad õigusaktid,¹⁵ näiteks taimekaitsevahendeid¹⁶ ja biotsiidide käsitlevad õigusaktid¹⁷. On suur tõenäosus, et need muudatused suurendavad ühtlustatud klassifikatsioonide kasutamist, et võtta asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid.

Mitu muud Euroopa roheline kokkuleppe raames tehtud poliitilist algatust tagavad tarbijatele juurdepääsu ajakohastatud teabele tarbekaupade mõju kohta inimeste tervisele ja/või keskkonnale. Kestlike toodete ökodisaini määruse ettepanekuga¹⁸ kehtestatakse sätteid tarbekaupade reguleerimiseks seoses mitme kestlikkuse aspektiga. Kemikaaliohutus jääb siiski selle kohaldamisalast välja. Seetõttu täiendab käesolev läbivaatamisetpanek kestlike toodete ökodisaini määruse ettepanekut seoses tarbijate juurdepääsuga toodetes sisalduvate kemikaalidega seotud ohte käsitlevale teabele. Ettepanekuga parandatakse ka tooteteabe esitamist digitaalsete vahendite, eelkõige digitaalse tootepassi abil, millesse on kogutud andmed toote ja selle väärtusahela kohta. Kõnealune pass on eriti oluline digimärgistuse kasutuselevõtuks, sest sellega nähakse ette digitaalsete viiside kohustuslik kasutuselevõtt tooteteabe edastamiseks. Samas on üldpõhimõtte, mis osutab, millise teabe võib viia üle internetimärgistusele, eesmärk tagada, et kogu teave, mis on otseselt seotud kasutaja ohutuse ja keskkonnakaitsega – ja mis ei ole mitte mingil moel kattuv, üleliigne või vähese lisaväärtusega – jääb füüsilisele märgistusele, mis on igal juhul kättesaadav.

¹⁵ Mille kohaselt on ELi turule laskmise tingimus selleks loa saamine.

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

¹⁸ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega kehtestatakse kestlike toodete ökodisaininõuete sätestamise raamistik ja tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2009/125/EÜ, [COM\(2022\) 142 final](#).

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Keskne roll ohtude klassifitseerimisel ja nendest teavitamisel on CLP-määrusel¹⁹. Selle läbivaatamine aitab kaasa ka ELi 2050. aasta nullsaaste visiooni elluviimisele tänu toodete (sealhulgas imporditud toodete) kemikaaliriskide ja eri kemikaalide koosmõju paremale haldamisele.

Lisaks on käesolev ettepanek täielikult kooskõlas ELi kliimaeesmärgiga vältida ja vähendada kasvuhoonegaaside heidet. Kuigi ümbermärgistamine (kemikaalide tagasikutsumine tarneahelas nende märgistamiseks ja uuesti tarnimiseks – kulu, mida vähendavad üleminekusätted, mis lubavad jätta ümber märgistamata ained ja tooted, mis kohaldamise alguskuupäevaks on juba turule lastud) ja kemikaalide vabatahtlik asendamine võivad kaasa tuua mõningast kasvuhoonegaaside heidet, on üldine kasu, mis tuleneb ohtlike ainete tuvastamise ja vähendamise kaudu kliimamuutustele vastupidavama keskkonna loomisest,²⁰ tasakaalustava mõjuga.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Käesoleva ettepaneku õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Samamoodi nagu oli CLP-määruse vastuvõtmise ajal, ei ole ka käesoleva kavandatava määruse eesmärke võimalik piisavalt täita liikmesriikide tasandil. Kavandatud meetme ulatuse mõju tõttu on neid parem saavutada ELi tasandil. Samade probleemide lahendamiseks on üks ELi tasandi meede odavam ja tõhusam kui 27 eri meetet.

ELi tasandi meetmed on hädavajalikud kemikaalide vaba liikumise säilitamiseks ühtsel turul. Riigi tasandi individuaalsed meetmed tekitaksid märkimisväärse halduskoormuse ettevõtjatele, kes soovivad pääseda rohkem kui ühe ELi liikmesriigi turule. Lisaks on keemiline reostus ja selle negatiivsed mõjud olemuselt piiriülesed. Seetõttu mõjutaks võimalik tegevusetus ühes liikmesriigis teise liikmesriigi kodanikke.

- **Proportsionaalsus**

Algatus piirdub üksnes sellega, mis on vajalik eesmärkide saavutamiseks.

Toetavas mõjuhinnangus²¹ hinnatakse CLP-määruse kavandatava läbivaatamise mõju. Tehtud on nii kvalitatiivne kui ka kvantitatiivne hindamine, mis näitavad, et ettepanek on proportsionaalne, st keskkonna- ja ühiskondlik kasu on oluliselt suurem kui tekkivad kulutused.

- **Vahendi valik**

Käesolev läbivaatamise ettepanek on seadusandlik ettepanek. CLP-määrus võeti vastu kaasotsustamismenetluse teel ja seetõttu tuleb läbivaadatud määrus vastu võtta seadusandliku tavamenetluse teel. Nii säilitab vahendi valik vahetu kohaldatavuse ja siduvuse ELi määrusena. Kuigi CLP-määruse lisasid on varem korduvalt muudetud, on käesolev ettepanek

¹⁹ [Kestlikkust toetav kemikaalistrateegia, komisjoni teatis, Brüssel, 14.10.2020](#), lk 9 ja 16, (COM(2020) 667 final).

²⁰ Mõjuhinnang, lk 46; mõjuhinnangu lisa, lk 147.

²¹ Mõjuhinnang; mõju hindamise aruande kokkuvõte

regulatiivosa ja vajaduse korral seotud lisade sihipärane läbivaatamine. Kuigi CLP-määruses on komisjonile antud õigus muuta teatavaid CLP-määruse artikleid ja lisasid, et kohendada neid tehnika ja teaduse arenguga, on käesolevasse seadusandlikusse ettepanekusse lisatud nende artiklite ja lisade mitu muudatust, et vastuvõtmise protsessi lihtsustada, sest need on seotud neile viitavate muudetud sätetega.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

• Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll

CLP-määrust hinnati koos teiste ELi õigusaktidega 2019. aastal²². Toimivuskontrolli üldine järeldus oli, et kemikaale käsitlevad ELi õigusaktid, sealhulgas CLP-määrus, on eesmärkide saavutamiseks sobivad. Poliitilise tegevuse lisaväärtus ELi tasandil on suur ja püsivalt oluline. Märkimisväärset kasu täheldati välditud tervise- ja keskkonnamõju (tervishoiukulud, tootlikkuse vähenemine, kannatused ja enneaegsed surmad, heastamiskulud ning keskkonna-/ökosüsteemiteenuste halvenemine) seisukohalt. Samal ajal tehti toimivuskontrolli käigus kindlaks mõned olulised probleemid ja nõrkused, mis ei lase CLP-määruse täielikku potentsiaali saavutada. Hindamisel näidati täpselt ära võimalikud sekkumisvaldkonnad:

- lisaks ühtlustatud klassifikatsioonile ühtlustatud kontrollväärtuste kehtestamine;
- ühtlustatud klassifikatsiooni parandamine;
- tööstussektori klassifikatsiooni parandamine ja ühtlustamine;
- ohumärgistuse eeskirjade selgitamine;
- teatavate keemiatoodete CLP-määruse nõuetest vabastamise läbivaatamine;
- kemikaalide internetimüügi märgistamisnõuete vähese täitmise käsitlemine;
- mürgistusteabekeskuste teavitamise puuduste kõrvaldamine;
- Euroopa Kemikaaliameti (edaspidi „kemikaaliamet“) andmikus olevate andmete kvaliteedi parandamine.

• Konsulteerimine sidusrühmadega

Esmalt anti tagasisidet komisjoni veebisaidil „Avaldage arvamust!“ avaldatud **esialgse mõjuhinnangu** kohta²³. Tagasisideperiood kestis 4. maist 2021 kuni 1. juunini 2021 ja selle kestel saadi 182 märkust.

Mõju hindamise osana toimus 14 nädala jooksul, 2021. aasta 9. augustist kuni 15. novembrini, **avalik konsultatsioon** CLP-määruse läbivaatamise kohta²⁴. Küsimustik oli jagatud kahte

²² Komisjoni talituste töödokument. Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries, [SWD\(2019\) 199](#).

²³ Euroopa Komisjon, kemikaalide ohuklassifikatsiooni, märgistamist ja pakendamist käsitlevate ELi õigusnormide läbivaatamine, kättesaadav aadressil https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Kemikaalide-ohuklassifikatsiooni-margistamist-ja-pakendamist-kasitlevate-ELi-oigusnormide-labivaatamine/feedback_et?p_id=24338728.

²⁴ Euroopa Komisjon, kemikaalide ohuklassifikatsiooni, märgistamist ja pakendamist käsitlev ELi õigusakt, kättesaadav aadressil 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_et.

ossa, ühes 11 küsimust tavakasutajatele, ja teises 37 küsimust ekspertidele. Mõlemas osas oli vastajatel võimalus oma seisukohti esitada.

Konsultatsioonile järgnes **sidusrühmade sihtküsitlus**. Küsitlus kestis kuus nädalat (10. novembrist kuni 22. detsembrini 2021). Sidusrühmade kaardistamise käigus selgitati välja 548 sidusrühma, kellele saadeti küsimustik.

Lisaks peeti ulatuslikke arutelusid CLP-määruse läbivaatamise konkreetsete küsimuste üle kolmel REACH- ja CLP-määruse pädevate asutuste (CARACAL) eksperdirühma *ad hoc* koosolekul, millel osales suur hulk liikmesriike ja sidusrühmi:

- CARACALi koosolek mürgistusteabekeskuste ja internetimüügi teemal (27. oktoober 2021);
- CARACALi koosolek ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamise prioriseerimise, arvutusliku mittetoimiva sisalduse, tuletatud mittetoimiva taseme, tuletatud vähima toimet avaldava sisalduse ja märgistamise teemal (6. detsember 2021);
- CARACALi koosolek uute ohuklasside, mitut koostisainet sisaldava aine ja tarnija/tootja enda koostatud klassifikatsiooni teemal (14. detsember 2021).

Teemakohaseid arutelusid konkreetsetel käesoleva ettepanekuga hõlmatud teemadel peeti ka teistel CARACALi koosolekutel.

Lisaks korraldati 2021. aasta detsembrist kuni 2022. aasta veebruarini **22 küsitlusvestlust** avaliku sektori asutuste, ELi asutuste, ettevõtjate ja ettevõtjate ühenduste, valitsusväliste organisatsioonide ja muude organisatsioonidega. Eesmärk oli täiendada avaliku konsultatsiooni ja konkreetsete sidusrühmadega konsulteerimise tulemusi ning CARACALi liikmete ja vaatlejate seisukohti.

Veel üks **avalik konsultatsioon** kemikaalide **märgistuse lihtsustamise ja digiteerimise** teemal kestis 12 nädalat, 24. novembrist 2021 kuni 17. veebruarini 2022²⁵. Selle konsultatsiooni alustamist täiendas 26. novembril 2021 toimunud kemikaalide märgistusnõuete lihtsustamise ja digiteerimise teemaline **sidusrühmade seminar**. Korraldati ka kaks **veebiküsitlust**, mis käsitlesid digiteerimise poliitikavariante, ning koguti teavet spetsialistidelt ja tööstuskasutajatelt.

Kindlakstehtud probleeme käsitlevad põhiseisukohad

Ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistamine: enamik sidusrühmi pooldas ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamist käsitlevate toimikute arvu parandamiseks kavandatud meetmeid, sealhulgas suurt muret tekitavate ainete ühtlustatud klassifikatsioonide väljatöötamise prioriteediks seadmist. Siiski märkisid kõik sidusrühmad, et need meetmed ei tohiks piirata liikmesriikide algatusõigust.

Arvamused komisjonile ühtlustamisprotsesside algatamise õiguse andmise kohta olid erinevad: rohkem oli vastajaid, kes olid täielikult nõus, kui neid, kes ei olnud nõus. Kodanikuühiskonna, avaliku sektori asutuste ja kodanike tugev toetus sellele oli tõenäolisem kui ettevõtjate ja ettevõtjate ühenduste oma.

²⁵ Euroopa Komisjon, „Kemikaalid – märgistusnõuete lihtsustamine ja digiüleminek“, kättesaadav aadressil https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_et.

Klassifikatsioon: konsultatsioonis osalenud usuvad, et kemikaaliametil peaks olema õigus pärast teavitaja teavitamist puudulikud, ebaõiged või aegunud teated andmikust eemaldada. Samuti on oluline täiustada kemikaaliameti digitaalset vahendeid klassifitseerimist ja märgistamist käsitlevate teadete töötlemiseks. 72 % avalikule konsultatsioonile vastanutest leiab, et tuleks tugevdada kohustust andmiku kandes kokku leppida.

Väikepakendites tarnitavate kemikaalide märgistamine: ettevõtjad ja ettevõtjate ühendused toetasid kindlalt nende toodete märgistamisnõuetes möönduste tegemist (erandeid). Nad leidsid, et selliste toodete märgistamine on kasulik ainult siis, kui ohtliku aine olemasolu korral on reaalne võimalus, et kasutajad saavad kahjustada.

Küsitletud peavad kasulikuks, et CLP-määruses käsitletakse eraldi **kemikaalide müüki mahuti korduvtäitmiseks**, sest seda müügimeetodit kasutatakse üha enam. Sidusrühmadele suunatud sihtküsitluses avaldasid ettevõtjad **tarbijatele pakendamata müüdavate kemikaalide** märgistamise kohta erinevaid seisukohti. Mõned rõhutasid, et tarbijatele pakendamata müüdavate kemikaalidega (eriti kütuste) seotud ohtudest ei teavitata; teised rõhutasid, et kütuseid müüakse koolitatud kasutajatele, kes ostavad neid korduvalt, ning toetasid tarbijatele pakendamata tarnitavate ainete ja segude puhul märgistamisnõuetest erandite tegemist. 38 % vastanutest – need, kellel oli veebis korraldatud avalikule konsultatsioonile vastamiseks digitaalne ühendus – valisid mahuti korduvtäitmiseks detergentide ostmise puhul ohtude ja ohutusjuhiste kohta teabe saamise parimaks võimaluseks digimärgistused.

Ettevõtjate esindajad toetasid **volditavate märgistuste** laiemat kasutamist, sest need võimaldavad tootmisharul ära kasutada mastaabisäästu, eelkõige kemikaali turustamisel väikese elanikkonnaga liikmesriikides. Riikide ametiasutused selgitasid, et mitme keele kasutamine muudab märgistuse raskesti loetavaks ja see halvendab olulise ohutus- ja ohuteabe edastamist. Tarbijaühendused olid selles küsimuses sarnasel seisukohal. Nad tegid ettepaneku lisada keeli ainult siis, kui märgistusel jääb pärast olulise ohutus- ja ohuteabe loetaval viisil lisamist piisavalt ruumi.

Digimärgistus: väljendati muret selle üle, et kõigile toote kasutajatele ei ole digitaalne teave kättesaadav. Siiski oldi üldiselt nõus, et piiratud hulga teavet võiks edastada ainult digitaalsete vahenditega, näiteks täiendava ohust teavitamise meetmena. Avaliku sektori asutused leidsid kõige suurema tõenäosusega, et teabe kohustuslikul esitamisel digimärgistuse abil tavapärase märgistuse asemel võib olla oluline negatiivne mõju tervisele, ohutusele ja keskkonnale. Kõikide sidusrühmade esindajad leidsid, et tervise ja keskkonna kaitse seisukohalt oluline teave peab jääma pakendil olevale märgistusele. Eriti märkisid nad seda, et **pakendil olevale märgistusele** peaksid jääma unikaalne koostise tähis, ohulause, tunnussõna ja ohupiktogramm.

Internetimüügi eeskirjade tugevdamine sai kõigi sidusrühmade tugeva ja üksmeelse toetuse osaliseks. Enamik vastanutest nõustub, et kemikaalide internetimüük tekitab raskusi ja probleeme, eelkõige juhul, kui ELi-välised ettevõtjad müüvad otse ELi tarbijatele. Nad leiavad, et internetis müüdavate kemikaalide puhul on väga vaja kohaldada samu CLP-määruses sätestatud kohustusi (nt märgistamine, klassifitseerimine ja mürgistusteabekeskuste teavitamine) ning et CLP-määrust ei ole internetimüügi, reklaami, pakkumiste ja kauglepingute sõlmimise valdkonnas tehnoloogia ja ühiskonna arenguga piisavalt kohandatud.

Mürgistusteabekeskused: sidusrühmad pooldasid artiklis 45 sätestatud kohustuste selgitamist ja mõnsid kohustuste ebaselguse probleemi. Mõned sidusrühmad leidsid, et probleem seisneb selles, et liikmesriigid tõlgendavad artiklit 45 erinevalt, mille tõttu kehtestatakse riiklikud erinõuded. Üldiselt pooldasid sidusrühmad ka mürgistusteabekeskuste kemikaalidest teavitamise kohustust käsitlevate eeskirjade täpsustamist teatavat liiki ettevõtjate puhul. Aineid käsitlevate teadete lisamise kohta arvab enamik vastanuid, et mürgistusteabekeskustele teadete esitamine ei ole kasulik, kuna see teave on mürgistusteabekeskustele juba muul viisil kättesaadav.

- **Ekspertiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Käesoleva ettepaneku ettevalmistamisel toimunud konsultatsioonitegevuse, sealhulgas avaliku konsultatsiooni, konkreetsete sidusrühmadega peetud konsultatsiooni, küsitluste ja seminaride tulemuste analüüsimisel on komisjon kasutanud välise töövõtja teenuseid. CLP-määruses märgistamise kohta kehtestatud sätete täitmise tagamisega seotud probleemide hindamisel võttis komisjon arvesse ka kemikaaliameti aruandeid²⁶.

- **Mõjuhindang**

Korraldati mõju hindamine, mille tulemusele andis õiguskontrollikomitee teatavate reservatsioonidega positiivse hinnangu²⁷. Komitee järeldas, et aruandes on siiski puudusi, eelkõige mis puudutab kulusid ja tulusid, nende kindlakstegemiseks kasutatud meetodikat ning eelistatud variandi proportsionaalsuse põhjendust. Mõjuhindang vaadati läbi, et saadud märkusi igakülgelt arvesse võtta.

Olemasolevate õigusaktide hindamise ja sidusrühmadelt saadud seisukohtade põhjal koostati põhjalik loetelu võimalikest meetmetest. Pärast esialgset sõelumist jäeti põhjalikuks hindamiseks alles 22 meedet. Lõpuks koondati 17 allesjäänud meedet kolmeks eraldiseisvaks poliitikavariandiks, millest igauks vastab ühele kolmest kindlakstehtud probleemvaldkonnast, mida on kavas CLP-määruse läbivaatamisel käsitleda.

Esimese, kemikaalidega seotud ohtude klassifitseerimise probleemi puhul hinnati nelja võimalust seoses järgmisega:

- 1.1. uute ohuklasside lisamine;
- 1.2. ühtne klassifitseerimine ja läbipaistvuse parandamine;
- 1.3. rohkem ühtlustatud ja prioriseeritud klassifitseerimine;
- 1.4. ohtude tuvastamise täiendamine ohtude ulatuse numbrilise hindamisega.

Seoses teise, kemikaalidega seotud ohtudest teavitamise probleemiga, analüüsiti kolme võimalust:

- 1.5. uued või läbivaadatud juhendid;

²⁶ Euroopa Kemikaaliamet, [REF-6 project report - Classification and labelling of mixtures](#) (REF-6 projekti aruanne – segude klassifitseerimine ja märgistamine), 2019; Euroopa Kemikaaliamet [REF-8 project report on enforcement of CLP, REACH and BPR duties related to substances, mixtures and articles sold online](#) (REF-8 projekti aruanne CLP-määruse, REACH-määruse ja biotsiidimäärusest tulenevate kohustuste täitmise kohta internetis müüdivate ainete, segude ja toodete puhul), 2021.

²⁷ Õiguskontrollikomitee arvamus, 11. mai 2022 (viide: Ares(2022)3650615 – 13/05/22).

- 1.6. märgistamise ja pakendamise parandamine ning märgistamise paindlikumaks muutmine;
- 1.7. digimärgistus.

Lõpuks töötati kolmanda, peamiste õiguslünkade ja ebaselgete aspektide kõrvaldamise probleemi lahendamiseks välja kolm võimalust:

- 1.8. teabekampaaniad;
- 1.9. sätted ja selged kohustused internetimüügi ja impordi kohta;
- 1.10. selgitavad sätted mürgistusteabekeskuste teavitamise kohta.

Eelistatud poliitikavariant (mis ühendab variandid 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.2 ja 3.3) valiti, sest see avaldab tervisele ja keskkonnale olulist ja positiivset mõju ning selle negatiivne majanduslik mõju on piiratud (võttes arvesse kõiki olemasolevaid poliitikavariante).

Arvestades kemikaalide väga valdkondadevahelist olemust, asjaolu, et need on peaaegu kõigi toodetavate ja kasutatavate materjalide ja toodete põhielemendid, on käesoleva algatuse eesmärgid tihedalt seotud teiste Euroopa rohelise kokkuleppe ja kestlikkust toetava kemikaalistrateegia eesmärkidega, mis on eelkõige kliimanetraalsus, ringmajandus, elurikkuse kaitse ning ELi tööstuse rohe- ja digipööre. Samuti aitavad need eesmärgid kaasa Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni kestliku arengu eesmärkide saavutamisele, millest neli on kemikaalidega otseselt seotud:

- kestliku arengu 3. eesmärk – tervis ja heaolu: inimeste ja keskkonna kokkupuute vähendamine ohtlike ainetega, mis kuuluvad ühte olemasolevatest ohuklassidest (tarnija/tootja enda koostatud ja ühtlustatud klassifikatsioonide täiustamine) või uutest ohuklassidest „endokriinfunktsiooni kahjustav“, „püsiv, liikuv ja toksiline“ ning „väga püsiv ja väga liikuv“, „püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline“, „väga püsiv ja väga bioakumuleeruv“;
- kestliku arengu 6. eesmärk – puhas vesi ja kanalisatsioon: reoveest raskesti eemaldatavate püsivate, liikuvate ja toksiliste ainete ning väga püsivate ja väga liikuvate ainete kindlakstegemine aitab vähendada veekogude reostust;
- kestliku arengu 9. eesmärk – tööstus, innovatsioon ja taristu: ohtlike ainete kindlakstegemise kriteeriumide kehtestamine ja nii tarnija/tootja enda koostatud kui ka ühtlustatud klassifikatsioonide täiustamine võimaldab Euroopa keemiatööstusel minna üle keskkonnasäästlikumatele ja tulevikukindlamatele kemikaalidele. Ühtlasi soodustab eraldi või segudes ohtlikuks klassifitseeritud ainete vabatahtlik asendamine ka innovatsiooni keemiatööstuses;
- kestliku arengu 12. eesmärk – vastutustundlik tarbimine ja tootmine: teavet keemiliste ohtude kohta täiustatakse, et tarbijad ja kemikaalide kasutajad saaksid end mitte ainult paremini kaitsta, vaid ka teha teadlikke valikuid. Paremini reguleeritakse nende kemikaalidega seotut, mida saab mahuti korduvtäitmiseks ise lisada, et lubada korduvtäitmist ainult väheohtlike ainete puhul. Mis puudutab kemikaalide internetimüüki, saavad kliendid juurdepääsu põhjalikumale teabele keemiliste ohtude kohta. Ohtlike ainete vabatahtlik asendamine segudes aitab ka keskkonnasäästlikumaid kemikaale toota.

- **Seadusandliku ettepaneku elemendid**

1. KEEMILISTE OHTUDE PÕHJALIK KINDLAKSTEGEMINE JA KLASSIFITSEERIMINE

Esimene muudatuste kogum koosneb viiest meetmest, mille eesmärk on tagada keemiliste ohtude igakülgne kindlakstegemine ja klassifitseerimine.

Esiteks, selleks et suurendada ühtlustatud klassifitseerimise protsessi tõhusust ja tulemuslikkust ning täiendada esimest meetmet, **seatakse esikohale delegeeritud õigusaktiga kehtestatavate uute ohuklasside ühtlustatud klassifikatsioon**. See hõlmab selliste prioriteetsuse määramise kriteeriumide väljatöötamist, millest juhendatakse ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamist käsitlevate ettepanekute esitamisel.

Teine meede, mis kiirendab ühtlustatud klassifikatsioonide väljatöötamist, on **anda komisjonile luba algselt ja rahastada rohkem ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamise toimikuid**, võimalusega anda kemikaaliametile või Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) volitused toimiku väljatöötamiseks.

Lisaks **klassifitseerivad** ettevõtjad **aineid paremini**, sest kolme meetme abil kehtestatakse ettevõtjatele tugevamad stiimulid ja sätted, et klassifitseerimine oleks nõuetekohane. Üks neist hõlmab kemikaaliameti andmikus teatatud klassifikatsioonide **lahknevuste põhjuste** kättesaadavaks tegemist, teine **teavitajate nimede avalikustamist**, samas kui viimane meede nõuab klassifikatsioone käsitlevate **teadete ajakohastamist** teatavas varajases etapis.

Nende ettepanekute läbipaistvust ja prognoositavust, mida liikmesriigid, komisjon, tootjad, importijad või allkasutajad kavatsesid kemikaaliametile esitada, parandab nende kohustus kemikaaliametile sellistest kavatsustest teatada. Kemikaaliametile pannakse ka kohustus avaldada teave selliste kavatsuste kohta ja ajakohastada teavet esitatud ettepaneku kohta ainete klassifitseerimise ja märgistamise ühtlustamise menetluse igas etapis. Samal põhjusel kehtestatakse pädevatele asutustele uus kohustus teatada kemikaaliametile oma otsusest heaks kiita või tagasi lükata ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse läbivaatamise ettepanek, mille on talle esitanud tootja, importija või allkasutaja. Viimasel juhul peaks kemikaaliamet edastama teabe teistele pädevatele asutustele.

2. OHUST TEAVITAMISE PARANDAMINE

Teine muudatuste kogum koosneb viiest täiendavast meetmest.

Esiteks karmistatakse ohust teavitamise miinimumnõudeid, kehtestades **kohustuslikud vorminduseeskirjad**, nagu minimaalne tähemärgisuurus ja värv, et parandada märgistuste loetavust.

Teiseks **võib kemikaalide müümine korduvtäidetavates mahutites vähendada pakendijäätmeid**. Erieeskirjade raamistik tagab, et see müügimeetod ei suurenda riski. Sel põhjusel piiratakse see meetod ka kemikaalidega, millega kaasneb oht on väiksem.

Kolmandaks kehtestatakse ettepanekuga üldine raamistik, mis võimaldab kemikaalide vabatahtlikku digitaalset **märgistamist**. Lisaks nähakse ettepanekuga ette, et osa teabest võib esitada ainult digimärgistusel ja seda ei pea enam pakendil olevale märgistusele märkima. Reeglina tuleks digimärgistusele üle kanda ainult teave, mis ei ole tervise- ja keskkonnakaitse seisukohalt oluline, ilma et see oleks esitatud pakendil olevale märgistusel. Lisaks jääb

pakendil olevale märgistusele teave, mis on ÜRO ühtse ülemaailmse kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi kohaselt pakendil oleval märgistusel kohustuslik.

Neljandaks lubatakse **laiemalt kasutada volditavaid märgistusi**. Märgistustehnoloogia areng võimaldab teatavad piirangud kaotada, mis annab ettevõtjatele võimaluse kasutada ära mastaabisäästu. See hõlbustab veelgi kemikaalide vaba liikumist ühtsel turul.

Samuti kehtestatakse lisaerandid **tarbijatele pakendamata müüdavatele kemikaalidele** (nt kütus) ja **väga väikeses pakendis** müüdavatele kemikaalidele (nt mitmesugused kirjutusvahendid). Sellistel juhtudel on kokkupuuteoht piiratud, samas kui standardsete märgistamiseeskirjade järgimine on mõnikord ebasproportsionaalselt kulukas või praktikas isegi võimatu.

3. CLP-MÄÄRUSE ÕIGUSLÜNKADE JA EBASELGUSE KÕRVALDAMINE

Kolmas muudatuste kogum koosneb **kolmest täiendavast meetmest**, et kõrvaldada internetimüügi ja mürgistusteabekeskuste teadetega seotud õiguslüngad ja ebaselgus.

Esiteks kehtestatakse sätted kaugmüügi, sealhulgas internetimüügi kohta, ning kõigi asjaomaste osalejate selged vastutusosalad. Selleks peab tarnija kõigi internetis müüdavate toodete puhul tagama, et kaugmüügi teel ELi turule viidud aine või segu vastab CLP-määruse nõuetele, eelkõige klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise nõuetele. Eesmärk on tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase, sealhulgas õigusaktide nõuete täitmise tagamise hõlbustamisega.

Teiseks tagab digiteenuste määrus,²⁸ et internetipõhiste kauplemiskohtade pakkujad kujundavad ja korraldavad oma internetipõhised kasutajaliidesed viisil, mis võimaldab tarnijatel täita kohustusi, mis on sätestatud kehtivates liidu õigusaktides seoses tooteohutust käsitleva teabega. See ei piira tarbijaõiguste direktiivi kohaldamist²⁹.

Kolmandaks täpsustatakse **mürgistusteabekeskuste teavitamist** käsitlevaid sätteid. Kõik asjaomased osalejad, sealhulgas edasimüüjad, kes lasevad kemikaale piiriüleselt turule või muudavad segude nimetust või märgistavad neid ümber, peavad tagama, et nad edastavad asjakohase teabe vajaduse korral mürgistusteabekeskustele üle ELi.

Eelistatud poliitikavariandi mõju tervisele, keskkonnale ja majandusele

Kavandatavatel muudatustel on oluline ja positiivne tervise- ja keskkonnamõju ning nende negatiivne mõju majandusele on piiratud. Kasu tuleneb peamiselt tervise- ja keskkonnakaitse paranemisest, olgugi et mõju hindamise käigus ei suudetud seda täielikult numbriliselt esitada. Kasulik tervisemõju tuleks Euroopa kodanike vähenenud kokkupuutest kahjulike kemikaalidega, sest kemikaalitootjad asendaksid teatavad kahjulikud ained vabatahtlikult. Tänu vähenenud kokkupuutele hoitaks kokku murdosa riiklike tervishoiusüsteemide igaaastastest kuludest. Omakorda toob kasu järelmõju, mida CLP-määruse läbivaatamine avaldab REACH-määrusele ja teistele järgmiste tasandite kemikaalialastele õigusaktidele (nt mänguasju, kosmeetikatooted, taimekaitsevahendeid või biotsiide käsitlevad õigusaktid). Eespool kirjeldatud meetmed toovad kaasa ka ohutuse paranemise ja vähendavad samal ajal halduskoormust.

²⁸ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb digiteenuste tihetset turgu (digiteenuste õigusakt) ja millega muudetakse direktiivi 2000/31/EÜ, [COM\(2020\) 825 final](#).

²⁹ ELT L 304, 22.11.2011, lk 64.

Mis puudutab inimeste tervist, siis annab kokkuhoidu ka keskkonna vähenenud kokkupuude ohtlike ainetega, eelkõige reostuse kõrvaldamise kulude arvelt.

Asjakohane ja ühtne ohuklassifikatsioon ja teavitamine võimaldavad kemikaalide tarnijatel ja kasutajatel, aga ka avaliku sektori asutustel võtta asjakohaseid kemikaalidega seotud riski vähendamise meetmeid, säilitades samal ajal ELi ühtse turu terviklikkuse ja luues seal tegutsevatele ettevõtjatele võrdsed võimalused.

Kemikaalide ohtlikkusest teavitamise parandamine parema märgistamise abil suurendab eeldatavasti tarbijate arusaamist kemikaalidega seotud füüsikalistest, tervise- ja keskkonnaohtudest ning võimaldab neil seega teadlikumaid ostuvalikuid teha. Lihtsustatud märgistamiseeskirjad toovad ettevõtjatele kaasa ka väga positiivse kulude ja tulude suhte.

Uute ohuklasside kriteeriumidele vastavate ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamise prioriteediks seadmine võimaldab inimeste tervist ja keskkonda paremini kaitsta.

Mis puudutab majanduslikku mõju, siis tagatakse investeeringute prognoositavus ühtsel turul selle kohta, milliste kemikaalide suhtes ja millal reguleerivaid meetmeid kohaldatakse. See kompenseerib tööstuse kulud, mis on seotud uute ohuklasside lisamise ja vabatahtliku asendamisega. Klassifitseerimisprotsessi täiustamine, märgistamisnõuete lihtsustamine ja selgitamine ning klassifikatsioonide suurem ühtlustamine tööstusharu lõikes ühtlustab kemikaaliohutuse hindamist kogu ELis. Selle tulemusel suureneb tõhusus. Teatavate õigusnormide täiustamine ja kindlakstehtud õiguslünkade kõrvaldamine viib parema rakendamise ja nõuete täitmiseni, mis loob ühtsel turul osalejatele võrdsemad võimalused.

Kulude ja tulude kvantitatiivsed hinnangud

Kuigi kõiki mõjusid ei ole võimalik numbriliselt ja rahaliselt väljendada, võimaldavad määruse tõhusust suurendavad meetmed säästa järgmise kümne aasta jooksul otseselt ja kaudselt hinnanguliselt 57,5 miljonit eurot aastas. Märgistuseeskirjade lihtsustamine annaks keemiatööstusele aastas rohkem kui 39,5 miljoni euro suuruse kokkuhoiu.

Lisaks tehti mõju hindamisel kindlaks muud eelised, mille ulatust piiravad paljud probleemid, sealhulgas võimalus hinnata, milline on teatavate kemikaalide osa seoses haiguste esinemissageduse, levimuse ja suremusega. Eelistatud poliitikavariandist inimeste tervisele tulenev kasu ja keskkonnakasu on aga seotud inimeste ja keskkonna vähenenud kokkupuutega ohtlike ainetega. Kokkuhoid seoses tervishoiusüsteemide ja reostuse kõrvaldamise kavadega võib moodustada olulise osa endokriinsüsteemi patoloogiatega seotud kuludest, hinnanguliselt üle 300 miljoni euro aastas.

Algatusega kaasnevad kemikaale ELi turule viivatele tööstusosalejatele märkimisväärsed kulud, nii iga-aastased halduskulud uute eeskirjade järgimiseks (28,47 miljonit eurot järgmise kümne aasta jooksul) kui ka kohandamiskulud, mis tulenevad uute ohuklasside kohaselt ohtliku ainaena kindlaks tehtud ainete vabatahtlikust asendamisest tarneahela alumistel astmetel (46,04 miljonit eurot järgmise kümne aasta jooksul).

Hinnangulised otsesed ja kaudsed halduskulud kompenseerib hinnanguline kokkuhoid, mille tulemusena kujuneb järgmise kümne aasta lõplikuks hinnanguliseks ülejäägiks 19,95 miljonit eurot aastas. Kui arvutusse lisada kohandamiskulud, muutuks positiivne suhtarv aga negatiivseks (-26,09 miljonit eurot aastas järgmise kümne aasta jooksul). Üldine kulude ja

tulude suhe on inimeste tervise ja keskkonna suuremast kaitsest saadavat kasu silmas pidades siiski positiivne.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Kooskõlas komisjoni kohustusega tagada parem õigusloome koostati ettepanek kaasvalt, järgides täieliku läbipaistvuse ja sidusrühmade pideva osaluse põhimõtteid, võttes arvesse välist tagasisidet ja välist kontrolli, et saavutada ettepaneku nõuetekohane tasakaal.

Ettevõtjatepoolne ainete järjekindel klassifitseerimine ja suurem läbipaistvus aitavad vähendada tootmisharu koormust ja kulusid kokku hoida ning loovad tugevama aluse liikmesriikide täitevasutuste jaoks. Need meetmed aitavad kaasa, et saadakse lihtsustatud andmik, milles saab otsinguid teha (hinnanguliselt veidi vähem kui 9 miljoni euro suurune kokkuhoid), millest saavad kasu peamiselt VKEd. Mis puudutab ohust teavitamist, siis lisanduvad ka volditavate määrgistuste laialdasem kasutamine (ainuüksi pesuainetööstuse hinnanguline kokkuhoid kuni ligikaudu 39,5 miljonit eurot) ja mõne kemikaali määrgistamisnõuetele erandite kehtestamine (kokkuhoid üle 10 miljoni euro). Seega aitavad kavandatavad meetmed positiivselt kaasa ka komisjoni võetud kohustusele järgida põhimõtet „üks sisse, üks välja“.

Algatusega kaasnevad kulud ettevõtjatele, kes viivad kemikaale ELi turule – nii uute eeskirjade järgimiseks vajalikud otsesed kulud kui ka vabatahtliku asendamisega seotud kaudsed kulud. Väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEde) kulud on suhteliselt suuremad, sest nende mastaabisäästust saadav kasu ja nende püsikulude katmise suutlikkus on väiksem. Kaugmüügi teel (nt internetimüük) ELi tarbijatele kemikaale müüvate ettevõtjate vastutust käsitlevate eeskirjade täpsustamine parandab aga CLP-määruse kohaldamist kõigi turule viidavate ainete ja segude suhtes.

Ühtlustatud klassifikatsioonis ja määrgistamisel uute ohuklasside (võetakse kasutusele eraldi delegeeritud õigusaktiga (vt eespool)) prioriteediks seadmine suurendab teatavate kemikaale ELi turule viivate ettevõtjate kulusid. Samal ajal hoiab ühtne, kogu ELi hõlmav raamistik ära selle, et siseturg satub riiklike algatuste tõttu ohtu.

Kõigele lisaks annavad meetmed VKEdele võimaluse kasutada eri ettevõtjate toodetud identsete ainete ühtse klassifitseerimise tagamiseks andmikku kantud klassifikatsioone ja mitte teha kulutusi klassifitseerimisele.

- **Põhiõigused**

Ettepanekus austatakse põhiõigusi ja järgitakse eelkõige Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid³⁰.

Harta artikli 52 lõikes 1 on sätestatud: „Hartaga tunnustatud õiguste ja vabaduste teostamist tohib piirata ainult seadusega ning arvestades nimetatud õiguste ja vabaduste olemust. Proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt võib piiranguid seada üksnes juhul, kui need on vajalikud ning vastavad tegelikult liidu poolt tunnustatud üldist huvi pakkuvatele eesmärkidele või kui on vaja kaitsta teiste isikute õigusi ja vabadusi.“

Käesoleva ettepanekuga tagatakse õige tasakaal ettevõtlusvabadust ja omandit käsitlevate põhiõiguste ning muude põhiõiguste (keskkond, tervis, õiguskaitsevahend) vahel. See ei mõjuta soolist võrdõiguslikkust.

³⁰ EÜT C 364, 18.12.2000, lk 1.

Kooskõlas harta artikli 52 lõikega 1 piirdub ettevõtlusvabaduse õiguse ja omandit käsitleva õiguse piiramine sellega, mis on vajalik eespool nimetatud muude põhiõiguste ja üldist huvi pakkuvate eesmärkide säilitamiseks.

Ettepanek toetab i) eesmärki tagada kõrgetasemeline keskkonnakaitse säästva arengu põhimõtte kohaselt, nagu on sätestatud harta artiklis 37, ii) õigust elule ja isikupuutumatusetele ning inimese tervisele, nagu on sätestatud harta artiklites 2, 3 ja 35, ning iii) õigust tarbijakaitsele, nagu on sätestatud harta artiklis 38.

Samuti toetab see harta artiklis 47 sätestatud õigust tõhusale õiguskaitsevahendile seoses inimeste tervise kaitsega.

4. MÕJU EELARVELE

Käesoleval ettepanekul ei ole eelarvele vahetut mõju. Ühe jätkuvalt kohaldatava meetme jaoks on vaja eraldada kemikaaliametile viis täistööajale taandatud töökohta. Seda võetakse arvesse käimasolevas kemikaaliameti ülesannete ümberjaotamist käsitlevas laiemas hindamises.

5. MUU TEAVE

• Vastuvõtmise menetlus

Käesolev ettepanek sisaldab ka artiklite 23, 25 ja 29 ning I, II, III ja VIII lisa muudatusi, mille jaoks on komisjonil CLP-määruse artikli 53 lõike 1 alusel volitused võtta vastu delegeeritud õigusakte nende kohandamiseks tehnika ja teaduse arenguga³¹.

Kuigi komisjonil on õigus võtta eespool nimetatud muudatuste tegemiseks vastu delegeeritud õigusakt, on teised samasse muudatuste paketti kuuluvad meetmed seotud artiklitega, mille kohta komisjon peab esitama seadusandliku ettepaneku seadusandliku tavamenetluse kaudu. Hea näide selle aspekti kohta on märgistamist käsitlevate sätete muudatused. Nende meetmete sidususe tagamiseks on komisjon otsustanud lisada kõik meetmed käesolevasse seadusandlikusse ettepanekusse, st olemuslike osade muudatused koos CLP-määruse teatavate mitteolemuslike osade muudatustega. See tagab läbipaistva ja tulemusliku arutelu poliitikapaketi üle ning võimaldab täiendavate meetmete koosmõju kujunemist. Lisaks aitab kõigi muudatusettepanekute ühte paketti koondamine kaasa õigusselgusele kõigi asjaosaliste jaoks. See aga ei mõjuta komisjonile CLP-määruse artikli 53 lõike 1 alusel antud volitusi, mis tuleks edaspidiseks muudatuste tegemiseks alles jätta.

Teisest küljest saab uute ohuklasside „endokriinfunktsiooni kahjustav“, „püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline“, „väga püsiv ja väga bioakumuleeruv“, „püsiv, liikuv ja toksiline“ ning „väga püsiv ja väga liikuv“ kriteeriumid kehtestada delegeeritud õigusaktiga eraldi, sest need on eraldiseisvad. Uusi ohuklasse kehtestava delegeeritud õigusakti õigeaegne vastuvõtmine eelneb läbirääkimisprotsessile (ja käesoleva ettepaneku lõplikule vastuvõtmisele) ning hõlbustab ka läbirääkimisi nende ohuklasside ÜRO ühtsesse ülemaailmsesse kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi (GHS) lisamise üle. EL on esitanud ettepaneku, mis käsitleb uut tööd GHSi 2023.–2024. aasta tööprogrammis

³¹ Määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 53 lõikega 1 on komisjonile antud õigus muuta artikli 6 lõiget 5, artikli 11 lõiget 3, artikleid 12 ja 14, artikli 18 lõike 3 punkti b, artikleid 23 ja 25–29, artikli 35 lõike 2 teist ja kolmandat lõiku ning I–VIII lisa, et kohandada neid tehnika ja teaduse arenguga.

seoses käsitlemata ohuklassidega³². See rõhutab ELi rolli ülemaailmse keskkonna- ja tervisekaitse esirinnas. See aitab kaasa CLP-määruse eesmärgile kaitsta inimeste tervist ja keskkonda kõige ohtlikumate ainete eest, tagades samal ajal hästi toimiva kemikaalide ühtse turu. Lõpuks vastab endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide ohuklasside vastuvõtmine delegeeritud õigusaktidega ka nõukogu ja Euroopa Parlamendi üleskutsetele, et komisjon võtaks kiiresti vastu endokriinsüsteemi kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise kriteeriumid. Euroopa Parlament palus komisjonil „võtta kiiresti kõik vajalikud meetmed,³³ et tagada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide eest“³⁴. Kiiret tegutsemist nõudis oma 2019. aasta juuni järelduses ka nõukogu³⁵. Peale selle nõuti nõukogu 15. märtsi 2021. aasta järeldustes,³⁶ milles väljendati selget toetust uute ohukriteeriumide kehtestamisele, kestlikkust toetava kemikaalistrateegia täielikku rakendamist „põhjendamatu viivitusega“.

- Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord

Käesoleva ettepaneku tõhususe jälgimiseks ja hindamiseks töötab komisjon praegu välja näitajate raamistikku, mis peab saama valmis 2024. aastaks ja mille abil jälgitakse keemiareostuse põhjuseid ja mõjusid ning mõõdetakse kemikaale käsitlevate õigusaktide tõhusust. Väljatöötamisel kasutatakse kõigi asjaomaste asutuste, eelkõige Euroopa Keskkonnaameti ja Euroopa Kemikaaliameti eksperditeadmisi. See raamistik viiakse täielikult vastavusse ELi nullsaaste tegevuskava seire- ja prognoosimisraamistikuga ning kaheksanda keskkonnaalase tegevusprogrammi (aastani 2030) seireraamistikuga ja see täiendab neid.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Artikli 1 lõike 1 muutmise tulemuseks on selgitus, et artiklis 45 sätestatud kohustus teavitada mürgistusteabekeskusi hõlmab ka teatavaid edasimüüjaid, st übermürgistajaid, ümbernimetajaid ja edasimüüjaid, kes tarnivad segu muus liikmesriigis kui see, kus sellest teatati.

Artikli 2 muudatusega kehtestatakse mitut koostisainet sisaldavate ainete ja ägeda mürgisuse hinnangu teooria määratlus.

Artikli 4 lõike 10 muudatusega nõutakse, et olemas peab olema liidus asutatud tarnija, kes tagab, et aine või segu vastab turule viimise ajal, sealhulgas kaugmüügi teel, CLP-määruses sätestatud nõuetele. See säte parandab CLP-määruse nõuetele vastavust ja täitmist ning tagab inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge taseme. Selleks et vältida olukordi, kus tarbijast saab *de jure* ja *de facto* importija, kui ta ostab ainet või segu kaugmüügi teel väljaspool ELi asutatud ettevõtjatelt, täpsustatakse artikli 4 lõike 10 muudatusega, et ELis asuv tarnija, kes

³² Proposal for new work on unaddressed hazard classes in the programme of work for the biennium 2023-2024 (European Union) | UNECE (Ettepanek, mis käsitleb uut tööd kaheaastases tööprogrammis 2023–2024 seoses käsitlemata ohuklassidega (Euroopa Liit) | ÜRO Euroopa Majanduskomisjon)

³³ Euroopa Parlamendi 18. aprilli 2019. aasta resolutsioon endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide käsitleva põhjaliku Euroopa Liidu raamistiku kohta ([2019/2683\(RSP\)](#)) ([P8_TA\(2019\)0441](#)).

³⁴ „Liidu keskkonnasäästlike kemikaalide poliitika strateegia – nõukogu järeldused“, 26. juuni 2019, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/et/pdf>.

³⁵ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/et/pdf>, lk 3.

³⁶ „Liidu keskkonnasäästlike kemikaalide strateegia: aeg tegutseda – nõukogu järeldused“, 15. märts 2021, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6941-2021-INIT/et/pdf>.

tagab, et kõnealune aine või segu vastab CLP-määruses sätestatud nõuetele, tegutseb tööstus- või kutsetegevuse raames.

Artikli 5 uues lõikes 3 sätestatakse, et „mitut koostisainet sisaldavad ained“ klassifitseeritakse tavaliselt samade klassifitseerimis-, märgistamis- ja pakendamiseeskirjade kohaselt kui segud ning see hõlmab nende mitut koostisainet sisaldavate ainete kohta kättesaadava teabe kindlaksmääramist ja kontrollimist.

Artikli 6 lõiget 3 ja artikli 6 lõiget 4 muudetakse, et laiendada uutele ohuklassidele, kuhu kuuluvad endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid; püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised ained; väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad ained; püsivad, liikuvad ja toksilised ained ning väga püsivad ja väga liikuvad ained, teatavate ohuklasside jaoks juba kehtivaid klassifitseerimismääruseid, mille kohaselt kasutatakse segus sisalduvat ainet käsitlevat teavet segu enda klassifitseerimiseks.

Artikli 9 lõigete 3 ja 4 muudatustega selgitatakse seostamis põhimõtete kasutamist segu või „mitut koostisainet sisaldava aine“ klassifitseerimisel samaaegselt tõendusmaterjali kaalukuse hindamise kohaldamisega eksperdi hinnangu alusel.

Artikli 10 muudatustega kehtestatakse nõue, et tootjad, importijad ja allkasutajad koostaksid ägeda mürgisuse hinnangud, mis võimaldavad arvutada künnisväärtusi, millest alates aine või segu klassifitseeritakse ägedalt mürgiseks. Kui nende ohuklasside kohta, kus ainetel on ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus (kanded CLP-määruse VI lisa 3. osa tabelis 3), on olemas konkreetse ägeda mürgisuse hinnangud, ei tohi tootjad, importijad ega allkasutajad ägeda mürgisuse hinnanguid määrata. Lisaks selgitatakse sisalduse piirväärtuste kohaldamise eeskirju juhtudel, kus ohtliku aine esinemine kas kindlakstehtud lisandi, lisaaine või üksikkoostisainena toob kaasa segu klassifitseerimise.

Artikli 23 ja I lisa punkti 1.3 muudatustega sätestatakse erandid teatava sellise laskemoona märgistamise kohustustest, mis ei ole eseme kujul, ja sätestatakse erieeskirjad teatavate tulirelvadega tulistatava laskemoona märgistamise kohta.

Lisaks viiakse artikli 32 lõike 6 kohane kohustus lisada muudes ELi õigusaktides sätestatud nõuetest tulenevad märgistuselemendid üle artiklisse 25. Artikli 25 lõikes 6 sätestatud kohustust esitada lisateavet teatavate segude kohta, mis sisaldavad klassifitseeritud aineid, laiendatakse nii, et see hõlmaks ka teatavaid segusid, mis sisaldavad klassifitseerimata aineid, millel on samad CLP-määruse II lisa 2. osas esitatud omadused.

Artikli 29 ja I lisa punkti 1.5 muudatustega kehtestatakse erisätted väga väikestes mahutites olevate ainete ja segude märgistamise kohta; kui mahuti on nii väike, et neid kohustusi ei ole võimalik täita, on erieeskirjade kohaselt lubatud märgistuselemente vähendada. Sätestatakse ka erisätted tarbijatele pakendamata müüdavate kemikaalide märgistamise kohta. Lisaks on teataval tingimustel märgistamisnõuetest vabastatud laskemoon, mida relvajõud kasutavad lahingupiirkondades.

Artikli 30 muudatusega täpsustatakse märgistuse ajakohastamise kohustuse ajakava, kehtestades kindla tähtaja ja määra selgelt üleminekuperioodide alguse.

Artikli 31 lõigete 1 ja 3 muudatustega kehtestatakse märgistuste, eriti volditavate märgistuste kohustuslikud vorminõuded.

Artikli 32 lõike 6 jäetakse välja, sest kohustus paigutada muudes ELi õigusaktides ette nähtud nõuetest tulenevad märgistuselemendid märgistuse lisateabe osasse viiakse artiklisse 25.

Uutes artiklites 34a ja 34b sätestatakse digitaalse märgistamise eeskirjad. Digimärgistusega võib asendada ainult need märgistuselemendid, mis ei ole tervise, ohutuse ja keskkonna kaitse seisukohast olulised ega GHSi kohaselt kohustuslikud. Digimärgistus peab vastama

teatavatele nõuetele. Näiteks peab see olema otsingu abil leitav, kättesaadav vähem kui kahe klõpsuga ning see ei tohi jälgida kasutajaandmeid. Komisjonile tuleks anda volitus võtta artikli 53 lõike 1 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et kohandada mürgistuselemente, mida võib ainult digitaalselt esitada, tehnika ja teaduse arengu ning digivalmidusega.

Artikli 36 muudatusega lisatakse uued ohuklassid, mis võetakse vastu delegeeritud õigusaktiga (endokriinfunktsiooni kahjustav; püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline; väga püsiv ja väga bioakumuleeruv; püsiv, liikuv ja toksiline; väga püsiv ja väga liikuv), nende ohtude loetellu, mille suhtes tavaliselt kohaldatakse ühtlustatud klassifikatsiooni ja mürgistamist.

Praegu liikmesriikide pädevatele asutustele ning tootjatele, importijatele ja allkasutajatele antud õigusele lisaks antakse artikli 37 muudatusega komisjonile volitused algatada ühtlustatud klassifikatsiooni ja mürgistamise menetlus. Sellisel juhul töötaks toimikud välja kas kemikaaliamet või toiduohutusamet. Lisatakse võimalus algatada ühtlustatud klassifikatsiooni ja mürgistamist käsitlevaid ettepanekuid mitme aine kohta korraga, asendades sõna „aine“ sõnaga „ained“. Selgitatakse, et artikli 37 kohane ühtlustatud klassifikatsiooni ja mürgistamise menetlus võib vajaduse korral hõlmata ägeda mürgisuse hinnanguid. Artiklisse 37 lisatakse lõiked 7 ja 8, et panna komisjonile kohustus võtta vastu delegeeritud õigusakte VI lisa muutmiseks, et lisada nimetatud lisa 3. osa tabelisse 3 ained, mis on kantud REACH-määruse alusel kandidaatainete loetellu kui endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid; püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised ained või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad ained, ning ained, mis ei ole taimekaitsevahendite määruse ja biotsiidimääruse alusel heaks kiidetud, või ained, mis on heaks kiidetud, sest need vastasid erandi tegemise tingimustele.

Artiklit 38 muudetakse, et kohandada seda uute määratletud ägeda mürgisuse hinnangutega.

Artikli 40 lõike 1 muudatusega kehtestatakse kohustus esitada kemikaaliametile sama aine muudest klassifikatsioonikannetest kõrvalekaldumise põhjused ning ajakohastada teateid kuue kuu jooksul pärast aine klassifikatsiooni ja mürgistuse muutmise otsuse tegemist ning täpsustatakse seda kohustust.

Artikli 42 lõike 1 muudatusega sätestatakse, et teavitaja isik tuleb avalikustada, mille puhul võetakse arvesse nõuetekohaselt põhjendatud konfidentsiaalsustaotlusi. Kui esitatakse rühmateade, tuleb avalikustada ainult rühma liikmete nimel tegutseva teavitaja isik.

Artikli 45 muudatusega pannakse teatavatele edasimüüjatele kohustus teavitada määratud organeid tervisealases hädaolukorras tegutsemisest, kui neil organitel ei ole kogu teavet, mis on vajalik nende ülesannete täitmiseks, mille eest nad vastutavad, eelkõige piiriülese leviku või ümbernimetamise või ümbermürgistamise korral. Taotluse korral saaks seda teavet nüüd statistilise analüüsi ja riskijuhtimismeetmete vajaduse hindamise eesmärgil jagada ka komisjoni ja kemikaaliametiga.

Artikli 48 muudatusega eristatakse üksteisest ohtlike kemikaalide turustamise ja müügiga seotud reklaamid ja kaugmüügipakkumised. Sätestatakse, et ohtlike ainete ja teatavate segude reklaamid peaksid lisaks ohuklassile sisaldama ka ohupiktogrammi, tunnussõna ja ohulauseid. Uue artikliga 48a sätestatakse nõue osutada kaugmüügipakkumistes kohaldatavale mürgistusteabele.

Artikli 50 muudatusega nähakse ette võimalus nimetada määratud organiks kemikaaliamet, kellele edastatakse artikli 45 alusel asjakohast teavet tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks. Lisaks pannakse kemikaaliametile ülesanne tagada asjakohaste vahendite kättesaadavus teabe jagamiseks liikmesriikide määratud organitega, et nad täidaksid oma artiklist 45 tulenevaid muid kohustusi. Peale selle selgitatakse kemikaaliameti ülesannet

pakkuda pädevatele asutustele vahendeid CLP-määruse rakendamise toetamiseks ja tootmisharule vahendeid CLP-määruse järgimiseks.

Artikli 53 lõiget 1 muudetakse, et anda komisjonile õigus muuta delegeeritud õigusaktidega digimärgistuste sisu käsitlevat uut artiklit 34a. Seda tehakse tehnika ja teaduse arengu ning kõigi elanikkonnarühmade digivalmidustaseme alusel. Lisaks muudetakse sätet, et panna liikmesriikidele ja komisjonile kohustus edendada endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide; püsivate, liikuvate ja toksiliste ainete või väga püsivate ja väga liikuvate ainete klassifitseerimise ja märgistamise kriteeriumide ühtlustamist ÜRO tasandil samamoodi nagu nad toimivad praeguse kohustuse kohaselt, mis on seotud püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete klassifitseerimise ja märgistamise kriteeriumidega. Sama kohustus kehtestatakse ka seoses loomi mittekasutavate meetodite edendamisega ÜROs.

Artikli 53c muudatus on seotud komisjoni kohustusega võtta iga talle CLP-määruse alusel delegeeritud volitusega seoses vastu eraldi delegeeritud õigusakt. Selle eesmärk on võimaldada üheainsa delegeeritud õigusakti vastuvõtmist, kui sellega muudetakse CLP-määruse VI lisa 1. ja 2. osa koos 3. osaga, mille ajendiks on teatava aine või ainerühma ühtlustatud klassifitseerimise menetlus.

I lisa 1. osa muudetakse, sätestamaks et artikli 25 lõike 3 kohase täiendava märgistamisteabe võib esitada ka ainult digitaalsena. Kehtestatakse märgistuse vorminõuded, pakendamata kujul müügi puhul märgistamise erinõuded ning märgistamisnõuete suhtes tehtav erand teatavate väikepakendis segude ja teatava laskemoona puhul. Lisaks selgitatakse tõendite kaalukuse kindlaksmääramist käsitlevat sätet. II lisa 5. osa muudatusega täpsustatakse valmissegatud tsemendi ja vedela betooni märgistamiserandit ning kehtestatakse erand märgistamiskohustusest, kui kemikaale müüakse tarbijatele pakendamata. Samuti kehtestatakse pakendamise erinõuded täitepunktides lahtiselt müüdavatele toodetele.

VIII lisa A ja B osa muudatustega laiendatakse teabe esitamise kohustust lisaks allkasutajatele ja importijatele ka teatavatele teistele tarnijatele, kui määratud organitel ei oleks piisavalt teavet asjakohaseks tegutsemiseks tervisealases hädaolukorras. Muudatustega määratletakse ka mõiste „standardkoostisele vastav koostis“ seoses teatavate kipsi, betooni ja tsemendi suhtes kohaldatavate teabe esitamise nõuetega. Muudatustega kehtestatakse kohustus esitada teabes kütuse standardkoostis ja tootekirjeldus ning teatavatel juhtudel nähakse ette kohustus esitada teave koostisainete kohta isegi siis, kui neid alati ei ole. Lisaks selgitatakse, millal tuleb esitatud teavet ajakohastada, ning kuidas teha tootetähise järgi kindlaks segu, teabe esitaja ja kontaktpunkt.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 114 lõiget 1,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

ning arvestades järgmist:

- (1) Selleks et pidada sammu üleilmastumisega, tehnika arenguga ja uute müügiviisidega, näiteks internetimüügiga, on vaja kohandada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008. Kuigi kõnealuse määruse kohaselt eeldatakse, et kõik vastutavad tarneahelas tegutsejad asuvad liidus, on tegelikud kogemused näidanud, et väljaspool liitu asuvad ettevõtjad müüvad kemikaale internetis otse liidu üldsusele. Seetõttu ei ole täitevasutustel võimalik tagada määruse (EÜ) nr 1272/2008 täitmist väljaspool liitu asuvate ettevõtjate suhtes. Seepärast on asjakohane nõuda, et liidus oleks tarnija, kes tagab, et kui kõnealune aine või segu viiakse turule, seda ka kaugmüügi teel, vastab see aine või segu kõnealuses määruses sätestatud nõuetele. Selline säte parandaks määruse (EÜ) nr 1272/2008 järgimist ja täitmise tagamist ning tänu sellele oleks ka inimeste tervis ja keskkond hästi kaitstud. Selleks et vältida olukordi, kus tarbija muutub *de jure* või *de facto* importijaks, kuna ta ostab ainet või segu kaugmüügi teel väljaspool liitu asuvalt ettevõtjalt, on vaja täpsustada, et tarnija, kes tagab kõnealuse aine või segu vastavuse kõnealuses määruses sätestatud nõuetele, teeb seda tööstus- või kutsetegevuse käigus.
- (2) Toksikoloogilisest seisukohast ei erine rohkem kui üht koostisainet sisaldavad ained (edaspidi „mitut koostisainet sisaldavad ained“) kahest või enamast ainest koosnevatest segudest. Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006³ artiklile 13, mille eesmärk on vähendada loomkatsete tegemist, tuleb mitut

¹ ELT C , , lk .

² Euroopa Parlamendi [kuupäev] seisukoht ja nõukogu [kuupäev] otsus.

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu

koostisainet sisaldavate ainete kohta koguda andmeid samasugustel tingimustel kui mis tahes aine kohta, kuigi andmeid üksikute koostisainete kohta tavaliselt ei koguta, välja arvatud juhul, kui koostisained ise on samuti eraldi registreeritud ained. Kui andmed eraldi koostisainete kohta on kättesaadavad, tuleks mitut koostisainet sisaldavaid aineid hinnata ja need klassifitseerida samade klassifitseerimiseeskirjade alusel kui segusid, välja arvatud juhul, kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisaga on nende mitut koostisainet sisaldavate ainete kohta ette nähtud erisäte.

- (3) Harilikult ei ole segu või mitut koostisainet sisaldavat ainet käsitlevate andmete põhjal võimalik piisavalt hinnata selle aine või segu omadusi, mis põhjustavad endokriinseid häireid inimesel või keskkonnas, ega sellise aine või segu püsivust, bioakumuleeruvust ja liikuvust. Seepärast tuleks mitut koostisainet sisaldavate ainete või segudega kaasneva ohu kindlakstegemiseks tavaliselt kasutada andmeid segu üksikute ainete või mitut koostisainet sisaldava aine üksikute koostisainete kohta. Teatavatel juhtudel võivad ikkagi olla asjakohased ka andmed nende mitut koostisainet sisaldavate ainete enda kohta. See kehtib eelkõige juhul, kui need andmed tõendavad omadusi, mis põhjustavad endokriinseid häireid inimestel või keskkonnas, ning püsivust, bioakumuleeruvust ja liikuvust või kui need toetavad andmeid üksikute koostisainete kohta. Seepärast on asjakohane sel juhul kasutada andmeid mitut koostisainet sisaldavate ainete kohta.
- (4) Selleks et suurendada akti õiguskindlust ja parandada selle rakendamist selliste segudega seotud ohuteabe hindamisel, mille enda kohta katseandmed puuduvad või need on ebapiisavad, tuleks selgitada seostamispehmoötete kohaldamise ja eksperdihinnangul põhineva tõendite kaalukuse määramise vastastikust mõju. Selline selgitus peaks tagama, et tõendite kaalukuse määramisega toetatakse seostamispehmoötete kohaldamist, kuid ei asendata seda. Samuti tuleks selgitada, et kui segu hindamisel ei saa kohaldada seostamispehmoõtteid, peaksid tootjad, importijad ja allkasutajad kasutama määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa 3. ja 4. osas kirjeldatud arvutusmeetodit või muid meetodeid. Peale selle tuleks selgitada, missugused täitmata kriteeriumid määravad kindlaks, millal tuleb eksperdiarvamuse alusel kindlaks määrata tõendite kaalukus.
- (5) Selleks et vältida selliste segude üleklassifitseerimist, mis sisaldavad üksnes lisandi, lisaaine või üksiku koostisaine tõttu ohtlikuks klassifitseeritud aineid, ning selliste segude üleklassifitseerimist, mis sisaldavad kõnealustest ainetest koosnevaid muid segusid, peaks klassifitseerimine olema kohustuslik üksnes juhul, kui sellise lisandi, lisaaine või koostisaine sisaldus segus või lõplikus segus on võrdne määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa osutatud konkreetse piirväärtusega või sellest suurem.
- (6) Ägeda mürgisuse hinnanguid kasutatakse peamiselt inimese tervise seisukohast ägeda mürgisuse klassifikatsiooni omistamisel sellistele segudele, mis sisaldavad ägedat mürgisust põhjustavaks klassifitseeritud aineid. Aineid võib teatavate arvuliste kriteeriumide alusel klassifitseerida ühte neljast ägeda mürgisuse ohukategooriast suu- või nahakaudse manustamise või sissehingamise alusel. Ägeda mürgisuse väärtusi väljendatakse (ligikaudse) LD50 (suu-, nahakaudne) või LC50 (sissehingamisel) väärtusena või ägeda mürgisuse hinnanguna. On asjakohane veelgi üksikasjalikumalt täpsustada ägeda mürgisuse hinnangute tähendust, et muuta need selgemaks ja järjekindlamaks. Kuna ägeda mürgisuse hinnangud on ägedat mürgisust põhjustavaks

direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

klassifitseeritud ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse üks osa, tuleks need lisada ettepanekusse, arvamusse ja otsusesse, mis käsitlevad aine ühtlustatud klassifikatsiooni ägeda mürgisuse järgi. Nagu korruptustegurid ja sisalduse piirväärtused, tuleks ka ägeda mürgisuse hinnangud koos põhjendusega edastada kemikaaliametile, et need lisataks klassifitseerimis- ja märgistusandmikusse.

- (7) Aine või segu klassifitseeritud laskemoona puhul peab märgistus olema kinnitatud ainet või segu vahetult sisaldavale pakendile (sisepakend), milleks on harilikult hüls. Märgistuse kinnitamine hülsile võib siiski kasutajat ohustada, kuna märgistus võib laskemoona nõuetekohast toimimist takistada ja tulirelva kahjustada. Seepärast tuleks lubada, et sellise laskemoona puhul on märgistus kinnitatud sisepakendi asemel sellest järgmisele pakendile. Lisaks võib märgistatud laskemoon, mida kasutavad üksnes riigi kaitsejõud lahingupiirkondades, teatavatel juhtudel kujutada endast vastuvõetamatut turva- või julgeolekuohtu kaubale, sõjaväelastele ja personalile, kui ei ole võimalik tagada piisavat maskeerimist. Sel juhul on vaja ette näha erand märgistamisnõuetest ja lubada ohuteavet mõnel muul viisil edastada.
- (8) Selguse suurendamiseks tuleks kõik täiendavad märgistusnõuded koondada ühte artiklisse.
- (9) Määruse (EÜ) nr 1272/2008 II lisa 2. osas on esitatud eeskirjad, mille alusel lisada täiendavad ohulauseid kõnealuse lisa 2. osas loetletud teatavate segude märgistusele. Kuna need laused annavad olulist lisateavet konkreetsetel juhtudel, tuleks neid kohaldada kõigi II lisa 2. osas osutatud segude suhtes, olenemata sellest, kas need on klassifitseeritud ohtlikuks ja kas need sisaldavad ohtlikuks klassifitseeritud aineid.
- (10) Selleks et tarnijad täidaksid paremini neile pandud kohustust ajakohastada märgistusi pärast aine või segu klassifikatsiooni ja märgistuse muutmist, tuleks kehtestada selle kohustuse täitmise tähtaeg. Samasugune kohustus on kehtestatud registreerijatele komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/1435⁴. Kui uus ohuklass täiendab olemasolevat ohuklassi, kui tegemist on rangema ohuklassi või -kategooriaga või kui artikli 25 kohaselt on vaja uusi täiendavaid märgistuselemente, tuleks juhul, kui klassifikatsiooni kohandatakse uue hindamise alusel, kehtestada märgistusteabe ajakohastamise tähtajaks kuus kuud alates päevast, mil saadakse kõnealuse aine või segu klassifikatsiooni uue hindamise tulemused. Kui ajakohastamise tulemusel klassifitseeritakse aine või segu leebemasse ohuklassi või -kategooriasse, ilma et oleks vaja klassifitseerida täiendavasse ohuklassi või kohaldada uusi täiendava märgistuse nõudeid, peaks märgistuse ajakohastamise tähtaeg olema 18 kuud alates päevast, mil saadakse kõnealuse aine või segu klassifikatsiooni uue hindamise tulemused. Samuti tuleks selgitada, et ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse puhul tuleks märgistusteabe ajakohastamise tähtajaks kehtestada kuupäev, mil hakatakse kohaldama asjaomase aine uut või muudetud klassifikatsiooni ja märgistust käsitlevaid sätteid, s.o tavaliselt 18 kuud alates kõnealuste sätete jõustumise kuupäevast. Sama kehtib nende muudatuste kohta, mis tulenevad muudest delegeeritud õigusaktidest, mis on vastu võetud tehnika ja teaduse arenguga kohandamist silmas pidades, näiteks tulenevalt uutest või muudetud sätetest ÜRO ühtse ülemaailmse kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemis (GHS).

⁴ Komisjoni 9. oktoobri 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/1435 registreerijate kohustuse kohta ajakohastada oma registreerimistaotlust vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 331, 12.10.2020, lk 24.)

- (11) Määrusega (EÜ) nr 1272/2008 on lubatud kasutada volditavaid märgistusi üksnes juhul, kui pakendi kuju, suuruse või väiksuse tõttu ei ole märgistuste kasutamise üldeeskirju võimalik täita, kuid samas ei ole ette nähtud märgistuse loetavust tagavat minimaalset tähemärgisuurust. Tänu märgistustehnoloogia arengule peaksid tarnijad saama paindlikumalt kasutada volditavaid märgistusi ning märgistuse loetavuse tagamiseks tuleks kehtestada minimaalne tähemärgisuurus ja vormingunõuded.
- (12) Määrust (EÜ) nr 1272/2008 tuleb kohandada vastavalt digivaldkonna tehnoloogilistele ja ühiskondlikele muutustele ning valmis tuleb olla edasiseks arenguks. Digimärgistus võiks tõhustada ohust teavitamist, eelkõige haavatavate elanikkonnarühmade jaoks ja liikmesriigi keelt mitterääkivate inimeste jaoks. Seepärast on vaja ette näha vabatahtlik digimärgistus ja kehtestada sellise märgistuse tehnilised nõuded. Õiguskindluse tagamiseks on asjakohane täpselt kindlaks määrata märgistuselemendid, mida võib esitada üksnes digitaalselt. Selline võimalus peaks olema üksnes sellise teabe puhul, mis kasutaja ohutuse ega keskkonnakaitse seisukohast ei ole oluline.
- (13) Selleks et kohandada tehnika arenguga või liidu kõigi elanikkonnarühmade digivalmidustasemega märgistuselemente, mida võib esitada üksnes digitaalselt, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta selliseid märgistuselemente, mida võib esitada üksnes digitaalselt, võttes arvesse ühiskonna vajadusi ning inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemelist kaitset.
- (14) Selleks et võtta arvesse digivaldkonna arengut ja selle tehnoloogia muutumist, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada määrust (EÜ) nr 1272/2008, täpsustades digimärgistuse tehnilisi nõudeid.
- (15) Praegu ei ole määruuses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud erieeskirju üldsusele ja kutsealasel eesmärgil kasutajatele täitmispunktide kaudu tarnitavate ainete või segude märgistamise ja pakendamise kohta. Võttes arvesse üha suurenevat suundumust müüa tooteid, sealhulgas teatavaid kemikaale, näiteks detergente, ilma pakendita, et vähendada jäätme hulka ja soodustada kestlikumaid müügiviise, on asjakohane sätestada seda liiki müügi jaoks erieeskirjad ja -tingimused ning kehtestada ohutuse ja inimeste tervise kaitse tagamiseks selliste ohuklasside ja -kategooriate loetelu, millesse klassifitseerimise kriteeriumidele vastavaid segusid on keelatud müüa täitmispunktide kaudu.
- (16) Määruuses (EÜ) nr 1272/2008 ei ole sätestatud eeskirju selliste kemikaalide märgistamise kohta, mida tarnitakse üldsusele ilma pakendita, välja arvatud valmissegatud tsement ja vedel betoon. Selleks et suurendada õigusselgust ja kodanikke paremini kaitsta, on asjakohane näha ette muude kemikaalide märgistamise elemendid, näiteks selliste tanklates tarnitavate kütuste puhul, mida kavatsetakse pumbata mahutitesse, kust neid tavaliselt ei ole kavas eemaldada.
- (17) Kuna komisjoni delegeeritud määrusega⁵ kehtestatud uued ohuklassid ja -kriteeriumid võimaldavad ühtlustatult klassifitseerida ja märgistada tervise ja keskkonna seisukohast kõige ohtlikumaid aineid, tuleks neid klasse ja kriteeriume kasutada tavapärasel ühtlustatud klassifikatsioonis ja märgistuses ning need tuleks lisada

⁵ [Komisjoni delegeeritud määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1272/2008 ainete ja segude ohuklasside ning klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kriteeriumide osas (ELT XX, XX, lk XX).]

hingamiselundite sensibiliseerimist, mutageensust sugurakkudele, kantserogeensust ja reproduktiivtoksilisust hõlmavasse ohuklasside loetellu. Üle- või alaklassifitseerimise vältimiseks tuleks hingamiselundite sensibiliseerimise ohuklassi 1A või 1B alamkategoriasse klassifitseerida juhul, kui on olemas piisav teave nendes klassifitseerimise kohta. Võttes arvesse ühelt poolt Euroopa Kemikaali ameti (edaspidi „kemikaali amet“) ja Euroopa Toiduohutus ameti (edaspidi „toiduohutus amet“) teaduslike teadmiste kiiret kasvu ja pika aja jooksul omandatud eksperditeadmisi ning teiselt poolt liikmesriikide pädevate asutuste piiratud vahendeid, et töötada välja ettepanekuid ühtlustatud klassifikatsiooni kohta, peaks komisjonil olema õigus taotleda, et paluda kemikaali amet ja toiduohutus amet töötaksid välja ettepaneku ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kohta.

- (18) Ettepanekutes ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kohta ei pea tingimata piirduma üksikute ainetega ning need võiksid hõlmata ühesuguste ainete rühma, kui kõikide sellisesse rühma kuuluvate ainete omavaheline sarnasus võimaldab neid ühtemoodi klassifitseerida. Sellise rühmitamise eesmärk on leevendada tootjate, importijate ja allkasutajate, kemikaali ameti ja komisjoni koormust ainete klassifikatsiooni ja märgistuse ühtlustamisel. Sellega välditakse ka ühesuguste ainete katsetamist, kui neid võib klassifitseerida rühmana.
- (19) Kemikaali ametile esitatavate ettepanekute läbipaistvuse ja prognoositavuse suurendamiseks peaksid liikmesriikide pädevad asutused, tootjad, importijad ja allkasutajad teavitama kemikaali ametit oma kavatsusest esitada ettepanek ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kohta ning komisjon peaks teavitama kemikaali ametit, et palub kemikaali ametil või toiduohutus ametil selline ettepanek koostada. Lisaks tuleks kemikaali ametilt nõuda, et ta avaldaks teabe sellise kavatsuse või taotluse kohta ning ajakohastaks esitatud ettepanekuga seotud teabe kõikides ainete ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistamise menetluse etappides. Samal põhjusel tuleks nõuda, et pädev asutus, kes saab tootjalt, importijalt või allkasutajalt ettepaneku vaadata läbi ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus, teavitaks kemikaali ametit oma otsusest läbivaatamisettepanek heaks kiita või tagasi lükata ja kemikaali amet peaks jagama seda teavet teiste pädevate asutustega.
- (20) Kriteeriumid, mille alusel kantakse ained määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikes 1 osutatud kandidaatainete loetellu, on samaväärsed määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas teatavate ohuklasside ja -kategoriate kohta esitatud kriteeriumidega. Pidades silmas asjaolu, et ainete kandmiseks kandidaatainete loetellu on vaja korralikku tõendusmaterjali, tuleks praegu sellesse loetellu kuuluvad ained lisada määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelisse 3.
- (21) Kuna kriteeriumid, mille alusel klassifitseeritakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2. ning komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2017/2100 loetletud ained inimese endokriinfunktsiooni kahjustavateks kemikaalideks või endokriinfunktsiooni kahjustavateks keskkonnatoimega kemikaalideks, ning kriteeriumid, mille alusel klassifitseeritakse määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas loetletud ained inimese endokriinfunktsiooni kahjustavateks kemikaalideks või endokriinfunktsiooni kahjustavateks keskkonnatoimega kemikaalideks, on samaväärsed, tuleks ained, mis vastavad komisjoni määruse (EL) 2018/605 ja komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2017/2100 kohastele endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kriteeriumidele, lisada määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelisse 3 inimese endokriinfunktsiooni kahjustavate 1. kategooria kemikaalidena ja endokriinfunktsiooni kahjustavate keskkonnatoimega 1. kategooria kemikaalidena.

- (22) Kuna määruse (EL) nr 528/2012⁶ artikli 5 lõike 1 punktis e osutatakse kriteeriumidele, mille alusel klassifitseeritakse ained püsivateks, bioakumuleeruvateks ja toksilisteks aineteks (edaspidi „PBT-ained“) ning väga püsivateks ja väga bioakumuleeruvateks aineteks (edaspidi „vPvB-ained“), mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas, et määrata kindlaks toimeainete PBT- ja vPvB-omadused, ning kuna need kriteeriumid on samaväärsed määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas esitatud kriteeriumidega, tuleks määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelisse 3 lisada toimeained, mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 ja määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas PBT- ja vPvB-ainete kohta esitatud kriteeriumidele. Kuna Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1107/2009⁷ II lisa punktides 3.7.2. ja 3.7.3 esitatud PBT- ja vPvB-omadused on samaväärsed määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas loetletud omadustega, tuleks toimeained, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.7.2. ja 3.7.3 esitatud kriteeriumidele, mille alusel kvalifitseeritakse need ained PBT- ja vPvB-aineteks, lisada määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelisse 3.
- (23) Kuna põhjendustes 30 ja 31 osutatud aineid on juba hinnanud Euroopa Toiduohutusamet või kemikaaliamet ning kuna komisjon on teinud otsuse nende kahe ameti esitatud teabe alusel, tuleks need ained lisada delegeeritud õigusaktiga määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelisse 3, ilma et eelnevalt oleks vaja kemikaaliametiga konsulteerida vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikele 4.
- (24) Sageli esitavad tootjad ja importijad eri andmeid ühe ja sama aine kohta, mis tuleb lisada kemikaaliameti klassifitseerimis- ja märgistusandmikusse. Mõnel juhul tulenevad sellised lahknevused eri lisanditest, füüsikalisest olekust või muudest erinevustest ning need võivad olla põhjendatud. Teistel juhtudel tulenevad lahknevused klassifitseerimiseks kasutatud andmete erinevustest, teavitajate või registreerijate vahelistest erimeelsustest andmete ühise esitamise korral vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006 või aegunud klassifikatsioonikirjetest. Seetõttu sisaldab klassifitseerimis- ja märgistusandmik üksteisest lahknevaid klassifikatsioone, mis vähendab andmiku tõhusust ohuandmete kogumise ja nendest teavitamise vahendina ning mille tulemuseks on valed klassifikatsioonid, mis kõik lõppkokkuvõttes pärsib määruse (EÜ) nr 1272/2008 suutlikkust kaitsta inimeste tervist ja keskkonda. Seepärast tuleks nõuda, et teavitajad põhjendaksid kemikaaliametile, miks nad otsustasid klassifitseerida aine sama ohuklassi mitte kõige rangemasse kategooriasse või miks on sama aine klassifitseeritud rangemasse ohukategooriasse. Selleks et kõrvaldada lahknevused uuemate ja aegunud klassifikatsioonide vahel, tuleks nõuda, et teavitajad ajakohastaksid oma teateid kuue kuu jooksul pärast seda, kui kõnealuse määruse artikli 15 lõike 1 kohase läbivaatamise alusel on tehtud otsus aine klassifikatsiooni ja märgistuse muutmise kohta.
- (25) Selleks et muuta teated läbipaistvamaks ja lihtsustada teavitajate kohustust jõuda kokkuleppele seda sama ainet käsitleva kande sisus, mille kohta teade esitatakse, tuleks kemikaaliameti klassifitseerimis- ja märgistusandmikusse edastatud konkreetne

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

teave teha üldsusele tasuta kättesaadavaks. Ilma et see piiraks ärihuvide kaitset, peaks see teave sisaldama andmeid teavitaja kohta, sest kui on teada, kellega ühendust võtta, oleks lihtsam kõnealusesse klassifitseerimis- ja märgistusandmikusse lisatava kande osas kokkuleppele jõuda. Kui teate esitab tootjate- või importijaterühm, peaks piisama sellest, kui teha üldsusele kättesaadavaks andmed selle teataja kohta, kes esitab teabe ülejäänud rühmaliikmete nimel.

- (26) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 45 lõikele 1 peavad liikmesriikide määratud organid saama tervisealases hädaolukorras tegutsemise kohta asjakohast teavet, mille on esitanud importijad ja allkasutajad, kes viivad turule segusid, mis tervise mõju või füüsikalise mõju tõttu on ohtlikud. Edasimüüjad sellist teavet esitama ei pea. Teatavatel juhtudel, kui turustamine toimub piiriülevalt ühest liikmesriigist teise või kui edasimüüjad nimetavad segud ümber või märgistavad need uuesti, on sellise teatamiskohustuse puudumise tulemuseks see, et määratud organite jaoks läheb teave kaduma, mistõttu ei pruugi nad tervisealases hädaolukorras asjakohaselt tegutseda. Sellise olukorra lahendamiseks tuleks ka edasimüüjatele kehtestada kohustus esitada teavet tervisealases hädaolukorras tegutsemise kohta, kui nad müüvad ohtlikke segusid edasi teistes liikmesriikides või kui nad nimetavad need ümber või märgistavad uuesti.
- (27) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 45 lõikele 3 peab määratud organitel olema kogu vajalik teave tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks. Kemikaaliamet on juba loonud liidu tasandil toimiva mürgistusteabekeskuste teabeportaali ja välja arendanud andmebaasi, mis sisaldab teavet tervisealases hädaolukorras tegutsemise kohta, et aidata mõnel liikmesriigil täita kõnealuse määruse nõudeid, ning haldab nii teabeportaali kui ka andmebaasi. Seetõttu oleks kemikaaliametil võimalik täita kõnealuse teabe vastuvõtmise ülesannet. Selleks et vähendada liikmesriikide halduskoormust ja kasutada ära mastaabisäästu, tuleks määrusega (EÜ) nr 1272/2008 ette näha võimalus määrata kemikaaliamet asutuseks, kes vastutab asjakohase teabe vastuvõtmise eest, kui liikmesriik seda soovib.
- (28) Lisaks liikmesriikide määratud organitele peaks komisjonil või kemikaaliametil olema võimalik kasutada tervisealases hädaolukorras tegutsemisega seotud teavet statistilise analüüsi tegemiseks. See oleks kasulik täiendus sellisele teabele ainete kasutusala kohta, mis esitatakse osana määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohasest registreerimisest, ning võimaldab samal ajal paremini prioriseerida aineid, mille suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohast ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust, ning kasutada seda teavet riskijuhtimises määruse (EÜ) nr 1907/2006 ja potentsiaalselt ka muude liidu õigusaktide alusel.
- (29) Määrusega (EÜ) nr 1272/2008 reguleeritakse üldiselt ohtlike ainete ja segude reklaamimist ning nähakse ette, et ohtlikuks klassifitseeritud aine reklaamis tuleb märkida asjaomased ohuklassid või -kategoriad ning ohtlikuks klassifitseeritud segu või ohtlikuks klassifitseeritud ainet sisaldava segu reklaamis tuleb märkida selle märgistusel esitatud ohuliigid, kui selline reklaam võimaldab sõlmida ostulepingu ilma märgistust eelnevalt nägemata. Seda kohustust tuleks muuta selle tagamiseks, et ohtlike ainete ja segude reklaam sisaldaks kogu teavet, mis on ohutuse ja keskkonnakaitse seisukohast kõige olulisem. Seepärast peaks reklaam sisaldama ohupiktogrammi, tunnussõna, ohuklassi ja ohulauseid. Ohukategooriat ei ole vaja esitada, sest see kajastub ohulauses.
- (30) Määruses (EÜ) nr 1272/2008 ei osutata sõnaselgelt pakkumistele, rääkimata kaugmüügipakkumistest. Seega ei käsitleta selles kaugmüügiga, näiteks

internetimüügiga, seotud konkreetseid probleeme. Kui reklaame käsitatakse pakkumiseelse etapina, eelkõige teabena, mille eesmärk on edastada füüsilise või juriidilise isiku sõnumeid tasuta eest või tasuta, siis pakkumiste all mõistetakse füüsilise või juriidilise isiku üleskutset sõlmida ostuleping. Selline eristamine peaks põhjendama nõuet, et pakkumistes tuleb esitada rohkem ohuteavet kui reklaamides. Selleks et pidada sammu tehnika arenguga ja uute müügiviisidega, tuleks määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklis 17 nõutud märgistusel esitatava teabe suhtes kohaldada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2065⁸ artiklis 31 internetipõhiste kauplemiskohtade pakkujatele sätestatud disainikohustuste täitmist. Nende kohustuste täitmise tagamise suhtes kohaldatakse määruse (EL) 2022/2065 IV peatükis sätestatud norme.

- (31) Lisaks sellele, et tööstusele tagatakse tehnilised ja teaduslikud vahendid selle kohta, kuidas täita määruse (EÜ) nr 1272/2008 nõudeid, peaks kemikaaliamet selle määruse paremaks rakendamiseks andma sellised vahendid, näiteks andmebaasid, ka pädevatele asutustele. Määruses (EÜ) nr 1272/2008 tuleks üksikasjalikumalt sätestada kemikaaliameti sellekohane pädevus. Lisaks peaks kemikaaliamet, kes tegutseb liikmesriigi pädeva asutuse määratud asutusena, kes võtab vastu tervisealases hädaolukorras tegutsemise teavet, tagama selle liikmesriigi asjaomasele siseriiklikule määratud organile kõnealuse teabe kättesaadavuse.
- (32) Pärast konsulteerimist komisjonis REACH-määruse⁹ ja CLP-määruse¹⁰ alal pädevate asutuste eksperdirühmaga kohandab komisjon korrapäraselt määruse (EÜ) nr 1272/2008 lisasid tehnika ja teaduse arenguga. Kõnealuse määruse artikli 53c kohaselt võtab komisjon iga talle delegeeritud volitusega seoses eraldi vastu delegeeritud õigusakti. Seda sätet on olnud raske kohaldada määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa nende osade muutmise korral, mille suhtes kehtivad teistsugused volitused. Eelkõige juhul, kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabeli 3 uute kannetega seoses lisatakse uued märkused samal ajal ka määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. ossa ja kui samasse lisasse lisatakse uued kanded, on eraldi delegeeritud õigusaktide vastuvõtmise tulemuseks kunstlikult eraldatud, kuid üksteisega tihedalt seotud sätted, ning kuna üheaegselt on vaja vastu võtta kaks erinevat, kuid omavahel seotud delegeeritud õigusakti, on tulemuseks ebahüpsus. Sel juhul peaks erinevate delegeeritud volitustega seoses olema võimalik vastu võtta üksainus delegeeritud õigusakt.
- (33) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2010/63/EL¹¹ on vaja loomkatsed asendada, nende arvu vähendada või neid täiustada. Määruse (EÜ) nr

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. oktoobri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2065, mis käsitleb digiteenuste ühtset turgu ja millega muudetakse direktiivi 2000/31/EÜ (digiteenuste määrus) (ELT L 277, 27.10.2022, lk 1).

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

1272/2008 rakendamine peaks põhinema alternatiivsete katsemeetodite kasutamisel igal võimalusel, kui need sobivad kemikaalidest tulenevate terviseriskide ja keskkonnaohu hindamiseks. Selleks et kiirendada üleminekut loomi mittehõlmavatele katsemeetoditele lõppeesmärgiga loomkatsed täielikult asendada ning et tõhustada keemiliste ohtude hindamist, tuleks jälgida ja süstemaatiliselt hinnata loomi mittehõlmavate katsemeetodite valdkonnas toimuvat innovatsiooni ning komisjon ja liidu huvides tegutsevad liikmesriigid peaksid soodustama olemasolevatel alternatiivmeetoditel põhinevate ühtlustatud kriteeriumide lisamist ÜRO GHSi ning seejärel lisama need kriteeriumid põhjendamatu viivitusega määrusesse (EÜ) nr 1272/2008.

- (34) Määruse (EÜ) nr 1272/2008 VIII lisa on sätestatud selline ühtlustatud teave tervisealases hädaolukorras tegutsemise ja ennetusmeetmete kohta, mille määratud organid peavad saama, ning üldnõuded, teates sisalduv teave, teate vorm ja konkreetsed standardkoostised. Selleks et tagada õiguskindlus ja selgus seoses võimalusega esitada teavet standardsegude ja -kütuste kohta määruse (EÜ) nr 1272/2008 VIII lisa kontekstis, tuleks kõnealuses määruses määratleda mõiste „standardkoostisele vastava koostisega“, lisada kohustus teatada standardkoostise nimetus ja toote kirjeldus ning kütuse nimetus ja toote kirjeldus ning näha ette võimalus esitada teavet koostisainete kohta, isegi kui need teatavatel juhtudel puuduvad.
- (35) Selleks et tagada määruse (EÜ) nr 1272/2008 VIII lisa suurem õiguskindlus ja selgus, tuleks kõnealuses määruses täpsustada, millal on vaja teadet ajakohastada, samuti segu, teate esitaja ja kontaktpunkti identifitseerimise viisid tootetähise kaudu.
- (36) Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 1272/2008 vastavalt muuta.
- (37) Selleks et anda ainete ja segude tarnijatele aega uute klassifitseerimis-, märgistamis- ja pakendamiseeskirjadega kohaneda, tuleks käesoleva määruse mõne sätte kohaldamine edasi lükata. Selleks et mitte tekitada ainete ja segude tarnijatele lisakoormust, peaksid ained ja segud, mis juba on viidud turule enne edasilükkamisperioodi lõppu, olema turul lubatud ilma käesoleva määruse kohaselt ümber klassifitseerimata ja ümber märgistamata.
- (38) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1272/2008 üleminekusätetega, milles lubatakse uusi sätteid vabatahtlikult varem kohaldada, peaks tarnijatel olema võimalik vabatahtlikult kohaldada uusi klassifitseerimis-, märgistamis- ja pakendamissätteid enne käesoleva määruse kohaldamise edasilükatud alguskuupäeva.
- (39) Kuna liikmesriigid ei suuda käesoleva määruse eesmärke piisavalt saavutada, sest keskkonnasaaste on piiriülene ja liidu kodanike tervis ja keskkond peaksid olema ühtmoodi kaitstud ning ained ja segud peaksid liidu turul vabalt ringlema, küll aga saab neid eesmärke nende ulatuse tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuspõhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuspõhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 1272/2008 muudetakse järgmiselt:

- (1) artikli 1 lõikesse 1 lisatakse punkt f:
„f) kehtestatakse kohustus artikli 45 lõikes 1 osutatud allkasutajatele, importijatele ja edasimüüjatele esitada määratud organitele VIII lisa kohaselt teavet tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks.“;
- (2) artiklisse 2 lisatakse punktid 7a ja 38:
„7a) „mitut koostisainet sisaldav aine“ – rohkem kui üht koostisainet sisaldav aine;
38) „ägeda mürgisuse hinnang“ – arvulised kriteeriumid, mille alusel klassifitseeritakse ained ja segud ühte neljast ägeda mürgisuse ohukategooriast vastavalt sellele, kas kokkupuude võib toimuda suu või naha kaudu või sissehingamisel.“;
- (3) artikli 4 lõige 10 asendatakse järgmisega:
„10. Aine või segu viiakse turule üksnes juhul, kui tarnija on tööstus- või kutsetegevuse käigus taganud, et see aine või segu vastab käesoleva määruse nõuetele.“;
- (4) artiklisse 5 lisatakse lõige 3:
„3. Mitut koostisainet sisaldavat ainet, mille vähemalt üks koostisaine esineb eraldiseisva ainenähtena, kindlakstehtud lisandina või lisaainena, mille kohta on olemas lõikes 1 osutatud asjakohane teave, uuritakse vastavalt käesolevas lõikes sätestatud kriteeriumidele, kasutades nii koostisainete kui ka aine enda kohta olemas olevat usaldusväärset teavet, välja arvatud juhul, kui I lisas on kehtestatud erisäte.
- Selleks et hinnata mitut koostisainet sisaldavaid aineid vastavalt 2. peatükile seoses I lisa punktides 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 ja 4.2.3.1 osutatud ohuklassidega „mutageensus sugurakkudele“, „kantserogeensus“, „reproduktiivtoksilisus“, „inimesel endokriinseid häireid põhjustavad omadused“ ja „keskkonnatoimega endokriinseid häireid põhjustavad omadused“, kasutab tootja, importija või allkasutaja aine iga üksiku koostisaine kohta lõikes 1 osutatud asjakohast olemasolevat teavet.
- Mitum koostisainet sisaldava aine enda kohta olemas olevat asjakohast teavet võetakse arvesse juhul, kui on täidetud üks järgmistest tingimustest:
- (a) teave tõendab mutageensus, kantserogeensus või reproduktiivtoksilisust või inimesel endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi või keskkonnatoimega endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi;
 - (b) teave toetab järeldusi, mis põhinevad aines sisalduvate koostisainete kohta olemas oleval asjakohasel teabel.
- Mitum koostisainet sisaldava aine enda kohta olemas olev asjakohane teave, mis tõendab teatavate omaduste või kergemate omaduste puudumist, ei tohi üles kaaluda aines sisalduvate koostisainete kohta olemas olevat asjakohast teavet.
- Selleks et vastavalt 2. peatükile hinnata mitut koostisainet sisaldavate ainete biolagunduvust, püsivust, liikuvust ja bioakumuleeruvust seoses I lisa punktides 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 ja 4.4.2.3.2 osutatud ohuklassidega „ohtlik veekeskkonnale“, „püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline“, „väga püsiv ja väga bioakumuleeruv“, „püsiv, liikuv ja toksiline“ ja „väga püsiv ja väga liikuv“, kasutab

tootja, importija või allkasutaja iga üksiku aines sisalduva koostisaine kohta lõikes 1 osutatud asjakohast olemasolevat teavet.

Mitmed koostisainet sisaldava aine enda kohta olemas olevat asjakohast teavet võetakse arvesse juhul, kui on täidetud üks järgmistest tingimustest:

- a) teave tõendab biolagunduvust, püsivust, liikuvust ja bioakumuleeruvust;
- b) teave toetab järeldusi, mis põhinevad aines sisalduvate koostisainete kohta olemas oleval asjakohasel teabel.

Mitmed koostisainet sisaldava aine enda kohta olemas olevat asjakohast teavet, mis tõendab teatavate omaduste või kergemate omaduste puudumist, ei tohi üles kaaluda aines sisalduvate koostisainete kohta olemas olevat asjakohast teavet.“;

(5) artikli 6 lõiked 3 ja 4 asendatakse järgmisega:

„3. Selleks et hinnata segusid vastavalt 2. peatükile seoses I lisa punktides 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 ja 4.2.3.1 osutatud ohuklassidega „mutageensus sugurakkudele“, „kantserogeensus“, „reproduktiivtoksilisus“, „inimesel endokriinseid häireid põhjustavad omadused“ ja „keskkonnatoimega endokriinseid häireid põhjustavad omadused“, kasutab tootja, importija või allkasutaja segus sisalduvate ainete, mitte segu enda kohta üksnes lõikes 1 osutatud olemasolevat asjakohast teavet.

Kui aga segu enda kohta olemas olevad katseandmed tõendavad selliseid sugurakkudele mutageenseid, kantserogeenseid või reproduktiivtoksilisi omadusi või selliseid inimestel endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi või endokriinseid häireid põhjustavaid keskkonnatoimega omadusi, mida ei ole kindlaks tehtud esimeses lõigus osutatud, konkreetse aine kohta olemas oleva asjakohase teabe põhjal, võetakse neid andmeid arvesse ka esimeses lõigus osutatud segu hindamisel.

4. Selleks et vastavalt 2. peatükile hinnata segude biolagunduvust, püsivust, liikuvust ja bioakumuleeruvust seoses I lisa punktides 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 ja 4.4.2.3.2 osutatud ohuklassidega „ohtlik veekeskkonnale“, „püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline“, „väga püsiv ja väga bioakumuleeruv“, „püsiv, liikuv ja toksiline“ ja „väga püsiv ja väga liikuv“, kasutab tootja, importija või allkasutaja segus sisalduvate ainete, mitte segu enda kohta üksnes lõikes 1 osutatud olemasolevat asjakohast teavet.“;

(6) artikli 9 lõiked 3 ja 4 asendatakse järgmisega:

„3. Kui lõikes 1 osutatud kriteeriume ei saa olemasoleva kindlaksmääratud teabe suhtes otse kohaldada, kasutavad tootjad, importijad ja allkasutajad teabe hindamiseks eksperdihinnangul põhinevat tõendite kaalukuse määramist vastavalt käesoleva määruse I lisa punktile 1.1.1, kaaludes kogu kättesaadavat teavet, mis mõjutab aine või seguga seotud ohtude kindlaksmääramist ning tehes seda vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 XI lisa punktile 1.2.

4. Kui segu enda kohta on katseandmed ebapiisavad või puuduvad, kohaldavad tootjad, importijad ja allkasutajad segu käsitleva ohuteabe hindamisel I lisa punktis 1.1.3 ning kõnealuse lisa 3. ja 4. osa igas punktis osutatud seostamispehimõtteid.

Lisaks seostamispehimõtete kohaldamisele võivad tootjad, importijad ja allkasutajad kasutada eksperdihinnangul põhinevat tõendite kaalukuse määramist vastavalt käesoleva määruse I lisa punktile 1.1.1, kaaludes kogu kättesaadavat teavet, mis mõjutab seguga seotud ohtude kindlaksmääramist, ning vastavalt määruse (EÜ) nr

1907/2006 XI lisa punktile 1.2. I lisa punktis 1.1.3 esitatud seostamispõhimõtteid käsitlevaid eeskirju kohaldatakse ka tõendite kaalukuse määramisel.

Kui segudega seotud ohte käsitlev teave ei võimalda kohaldada seostamispõhimõtteid vastavalt esimesele ja teisele lõigule, kasutavad tootjad, importijad ja allkasutajad selle teabe hindamisel mõnda muud I lisa 3. ja 4. osas esitatud meetodit või muid meetodeid.“;

(7) artikkel 10 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 10

Ainete ja segude klassifitseerimisel kasutatavad sisalduse piirväärtused, korrutustegurid ja ägeda mürgisuse hinnangud

1. Ainele kehtestatakse konkreetsed sisalduse piirväärtused ja üldised sisalduse piirväärtused, mis osutavad aine teises aines või segus kindlaksmääratud lisandi, lisaaine või üksiku koostisainena esinemise piirmääradele, mille korral või mille ületamisel klassifitseeritakse kõnealune aine või segu ohtlikuks.

Tootja, importija või allkasutaja kehtestab konkreetsed sisalduse piirväärtused, kui piisav ja usaldusväärne teaduslik teave näitab aine ilmset ohtlikkust selle esinemisel I lisa 2. osa mõnele ohuklassile kehtestatud sisaldusest või I lisa 3., 4. ja 5. osa mõnele ohuklassile kehtestatud üldisest sisalduse piirväärtusest vähesemal määral.

Tootja, importija või allkasutaja võib erandjuhul kehtestada konkreetsed sisalduse piirväärtused, kui tema käsutuses on piisav, usaldusväärne ja kindel teaduslik teave ohtlikuks klassifitseeritud aine ohutuse kohta, kui selle aine sisaldus on suurem I lisa 2. osas asjakohasele ohuklassile kehtestatud sisaldusest või kõnealuse lisa 3.–5. osa asjakohasele ohuklassile kehtestatud üldistest sisalduse piirväärtustest.

2. Tootjad, importijad ja allkasutajad kehtestavad veekeskkonnale ohtlikuks klassifitseeritud 1. kategooria ägeda mürgisusega või 1. kategooria kroonilise mürgisusega ainetele korrutustegurid.

3. Tootjad, importijad ja allkasutajad koostavad inimeste tervisele ägedalt mürgiseks klassifitseeritud ainete kohta ägeda mürgisuse hinnangud.

4. Erandina lõikest 1 ei kehtestata konkreetseid sisalduse piirväärtusi VI lisa 3. osas nimetatud selliste ainete ühtlustatud ohuklassidele või nende alajaotustele, mille sisalduse piirväärtused on esitatud kõnealuses osas.

5. Erandina lõikest 2 ei kehtestata korrutustegureid VI lisa 3. osas nimetatud selliste ainete ühtlustatud ohuklassidele või nende alajaotustele, mille korrutustegurid on esitatud kõnealuses osas.

6. Erandina lõikest 3 ei kehtestata ägeda mürgisuse hinnanguid VI lisa 3. osas nimetatud selliste ainete ühtlustatud ohuklassidele või nende alajaotustele, mille kohta on ägeda mürgisuse hinnangud esitatud kõnealuses osas.

7. Konkreetse sisalduse piirväärtuse, korrutusteguri või ägeda mürgisuse hinnangu määramisel võtavad tootjad, importijad ja allkasutajad arvesse klassifitseerimis- ja märgistusandmikus kõnealuse aine kohta esitatud konkreetseid sisalduse piirväärtusi, korrutustegureid või ägeda mürgisuse hinnangut.

Kui veekeskkonnale ohtlikuks klassifitseeritud 1. kategooria ägeda mürgisuse või 1. kategooria kroonilise mürgisusega ainete kohta ei ole VI lisa 3. osas korrutustegureid esitatud, kehtestab tootja, importija või allkasutaja asjaomase aine korrutusteguri kättesaadavate andmete alusel. Tootja, importija või allkasutaja kasutab nimetatud korrutustegurit, kui kõnealust ainet sisaldav segu klassifitseeritakse summeerimismeetodi abil.

8. Lõike 1 kohaselt määratud konkreetsed sisalduse piirväärtused on ülimuslikud I lisa 2. osa asjakohastes punktides sisaldusele määratud piirväärtuste suhtes või I lisa 3., 4. ja 5. osa asjakohastes punktides klassifitseerimiseesmärgil määratud üldiste sisalduse piirväärtuste suhtes.
9. Kemikaaliamet annab täiendavad suunised lõigete 1, 2 ja 3 kohaldamiseks.
10. Kui segu sisaldab ainet, mis on klassifitseeritud ohtlikuks üksnes kindlakstehtud lisandi, lisaaine või üksiku koostisaine sisalduse tõttu, kohaldatakse lõikes 1 osutatud sisalduse piirväärtusi segus sisalduva kõnealuse kindlakstehtud lisandi, lisaaine või üksiku koostisaine sisalduse suhtes.
11. Kui segu sisaldab muud segu, kohaldatakse lõikes 1 osutatud sisalduse piirväärtusi lõikes 10 osutatud, lõplikus segus sisalduva kindlakstehtud lisandi, lisaaine või üksiku koostisaine sisalduse suhtes.“;

(8) artiklisse 23 lisatakse punkt g:

„g) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2021/555* artikli 1 lõike 1 punktis 3 määratletud laskemoon, välja arvatud juhul, kui see vastab käesoleva määruse artikli 2 punktis 9 esitatud toote määratlusele.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta direktiiv (EL) 2021/555 relvade omandamise ja valduse kontrolli kohta (ELT L 115, 6.4.2021, lk 1).“;

(9) artiklit 25 muudetakse järgmiselt:

(a) lõike 6 esimene lõik asendatakse järgmisega:

(10) „6. II lisa 2. osas sätestatud märgistamise erieeskirju kohaldatakse kõnealuses lisas osutatud aineid sisaldavate segude suhtes.“;

(a) lisatakse lõige 9:

„9. Liidu muude õigusaktidega ette nähtud nõuetest tulenevad märgistuselemendid paigutatakse märgistusel esitatava lisateabe ossa.“;

(11) artiklit 29 muudetakse järgmiselt:

(a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kui aine või segu pakend on nii väike või sellise kuju või vormiga, et võimatu on täita artikliga 31 märgistusele või volditavale märgistusele kehtestatud nõudeid kasutada märgistusel selle liikmesriigi keeli, kus aine või segu turule viiakse, kasutatakse I lisa punktide 1.5.1.1 ja 1.5.1.2 kohaselt artikli 17 lõikega 1 kehtestatud märgistuselemente.“;

(b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui II lisa 5. osas osutatud ohtlik aine või segu tarnitakse üldsusele ilma pakendita, esitatakse märgistusteave kooskõlas sättega, mis kõnealuses osas osutab sellele ainele või segule.“;

(c) lisatakse lõiked 4b ja 4c:

„4b. Erandina artikli 17 lõikest 1 ei kohaldata kõnealuses artiklis sätestatud märgistusnõuet selliste laskemoonapakendite suhtes, mida kaitsejõud kasutavad lahingupiirkondades või mis saadetakse sellistesse piirkondadesse, kui selle nõude kohane märgistus kujutaks vastuvõetamatut turvariski kaubale, sõduritele ja personalile ning kui ei ole võimalik tagada piisavat maskeeringut.

4c. Lõike 4b kohaldamisel esitavad tootjad, importijad või allkasutajad kaitsejõududele artikli 17 lõikes 1 osutatud teavet sisaldava ohutuskaardi või teabelehe.“;

(12) artikkel 30 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 30

Märgistusel esitatava teabe ajakohastamine

1. Kui aine või segu klassifikatsioon ja märgistus muutuvad, mistõttu lisandub uus ohuklass, klassifikatsioon muutub rangemaks või vastavalt artiklile 25 tuleb märgistusel esitada uut lisateavet, tagab tarnija märgistuse ajakohastamise kuue kuu jooksul pärast artikli 15 lõikes 4 osutatud uue hindamise tulemuste saamist.

2. Kui aine või segu klassifikatsiooni ja märgistuse muutus tuleneb mõnest muust kui lõikes 1 osutatud põhjusest, tagab tarnija märgistuse ajakohastamise 18 kuu jooksul pärast artikli 15 lõikes 4 osutatud uue hindamise tulemuste saamist.

3. Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata, kui aine või segu klassifikatsiooni ja märgistuse muutumine tulenevad aine ühtlustatud klassifikatsioonist ja märgistusest, mis on sätestatud artikli 37 lõike 5 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktis või artikli 53 lõike 1 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktis. Sel juhul tagab tarnija märgistuse ajakohastamise asjaomases delegeeritud õigusaktis sätestatud kuupäevaks.

4. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 või määruse (EL) nr 528/2012 kohaldamisalasse kuuluva aine või segu tarnija ajakohastab märgistust vastavalt kõnealuste määruste.“;

(13) artikli 31 lõikesse 3 lisatakse järgmine lause:

„3. Artikli 17 lõikes 1 osutatud märgistuselemendid peavad olema selged ja kustutatamatud. Need peavad olema taustast selgesti eristatavad ning nii suured ja selliselt paigutatud, et oleksid kergesti loetavad. Need esitatakse I lisa punktile 1.2.1 vastavas vormingus.“;

(14) artikli 32 lõige 6 jäetakse välja;

(15) III jaotisesse lisatakse 3. peatükk:

„3. PEATÜKK

Märgistuse vorming

Artikkel 34a

Füüsiline ja digimärgistus

1. Artiklis 17 osutatud märgistuselemendid esitatakse järgmiselt:

a) füüsilisel märgistusel („füüsiline märgistus“) või

b) nii füüsilisel kui ka digimärgistusel (edaspidi „digimärgistus“).

2. Erandina lõikest 1 võivad tarnijad I lisa punktis 1.6 loetletud märgistuselemendid esitada üksnes digimärgistusel.

Artikkel 34b

Digimärgistusele esitatavad nõuded

1. Ainete ja segude digimärgistus vastab järgmistele üldeeskirjadele ja tehnilistele nõuetele:

- (a) kõik artikli 17 lõikes 1 osutatud märgistuselemendid esitatakse ühes kohas ja muust teabest eraldi;
- (b) digimärgistusel esitatud teave on otsingu abil leitav;
- (c) digimärgistusel esitatud teave on kättesaadav kõigile kasutajatele liidus,
- (d) digimärgistus on tasuta kättesaadav, ilma et oleks vaja registreerida, alla laadida või paigaldada rakendusi või sisestada salasõna;
- (e) digimärgistusel esitatud teave vastab ka haavatavate rühmade vajadustele ja vajaduse korral toetab vajalikke kohandusi, et lihtsustada teabe kättesaadavust nende rühmade jaoks;
- (f) digimärgistusel esitatud teave on kättesaadav kõige rohkem kahe klõpsuga;
- (g) digimärgistus on kättesaadav laialdaselt kasutatava digitehnoloogiaga ning ühildub kõigi peamiste operatsioonisüsteemide ja veebilehitsejatega;
- (h) kui digimärgistus on kättesaadav rohkem kui ühes keeles, ei sõltu keele valik geograafilisest asukohast;
- (i) link digimärgistusele trükitakse või paigutatakse füüsiliselt, nähtavalt ja loetavalt tootele nii, et seda on võimalik automaatselt töödelda digiseadmetega, mida tarbijad laialdaselt kasutavad;
- (j) digimärgistus on kättesaadav kümme aastat, sealhulgas pärast märgise loonud tarnija maksejõuetust, likvideerimist või tegevuse lõpetamist liidus, või pikemat aega, kui nii on nõutav märgistusel esitatud teavet käsitlevate muude liidu õigusaktidega.

2. Suulisel või kirjalikul nõudmisel või juhul, kui digimärgistus ei ole aine või segu ostmise ajal ajutiselt kättesaadav, esitavad tarnijad üksnes digimärgistusel esitatud märgistuselemendid kooskõlas artikli 34a lõikega 2 alternatiivvahendite abil. Tarnijad esitavad need andmed ostust sõltumata ja tasuta.

3. Keelatud on jälgida, analüüsida või kasutada mis tahes kasutusteavet eesmärkidel, mis lähevad kaugemale sellest, mis on hädavajalik digimärgistuse esitamiseks.“;

(16) artiklisse 35 lisatakse lõige 2a:

„2a. Ohtlikke aineid või segusid võib tarbijatele ja kutsealasel eesmärgil kasutajatele tarnida täitmispunktide kaudu üksnes juhul, kui lisaks III ja IV jaotise nõuetele on täidetud ka II lisa punkti 3.4 tingimused.“;

(17) artikli 36 lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

(a) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) hingamiseldundeid sensibiliseeriv toime, 1., 1A või 1B kategooria (I lisa punkt 3.4)“;

(b) lisatakse punktid e–j:

„e) inimesel endokriinseid häireid põhjustavad omadused, 1. või 2. kategooria (I lisa punkt 3.11);

f) keskkonnatoimega endokriinseid häireid põhjustavad omadused, 1. või 2. kategooria (I lisa punkt 4.2);

g) püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT) (I lisa punkt 4.3);

h) väga püsiv, väga bioakumuleeruv (vPvB) (I lisa punkt 4.3);

i) püsiv, liikuv ja toksiline (PMT) (I lisa punkt 4.4);

j) väga püsiv, väga liikuv (vPvM) (I lisa punkt 4.4).“;

(c) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 või määruse (EL) nr 528/2012 kohaldamisalasse kuuluvate toimeainetena määratletud ainete suhtes kohaldatakse ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust. Selliste ainete suhtes kohaldatakse artikli 37 lõiget 1, 4, 5 ja 6 sätestatud menetlusi.“;

(18) artiklit 37 muudetakse järgmiselt:

(a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Pädev asutus võib esitada kemikaaliametile ettepaneku kehtestada ainete ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus ning vajaduse korral konkreetsete sisalduse piirväärtused, korrutustegurid ja ägeda mürgisuse hinnangud või ettepaneku vaadata need läbi.

Komisjon võib paluda kemikaaliametit või määruse (EÜ) nr 178/2002* artikli 1 lõike 2 kohaselt asutatud Euroopa Toiduohutusametit koostada ettepanek ainete ühtse klassifikatsiooni ja märgistuse ning vajaduse korral konkreetsete sisalduse piirväärtuste, korrutustegurite või ägeda mürgisuse hinnangute kohta või ettepanek nende läbivaatamise kohta. Seejärel võib komisjon esitada ettepaneku kemikaaliametile.

Esimeses ja teises lõigus osutatud ettepanekud peavad vastama VI lisa 2. osas sätestatud vorminõuetele ja sisaldama VI lisa 1. osaga ette nähtud teavet.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).“;

(b) lõike 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„2. Ainete tootjad, importijad või allkasutajad võivad esitada kemikaaliametile ettepaneku aine ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ning vajaduse korral konkreetsete sisalduse piirväärtuste, korrutusegurite või ägeda mürgisuse hinnangute kohta, kui VI lisa 3. osas puudub nende ainete kohta kanne seoses ettepanekus märgitud ohuklassi või alajaotusega.“;

(c) lisatakse lõige 2a:

„2a. Enne kemikaaliametile ettepaneku esitamist teatab pädev asutus, tootja, importija või allkasutaja ametile oma kavatsusest esitada ettepanek ühtse klassifikatsiooni ja märgistuse kohta ning teavitab komisjoni, et on esitanud kemikaaliametile või Euroopa Toiduohutusametile taotluse koostada selline ettepanek.

Kemikaaliamet avaldab ühe nädala jooksul alates teate saamisest aine(te) nime(d) ning vajaduse korral EÜ ja CASi numbri(d), ettepaneku menetlemise seisu ja esitaja nime. Kemikaaliamet ajakohastab teavet ettepaneku menetlemise seisu kohta pärast artikli 37 lõiget 4 ja 5 osutatud menetluse iga etapi lõpuleviimist.

Kui pädev asutus saab lõike 6 kohase ettepaneku, teavitab ta sellest kemikaaliametit ja esitab asjakohase teabe ettepaneku vastuvõtmise või tagasilükkamise põhjuste kohta. Kemikaaliamet jagab seda teavet teiste asjakohaste pädevate asutustega.“;

(d) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui tootja, importija või allkasutaja ettepanek puudutab ka ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust vastavalt artikli 36 lõikele 3, tuleb lisaks tasuta lõiv, mille komisjon kehtestab kooskõlas artikli 54 lõikes 2 osutatud menetlusega.“;

(e) lõiked 5 ja 6 asendatakse järgmisega:

„5. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 53a põhjendamatu viivitusega vastu delegeeritud õigusaktid, et muuta VI lisa ja lisada VI lisa 3. osa tabelisse 3 ained koos asjakohase klassifikatsiooni ja asjakohaste märgistuselementidega ning vajaduse korral konkreetsete sisalduse piirväärtused, korrutusegurid või ägeda mürgisuse hinnangud.

Kui ainete klassifikatsiooni ja märgistust on hädavajalik ühtlustada, kohaldatakse käesoleva lõike alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 53b sätestatud menetlust.

6. Tootjad, importijad ja allkasutajad, kellel on uut teavet, mis võib viia VI lisa 3. osas nimetatud ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuselementide muutmiseni, esitavad lõike 2 teise lõigu kohaselt ettepaneku pädevale asutusele ühes liikmesriikidest, kus aine turule viiakse.“;

f) lisatakse lõiked 7 ja 8:

„7. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 53a vastu delegeeritud õigusaktid, et muuta käesoleva määruse VI lisa 3. osa tabelit 3 ja lisada sinna koos asjakohase klassifikatsiooni ja asjakohaste märgistuselementidega ained, mis on klassifitseeritud inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks (1. kategooria), endokriinfunktsiooni kahjustavaks keskkonnatoimega kemikaaliks (1. kategooria), püsivaks bioakumuleeruvaks ja toksiliseks või väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks, kui kõnealused ained on ... [väljaannete talitus: lisada kuupäev = komisjoni delegeeritud määruse (EL) ..., st uusi ohuklasse käsitleva delegeeritud

määruse jõustumise kuupäev – viide lisatakse pärast vastuvõtmist] lisatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikes 1 osutatud kandidaatainete loetellu.

Esimeses lõigus osutatud ained kantakse käesoleva määruse VI lisa 3. osa tabelisse 3 vastavalt nendele kriteeriumidele, mille alusel need ained on kantud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikes 1 osutatud kandidaatainete loetellu.

8. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 53a vastu delegeeritud õigusaktid, et muuta VI lisa 3. osa tabelit 3 ja lisada sinna ained koos asjakohase klassifikatsiooniga ja asjakohaste märgistuselementidega, kui ... [väljaannete talitus: lisada. mis kuupäevaks = *komisjoni delegeeritud määruse (EL) ... , st uusi ohuklasse käsitleva delegeeritud määruse jõustumise kuupäev – viide lisatakse pärast vastuvõtmist*] ei ole kõnealuseid aineid määruse (EÜ) nr 1107/2009 või määruse (EL) nr 528/2012 alusel heaks kiidetud või need on kooskõlas kõnealuste määruste asjakohaste sätetega heaks kiidetud koos erandiga tulenevalt nende ainete ühest järgmistest omadustest:

- a) endokriinseid häireid põhjustavad omadused vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktile 3.6.5 või 3.8.2;
- b) see on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktile 3.7.2. või 3.7.3.
- c) inimesel endokriinseid häireid põhjustavad omadused või endokriinseid häireid põhjustavad keskkonnatoimega omadused vastavalt komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2017/2100* artiklile 1;
- d) see on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv vastavalt määruse (EÜ) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktile e.

Esimeses lõigus osutatud ained kantakse VI lisa 3. osa tabelisse 3 vastavalt kõnealuse lõigu punktides a–d osutatud õigusaktide nõuetes sätestatud kriteeriumidele.

* Komisjoni 4. septembri 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) 2017/2100, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid (ELT L 301, 17.11.2017, lk 1).“;

(19) artikli 38 lõike 1 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) vajaduse korral konkreetsed sisalduse piirväärtused, korrutustegurid või ägeda mürgisuse hinnangud;“

(20) artiklit 40 muudetakse järgmiselt:

(a) lõike 1 esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

i) punkt e asendatakse järgmisega:

„e) vajaduse korral konkreetsed sisalduse piirväärtused, korrutustegurid või ägeda mürgisuse hinnangud kooskõlas käesoleva määruse artikliga 10 ning määruse (EÜ) nr 1907/2006 I lisa punktide 1, 2 ja 3 asjakohastes osades osutatud põhjendused;“

ii) lisatakse punktid g ja h:

„g) vajaduse korral põhjus, miks kaldutakse kõrvale artiklis 42 osutatud andmikus sisalduvast kõige rangemast ohuklassifikatsioonist;

h) vajaduse korral põhjus, miks kehtestatakse ohuklassi kohta artiklis 42 osutatud andmikus sisalduvatest rangem klassifikatsioon.“;

(b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Asjaomane teataja (asjaomased teatajad) esitavad lõikes 1 loetletud teabe kemikaaliametile hiljemalt kuus kuud pärast seda, kui on tehtud otsus aine klassifikatsiooni ja märgistuse muutmise kohta vastavalt artikli 15 lõikes 1 osutatud läbivaatamisele.“;

(21) artikli 42 lõike 1 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„3. Avalikkusele tehakse internetis tasuta kättesaadavaks järgmine teave:

a) artikli 40 lõike 1 punktis a osutatud teave, välja arvatud juhul, kui teataja põhjendab nõuetekohaselt, miks selle avaldamine võib kahjustada tema või mõne teise asjaomase isiku ärihuve;

b) rühmateadete korral rühma teiste liikmete nimel teavet esitava importija või tootja andmed;

c) andmikus sisalduv teave, mis vastab määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 119 lõikes 1 osutatud teabele.

Kemikaaliamet annab määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 118 kohaldamisalasse kuuluvatele teistele isikutele juurdepääsu sellisele andmikus sisalduvale teabele aine kohta, millele esimeses lõigus ei ole osutatud.“;

(22) artiklit 45 muudetakse järgmiselt:

(a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Liikmesriigid määravad organi või organid, kes vastutavad tervisealases hädaolukorras tegutsemisega ja ennetusmeetmetega seotud asjakohase ühtlustatud teabe vastuvõtmise eest kooskõlas VIII lisaga.“;

(b) lisatakse lõiked 1a, 1b ja 1c:

„1a. Liikmesriigid võivad määrata kemikaaliameti organiks, kes vastutab lõikes 1 osutatud tervisealases hädaolukorras tegutsemise ja ennetusmeetmetega seotud teabe vastuvõtmise eest.

1b. Importijad ja allkasutajad, kes viivad turule segusid, mis on klassifitseeritud ohtlikuks nende tervise mõju või füüsilise mõju alusel, esitavad lõike 1 kohaselt määratud organile või organitele VIII lisa B osas osutatud ühtlustatud teabe.

1c. Edasimüüjad, kes viivad turule segusid, mis on klassifitseeritud ohtlikuks nende tervise mõju või füüsilise mõju alusel, esitavad määratud organile või organitele VIII lisa B osas osutatud ühtlustatud teabe, kui nad müüvad neid segusid edasi teistes liikmesriikides või nimetavad need ümber või märgistavad uuesti. Seda kohustust ei kohaldata, kui edasimüüjad suudavad tõendada, et määratud organ või organid on juba saanud importijatelt või allkasutajatelt sama teabe.“;

(c) lõike 2 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) liikmesriigi, komisjoni või kemikaaliameti taotlusel statistilise analüüsi tegemiseks, et teha kindlaks tõhustatud riskijuhtimismeetmeid vajavad valdkonnad.“;

(d) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Määratud organite käsutuses peab olema kogu importijatelt, allkasutajatelt ja lõikes 1c osutatud edasimüüjatelt nõutav teave, mida need organid vajavad oma ülesannete täitmiseks.“;

(23) artikkel 48 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 48

Reklaam

1. Ohtlikuks klassifitseeritud aine reklaamis esitatakse asjakohane ohupiktogramm, tunnussõna ja ohuklass ning asjakohased ohulaused.

2. Ohtlikuks klassifitseeritud või artikli 25 lõikega 6 hõlmatud segu reklaamis esitatakse ohupiktogramm, tunnussõna, ohuklass ja ohulaused.“;

(24) lisatakse artikkel 48a:

„Artikkel 48a

Kaugmüügipakkumised

Tarnijad, kes viivad aineid või segusid turule kaugmüügi teel, esitavad selgelt artiklis 17 osutatud märgistuselemendid.“;

(25) artiklit 50 muudetakse järgmiselt:

(a) lõike 2 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) annab pädevatele asutustele tehnilisi ja teaduslikke suuniseid käesoleva määruse toimimise ja kohaldamise kohta ja vahendid selle tagamiseks ning toetab liikmesriikide poolt artikli 44 alusel loodud kasutajatoe teenuse toimimist.“;

(b) lisatakse lõige 3:

„3. Kui kemikaaliamet tegutseb määratud organina vastavalt artikli 45 lõikele 1a, võtab ta kasutusele vahendid, mis on vajalikud selleks, et liikmesriigi määratud asjaomane organ või asjaomased organid saaksid juurdepääsu teabele, et täita oma ülesandeid seoses tervisealases hädaolukorras tegutsemise ja ennetusmeetmetega.“;

(26) artiklit 53 muudetakse järgmiselt:

(a) lisatakse lõiked 1a–1b:

„1a. Kooskõlas artikliga 53a on komisjonil õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte I lisa punkti 1.6 muutmiseks, et kohandada artikli 34a lõikes 2 osutatud märgistuselemente tehnika arenguga või kõigi liidu elanikkonnarühmade digivalmidustasemega. Delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel võtab komisjon arvesse ühiskonna vajadusi ning inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemelist kaitset.

1b. Selleks et kohaneda digitaliseerimisvaldkonna tehnoloogia muutumisega ja (edasise) arenguga, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 53a vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust ja sätestada artiklis 34b osutatud digimärgistusnõuete täiendavad üksikasjad. Need nõuded hõlmavad eelkõige IT-lahendusi, mida võib kasutada, ja teabe esitamise alternatiivvahendeid. Kõnealuste delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel teeb komisjon järgmist:

- a) tagab sidususe muude asjakohaste liidu õigusaktidega;
- b) soodustab innovatsiooni;
- c) tagab tehnoloogia neutraalsuse, tegemata tehnoloogia või seadmete valiku piiranguid ega ettekirjutusi, kuni valik tagab ühilduvuse ja võimaldab vältida häireid;
- d) võtab arvesse kõigi liidu elanikkonnarühmade digivalmidustaset;
- e) tagab, et digitaliseerimine ei ohusta inimeste tervise ega keskkonna kaitset.“;

(b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Komisjon või liidu huvides tegutsevad liikmesriigid edendavad inimese endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide, endokriinfunktsiooni kahjustavate keskkonnatoimega kemikaalide, püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste (PBT) ainete, väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate (PvB) ainete, püsivate, liikuvate ja toksiliste (PMT) ainete ning väga püsivate ja väga liikuvate (vPvM) ainete klassifitseerimise ja märgistamise kriteeriumide ühtlustamist ning alternatiivsete katsemeetodite kasutamist viisil, mis vastab nende rollile asjakohastel ÜRO foorumitel.“;

(c) lisatakse lõige 3:

3. Komisjon hindab korrapäraselt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 13 lõikes 1 osutatud alternatiivsete katsemeetodite väljatöötamist ainete ja segude klassifitseerimiseks.“;

(27) artiklit 53a muudetakse järgmiselt:

(a) lõike 2 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Artikli 37 lõikes 5, artikli 37 lõikes 7, artikli 37 lõikes 8, artikli 45 lõikes 4, artikli 53 lõikes 1, artikli 53 lõikes 1a ja artikli 53 lõikes 1b osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates [väljaannete talitus: märkida kuupäev = *käesoleva määruse jõustumise kuupäev*].“;

(b) lõike 3 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Euroopa Parlament või nõukogu võib artikli 37 lõikes 5, artikli 37 lõikes 7, artikli 37 lõikes 8, artikli 45 lõikes 4, artikli 53 lõikes 1, artikli 53 lõikes 1a ja artikli 53 lõikes 1b osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta.“;

c) lõike 6 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Artikli 37 lõike 5, artikli 37 lõike 7, artikli 37 lõike 8, artikli 45 lõike 4, artikli 53 lõike 1, artikli 53 lõike 1a ja artikli 53 lõike 1b kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet.“;

(28) artikkel 53c asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 53c*

Eraldi delegeeritud õigusaktid erinevate delegeeritud volituste puhul

Komisjon võtab iga talle käesoleva määruse kohaselt delegeeritud volitusega seoses vastu eraldi delegeeritud õigusakti, välja arvatud VI lisa muutmise korral, mille 1. ja 2. osa võib muuta koos 3. osaga ühes õigusaktis.“;

(29) artikkel 54 asendatakse järgmisega:

„1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 alusel moodustatud komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011* tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

* Määrus (EL) 182/2011 ...“;

(30) artiklisse 61 lisatakse lõige 7:

„7. Aineid ja segusid, mis on klassifitseeritud, märgistatud ja pakendatud vastavalt artikli 1 lõikele 1, artikli 4 lõikele 10, artiklile 5, artikli 6 lõigetele 3 ja 4, artikli 9 lõigetele 3 ja 4, artikli 25 lõigetele 6 ja 9, artiklitele 29, 30 ja 35, artikli 40 lõigetele 1 ja 2, artikli 42 lõike 1 kolmandale lõigule, artiklile 48, I lisa punktile 1.2.1, I lisa punktile 1.5.1.2, I lisa punktile 1.5.2.4.1, II lisa 3. ja 5. osale, VIII lisa A osa punkti 2.4 esimesele lõigule, VIII lisa B osa punktile 1, VIII lisa B osa punkti 3.1 kolmandale lõigule, VIII lisa B osa punktile 3.6, VIII lisa B osa punkti 3.7 tabeli 3 esimesele reale, VIII lisa B osa punkti 4.1 esimesele lõigule, VIII lisa C osa punktidele 1.2 ja 1.4 ning VIII lisa D osa punktidele 1, 2 ja 3 (nagu neid kohaldati ... [väljaannete talitus: lisada kuupäev = käesoleva määruse jõustumise kuupäevale eelnev päev]) ning mis on turule viidud enne ...[väljaannete talitus: lisada kuupäev = selle kuu esimene päev, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele järgnevale 18 kuule], ei pea klassifitseerima, märgistama ega pakendama kooskõlas käesoleva määrusega, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega .../...* [väljaannete talitus: täiendada joonealust märkust – viide käesolevale määrusele], kuni ... [väljaannete talitus: lisada kuupäev = selle kuu esimene päev, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele järgnevale 42 kuule].

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu [kuupäev] määrus (EL) .../..., [pealkiri] (ELT ...).“;

(31) I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale;

(32) II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale;

(33) VIII lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse III lisale.

ILISA

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa 1. osa muudetakse järgmiselt:

1) punkt 1.1.1.3 asendatakse järgmisega:

„1.1.1.3. Tõendusmaterjali kaalukuse määramiseks kaalutakse kogu olemasolevat teavet ohu kindlaksmääramise kohta, näiteks sobivate *in vitro* katsete tulemused, asjakohased andmed loomade kohta, kogemused näiteks töökeskkonna andmete ning õnnetusjuhtumite andmebaasidest saadud andmete, epidemioloogiliste ja kliiniliste uuringute kujul, samuti korrektselt dokumenteeritud juhtumiuuringute aruanded ja vaatlustulemused. Ainete puhul võetakse arvesse ka kategooriapõhise lähenemisviisi (rühmitamine, interpolatsioon) kohaldamisel saadud teavet ja (Q)SARi tulemusi. Asjakohaselt tuleb arvesse võtta andmete kvaliteeti ja sidusust. Teavet klassifitseeritava ainega seotud ainete kohta tuleb asjakohaselt kaaluda. Teavet klassifitseeritava seguga seotud ainete või segude kohta käsitletakse vastavalt artikli 9 lõikele 4. Samuti võetakse arvesse teavet toimekoha ja toimemehhanismi või -viisi uuringu tulemuste kohta. Nii positiivsed kui ka negatiivsed tulemused kogutakse tõendusmaterjali kaalukuse määramiseks kokku ning neid hinnatakse ühiselt.“;

2) punkt 1.2.1.4 asendatakse järgmisega:

„1.2.1.4. Märjise ja iga piktogrammi mõõtmed ning tähemärjisuurus peavad olema järgmised:

Tabel 1.3

Märjiste, piktogrammide ja tähemärjisuuruse miinimummõõtmed

Pakendi mahutavus	Artikliga 17 nõutud teabe jaoks ettenähtud märjise mõõtmed (millimeetrites)	Iga piktogrammi mõõtmed (millimeetrites)	Minimaalne tähemärjisuurus
Mitte enam kui 3 liitrit:	võimaluse korral vähemalt 52 × 74	vähemalt 10 × 10 võimaluse korral vähemalt 16 × 16	8 pt
Rohkem kui 3 liitrit, kuid mitte enam kui 50 liitrit:	vähemalt 74 × 105	vähemalt 23 × 23	12 pt
Rohkem kui 50 liitrit, kuid mitte enam kui 500 liitrit:	vähemalt 105 × 148	vähemalt 32 × 32	16 pt
Rohkem kui 500 liitrit:	vähemalt 148 × 210	vähemalt 46 × 46	20 pt“;

3) lisatakse punkt 1.2.1.5:

„1.2.1.5. Märgisel tuleb tekst esitada järgmiselt:

- (a) määrgise taust on valge;
- (b) kaugus kahe kirjareala vahel on vähemalt 120 % tähemäärgisuurusest;
- (c) kasutatakse ühtainust kergesti loetavat ja seriifideta kirjatüüpi;
- (d) tähevahe peab olema valitud kirjatüübi loetavuse jaoks sobiv.

Kuni 10 ml mahutavusega sisepakendi määrgis võib olla väiksem kui tabelis 1.3 määrgitud, kui see on loetav keskmise nägemisvõimega inimesele, kui oluliseks peetakse esitada kõige kriitilisem ohulause ja kui välispakend vastab artikli 17 nõuetele.“;

4) lisatakse punkt 1.3.7.

„1.3.7. **Laskemoon**

Sellise aine või segu puhul, mis on tulirelvades kasutatav laskemoon, võib määrgistuselemendid esitada vahepakendil, mitte sisepakendil, või vahepakendi puudumise korral välispakendil.“;

5) punkti 1.5.1 pealkiri asendatakse järgmisega:

„1.5.1. Erandid artiklist 31 kooskõlas artikli 29 lõikega 1“;

6) punkt 1.5.1.1 asendatakse järgmisega:

„1.5.1.1. Artikli 29 lõike 1 kohaldamisel võib artiklis 17 osutatud määrgistuselemendid esitada külgesotaval sildil või välispakendil.“;

7) punkt 1.5.1.2 asendatakse järgmisega:

„1.5.1.2. Punkti 1.5.1.1 kohaldamisel peab iga sisepakendi määrgisel olema vähemalt ohupiktogramm, tunnussõna, artikli 18 lõike 3 punkti a kohane segu kaubanimi või nimetus ning aine või segu tarnija nimi ja telefoninumber.“;

8) punkti 1.5.2 pealkiri asendatakse järgmisega:

„1.5.2. **Erandid artiklist 17 kooskõlas artikli 29 lõikega 2“;**

9) punkt 1.5.2.4.1 asendatakse järgmisega:

„1.5.2.4.1 Artikliga 17 nõutud määrgistuselemendid võib sisepakendilt ära jätta, kui sisepakendi sisu ei ületa 10 ml ja kehtib üks järgmistest tingimustest:

- a) aine või segu viiakse turule, et varustada edasimüüjat või allkasutajat teaduslikuks uurimis- ja arendustegevuseks või kvaliteedikontrolliks vajalike analüüside tegemiseks, ning sisepakend on artikli 17 nõuetele vastavas välispakendis;
- b) aine või segu ei pea olema määrgistatud vastavalt II lisa 1., 2. või 4. osale ning see ei ole klassifitseeritud ühtegi järgmistest ohuklassidest ja -kategoriatest:
 - i) äge mürgisus, 1.–4. kategooria;
 - ii) mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 1. ja 2. kategooria;

- iii) mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. ja 2. kategooria;
- iv) nahasöövitus/-ärritus, 1. kategooria (alamkategooriad 1A, 1B, 1C);
- v) hingamiselundite sensibilisaator, 1. kategooria (alamkategooriad 1A ja 1B);
- vi) hingamiskahjustus;
- vii) mutageensus sugurakkudele, kõik kategooriad;
- viii) kantserogeensus, kõik kategooriad;
- ix) reproduktiivtoksilisus, kõik kategooriad;
- x) tuleohtlikud tahked ained, 1. ja 2. kategooria;
- xi) inimese endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid, kõik kategooriad;
- c) aine või segu tuleb märgistada vastavalt II lisa 1., 2. või 4. osale, kuid ei ole klassifitseeritud ühtegi punktis b osutatud ohuklassi ega - kategooriasse ning selle sisepakend on artiklis 17 sätestatud nõuetele vastavas välispakendis.“;

10) lisatakse punkt 1.6:

„1.6. Märgistuselemendid, mille võib esitada üksnes digimärgistusel

(a) Artikli 25 lõikes 3 osutatud täiendav teave.“

II LISA

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 II lisa muudetakse järgmiselt:

1) 3. ossa lisatakse punkt 3.4:

„3.4. Täitmispunktid

Artikli 35 lõikes 2a osutatud ohtlikud ained või segud peavad vastama järgmistele tingimustele:

- a) iga täitmispunkti puhul on täidetud ohtliku aine või segu turuleviimise kuupäeval kohaldatavad märgistus- ja pakendamisnõuded;
- b) täitmispunktis nähtavale kohale kinnitatakse kindlalt kergesti loetava tähemärgisuurusega ja seriifideta kirjatüübis märgistus;
- c) ained ja segud lisatakse uuesti üksnes selleks sobivasse ja puhtasse pakendisse, mis ei sisalda nähtavaid jääke ja mis puhastatakse enne taaskasutamist, kui kahtlustatakse mikrobioloogilist või muud nähtamatut saastumist;
- d) täitmispunkti käitamise nupud on lastele kättesaamatud ja täitmispunkt ei tohi olla konstrueeritud nii, et see tekitab lastes uudishimu;
- e) pakendi ületäitmine on tehniliselt võimatu;
- f) aine või segu lisamine sobimatusse pakendisse on tehniliselt võimatu;

- g) taastäitmise ajal on tarnija abi andmiseks viivitamata kättesaadav;
- h) täitmispunkti ei käitata välitingimustes ega väljaspool tööaega, kui abi ei ole võimalik viivitamata anda;
- i) täitmispunkti kaudu tarnitavad ained või segud ei reageeri üksteisega nii, et võiksid ohustada kliente või töötajaid;
- j) tarnija töötajad on saanud asjakohase väljaõppe, et minimeerida ohutusriske tarbijatele, kutsealasel eesmärgil kasutajatele ja iseendale, ning järgivad vajalikke hügieeni- ja puhastusnõudeid;
- k) ükski täitmispunkti kaudu tarnitav aine ega segu ei tohi vastata järgmistesse ohuklassidesse klassifitseerimise kriteeriumidele:
 - i) äge mürgisus, 1.–4. kategooria;
 - ii) mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 1. 2. ja 3. kategooria;
 - iii) mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. ja 2. kategooria;
 - iv) nahasöövitav/-ärritus, 1. kategooria (alamkategooriad 1A, 1B, 1C);
 - v) hingamiselundite sensibilisaator, 1. kategooria (alamkategooriad 1A ja 1B);
 - vi) hingamiskahjustus;
 - vii) mutageensus sugurakkudele, kõik kategooriad;
 - viii) kantserogeensus, kõik kategooriad;
 - ix) reproduktiivtoksilisus, kõik kategooriad;
 - x) tuleohtlikud gaasid, 1. ja 2. kategooria;
 - xi) tuleohtlikud vedelikud, 1. ja 2. kategooria;
 - xii) tuleohtlikud tahked ained, 1. ja 2. kategooria;
 - xiii) [sisestage: inimese endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 1. ja 2. kategooria].“;
 - xiv) [sisestage: endokriinfunktsiooni kahjustav keskkonnatoimega kemikaal, 1. ja 2. kategooria];
 - xv) [sisestage: püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT)];
 - xvi) [sisestage: väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (vPvB)];
 - xvii) [sisestage: püsiv, liikuv ja toksiline (PMT)];
 - xviii) [sisestage: väga püsiv ja väga liikuv (vPvM)].

Erandina punktist b võib täitmispunktis kasutatavat ühtainust märgistust kasutada mitme aine või segu kohta, mille puhul on artikli 17 lõikes 1 osutatud märgistuselemendid identsed, tingimusel et märgistusele on selgelt märgitud kõikide selliste ainete ja segude nimetused, mille kohta seda kasutatakse.“;

2) 5. osa asendatakse järgmisega:

„5. OSA: OHTLIKUD AINED JA SEGUD, MILLE SUHTES KOHALDATAKSE ARTIKLI 29 LÕIGET 3

Valmissegatud tsemendi ja vedela betooniga peab olema kaasas artiklile 17 vastavate märgistuselementide koopia.

Täitmispunktis tarnitava aine või segu puhul, mis pumbatakse otse mahutisse, mis on sõiduki lahutamatu osa ja millest ainet või segu tavaliselt ei kavatseta eemaldada, peavad artiklis 17 osutatud mürgistuselemendid olema vastaval pumbal.“

III LISA

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 VIII lisa muudetakse järgmiselt:

1) A osa muudetakse järgmiselt:

(a) punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kohaldamine

1.1. Artikli 45 lõikes 1c osutatud importijad, allkasutajad ja edasimüüjad, kes viivad turule käesoleva lisa A osa punkti 2.4 tähendusele vastavaid tarbijakasutuseks mõeldud segusid, peavad täitma käesoleva lisa nõudeid alates 1. jaanuarist 2021.

1.2. Artikli 45 lõikes 1c osutatud importijad, allkasutajad ja edasimüüjad, kes viivad turule käesoleva lisa A osa punkti 2.4 tähendusele vastavaid kutsealaseks kasutuseks mõeldud segusid, peavad täitma käesoleva lisa nõudeid alates 1. jaanuarist 2021.

1.3. Artikli 45 lõikes 1c osutatud importijad, allkasutajad ja edasimüüjad, kes viivad turule käesoleva lisa A osa punkti 2.4 tähendusele vastavaid segusid, mille lõppkasutuse suhtes ei kehti teavitusnõuet, peavad täitma käesoleva lisa nõudeid alates 1. jaanuarist 2024.

1.4. Kui artikli 45 lõikes 1c osutatud importijad, allkasutajad ja edasimüüjad on esitanud ohtlikke segusid käsitleva teabe vastavalt artikli 45 lõikele 1 määratud organile enne punktides 1.1, 1.2 ja 1.3 nimetatud kohaldamise alguskuupäeva ja see teave ei ole kooskõlas käesoleva lisaga, ei pea nad tagama kõnealuste segude vastavust käesoleva lisa nõuetele enne 1. jaanuari 2025.

1.5. Kui mõni käesoleva lisa B osa punktis 4.1 kirjeldatud muudatustest toimub enne 1. jaanuari 2025, peavad artikli 45 lõikes 1c osutatud importijad, allkasutajad ja edasimüüjad erandina punktist 1.4 järgima enne muudetud segu turuleviimist käesoleva lisa nõudeid.“;

(b) punkt 2.1 asendatakse järgmisega:

„2.1. Käesolevas lisas sätestatakse nõuded, mida segusid turuleviivad artikli 45 lõikes 1c osutatud importijad, allkasutajad ja edasimüüjad (edaspidi „teavitajad“) peavad teabe esitamisel järgima, et määratud organitel oleks teave, mida nad vajavad artikliga 45 neile ette nähtud ülesannete täitmiseks.“;

c) punkti 2.4 esimesse lõiku lisatakse punkt 6:

„6) „D osas esitatud standardkoostisele vastav koostis“ – koostis, mis sisaldab kõiki käesoleva lisa D osas osutatud standardkoostistest ühes loetletud koostisaineid, kui nende ainete sisaldus segus jääb kõnealuses standardkoostises kindlaks määratud vahemikku.“;

2) B osa muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse punkt 1.1a:

„1.1a. Standardkoostise nimetus ja toote kirjeldus või kütuse nimetus

D osas esitatud standardkoostisele vastava koostisega segude kohta tuleb lisaks esitada ka kõnealus osas märgitud asjaomase standardkoostise nimetus ja toote kirjeldus.

Tabelis 3 loetletud kütuste kohta esitatakse kõnealus tabelis märgitud kütuse nimetus.“;

b) punkti 3.1 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Märkida ei tule koostisaineid, mida segu ei sisalda. Kui koostisainetest on vastavalt punktidele 3.5 teatatud vastastikku asendatavate koostisainete rühma osana või kui nende sisaldus on esitatud kontsentratsioonivahemikuna vastavalt punktidele 3.6 või 3.7, võib neist teatada, kui on kindel, et need segus mingil ajahetkel esinevad. Lisaks tuleb selliste D osas esitatud standardkoostisele vastava koostisega segude puhul, mille koostisest on teatatud vastavalt punkti 3.6 esimesele taandele, teatada vastavas standardkoostises loetletud koostisainetest isegi juhul, kui koostisainet ei pruugi segus olla või ei ole seda püsivalt, juhul kui D osas märgitud kontsentratsioonivahemik algab 0 %-st.“;

c) punkti 3.6 pealkiri asendatakse järgmisega:

„3.6. Standardkoostisele vastava koostisega segud“;

d) punkti 3.7 tabeli 3 esimene rida asendatakse järgmisega:

„Kütuse nimetus	Toote kirjeldus“;
-----------------	-------------------

e) punkti 4.1 esimesse lõiku lisatakse järgmine taane :

„– turuleviidud segus on muid, artiklis 45 osutatud tervisealases hädaolukorras tegutsemise seisukohast olulisi muutusi“;

3) C osa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1.2 asendatakse järgmisega:

„1.2. Segu, teavitaja ja kontaktpunkti identifitseerimine

Tootetähis

- Toote täielik kaubanimi (täielikud kaubanimed), sealhulgas vajaduse korral marginimi (-nimed), toote nimi ja nimevariandid, nagu need on esitatud märgistusel (ilma lühendite ja mittetähtnumbriliste sümboliteta), mis võimaldavad toote konkreetselt identifitseerida.
- Unikaalne (unikaalsed) koostise tähis(ed) (UFI)
- Muud tunnused (loa number, äriühingu tootekoodid)
- Rühmateavituse korral loetletakse kõik tootetähised.

Standardkoostise nimetus ja toote kirjeldus või kütuse nimetus

- Standardkoostise nimetus ja toote kirjeldus, nagu on esitatud D osas (vajaduse korral)

- Kütuse nimetus vastavalt B osa tabelile 3 (vajaduse korral)

Teavitaja ja kontaktpunkti andmed

- Nimi
- Täielik aadress
- Telefoninumber
- E-posti aadress

Kontaktandmed, et saada toote kohta kiiresti lisateavet (igal nädalapäeval ööpäev läbi). Ainult piiratud teavituse korral.

- Nimi
- Telefoninumber (igal nädalapäeval ööpäev läbi)
- E-posti aadress“;

b) punkt 1.4 asendatakse järgmisega:

„1.4. Teave segu koostisainete ja vastastikku asendatavate koostisainete rühmade kohta

Segu koostisainete identifitseerimine

- Koostisaine keemiline nimetus / kaubanimi
- CASi number (vajaduse korral)
- EÜ number (vajaduse korral)
- UFI (vajaduse korral)
- Standardkoostise nimetus ja toote kirjeldus (vajaduse korral)
- Kütuse nimetus (vajaduse korral)

Vastastikku asendatavate koostisainete rühma nimetus (vajaduse korral)

Segu koostisainete sisaldus ja kontsentratsioonivahemik

- Täpne sisaldus või kontsentratsioonivahemik

Segu koostisainete klassifikatsioon

- Ohuklassifikatsioon (vajaduse korral)
- Lisatunnused (vajaduse korral ja kui need on tervisealases hädaolukorras tegutsemise seisukohast olulised)

Loetelu vastavalt B osa punkti 3.1 viiendale lõigule (vajaduse korral)“;

4) D osa muudetakse järgmiselt:

- a) punktis 1 asendatakse tabelite esimene rida tsemendi standardkoostise kohta järgmisega:

„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 1“
„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 2“
„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 3“
„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 4“
„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 5“
„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 6“
„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 7“
„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 8“
„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 9“
„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 10“
„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 11“
„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 12“
„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 13“

„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 14“
---------------------------	---------------------------------------

„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 15“
---------------------------	---------------------------------------

„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 16“
---------------------------	---------------------------------------

„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 17“
---------------------------	---------------------------------------

„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 18“
---------------------------	---------------------------------------

„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 19“
---------------------------	---------------------------------------

„Standardkoostise nimetus	Tsemendi standardkoostis – 20“;
---------------------------	--

- b) punktis 2 asendatakse tabeli kaks esimest rida kipsi standardkoostise kohta järgmisega:

„Standardkoostise nimetus	– Kipssideaine standardkoostis
Toote kirjeldus	Kipssideaine“;

- c) punktis 3 asendatakse tabeli kaks esimest rida valmis betoonisegu standardkoostise kohta järgmisega:

„Standardkoostise nimetus	– Valmis betoonisegu standardkoostis – 1
Toote kirjeldus	– Valmis betoonisegu betoonitugevusklassidega 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“;

„Standardkoostise nimetus	– Valmis betoonisegu standardkoostis – 2
---------------------------	---

Toote kirjeldus	– Valmis betoonisegu betoonitugevusklassidega C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88“.
-----------------	---

Artikkel 2

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Järgmisi sätteid kohaldatakse alates [väljaannete talitus: lisada kuupäev = selle kuu esimene päev, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele järgnenud 18 kuule]:
 - a) artikli 1 punktid 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 ja 24;
 - b) I lisa punktid 2, 3, 7, 9 ja 10;
 - c) II lisa;
 - d) III lisa punkti 1 alapunkt c ning punktid 2, 3 ja 4.
3. Erandina määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 1 lõikest 1, artikli 4 lõikest 10, artiklist 5, artikli 6 lõigetest 3 ja 4, artikli 9 lõigetest 3 ja 4, artikli 25 lõigetest 6 ja 9, artiklitest 29, 30 ja 35, artikli 40 lõigetest 1 ja 2, artikli 42 lõike 1 kolmandast lõigust, artiklist 48, I lisa punktist 1.2.1, I lisa punktist 1.5.1.2, I lisa punktist 1.5.2.4.1, II lisa 3. ja 5. osast, VIII lisa A osa punkti 2.4 esimesest lõigust, VIII lisa B osa punktist 1, VIII lisa B osa punkti 3.1 kolmandast lõigust, VIII lisa B osa punktist 3.6, VIII lisa B osa punkti 3.7 tabeli 3 esimesest reast, VIII lisa B osa punkti 4.1 esimesest lõigust, VIII lisa C osa punktidest 1.2 ja 1.4 ning VIII lisa D osa punktidest 1, 2 ja 3, nagu neid kohaldatakse ... [väljaannete talitus: lisada kuupäev = käesoleva määruse jõustumisele eelnev päev], võib kuni ... [väljaannete talitus: lisada kuupäev = käesoleva määruse jõustumisele järgneva 17. kuu viimane päev] klassifitseerida, märgistada ja pakendada aineid ja segusid vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008, mida on muudetud käesoleva määruse järgmiste sätetega:
 - a) artikli 1 punktid 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 16, 20, 21 ja 23;
 - b) I lisa punktid 2, 3, 7 ja 9;
 - c) II lisa;
 - d) III lisa punkti 1 alapunkt c ning punktid 2, 3 ja 4.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja