



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 19.12.2022
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa määrätään muun muassa kemikaaleja koskevan oikeudellisen kehyksen vahvistamisesta ja yksinkertaistamisesta, millä pyritään tukemaan myrkytöntä ympäristöä¹. Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus)² tarkistamisesta ilmoitettiin 14. lokakuuta 2020 hyväksytyssä kestävyyttä edistävässä kemikaalistrategiassa³. Neuvosto⁴ ja Euroopan parlamentti⁵ suhtautuivat myönteisesti CLP-asetuksen kohdennettuun tarkistamiseen osana strategiaa.

Unioni on yleisesti ottaen onnistunut luomaan tehokkaat kemikaalien sisämarkkinat. Jäljempänä kuvatut CLP-asetuksen heikkoudet tai puutteet estävät kuitenkin kuluttajia, yrityksiä ja viranomaisia suojautumasta täysin vaarallisten kemikaalien aiheuttamilta vaaroilta. EU on sitoutunut kestävän kehityksen Agenda 2030 -toimintaohjelmaan⁶ ja sen kestävän kehityksen tavoitteisiin⁷, ja tällä ehdotuksella edistetään useita kestävän kehityksen tavoitteita, mukaan lukien ne, joilla varmistetaan terveys ja hyvinvointi, vastuullinen kuluttaminen sekä puhdas vesi ja sanitaatio⁸.

Vaarallisten kemikaalien parempi tunnistaminen ja luokittelu

Ensinnäkin, vaikka tietyt kemikaalit ja esineet voivat vaarantaa ihmisten terveyden tai olla riski ympäristölle, niiden vaarallisuutta ei aina tunnisteta eikä vaaroista tiedoteta asianmukaisesti. Suurin syy tähän on vaarojen arviointi- ja luokittelumenettelyjen tehottomuus. Lisäksi puutteellinen vaaroista tiedottaminen heikentää kuluttajien mahdollisuutta tehdä tietoon perustuvia valintoja.

Toiseksi Euroopan kemikaaliviraston luokitusten ja merkintöjen luettelossa, jäljempänä 'luettelo', on suuri määrä virheellisiä ja vanhentuneita aineiden luokituksia ja samaan aikaan useita erilaisia luokituksia samasta aineesta. Lisäksi lähes 60 prosenttia yrityksistä on tehnyt useampia ilmoituksia saman aineen luokituksesta⁹. Virheellisten, vanhentuneiden ja/tai poikkeavien luokitusten seurauksena kemikaalien käyttäjien saamat tiedot ovat puutteellisia, mikä saattaa lisätä heidän altistumistaan kyseisille kemikaaleille.

¹ [Euroopan vihreän kehityksen ohjelma, komission tiedonanto, Bryssel, 11.12.2019](#), s. 15 (COM(2019) 640 final).

² Euroopan komissio, [Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun EU:n lainsäädännön tarkistaminen](#).

³ Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia, komission tiedonanto, Bryssel, 14.10.2020 ([COM\(2020\) 667 final](#)).

⁴ Neuvoston [päätelmät unionin kestävästä kemikaalistrategiasta](#), 2021.

⁵ Euroopan parlamentin [päättölauselma 10. heinäkuuta 2020 kestävyyttä edistävästä kemikaalistrategiasta](#), 2020 (2020/2531(RSP)).

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

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>.

⁸ Kestävän kehityksen tavoite nro 3 ”Terveyttä ja hyvinvointia”, kestävän kehityksen tavoite nro 6 ”Puhdas vesi ja sanitaatio”, kestävän kehityksen tavoite nro 9 ”Kestävää teollisuutta, innovaatioita ja infrastruktuureja” ja kestävän kehityksen tavoite nro 12 ”Vastuullista kuluttamista”.

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

CLP-asetuksen tarkistamiseen kuuluu delegoitu säädös, jolla lisätään määritelmiä sekä tieteellisiä ja teknisiä kriteerejä, joiden avulla aineita ja seoksia, jotka ovat hormonitoimintaa häiritseviä (ED-aineet), hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä (PBT-aineet), erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä (vPvB-aineet), hitaasti hajoavia, kulkeutuvia ja myrkyllisiä (PMT-aineet) tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin kulkeutuvia (vPvM-aineet), voidaan luokitella vakiintuneisiin vaaraluokkiin. Uusien vaaraluokkien lisäämisen vaikutuksia on arvioitu osana CLP-asetuksen tarkistamista koskevaa yleistä vaikutustenenarviointia¹⁰.

Kemiallisista vaaroista tiedottamisen parantaminen

Oikea vaaraluokitus määrittää muun muassa toimitusketjuun kuuluvien kemikaalien asianmukaiset merkinnät ja pakkaukset erityisesti työntekijöiden, kuluttajien ja ympäristön suojelemiseksi mutta myös sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan mahdollistamiseksi. Noin 55 prosenttia EU:n kansalaisista katsoo, ettei heillä ole riittävästi tietoa kulutustavaroiden sisältämien kemikaalien mahdollisista vaaroista¹¹. Tämä johtuu osittain siitä, että tiettyjen varoitusmerkkien, varoitusetikettien ja varoitusten merkitystä ei ymmärretä, mikä on suurelta osin seurausta merkintöjen heikosta luettavuudesta, yksityiskohtaisista tiedoista, teknisestä kielestä ja liian pienestä kirjaskinnoista. Tämän ehdotuksen tarkoituksena on tehdä merkinnöistä kuluttajaystävällisempiä, keventää toimittajien taakkaa ja helpottaa täytäntöönpanoa selkeyttämällä sääntöjä ja säätämällä poikkeuksista selkeästi. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi ehdotuksessa selvennetään täyttömyyden käsitettä ja otetaan käyttöön säännöksiä, joilla helpotetaan taitettavien varoitusetikettien käyttöä, sekä varoitusten muotoon liittyviä vähimmäissäännöksiä, joilla parannetaan merkintöjen luettavuutta kuluttajien kannalta. Lisäksi säädetään eräistä pakkausmerkintöjä koskevista poikkeuksista, jotka koskevat ilman pakkausta toimitettavia kemikaaleja (esimerkiksi huoltoasemilla myytävä polttoaine), erittäin pienissä pakkauksissa olevia kemikaaleja (esimerkiksi kynien alle 10 ml:n säiliöt), irtotavarana toimitettavia ja vain lievästi vaarallisia kemikaaleja sekä ampumatarvikkeita tietyissä erityisolosuhteissa.

Lainsäädännön puutteiden korjaaminen ja puuttuminen säännösten yleiseen noudattamatta jättämiseen

Kestävyyttä edistävässä kemikaalistrategiassa tuontikemikaalit ja verkkomyynti on yksilöity erityisenä haasteena ja ensisijaisena alueena, johon toimia tulee kohdentaa. Monet EU:ssa verkkokauppojen kautta myytävät kemikaalit¹² ja erityisesti EU:n ulkopuolelle sijoittuneiden toimijoiden myymät ja EU:n markkinoille saatetut kemikaalit eivät täytä lakisääteisiä vaatimuksia¹³. Kun kemikaalit on luokiteltu ja merkitty virheellisesti, kuluttajat eivät saa asianmukaista tietoa vaaroista, mikä viime kädessä johtaa virheelliseen käyttöön, varastointiin tai hävittämiseen. Jotta voidaan saavuttaa kuluttajansuojaa ja ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua koskevat tavoitteet ja varmistaa CLP-asetuksen vaatimusten

¹⁰ Komission yksiköiden valmisteluasiakirja. Vaikutustenenarviointi oheisasiakirjana asiakirjaan Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta (vaikutustenenarviointi, ei vielä julkaistu), s. 34.

¹¹ Vuoden 2017 Erityiseurobarometri 468.

¹² CLP-asetuksen säännösten noudattamatta jättämisen yleisyys oli 75 prosenttia, kun 29 ETA-maassa tarkastettiin 2 752 tuotetta, ja 82,4 prosenttia, kun 15 EU-maassa tarkastettiin 1 314 tuotetta. Seosten mainontaa koskevan 48 artiklan 2 kohdan noudattamatta jättäminen, ECHA, loppuraportti CLP-asetusta koskevasta valvontafoorumin pilottihankkeesta, joka koskee verkkomyyntin valvontaa ([Final report on the Forum Pilot Project on CLP focusing on control of internet sales](#), 2018).

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

noudattaminen EU:ssa, CLP-asetuksessa velvoitetaan toimittajat varmistamaan, että aineet tai seokset, myös ne, joita myydään verkossa etämyynnin välityksellä, täyttävät erityisesti CLP-asetuksen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset. Lisäksi verkkotarjouksissa ja -mainoksissa ei useinkaan esitetä vaaratietoja, minkä vuoksi kuluttajat eivät välttämättä pysty tekemään tietoon perustuvia valintoja verkkotarjouksen hyväksymisen yhteydessä tai tutustuessaan mainostettuun kemikaaliin. Kemikaalien merkinnät olisi asetettava saataville ennen markkinoille saattamista myyntitavasta riippumatta.

Toinen, oikeudellisia epäselvyyksiä aiheuttava säännös liittyy yritysten myrkytystietokeskuksille kiireellisiä terveydenhuollon vastatoimia varten toimittamiin ilmoituksiin. On erittäin tärkeää, että myrkytystietokeskuksilla on hätäpuheluihin vastatessaan kaikki tarvittavat tiedot seosten koostumuksesta, jotta ne voivat antaa selkeitä ohjeita kuluttajille ja terveydenhuollon ammattilaisille. Vaikka CLP-asetuksessa säädetään jatkokäyttäjien ja maahantuojien velvollisuudesta toimittaa tarvittavat tiedot kiireellisiä terveydenhuollon vastatoimia varten, asetuksessa ei erikseen säädetä velvoitteista jakelijoille, jotka joko toimittavat kyseisiä seoksia rajojen yli tai nimeävät tai merkitsevät seoksen uudelleen. Säättämällä tällaisesta velvoitteesta estetään puutteet myrkytystietokeskuksille toimitettavissa tiedoissa.

Päätelmät

Edellä kuvatut kolme ongelmaa osoittavat, ettei nykyinen lainsäädäntö suojaa ihmisiä ja ympäristöä riittävän hyvin vaaroilta, joita kemikaalien vapaa liikkuvuus EU:n sisämarkkinoilla aiheuttaa, ja että muutoksia tarvitaan täytäntöönpanon helpottamiseksi.

CLP-asetuksen tarkistuspaketin tavoitteena on

- i) varmistaa, että kaikki vaaralliset kemikaalit, mukaan lukien ED-, PBT-, vPvB-, PMT- ja vPvM-aineet, luokitellaan asianmukaisesti ja yhdenmukaisesti kaikkialla EU:ssa;
- ii) parantaa vaaroista tiedottamisen tehokkuutta saattamalla varoitusetiketit kemikaalien käyttäjien kannalta helpommin saataville ja helpommin ymmärrettäviksi, ja sallia yrityksille enemmän joustoja ja siten vähentää hallinnollista taakkaa turvallisuutta vaarantamatta;
- iii) varmistaa, että kaikki toimitusketjun asiaankuuluvat toimijat noudattavat kemiallisten vaarojen luokitusta ja vaaroista tiedottamista koskevia sääntöjä.

• Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa

Edellä mainitulla delegoidulla säädöksellä täydennetään tätä ehdotusta lisäämällä CLP-asetuksen liitteeseen I uudet vaaraluokat ja niiden kriteerit aineille ja seoksille, joilla on ihmisten terveyden tai ympäristön kannalta hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai PBT-, vPvB-, PMT- tai vPvM-ominaisuuksia. Tässä ehdotuksessa ehdotettu säännös, jonka mukaan edellä mainittujen vaaraluokkien yhdenmukaistettu luokitus asetetaan etusijalle, auttaa saavuttamaan Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa esitetyn myrkytöntä ympäristöä koskevan tavoitteen.

Kestävyyttä edistävässä kemikaalistrategiassa kehoitetaan vahvistamaan kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annettua asetusta (REACH-

asetusta)¹⁴ ja CLP-asetusta, jotka ovat kemikaalien sääntelyn kulmakiviä EU:ssa. Niitä olisi myös täydennettävä soveltamalla kemikaalien arviointiin ja hallintaan johdonmukaisia lähestymistapoja voimassa olevassa alakohtaisessa lainsäädännössä, erityisesti kulutustavaroiden osalta. CLP-asetuksen painopiste on sellaisten kemikaalien luokittelussa, jotka ovat vaarallisia eli joilla on haittavaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön tai fysikaalisia haittavaikutuksia, sekä näistä vaaroista tiedottamisessa kemikaalien käyttäjille ja päätöksentekijöille (kuluttajat, teollisuus ja viranomaiset).

CLP-asetuksen nojalla päätös aineen tai seoksen luokituksesta ympäristölle ja ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen osalta perustuu yksinomaan olemassa oleviin tietoihin. Mahdollisten lisätietojen tuottamisen tarpeesta säädetään REACH-asetuksessa. Parhaillaan käynnissä olevan REACH-asetuksen tarkistamisen yhteydessä arvioidaan ED-ominaisuuksien tunnistamiseen ja pienempinä määrinä markkinoille saatettuihin aineisiin liittyviä tietoja koskevien vaatimusten mahdollista laajentamista. Nämä tiedot olisivat saatavilla luokitusta varten, jolloin asetukset täydentäisivät toisiaan paremmin.

REACH-asetuksen ja (esimerkiksi kosmetiikkaa, leluja ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja koskevan) tuotelainsäädännön yhteydessä tarkastellaan parhaillaan mahdollisuutta laajentaa riskinhallintaa koskevaa yleistä lähestymistapaa, joka lähtökohtaisesti perustuu yhdenmukaistettuun luokitukseen. Myös markkinoille saattamista varten tarvittaviin ennakkolupiin¹⁵ perustuva lainsäädäntö, kuten kasvinsuojeluaineita¹⁶ ja biosidejä¹⁷ koskeva lainsäädäntö, perustuu yhdenmukaistettuun luokitteluun. Nämä tarkistukset lisäävät erittäin todennäköisesti asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamisen riippuvuutta yhdenmukaistetuista luokituksista.

Useilla muilla Euroopan vihreän kehityksen ohjelman piiriin kuuluvilla poliittisilla aloitteilla varmistetaan, että kuluttajat saavat ajantasaista tietoa kulutustuotteiden vaikutuksista ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön. Kestävien tuotteiden ekologista suunnittelua koskeva asetusehdotus¹⁸ pyrkii sääntelemään kulutustavaroita useiden kestävyysnäkökohtien perusteella. Kemikaaliturvallisuus ei kuitenkaan kuulu sen soveltamisalaan. Näin ollen tämä tarkistusehdotus täydentää kestävien tuotteiden ekologista suunnittelua koskevaa asetusehdotusta siltä osin kuin on kyse siitä, että kuluttajat saavat tietoa tuotteissa esiintyvien kemikaalien vaaroista. Ehdotuksella parannetaan myös tuotetietojen tarjoamista digitaalisesti, erityisesti digitaalisen tuotepassin avulla, jolla kerätään tietoa tuotteesta ja sen arvoketjusta. Digitaalisen tuotepassin merkitys on erityisen suuri digitaalisten merkintöjen käyttöönoton kannalta, koska se tarjoaa mahdollisen menetelmän tuotetietojen toimittamiseksi digitaalisessa

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

¹⁵ Joiden mukaan EU:n markkinoille saattaminen edellyttää luvan saamista.

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

¹⁸ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista ja direktiivin 2009/125/EY kumoamisesta, [COM\(2022\) 142 final](#).

muodossa. Yleisenä periaatteena, joka ohjaa sitä, mitä tietoja voitaisiin ilmoittaa sähköisesti, on kuitenkin varmistaa, että kaikki tiedot, jotka liittyvät suoraan käyttäjien turvallisuuteen ja ympäristönsuojeluun (eli tiedot eivät ole päällekkäisiä, tarpeettomia tai vain vähän lisäarvoa tuottavia), ovat fyysisessä varoitusetiketissä, joka on saatavilla kaikissa olosuhteissa.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

CLP-asetuksella on keskeinen merkitys vaarojen luokituksessa ja vaaroista tiedottamisessa¹⁹. Sen tarkistaminen edistää myös EU:n vuoteen 2050 ulottuvan saasteettomuusvision toteuttamista, sillä sen avulla voidaan paremmin hallita tuotteiden (mukaan lukien tuontituotteet) sisältämiin kemikaaleihin liittyviä riskejä ja eri kemikaalien yhteisvaikutuksia.

Lisäksi ehdotus on yhdenmukainen kasvihuonekaasupäästöjen välttämistä ja vähentämistä koskevan EU:n ilmastotavoitteen kanssa. Vaikka uudelleenmerkitseminen (kemikaalien vetäminen takaisin toimitusketjussa niiden uudelleenmerkitsemistä ja -toimitusta varten; tästä aiheutuvia kustannuksia tasataan siirtymäsäännöksillä, jotka sallivat sen, ettei markkinoille jo ennen soveltamisen alkamispäivää saatettuja aineita ja seoksia tarvitse merkitä uudelleen) ja kemikaalien vapaaehtoinen korvaaminen voivat aiheuttaa jonkin verran kasvihuonekaasupäästöjä, sitä tasapainottaa kokonaishyöty, joka saadaan siitä, että vaarallisia aineita tunnistamalla ja vähentämällä parannetaan ympäristön sietokykyä ilmastonmuutosta vastaan²⁰.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Tämän ehdotuksen oikeusperustana on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Kuten CLP-asetuksen hyväksymisen yhteydessä, myöskään tämän asetusehdotuksen tavoitteita ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden tasolla. Ehdotetun toimen laajuus tai vaikutukset ovat sellaiset, että ne voidaan saavuttaa paremmin EU:n tasolla. Samojen ongelmien ratkaisemiseksi yksi EU:n tasolla toteutettava toimi on edullisempi ja tehokkaampi kuin 27 eri toimea.

Toimen toteuttaminen EU:n tasolla on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan turvata kemikaalien vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla. Yksittäiset kansallisen tason toimet aiheuttaisivat merkittäviä hallinnollisia rasitteita yrityksille, jotka tahtovat toimia useamman kuin yhden EU:n jäsenvaltion markkinoilla. Lisäksi kemiallinen saaste ja sen kielteiset vaikutukset ovat luonteeltaan rajat ylittäviä. Siksi yhden jäsenvaltion kansalaiset joutuisivat kärsimään siitä, ettei toimia toteuteta toisessa jäsenvaltiossa.

- **Suhteellisuusperiaate**

Aloitteessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tavoitteiden saavuttamiseksi.

¹⁹ [Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia, komission tiedonanto, Bryssel, 14.10.2020](#), s. 9 ja 16, COM(2020) 667 final.

²⁰ Vaikutustenarviointi, s. 46; vaikutustenarvioinnin liite, s. 147.

Aloitetta koskevassa vaikutustenarvioinnissa²¹ on arvioitu CLP-asetuksen ehdotetun tarkistuksen vaikutuksia. Vaikutustenarvioinnissa on tehty sekä laadullinen että määrällinen arviointi. Ne osoittavat, että ehdotus on oikeasuhteinen eli että ympäristöhyödyt ja yhteiskunnalliset hyödyt ovat huomattavasti suuremmat kuin aiheutuneet kustannukset.

- **Toimintatavan valinta**

Tämä tarkistusehdotus on lainsäädäntöehdotus. CLP-asetus on hyväksytty yhteispäätösmenettelyllä, minkä vuoksi sen tarkistaminen on hyväksyttävä tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen. Siinä säilytetään toimintatavan valinta sellaisenaan sovellettavaksi ja velvoittavaksi EU:n asetukseksi. CLP-asetuksen liitteitä on muutettu useita kertoja aiemmin, mutta tässä ehdotuksessa on kyse artiklaosan ja tarvittaessa siihen liittyvien liitteiden kohdennetusta tarkistamisesta. Vaikka komissiolle on CLP-asetuksessa annettu valtuudet muuttaa CLP-asetuksen tiettyjä artikloita ja liitteitä niiden mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen, tähän lainsäädäntöehdotukseen on hyväksymismenettelyn helpottamiseksi sisällytetty useita muutoksia näihin artikloihin ja liitteisiin, sillä ne liittyvät niihin viittaaviin muutettuihin säännöksiin.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

CLP-asetusta ja muita EU:n säädöksiä arvioitiin vuonna 2019²². Toimivuustarkastuksen yleisenä päätelmänä oli, että EU:n kemikaalilainsäädäntö, CLP-asetus mukaan luettuna, täyttää asetetut tavoitteet. Lisäarvo EU:n tason toimenpiteistä on huomattava ja sen merkitys on edelleen suuri. Rekisteröidyt terveys- ja ympäristövaikutusten välttämiseen liittyvät hyödyt (terveydenhuollon kustannukset, tuottavuuden menetykset, kärsimys ja ennenaikaiset kuolemat, kunnostamiskustannukset sekä ympäristö- ja ekosysteemipalvelujen heikentyminen) olivat merkittäviä. Toimivuustarkastuksessa havaittiin myös joitakin merkittäviä ongelmia ja heikkouksia, jotka estävät CLP-asetuksen täyden potentiaalin hyödyntämisen. Arvioinnissa nostettiin esiin mahdollisia alueita, joihin toimia kannattaa kohdentaa:

- yhdenmukaistettujen viitearvojen määrittäminen yhdenmukaistetun luokituksen lisäksi;
- yhdenmukaistetun luokituksen parantaminen;
- teollisuuden luokituksen parantaminen ja virtaviivaistaminen;
- vaaramerkintöjä koskevien sääntöjen selkeyttäminen;
- erälle kemikaaleille CLP-asetuksessa myönnettyjen poikkeusten uudelleentarkastelu;
- puuttuminen merkintävaatimusten heikkoon noudattamiseen kemikaalien verkkomyynnissä;
- myrkytystietokeskuksille tehtävien ilmoitusten puutteiden korjaaminen;

²¹ Vaikutustenarviointi; tiivistelmä vaikutustenarvioinnista.

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

- Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', luettelon sisältämien tietojen laadun parantaminen.
- **Sidosryhmien kuuleminen**

Aluksi kerättiin palautetta **alustavasta vaikutustenarvioinnista**, joka julkaistiin komission "Kerro mielipiteesi" -verkkosivustolla²³. Palautetta sai antaa 4. toukokuuta 2021 ja 1. kesäkuuta 2021 välisenä aikana, ja se keräsi 182 kommenttia.

Osana vaikutustenarviointia järjestettiin **avoin julkinen kuuleminen** CLP-asetuksen tarkistamisesta. Kuuleminen oli käynnissä 14 viikon ajan 9. elokuuta 2021 ja 15. marraskuuta 2021 välisenä aikana²⁴. Kyselylomake oli jaettu kahteen osaan, joista toisessa oli 11 laajalle yleisölle tarkoitettua kysymystä ja toisessa 37 kysymystä asiantuntijoille. Molemmissa osissa vastaajat saivat esittää omia kannanottojaan.

Kuulemisen jälkeen tehtiin **kohdennettu sidosryhmäkysely**. Kysely oli avoinna 6 viikkoa (10. marraskuuta 2021 ja 22. joulukuuta 2021 välisenä aikana). Kysely lähetettiin 548:lle sidosryhmien kartoituksessa yksilöidylle sidosryhmälle.

Lisäksi CARACAL-asiantuntijaryhmän (REACH-ja CLP-asetusten mukaiset toimivaltaiset viranomaiset) kolmessa ad hoc -kokouksessa, joihin osallistui laajasti jäsenvaltioita ja sidosryhmiä, käytiin laajoja keskusteluja CLP-asetuksen tarkistamiseen liittyvistä erityiskysymyksistä:

- CARACAL-kokous myrkytystietokeskuksista ja verkkomyynnistä (27. lokakuuta 2021);
- CARACAL-kokous yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen priorisoinnista, arvioidusta vaikutuksettomasta pitoisuudesta, johdetusta vaikutuksettomasta altistumistasosta, johdetusta vähimmäisvaikutustasosta ja merkinnöistä (6. joulukuuta 2021);
- CARACAL-kokous uusista vaaraluokista, useammasta ainesosasta koostuvasta aineesta ja itseluokituksesta (14. joulukuuta 2021).

Myös muissa CARACAL-kokouksissa keskusteltiin tämän ehdotuksen kattamista erityisaiheista.

Lisäksi joulukuun 2021 ja helmikuun 2022 välisenä aikana toteutettiin **22 haastattelua** viranomaisten, EU:n virastojen, yritysten ja elinkeinoelämän järjestöjen, kansalaisjärjestöjen ja muiden organisaatioiden kanssa. Tavoitteena oli täydentää avoimen julkisen kuulemisen ja kohdennetun sidosryhmien kuulemisen tuloksia sekä CARACALin jäsenten ja tarkkailijoiden näkemyksiä.

²³ Euroopan komissio, Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun EU:n lainsäädännön tarkistaminen, saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Aineiden-ja-seosten-luokituksesta-merkinnoista-ja-pakkaamisesta-annetun-EUn-lainsaadannon-tarkistaminen/feedback_fi?p_id=24338728.

²⁴ Euroopan komissio, Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun EU:n lainsäädännön tarkistaminen, saatavilla osoitteessa: 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_fi.

Toinen **avoin julkinen kuuleminen kemikaalien merkintöjen yksinkertaistamisesta ja digitalisoinnista** oli käynnissä 12 viikon ajan 24. marraskuuta 2021 ja 17. helmikuuta 2022 välisenä aikana²⁵. Kuulemisen käynnistämistä täydennettiin **sidosryhmille 26. marraskuuta 2021 järjestetyllä työpajalla**, jossa käsiteltiin kemikaalien merkintävaatimusten yksinkertaistamista ja digitalisointia. Lisäksi toteutettiin kaksi **verkkokyselyä**, jotka koskivat digitalisointiin liittyviä toimintavaihtoehtoja ja joissa haettiin tietoa ammattilaisilta ja teollisilta käyttäjiltä.

Tärkeimmät havaittuihin ongelmiin liittyvät huomiot:

Yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät: Useimmat sidosryhmät suhtautuivat myönteisesti ehdotettuihin toimenpiteisiin yhdenmukaistettujen luokitus- ja merkintäasiakirjojen määrän lisäämiseksi sekä huolta aiheuttavien aineiden yhdenmukaistetun luokituksen kehittämisen asettamisesta etusijalle. Kaikki sidosryhmät huomauttivat kuitenkin, että nämä toimenpiteet eivät saisi rajoittaa jäsenvaltioiden aloiteoikeutta.

Mielipiteet komissiolle annettavasta oikeudesta käynnistää yhdenmukaistamisprosesseja vaihtelivat, ja sitä vahvasti kannattavia oli enemmän kuin vastustajia. Kansalaisyhteiskunta, viranomaiset ja kansalaiset kannattivat tätä todennäköisemmin kuin yritykset ja elinkeinoelämän järjestöt.

Luokitus: Kuullut tahot katsoivat, että kemikaaliviraston olisi voitava poistaa epätäydelliset, virheelliset tai vanhentuneet ilmoitukset luettelosta ilmoitettuaan asiasta ilmoittajalle. Lisäksi olisi tärkeää parantaa kemikaaliviraston luokitusta ja merkintöjä koskevien ilmoitusten vastaanottamisessa käytettäviä digitaalisia välineitä. Avoimeen julkiseen kuulemiseen vastanneista 72 prosenttia oli sitä mieltä, että velvoitetta sopia luettelon nimikkeestä olisi tiukennettava.

Pienissä pakkauksissa toimitettavien kemikaalien merkinnät: Yritykset ja elinkeinoelämän järjestöt kannattivat voimakkaasti poikkeuksia (vapautuksia) tällaisten kemikaalien merkintävaatimuksista. Ne katsoivat, että pienissä pakkauksissa toimitettavien tuotteiden merkitseminen on hyödyllistä vain, jos vaarallinen aine aiheuttaa todennäköisesti haittaa käyttäjille.

Haastatellut pitivät hyödyllisenä sitä, että **täyttökemikaalien** myynnistä säädetään CLP-asetuksessa, koska tämän myyntimenetelmän käyttö on yleistynyt. Kohdennetussa sidosryhmäkyselyssä yritysten näkemykset **kuluttajille irtotavarana myytävien kemikaalien** merkinnöistä poikkesivat toisistaan. Jotkut korostivat, että kuluttajille irtotavarana myytävien kemikaalien (erityisesti polttoaineiden) vaaroista ei tiedoteta, kun taas toiset painottivat sitä, että polttoaineita myydään osaaville käyttäjille, jotka ostavat niitä toistuvasti, ja kannattivat siksi poikkeuksia kuluttajille irtotavarana toimitettavien aineiden ja seosten merkintävaatimuksista. Digitaalisesti verkossa järjestettyyn avoimeen julkiseen kuulemiseen vastanneista 38 prosenttia valitsi digitaaliset varoitusetiketit parhaaksi keinoksi saada tietoa vaaroista ja turvallisuusohjeista ostettaessa pesuaineita täyttötavarana.

Yritysten edustajat kannattivat **taitettavien varoitusetikettien** laajempaa käyttöä, koska ne mahdollistavat mittakaavaeduista hyötymisen erityisesti silloin, kun kemikaalin jakelua on

²⁵ Euroopan komissio, Merkintävaatimusten yksinkertaistaminen ja digitalisointi, saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_fi.

myös väkimäärältään pienissä jäsenvaltioissa. Kansalliset viranomaiset selittivät kuitenkin, että monikieliset varoitusetiketit vaikeuttavat merkintöjen lukemista tärkeiden turvallisuus- ja vaaratietojen kustannuksella. Kuluttajajärjestöjen näkemykset olivat tältä osin samanlaisia. Ne ehdottivat kielten lisäämistä vain, jos varoitusetiketissä on riittävästi tilaa sen jälkeen, kun tärkeät turvallisuus- ja vaaratiedot on esitetty helposti luettavassa muodossa.

Digitaaliset merkinnät: Huolestuttavana pidettiin sitä, etteivät kaikki tuotteiden käyttäjät välttämättä pysty käyttämään digitaalisessa muodossa olevia tietoja. Yleisesti pidettiin kuitenkin hyväksyttävänä, että joitakin tietoja voitaisiin antaa ainoastaan digitaalisesti, esimerkiksi keinona täydentää vaaroista tiedottamista. Viranomaisten kanta oli todennäköisimmin, että tietojen pakollisella antamisella digitaalisesti perinteisen fyysisen varoitusetiketin sijaan voisi olla merkittäviä kielteisiä terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaikutuksia. Kaikkien sidosryhmien edustajat katsoivat, että terveyden ja ympäristön suojelun kannalta olennaisen tärkeät tiedot on annettava edelleen pakkaukseen kiinnitettävässä varoitusetiketissä. He totesivat, että varsinkin ainutkertainen koostumustunniste (UFI), vaaralauseke, huomiosana ja varoitusmerkki olisi säilytettävä pakkaukseen kiinnitettävässä varoitusetiketissä.

Verkkomyyntiä koskevien sääntöjen vahvistaminen sai kaikkien sidosryhmien vahvan ja yksimielisen kannatuksen. Valtaosa vastaajista oli samaa mieltä siitä, että kemikaalien verkkomyynti synnyttää haasteita ja ongelmia erityisesti, kun EU:n ulkopuoliset elinkeinonharjoittajat myyvät kemikaaleja suoraan EU:n kuluttajille. He katsoivat, että verkossa myytäviin kemikaaleihin olisi erittäin tarpeellista soveltaa samoja CLP-asetuksen mukaisia velvoitteita (esimerkiksi merkintöjen, luokituksen ja myrkytystietokeskuksille tehtävien ilmoitusten osalta) ja että CLP-asetusta ei ole mukautettu riittävästi tekniikan kehitykseen ja yhteiskunnalliseen kehitykseen verkkomyynnin, mainonnan, tarjonnan ja etäkaupan osalta.

Myrkytystietokeskukset: Sidosryhmät suhtautuivat myönteisesti 45 artiklan velvoitteiden selventämiseen ja tunnistivat ongelman velvoitteiden monitulkintaisuudessa. Osa sidosryhmistä katsoi, että ongelmana on se, että jäsenvaltiot tulkitsevat 45 artiklaa eri tavoin, mikä johtaa poikkeaviin kansallisiin vaatimuksiin. Sidosryhmät suhtautuivat myös yleisesti myönteisesti siihen, että selkeytetään sääntöjä, jotka koskevat eräiden yritysten velvollisuutta ilmoittaa myrkytystietokeskuksille kemikaaleista. Useimmat vastaajat katsoivat, että aineita koskevien ilmoitusten lisääminen ei ole hyödyllistä, koska nämä tiedot ovat jo myrkytystietokeskusten saatavilla muilla keinoin.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Komissio on hyödyntänyt tämän ehdotuksen valmistelun yhteydessä toteutettujen kuulemisten, kuten avoimen julkisen kuulemisen, kohdennetun sidosryhmäkuulemisen, haastattelujen ja työpajojen, tulosten analysoinnissa ulkopuolisen toimeksisaajan palveluja. Arvioidessaan CLP-asetuksen merkintäsäännösten täytäntöönpanon valvontaan liittyviä ongelmia komissio otti huomioon myös kemikaaliviraston raportit²⁶.

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

- **Vaikutustenarviointi**

Vaikutustenarviointi tehtiin, ja sääntelyntarkastelulautakunta antoi myönteisen lausunnon tietyin varauksin²⁷. Sääntelyntarkastelulautakunta totesi, että raportissa on edelleen puutteita, jotka liittyvät erityisesti kustannuksiin ja hyötyihin, niiden johtamisessa käytettyyn menetelmään ja parhaaksi arvioidun vaihtoehdon oikeasuhteisuuden perusteluihin. Vaikutustenarviointia on tarkistettu, jotta saadut kommentit voidaan huomioida täysimääräisesti.

Voimassa olevan lainsäädännön arvioinnin ja sidosryhmien palautteen perusteella laadittiin kattava luettelo mahdollisista toimenpiteistä. Alustavan seulonnan jälkeen perusteelliseen arviointiin otettiin 22 toimenpidettä. Lopulta 17 parhaaksi arvioitua toimenpidettä yhdistettiin kolmeksi erilliseksi toimenpidevaihtoehdoksi, jotka vastaavat niitä kolmea ongelmakohtaa, joihin CLP-asetuksen tarkistamisella on tarkoitus puuttua.

Ensimmäisen ongelmakohdan eli kemikaalien vaaraluokituksen osalta arvioitiin neljää vaihtoehtoa:

- 1.1. Uusien vaaraluokkien lisääminen;
- 1.2. Johdonmukainen luokittelu ja avoimuuden lisääminen;
- 1.3. Yhdenmukaistettujen luokitusten lisääminen ja priorisointi;
- 1.4. Vaarojen tunnistamisen täydentäminen mahdollisten vaarojen suuruuden määrittämisellä.

Toisen ongelmakohdan eli kemikaalien vaaroista tiedottamisen osalta arvioitiin kolmea vaihtoehtoa:

- 1.5. Uudet tai tarkistetut ohjeet;
- 1.6. Merkintöjen ja pakkaamisen parantaminen ja merkintöjen joustavoittaminen;
- 1.7. Digitaaliset merkinnät.

Lopuksi laadittiin kolme vaihtoehtoa vastauksena kolmanteen ongelmaan eli lainsäädännöllisten puutteiden ja epäselvyyksien korjaamiseen:

- 1.8. Valistuskampanjat;
- 1.9. Verkkomyyntiä ja maahantuontia koskevat säännökset ja selkeät vastuut;
- 1.10. Myrkytystietokeskuksille tehtäviä ilmoituksia koskevien säännösten selventäminen.

Parhaaksi arvioidun toimintavaihtoehdon (vaihtoehtojen 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.2 ja 3.3 yhdistelmä) valintaperusteena oli, että sillä on merkittäviä ja myönteisiä terveys- ja ympäristövaikutuksia ja samalla kielteisiä taloudellisia vaikutuksia on vain vähän (kun otetaan huomioon kaikki arvioidut toimintavaihtoehdot).

Koska kemikaalit ovat luonteeltaan hyvin monialaisia ja lähes kaikkien tuottamiemme ja käyttamiemme materiaalien ja tuotteiden perustekijöitä, tämän aloitteen tavoitteet liittyvät läheisesti muihin Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ja kestävyttä edistävän kemikaalistrategian tavoitteisiin, joita ovat erityisesti ilmastoneutraalius, kiertotalous, biologisen monimuotoisuuden suojele sekä EU:n teollisuuden vihreä ja digitaalinen siirtymä.

²⁷ Sääntelyntarkastelulautakunnan lausunto, 11. toukokuuta 2022 (viite Ares(2022)3650615–13/05/22).

Nämä tavoitteet edistävät myös Yhdistyneiden kansakuntien kestävän kehityksen tavoitteiden saavuttamista. Näistä neljä liittyy suoraan kemikaaleihin:

- Kestävän kehityksen tavoite nro 3 ”Terveysttä ja hyvinvointia”: vähennetään ihmisten ja ympäristön altistumista vaarallisille aineille, jotka kuuluvat johonkin nykyisistä vaaraluokista (itseluokituksen ja yhdenmukaistettujen luokitusten parantaminen) tai uusista ED-, PMT-, vPvM, PBT- ja vPvB-vaaraluokista.
- Kestävän kehityksen tavoite nro 6 ”Puhdas vesi ja sanitaatio”: niiden PMT- ja vPvM-aineiden, joita on vaikea poistaa jätevesistä, tunnistaminen auttaa vähentämään vesistöjen pilaantumista.
- Kestävän kehityksen tavoite nro 9 ”Kestävää teollisuutta, innovaatioita ja infrastruktuureja”: Kun asetetaan kriteerit vaarallisten aineiden tunnistamiseksi ja kehitetään sekä itseluokitusta että yhdenmukaistettua luokitusta koskevia prosesseja, Euroopan kemianteollisuus voi siirtyä kestävämpiin ja tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottaviin kemikaaleihin. Vaarallisiksi luokiteltujen aineiden vapaaehtoinen korvaaminen sellaisenaan tai seoksissa edistää innovointia kemianteollisuudessa.
- Kestävän kehityksen tavoite nro 12 ”Vastuullista kuluttamista”: Kun kemiallisista vaaroista tiedottamista parannetaan, kuluttajat ja kemikaalien käyttäjät voivat paitsi suojautua paremmin myös tehdä tietoon perustuvia valintoja. Itse täytettävien kemikaalien sääntelyä parannetaan siten, että sallitaan ainoastaan lievästi vaarallisten aineiden täyttäminen. Kemikaalien verkkomyynnissä asiakkaat puolestaan saavat kattavammat tiedot kemiallisista vaaroista. Vaarallisten aineiden vapaaehtoinen korvaaminen seoksissa auttaa tuottamaan kestävämpiä kemikaaleja.

- **Lainsäädäntöehdotuksen osat**

1. KEMIALLISTEN VAAROJEN KATTAVA TUNNISTAMINEN JA LUOKITTELU

Ensimmäiset muutokset sisältävät viisi toimenpidettä, joilla pyritään varmistamaan kemiallisten vaarojen kattava tunnistaminen ja luokittelu.

Ensinnäkin, jotta voidaan parantaa yhdenmukaistetun luokitusprosessin tehokkuutta ja vaikuttavuutta ja täydentää ensimmäistä toimenpidettä, **etusijalle asetetaan delegoidulla säädöksellä käyttöön otettavien uusien vaaraluokkien yhdenmukaistettu luokitus**. Tähän kuuluu yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevien ehdotusten käsittelyä ohjaavien priorisointikriteerien kehittäminen.

Toinen toimenpide, jolla nopeutetaan yhdenmukaistettujen luokitusten kehittämistä, on **antaa komissiolle oikeus käynnistää ja rahoittaa yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeviin asiakirja-aineistoihin** liittyviä menettelyjä ja toimeksiantaa asiakirja-aineiston laatiminen kemikaalivirastolle tai Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’.

Lisäksi yritysten omaa **aineiden itseluokitusta kehitetään** ottamalla käyttöön tehokkaampia kannustimia ja yrityksiä koskevia luokittelusäännöksiä kolmella eri toimenpiteellä: yksi on asettaa saataville kemikaaliviraston luettelossa olevien ilmoitettujen luokitusten **eroavuuksien syyt**, toinen on **julkaista ilmoittajien nimet** ja kolmas on vaatimus **päivittää luokitusilmoitukset** varhaiseen määräaikaan mennessä.

Kemikaalivirastolle tehtävien **ehdotusten avoimuutta ja ennakoitavuutta** parannetaan velvoittamalla ehdotusta suunnittelevat jäsenvaltiot, komissio, valmistajat, maahantuoja ja jatkokäyttäjät ilmoittamaan siitä kemikaalivirastolle etukäteen. Tämän lisäksi kemikaaliviraston on julkaistava tiedot tällaisista aikomuksista ja päivitettävä toimitettua ehdotusta koskevat tiedot aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamismenettelyn jokaisessa vaiheessa. Samasta syystä toimivaltaiset viranomaiset velvoitetaan ilmoittamaan kemikaalivirastolle päätöksistään hyväksyä tai hylätä valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän sille toimittamat ehdotukset yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen tarkistamiseksi. Jälkimmäisessä tapauksessa kemikaaliviraston olisi ilmoitettava asiasta myös muille toimivaltaisille viranomaisille.

2. VAAROISTA TIEDOTTAMISEN PARANTAMINEN

Toinen muutostyökokonaisuus koostuu **viidestä toisiaan täydentävästä toimenpiteestä**.

Ensinnäkin vaaroista tiedottamisen vähimmäisvaatimuksia tiukennetaan ottamalla käyttöön varoitusetikettien luettavuutta parantavia **pakollisia muotoilusäännöksiä**, kuten kirjasinten kokoa ja väriä koskevat vähimmäisvaatimukset.

Toiseksi **kemikaalien myyminen uudelleentäytettävissä pakkauksissa voi vähentää pakkausjätettä**. Erityisillä säännöillä varmistetaan, että tämä myyntimenetelmä ei lisää riskejä. Tästä syystä menetelmä rajoitetaan koskemaan vain kemikaaleja, joihin liittyvät vaarat ovat lieviä.

Kolmanneksi ehdotuksella otetaan käyttöön yleinen kehys, joka mahdollistaa kemikaalien vapaaehtoiset digitaaliset **merkinnät**. Lisäksi ehdotuksessa säädetään, että jotkin tiedot voidaan antaa ainoastaan digitaalisesti eikä niitä enää tarvitse ilmoittaa pakkaukseen kiinnitettävässä varoitusetiketissä. Pääsääntöisesti ainoastaan tiedot, jotka eivät ole välttämättömiä terveyden ja ympäristön suojelemiseksi, voidaan antaa vain digitaalisesti ilman, että ne ovat myös pakkaukseen kiinnitettävässä varoitusetiketissä. Pakkaukseen kiinnitettävässä varoitusetiketissä annetaan edelleen tiedot, jotka ovat YK:n maailmanlaajuisen kemikaalien yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän mukaisesti pakollisia kyseisessä varoitusetiketissä.

Neljänneksi mahdollistetaan **taitettavien varoitusetikettien** laajempi käyttö. Merkintöjen tekemisessä käytettävän teknologian ansiosta tietyt rajoitukset voidaan poistaa, mikä mahdollistaa yrityksille mittakaavaetuja. Tämä helpottaa myös kemikaalien vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla.

Lisäksi otetaan käyttöön **kuluttajille irtotavarana myytäviä kemikaaleja** (esimerkiksi polttoaine) ja **erittäin pienissä pakkauksissa myytäviä kemikaaleja** (esimerkiksi kirjoitusvälineet) koskevia poikkeuksia. Näissä tapauksissa altistumisriski on vähäinen, ja yleisten merkintäsääntöjen noudattaminen voi joskus olla suhteettoman kallista tai jopa käytännössä mahdotonta.

3. CLP-ASETUKSEN LAINSÄÄDÄNNÖLLISTEN PUUTTEIDEN JA EPÄSELVYYKSIEN KORJAAMINEN

Kolmas muutostyökokonaisuus koostuu **kolmesta toisiaan täydentävästä toimenpiteestä**, joilla ratkaistaan lainsäädännön puutteita ja epäselvyyksiä verkkomyyntiin ja myrkytystietokeskuksille tehtävien ilmoitusten osalta.

Ensimmäinen on ottaa käyttöön etämyyntiä, johon myös verkkomyynti kuuluu, koskevat säännökset ja säätää selkeät vastuut, jotka koskevat kaikkia asianomaisia toimijoita. Tätä varten toimittajan on varmistettava kaikessa verkkomyynnissä, että EU:n markkinoille etämyynnin kautta saatettu aine tai seos täyttää CLP-asetuksen vaatimukset, erityisesti sen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset. Tavoitteena on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen, muun muassa helpottamalla lainsäädännöllisten vaatimusten täytäntöönpanoa.

Toiseksi digipalvelusäädöksellä²⁸ varmistetaan, että verkossa toimivien markkinapaikkojen tarjoajat suunnittelevat ja järjestävät verkkorajapintansa siten, että toimittajat voivat täyttää sovellettavan unionin lainsäädännön mukaiset, tuoteturvallisuustietoja koskevat velvoitteensa. Tämä ei rajoita kuluttajanoikeusdirektiivin²⁹ soveltamista.

Kolmanneksi selvennetään säännöksiä, jotka koskevat **myrkytystietokeskuksille tehtäviä ilmoituksia**. Kaikkien asianomaisten toimijoiden, myös jakelijoiden, jotka saattavat kemikaaleja markkinoille yli rajojen tai nimeävät tai merkitsevät seokset uudelleen, on varmistettava, että ne ilmoittavat tarvittaessa asiaan liittyvät tiedot myrkytystietokeskuksille kaikkialla EU:ssa.

Parhaaksi arvioidun vaihtoehdon terveys-, ympäristö- ja talousvaikutukset

Ehdotetut muutokset synnyttävät merkittäviä myönteisiä terveys- ja ympäristövaikutuksia ja vain vähän kielteisiä taloudellisia vaikutuksia. Hyödyt ovat pääasiassa seurausta terveyden ja ympäristön suojelun paranemisesta, vaikka niitä ei pystytty täysin arvioimaan määrällisesti vaikutustenarvioinnissa. Ihmisten terveyteen liittyvät hyödyt ovat seurausta siitä, että Euroopan kansalaisten altistuminen haitallisille kemikaaleille vähenee, kun kemikaalien valmistajat korvaavat vapaaehtoisesti joitakin haitallisia aineita. Vähäisempi altistuminen pienentäisi julkisten terveydenhuoltojärjestelmien vuotuisia kustannuksia. Lisähyötyä saadaan siitä, että CLP-asetuksen tarkistaminen vaikuttaa myös REACH-asetukseen ja muuhun kemikaalilainsäädäntöön (esimerkiksi lelut, kosmetiikka, kasvinsuojeluaineet ja biosidit). Lisäksi edellä esitetyt toimenpiteet kohentavat turvallisuustasoa ja pienentävät hallinnollista taakkaa.

Ihmisten terveyden kohentumisen lisäksi säästöjä syntyy myös esimerkiksi puhdistuskustannuksissa, kun ympäristön altistuminen vaarallisille aineille vähenee.

Asianmukainen ja yhdenmukainen vaaraluokitus ja vaaroista tiedottaminen mahdollistavat sen, että kemikaalien toimittajat ja käyttäjät sekä viranomaiset voivat toteuttaa asianmukaisia kemiallisten riskien hallintatoimenpiteitä. Samalla EU:n sisämarkkinoiden eheys säilyy ja tasapuoliset toimintaedellytykset näillä markkinoilla toimiville yrityksille voidaan varmistaa.

Merkintöjen selkeys edistää kemikaalien vaaroista tiedottamista, minkä odotetaan vahvistavan kuluttajien ymmärrystä kemikaalien fysikaalisista, terveyttä uhkaavista ja ympäristöön liittyvistä vaaroista. Tällöin kuluttajat pystyvät tekemään tietoon perustuvia ostopäätöksiä. Merkintäsääntöjen yksinkertaistamisesta yrityksille koituva kustannus-hyötysuhde on erittäin edullinen.

²⁸ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi digitaalisten palvelujen sisämarkkinoista (digipalvelusäädös) ja direktiivin 2000/31/EY muuttamisesta, [COM\(2020\) 825 final](#).

²⁹ EUVL L 304, 22.11.2011, s. 64.

Uusien vaaraluokkien kriteerit täyttävien aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen priorisointi mahdollistaa ihmisten terveyden ja ympäristön paremman suojelun.

Taloudellisiin vaikutuksiin kuuluu investointien ennustettavuuden varmistaminen sisämarkkinoilla, kun tiedetään, mihin kemikaaleihin sovelletaan sääntelytoimenpiteitä ja milloin. Näin tasapainotetaan teollisuudelle uusien vaaraluokkien lisäämisestä ja aineiden vapaaehtoisesta korvaamisesta aiheutuvia kustannuksia. Luokitusprosessin parantaminen, merkintävaatimusten yksinkertaistaminen ja selkeyttäminen sekä alalla tehtyjen luokitusten lähentyminen yhdenmukaistavat kemikaaliturvallisuusarviointia kaikkialla EU:ssa. Seurauksena on tehokkuusetuja. Tiettyjen säännösten parantaminen ja havaittujen lainsäädännöllisten puutteiden korjaaminen edistävät täytäntöönpanoa ja sääntöjen noudattamista ja luovat siten tasapuolisemmat toimintaedellytykset sisämarkkinoiden toimijoille.

Määrälliset arviot kustannuksista ja hyödyistä

Vaikka kaikkia vaikutuksia ei ole pystytty kvantifioimaan eikä niiden rahallista arvoa määrittämään, arvioidaan, että asetuksen vaikuttavuutta lisäävät toimenpiteet mahdollistavat suorat ja välilliset säästöt, joiden määrä on 57,5 miljoonaa euroa vuodessa seuraavien kymmenen vuoden ajan. Määrällisistä säästöistä voidaan todeta, että merkintäsääntöjen yksinkertaistaminen tuottaisi kemianteollisuudelle vuosittain yli 39,5 miljoonan euron säästöt.

Lisäksi vaikutustenarvioinnissa yksilöitiin muita hyötyjä, joiden laskennallista suuruutta on kuitenkin hankala määrittää, kuten mikä on yksittäisen kemikaalin osuus sairauksien ilmaantuvuudesta ja esiintyvyydestä sekä kuolleisuudesta. Parhaaksi arvioidun vaihtoehdon hyödyt ihmisten terveydelle ja ympäristölle ovat kuitenkin seurausta ihmisten ja ympäristön vähäisemmästä altistumisesta vaarallisille aineille. Säästöt julkisissa terveydenhuoltojärjestelmissä ja puhdistusohjelmissä voivat muodostaa merkittävän osan säästöistä hormonaalisten sairauksien kustannuksissa, joiden arvioidaan olevan yli 300 miljoonaa euroa vuodessa.

Aloite aiheuttaa merkittäviä kustannuksia teollisuuden toimijoille, jotka saattavat kemikaaleja EU:n markkinoille. Uusien sääntöjen noudattamisesta aiheutuu hallinnollisia kustannuksia (28,47 miljoonaa euroa seuraavien kymmenen vuoden aikana), ja uusien vaaraluokkien mukaisesti vaaralliseksi luokiteltavien aineiden vapaaehtoisesta korvaamisesta toimitusketjussa aiheutuu mukauttamiskustannuksia (46,04 miljoonaa euroa seuraavien kymmenen vuoden aikana).

Arvioidut säästöt tasapainottavat arvioituja välittömiä ja välillisiä hallinnollisia kustannuksia ja johtavat 19,95 miljoonan euron lopulliseen vuosittaiseen ylijäämään seuraavien kymmenen vuoden aikana. Positiivinen suhde kääntyy kuitenkin negatiiviseksi (-26,09 miljoonaa euroa vuodessa seuraavien kymmenen vuoden ajan), kun mukaan lasketaan mukauttamiskustannukset. Kokonaisuudessaan kustannus-hyötysuhde on kuitenkin positiivinen, kun otetaan huomioon ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun paranemisesta saatavat hyödyt.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Sääntelyn parantamista koskevan komission sitoumuksen mukaisesti ehdotus on laadittu osallistavasti ja avoimesti ja jatkuvassa yhteistyössä sidosryhmien kanssa. Oikean tasapainon saavuttamiseksi myös ulkopuolinen palaute ja tarkastelu on huomioitu ehdotuksessa.

Aineiden johdonmukainen luokittelu yrityksissä ja avoimuuden lisääminen auttavat vähentämään teollisuudelle aiheutuvaa rasitetta, säästävät kustannuksia sekä luovat vahvemman perustan jäsenvaltioiden valvontaviranomaisille. Toimenpiteillä edistetään yksinkertaistetun, hakutoiminnon mahdollistavan luettelon laatimista, mistä on eniten hyötyä pk-yrityksille (säästöjen arvioidaan olevan hieman alle 9 miljoonaa euroa). Vaaroista tiedottamisessa mahdollistetaan taitettavien varoitusetikettien laajempi käyttö (pelkästään pesuaineteollisuudelle koituvat säästöt ovat arviolta noin 39,5 miljoonaa euroa) ja poikkeukset eräiden kemikaalien merkintävaatimuksiin (yli 10 miljoonan euron säästöt). Suunnitellut toimenpiteet vastaavat näin ollen myös komission ”yksi sisään, yksi ulos” -periaatetta.

Aloitteesta aiheutuu kustannuksia yrityksille, jotka saattavat kemikaaleja EU:n markkinoille: uusien sääntöjen noudattamisesta aiheutuu suoria kustannuksia, ja aineiden vapaaehtoisesta korvaamisesta aiheutuu välillisiä kustannuksia. Pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille) aiheutuvat kustannukset ovat suhteellisesti suuremmat, koska ne hyötyvät mittakaavaeduista vähemmän ja niiden valmiudet kattaa kasvaneita kiinteitä kustannuksia ovat suuria yrityksiä pienemmät. Kemikaaleja etämyynnin välityksellä (esimerkiksi verkkomyynnin välityksellä) EU:n kuluttajille myyvien talouden toimijoiden vastuuta koskevien sääntöjen selkeyttäminen parantaa kuitenkin CLP-asetuksen soveltamista kaikkiin markkinoille saatettuihin aineisiin ja seoksiin.

Uusien vaaraluokkien (jotka otetaan käyttöön erillisellä delegoidulla säädöksellä, ks. edellä) priorisointi yhdenmukaistetuissa luokituksissa ja merkinnöissä kasvattaa tiettyjen kemikaaleja EU:n markkinoille saattavien yritysten kustannuksia. Samalla yhdenmukainen EU:n laajuinen kehys estää kansallisia aloitteita vaarantamasta sisämarkkinoita.

Toimenpiteet, joilla varmistetaan eri yritysten valmistamien identtisten aineiden yhdenmukainen luokitus, antavat pk-yrityksille mahdollisuuden hyödyntää luetteloon jo sisältyviä luokituksia ja välttää luokituskustannukset.

- **Perusoikeudet**

Ehdotuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa³⁰ tunnustetut periaatteet.

Perusoikeuskirjan 52 artiklan 1 kohdassa tunnustettujen oikeuksien ja vapauksien käyttämistä voidaan rajoittaa ainoastaan lailla ja kyseisten oikeuksien ja vapauksien keskeistä sisältöä kunnioittaen. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti rajoituksia voidaan tehdä ainoastaan, jos ne ovat välttämättömiä ja vastaavat tosiasiallisesti unionin tunnustamia yleisen edun mukaisia tavoitteita tai tarvetta suojella muiden henkilöiden oikeuksia ja vapauksia.

Tässä ehdotuksessa saavutetaan oikea tasapaino elinkeinovapautta ja omistusoikeutta koskevien perusoikeuksien sekä muiden perusoikeuksien (ympäristö, terveys, oikeussuoja) välillä. Ehdotuksella ei ole vaikutusta sukupuolten tasa-arvoon.

Elinkeinovapauden ja omistusoikeuden rajoittaminen rajoittuu siihen, mikä on tarpeen muiden edellä mainittujen perusoikeuksien ja yleisen edun mukaisten tavoitteiden saavuttamiseksi 52 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Ehdotus edistää i) tavoitetta ympäristönsuojelun korkeasta tasosta kestävästä kehityksen periaatteen mukaisesti perusoikeuskirjan 37 artiklassa määrätyllä tavalla; ii) perusoikeuskirjan

³⁰ EYVL C 364, 18.12.2000, s. 1.

2, 3 ja 35 artiklassa vahvistettua oikeutta elämään, henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ja terveyden suojeluun; ja iii) 38 artiklassa säädettyä oikeutta kuluttajansuojaan.

Sillä edistetään myös 47 artiklassa säädettyä oikeutta tehokkaiseen oikeussuojakeinoihin ihmisten terveyden suojelun osalta.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole välittömiä talousarviovaikutuksia. Yhdessä arvioiduista toimenpiteistä kemikaalivirastolle on osoitettava viisi kokoaikaista työntekijää. Tämä otetaan huomioon meneillään olevassa laajemmassa arvioinnissa, joka koskee kemikaaliviraston tehtävien uudelleenjakoa.

5. LISÄTIEDOT

• Hyväksymismenettely

Ehdotus sisältää muutoksia myös 23, 25 ja 29 artiklaan sekä liitteisiin I, II, III ja VIII, joiden osalta komissiolle on siirretty CLP-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan nojalla valta antaa delegoituja säädöksiä niiden mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen³¹.

Vaikka komissiolla on valta antaa delegoitu säädös edellä mainittuja tarkistuksia varten, muut muutostyökokonaisuuden toimenpiteet koskevat artikloja, joista komission on tehtävä lainsäädäntöehdotus tavallista lainsäätämisyhteistyötä noudattaen. Merkintöjä koskeviin säännöksiin tehtävät muutokset ovat tästä hyvä esimerkki. Toimenpiteiden johdonmukaisuuden varmistamiseksi komissio on päättänyt sisällyttää tähän lainsäädäntöehdotukseen kaikki toimenpiteet eli muutokset niin CLP-asetuksen keskeisiin osiin kuin tiettyihin muihinkin osiin. Näin varmistetaan avoin ja tehokas keskustelu toimenpidepakettista ja mahdollistetaan toisiaan täydentävien toimenpiteiden välinen synergia. Lisäksi kaikkien muutosehdotusten yhdistäminen parantaa oikeudellista selkeyttä kaikkien osapuolten kannalta. Tällä ei kuitenkaan ole vaikutusta CLP-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan nojalla komissiolle annettuun valtuutukseen, joka tulisi säilyttää tulevien muutosten osalta.

ED-, PBT-, vPvB-, PMT- ja vPvM-aineita koskeviin uusiin vaaraluokkiin liittyvät kriteerit voidaan ottaa erikseen käyttöön delegoidulla säädöksellä, koska ne ovat itsenäisiä. Uusien vaaraluokkien käyttöönottoa koskevan delegoidun säädöksen oikea-aikainen hyväksyminen edeltää neuvotteluprosessia (ja tämän ehdotuksen lopullista hyväksymistä) ja helpottaa myös neuvotteluja näiden vaaraluokkien sisällyttämisestä YK:n kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettuun luokitus- ja merkintäjärjestelmään (GHS). EU on tehnyt ehdotuksen uusien vaaraluokkien ottamisesta käsittelyyn vuosien 2023–2024 GHS-työohjelmassa³². Tämä korostaa EU:n roolia maailmanlaajuisena edelläkävijänä terveyden ja ympäristön suojelun alalla. Se edistää CLP-asetuksen tavoitetta suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä kaikkein vaarallisimmilta aineilta ja varmistaa samalla kemikaalien sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan. Lisäksi ED-aineiden vaaraluokkien hyväksyminen delegoidulla säädöksellä on

³¹ Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 53 artiklan 1 kohdassa siirretään komissiolle valta muuttaa 6 artiklan 5 kohtaa, 11 artiklan 3 kohtaa, 12 ja 14 artiklaa, 18 artiklan 3 kohdan b alakohtaa, 23 artiklaa, 25–29 artiklaa, 35 artiklan 2 kohdan toista ja kolmatta alakohtaa sekä liitteitä I–VIII niiden mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen.

³² Ehdotus uusien vaaraluokkien ottamisesta käsittelyyn vuosien 2023–2024 GHS-työohjelmassa (Euroopan unioni)|UNECE

vastaus neuvoston ja Euroopan parlamentin komissiolle esittämiin kehotuksiin ryhtyä nopeasti toimiin hormonaalisia haitta-aineita koskevien kriteerien hyväksymiseksi. Euroopan parlamentti kehotti komissiota ”toteuttamaan nopeasti kaikki tarvittavat toimet”³³, joilla varmistetaan ihmisten terveyden ja ympäristön korkeatasoinen suojelu hormonaalisilta haitta-aineilta”³⁴. Neuvosto kehotti kesäkuussa 2019 antamissaan päätelmissä toteuttamaan toimet kiireellisesti³⁵. Lisäksi 15. maaliskuuta 2021 annetuissa neuvoston päätelmissä³⁶, joissa ilmaistiin nimenomainen tuki uusien vaarakriteerien käyttöönotolle, kehoitettiin panemaan kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia täytäntöön täysimääräisesti ”ilman aiheetonta viivytystä”.

- Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt

Tämän ehdotuksen vaikuttavuuden seuraamiseksi ja arvioimiseksi komissio kehittää parhaillaan indikaattorikehystä, jonka avulla seurataan kemiallisen saastumisen taustatekijöitä ja vaikutuksia sekä mitataan kemikaalilainsäädännön tehokkuutta. Työ valmistuu vuoteen 2024 mennessä. Kehitystyössä hyödynnetään kaikkien asiaankuuluvien virastojen, erityisesti Euroopan ympäristökeskuksen ja Euroopan kemikaaliviraston, asiantuntemusta. Kehys on täysin yhdenmukainen EU:n saasteettomuustoimintasuunnitelman saasteettomuuden seurantaan ja asiaan liittyviä näkymiä koskevan kehyksen sekä vuoteen 2030 ulottuvan kahdeksannen ympäristöalan toimintaohjelman seurantakehyksen kanssa ja täydentää niitä.

- Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset

Muutoksella 1 artiklan 1 kohtaan selvennetään, että 45 artiklan mukaiset velvoitteet tehdä ilmoitus myrkytystietokeskuksille koskevat myös eräitä jakelijoita, eli jakelijoita, jotka merkitsevät tai nimeävät tuotteen uudelleen tai toimittavat tuotteita muussa jäsenvaltiossa kuin missä seoksesta on ilmoitettu.

Muutoksella 2 artiklaan lisätään useammasta ainesosasta koostuvan aineen ja välittömän myrkyllisyyden estimaattien määritelmät.

Asetuksen 4 artiklan 10 kohtaan tehtävän muutoksen perusteella unioniin sijoittautuneen toimittajan on varmistettava, että markkinoille saattamisen hetkellä aine tai seos vastaa CLP-asetuksessa säädettyjä vaatimuksia. Tämä vaatimus koskee myös etämyyntiä. Säännöksellä parannetaan CLP-asetuksen noudattamista ja täytäntöönpanon valvontaa ja varmistetaan ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso. Jotta vältettäisiin tilanteet, joissa kuluttajasta tulee oikeudellisesti ja tosiasiallisesti maahantuoja, kun hän hankkii aineen tai seoksen etämyynnin kautta EU:n ulkopuolelle sijoittautuneelta talouden toimijalta, 4 artiklan 10 kohtaan tehdyssä muutoksessa täsmennetään, että EU:ssa toimiva toimittaja, joka varmistaa, että kyseinen aine tai seos täyttää CLP-asetuksessa asetetut vaatimukset, on teollinen tai ammatillinen toimija.

³³ Euroopan parlamentin päätöslauselma 18. huhtikuuta 2019 kattavasta hormonaalisia haitta-aineita koskevasta Euroopan unionin kehyksestä ([2019/2683\(RSP\)](#)) ([P8_TA\(2019\)0441](#)).

³⁴ ”Kestävä kemikaalipolitiikka – kohti unionin strategiaa”, neuvoston päätelmät, 26. kesäkuuta 2019, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/fi/pdf>

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

³⁶ ”Unionin kestävä kemikaalistrategia: tulosten aika”, neuvoston päätelmät, 15. maaliskuuta 2021, <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>

Uudessa 5 artiklan 3 kohdassa säädetään, että useammasta ainesosasta koostuvat aineet luokitellaan tavallisesti samojen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevien sääntöjen mukaisesti kuin seokset, ja niihin sisältyy näistä useammasta ainesosasta koostuvista aineista saatavilla olevien tietojen tunnistaminen ja tutkiminen.

Muutoksilla 6 artiklan 3 ja 4 kohtaan laajennetaan jo olemassa olevat tietyt vaaraluokkia koskevat luokitussäännökset, joiden mukaan seoksen sisältämän aineen tietoja käytetään itse seoksen luokitukseen, koskemaan myös hormonaalisia haitta-aineita sekä PBT-, vPvB-, PMT- ja vPvM-aineita koskevia uusia vaaraluokkia.

Muutoksilla 9 artiklan 3 ja 4 kohtaan selvennetään päättelysääntöjen käyttöä seoksen tai useammasta ainesosasta koostuvan aineen luokittelussa, kun samanaikaisesti sovelletaan todistusnäyttöön perustuvaa arviointia asiantuntija-arvioiden perusteella.

Muutoksella 10 artiklan edellytetään, että valmistajat, maahantuoja ja jatkokäyttäjät määrittävät välittömän myrkyllisyyden estimaatit, joiden perusteella voidaan laskea kynnsarvot, jotka saavutettuaan aine tai seos luokitellaan välittömästi myrkylliseksi. Jos on olemassa erityisiä välittömän myrkyllisyyden estimaatteja niille vaaraluokille, joihin kuuluvilla aineilla on yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät (CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3 olevat nimikkeet), valmistajat, maahantuoja tai jatkokäyttäjät eivät saa määrittää välittömän myrkyllisyyden estimaatteja. Lisäksi selvennetään pitoisuusrajojen soveltamissääntöjä, kun seoksen luokitus perustuu siinä olevan tunnistetun epäpuhtauden, lisäaineen tai yksittäisen aineosan vaarallisuuteen.

Muutoksilla 23 artiklaan ja liitteessä I olevaan 1.3 jaksoon säädetään eräistä merkintävaatimuksia koskevista poikkeuksista sellaisten ampumatarvikkeiden osalta, jotka eivät ole esineitä, ja vahvistetaan erityiset säännöt tiettyjen ampuma-aseen läpi ammuttavien ampumatarvikkeiden merkitsemisestä.

Lisäksi 32 artiklan 6 kohdan mukainen velvoite sisällyttää merkintöjä, jotka johtuvat muissa EU:n säädöksissä säädetystä vaatimuksista, siirretään 25 artiklaan. Asetuksen 25 artiklan 6 kohdassa säädetty velvollisuus lisätä täydentäviä tietoja tietyistä seoksista, jotka sisältävät luokiteltuja aineita, laajennetaan koskemaan myös tietyt seoksia, jotka sisältävät luokittelemattomia aineita, joilla on CLP-asetuksen liitteessä II olevassa 2 osassa esitetyt ominaisuudet.

Muutoksilla 29 artiklaan ja liitteessä I olevaan 1.5 jaksoon vahvistetaan erityiset merkintäsäännöt, jotka koskevat erittäin pienissä säiliöissä olevia aineita ja seoksia; jos säiliö on niin pieni, ettei näitä vaatimuksia voida täyttää, merkintävaatimuksista voidaan poiketa erityisten sääntöjen mukaisesti. Samassa yhteydessä säädetään myös kuluttajille irtotavarana myytävien kemikaalien merkinnöistä. Lisäksi asevoimien taisteluvyöhykkeillä käyttämät ampumatarvikkeet on tietyin edellytyksin vapautettu merkintävaatimuksista.

Muutoksella 30 artiklaan selvennetään aikaa, jonka kuluessa varoitusetiketin tiedot on saatettava ajan tasalle, asettamalla tietojen päivittämiseksi kiinteä määräaika ja määrittämällä selkeästi siirtymäkausi alkamisajankohta.

Muutoksilla 31 artiklan 1 ja 3 kohtaan otetaan käyttöön pakolliset säännöt varoitusetikettien, erityisesti taitettavien varoitusetikettien, muotoiluille.

Asetuksen 32 artiklan 6 kohta poistetaan, koska velvoite sijoittaa muissa EU:n säädöksissä vahvistetuista vaatimuksista johtuvat merkinnät täydentävien tietojen osioon siirretään 25 artiklaan.

Uusissa 34 a ja 34 b artiklassa vahvistetaan digitaalisia merkintöjä koskevat säännöt. Vain sellaiset merkinnät, jotka eivät ole välttämättömiä terveyden ja turvallisuuden sekä

ympäristön suojelun kannalta ja jotka eivät ole GHS-järjestelmän mukaan pakollisia, voidaan antaa ainoastaan digitaalisessa varoitusetiketissä. Digitaalisen varoitusetiketin on täytettävä tietyt vaatimukset. Digitaalisen varoitusetiketin on esimerkiksi oltava sellainen, että sitä voidaan hakea, se on käyttäjien saatavilla enintään kahdella napsautuksella eikä se saa jäljittää käyttäjätietoja. Komissiolle olisi siirrettävä valta antaa 53 artiklan 1 kohdan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan yksinomaan digitaalisesti annettavat merkinnät vastaamaan tekniikan ja tieteen kehitystä sekä digitaalivalmiuksia.

Muutoksella 36 artiklaan lisätään delegoidulla säädöksellä hyväksyttävät uudet vaaraluokat (ED, PBT, vPvB, PMT ja vPvM) niiden vaarojen luetteloon, joihin tavallisesti sovelletaan yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä.

Muutoksella 37 artiklaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille sekä valmistajille, maahantuojille ja jatkokäyttäjille tällä hetkellä annetun oikeuden lisäksi myös komissio valtuutetaan käynnistämään yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva menettely. Tällaisessa tapauksessa asiakirja-aineistot laatii joko kemikaalivirasto tai elintarviketurvallisuusviranomainen. Mahdollisuus tehdä yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevia ehdotuksia samanaikaisesti useille eri aineille lisätään korvaamalla yksikkömuotoiset viittaukset ”aineeseen” monikolla ”aineet”. Selvennetään, että 37 artiklan mukaiseen yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevaan menettelyyn voi tarvittaessa sisältyä välittömän myrkyllisyyden estimaatteja. Ehdotuksessa 37 artiklaan lisätään 7 ja 8 kohta, joilla lisätään komission velvoite antaa delegoituja säädöksiä liitteen VI muuttamiseksi siten, että kyseisessä liitteessä olevan 3 osan taulukkoon 3 sisällytetään aineet, jotka on REACH-asetuksen mukaisesti sisällytetty mahdollisten ED-, PBT- tai vPvB-aineiden luetteloon ja joita ei ole hyväksytty kasvinsuojeluaineista annetun asetuksen ja biosidivalmisteasetuksen nojalla tai jotka on hyväksytty poikkeusedellytysten täyttämisen vuoksi.

Asetuksen 38 artiklaa muutetaan koskemaan asetuksessa määriteltyjä välittömän myrkyllisyyden estimaatteja.

Muutoksella 40 artiklan 1 kohtaan otetaan käyttöön ja täsmennetään velvoite ilmoittaa kemikaalivirastolle syyt poikkeamiseen saman aineen muista luokitusnimikkeistä ja saattaa ilmoitukset ajan tasalle kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun päätös aineen luokituksen ja merkintöjen muuttamisesta on tehty.

Muutoksella 42 artiklan 1 kohtaan säädetään, että ilmoittajan tunnistetiedot on asetettava julkisesti saataville, jollei asianmukaisesti perustelluista luottamuksellisuutta koskevista pyynnöistä muuta johdu. Jos kyseessä on ryhmäilmoitus, ainoastaan ryhmän jäsenten puolesta toimivan ilmoittajan tunnistetiedot on asetettava julkisesti saataville.

Muutoksella 45 artiklaan veloitetaan tietyt jakelijat ilmoittamaan kiireellisiä terveydenhuollon vastatoimia koskevat tiedot nimetyille elimille, jos näillä ei ole kaikkia tietoja, joita tarvitaan niille kuuluvien tehtävien hoitamiseen, erityisesti kun on kyse rajat ylittävästä jakelusta tai tuotteen merkitsemisestä tai nimeämisestä uudelleen. Nämä tiedot voitaisiin nyt jakaa pyynnöstä myös komissiolle tai kemikaalivirastolle tilastollisen analyysin tekemiseksi ja riskinhallintatoimenpiteiden tarpeen arviointia varten.

Muutoksella 48 artiklaan erotetaan toisistaan vaarallisten kemikaalien markkinointiin ja myyntiin liittyvä mainonta ja etämyyntitarjoukset. Siinä säädetään, että vaarallisten aineiden ja tiettyjen seosten mainoksissa on vaaraluokan lisäksi oltava varoitusmerkki, huomiosana ja vaaralausekkeet. Asetukseen lisätyssä uudessa 48 a artiklassa säädetään, että etämyyntitarjouksissa on käytettävä vaadittuja merkintöjä.

Muutoksella 50 artiklaan säädetään mahdollisuudesta nimetä kemikaalivirasto 45 artiklassa tarkoitetuksi nimetyksi elimeksi, joka vastaanottaa asiaankuuluvat tiedot kiireellisiä terveydenhuollon vastatoimia varten. Lisäksi siinä annetaan kemikaaliviraston tehtäväksi varmistaa, että sillä on käytettävissään asianmukaiset välineet tietojen jakamiseksi kansallisille nimetyille viranomaisille, jotta nämä voivat täyttää muut 45 artiklan mukaiset velvoitteensa. Siinä myös selvennetään kemikaaliviraston toimivaltaa tarjota toimivaltaisille viranomaisille välineitä, joilla tuetaan CLP-asetuksen täytäntöönpanoa, ja toimialalle välineitä CLP-asetuksen noudattamiseksi.

Muutoksella 53 artiklan 1 kohtaan komissiolle siirretään valta muuttaa digitaalisten varoitusetikettien sisältöä koskevaa uutta 34 a artiklaa delegoiduilla säädöksillä. Tämä perustuu tekniikan ja tieteen kehitykseen ja kaikkien väestöryhmien digitaalivalmiuksien tasoon. Lisäksi muutoksella velvoitetaan jäsenvaltiot ja komissio edistämään ED-, PMT- ja vPvM-aineiden luokitus- ja merkintäkriteerien yhdenmukaistamista YK:n tasolla samalla tavoin kuin ne on jo velvoitettu edistämään PBT- ja vPvB-aineiden luokitus- ja merkintäkriteereiden käyttöä. Sama velvoite koskee muiden kuin eläinkokeisiin perustuvien menetelmien edistämistä YK:ssa.

Muutos 53 c artiklaan liittyy komission velvollisuuteen antaa erillisiä delegoituja säädöksiä kunkin sille CLP-asetuksen nojalla siirretyn säädösvallan osalta. Muutoksella mahdollistetaan liitteessä VI olevan 1 ja 2 osan muuttaminen yhdessä kyseisen liitteen 3 osan kanssa yhdellä delegoidulla säädöksellä, kun tarkoituksena on yhdenmukaistaa aineen tai aineiden ryhmän luokitus.

Liitteessä I oleva 1 osa muutetaan siten, että 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut täydentävät tiedot voidaan antaa ainoastaan digitaalisessa muodossa. Muutoksella otetaan käyttöön varoitusetikettien koskevat muotoiluvaatimukset, irtomyyntiä koskevat erityiset merkintävaatimukset sekä vapautus merkintävaatimuksista tiettyjen pienissä pakkauksissa olevien seosten ja tiettyjen ampumatarvikkeiden osalta. Lisäksi siinä selvennetään todistusnäytön arviointia koskevaa säännöstä. Muutoksella liitteessä II olevaan 5 osaan täsmennetään valmiiksi sekoitettua sementtiä ja märkää betonia koskeva vapautus merkintävelvoitteista sekä irtotavarana kuluttajille myytäviä kemikaaleja koskeva vapautus merkintävelvoitteista. Lisäksi asetetaan erityisiä pakkausvaatimuksia täyttöasemilla myytävälle irtotavara tuotteille.

Muutoksilla liitteessä VIII olevaan A ja B osaan laajennetaan velvoitetta toimittaa tietoja myös tietyille muille toimittajille jatkokäyttäjien ja maahantuojien lisäksi silloin, kun nimetyillä elimillä ei ole riittäviä tietoja asianmukaisten kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien toteuttamiseksi. Muutoksilla määritellään myös käsite ”määritetyn vakiokaavan mukainen koostumus” eräiden kipsiä, valmisbetonia ja sementtiä koskevien ilmoitusvaatimusten yhteydessä. Niissä asetetaan velvoite ilmoittaa polttoaineen vakiokaavan nimi ja tuotteen kuvaus ja säädetään tietyissä tapauksissa velvollisuudesta toimittaa tiedot ainesosista myös siinä tapauksessa, ettei ainesosaa mahdollisesti esiinny seoksessa lainkaan. Lisäksi selvennetään, milloin ilmoitusta on päivitettävä, sekä tapoja tunnistaa seos, ilmoittaja ja yhteyspiste tuotetunnisteiden perusteella.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä²,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Globalisaation, tekniikan kehityksen ja uusien myyntitapojen, kuten verkkomyyntin, mukana pysymiseksi on tarpeen mukauttaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1272/2008. Asetuksessa lähdetään siitä oletuksesta, että kaikki toimitusketjun vastuulliset toimijat ovat sijoittautuneet unioniin, mutta käytännössä unionin ulkopuolelle sijoittautuneet talouden toimijat myyvät kemikaaleja verkossa suoraan suurelle yleisölle unionissa. Tämän seurauksena lainvalvontaviranomaiset eivät pysty valvomaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 noudattamista niiden talouden toimijoiden kohdalla, jotka eivät ole sijoittautuneet unioniin. Niinpä on aiheellista edellyttää, että on olemassa unioniin sijoittautunut toimittaja, joka varmistaa, että kyseinen aine tai seos täyttää kyseisessä asetuksessa säädetyt vaatimukset, kun se saatetaan markkinoille, ja että tämä vaatimus koskee myös etämyyntiä. Tällä säännöksellä parannetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 noudattamista ja täytäntöönpanon valvontaa ja varmistetaan siten ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso. Jotta vältetään tilanteet, joissa kuluttajasta tulee oikeudellisesti ja tosiasiallisesti maahantuoja, kun hän hankkii aineen tai seoksen etämyyntin kautta unionin ulkopuolelle sijoittautuneelta talouden toimijalta, on tarpeen täsmentää, että toimittaja, joka varmistaa, että kyseinen aine tai seos täyttää kyseisessä asetuksessa asetetut vaatimukset, on teollinen tai ammatillinen toimija.
- (2) Toksikologiselta kannalta aineet, joissa on useampi kuin yksi ainesosa, jäljempänä 'useammasta ainesosasta koostuva aine', eivät eroa kahdesta tai useammasta aineesta koostuvista seoksista. Eläinkokeiden rajoittamiseksi annetun Euroopan parlamentin ja

¹ EUVL C , , s .² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu xxx, ja neuvoston päätös, annettu xxx.

neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 13 artiklan³ mukaisesti tiedot useammasta ainesosasta koostuvista aineista on tuotettava samoin ehdoin kuin mitä tahansa muuta ainetta koskevat tiedot, kun taas tietoja aineen yksittäisistä ainesosista ei yleensä tuoteta, paitsi jos yksittäiset ainesosat ovat myös itsessään rekisteröityjä aineita. Jos tiedot yksittäisistä ainesosista ovat saatavilla, useammasta ainesosasta koostuvat aineet olisi arvioitava ja luokiteltava samojen luokitussääntöjen mukaisesti kuin seokset, ellei asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I ole erityissäännöstä useammasta ainesosasta koostuvista aineista.

- (3) Yleensä ei ole mahdollista arvioida riittävän hyvin seoksen tai useammasta ainesosasta koostuvan aineen ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia eikä hidasta hajoamista, biokertyvyyttä tai kulkeutumista kyseistä seosta tai ainetta koskevien tietojen perusteella. Sen vuoksi seoksen yksittäisiä aineita tai useammasta ainesosasta koostuvan aineen yksittäisiä ainesosia koskevia tietoja olisi tavallisesti käytettävä perustana kyseisten useammasta ainesosasta koostuvien aineiden tai seosten vaarojen tunnistamisessa. Joissakin tapauksissa myös näitä useammasta ainesosasta koostuvia aineita koskevilla tiedoilla voi kuitenkin olla merkitystä. Näin on erityisesti silloin, kun kyseiset tiedot osoittavat ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sekä hidasta hajoamista, biokertyvyyttä ja kulkeutumista tai jos ne tukevat yksittäisiä ainesosia koskevia tietoja. Siksi näissä tapauksissa on tarkoituksenmukaista käyttää useammasta ainesosasta koostuvia aineita koskevia tietoja.
- (4) Jotta voidaan parantaa oikeusvarmuutta ja täytäntöönpanoa seoksia koskevien vaaratietojen arvioinnissa, olisi selvennettävä päättelysääntöjen ja asiantuntija-arvioon perustuvan todistusnäytön arvioimisen välistä vuorovaikutusta, jos itse seosta koskevia tutkimustuloksia ei ole saatavilla tai ne ovat riittämättömiä. Selvennyksellä olisi varmistettava, että todistusnäytön arvioiminen täydentää päättelysääntöjen soveltamista mutta ei korvaa sitä. Lisäksi olisi selvennettävä, että jos päättelysääntöjä ei voida soveltaa seoksen arviointiin, valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien olisi käytettävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3 ja 4 osassa kuvattua laskentamenetelmää tai muita menetelmiä. Olisi myös selvennettävä, mitkä kriteerit, silloin kun ne eivät täyty, määrittävät, milloin sovelletaan asiantuntija-arvioon perustuvaa todistusnäytön arviointia.
- (5) Jotta vältettäisiin sellaisten seosten ylikuokittelu, jotka sisältävät ainoastaan epäpuhtauden, lisäaineen tai yksittäisen ainesosan takia vaarallisiksi luokiteltuja aineita, ja myös sellaisten seosten ylikuokittelu, jotka sisältävät muita seoksia, jotka sisältävät tällaisia aineita, luokituksen olisi oltava pakollinen vain, jos kyseistä epäpuhtautta, lisäainetta tai yksittäistä ainesosaa sisältyy seokseen tai lopulliseen seokseen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I tarkoitetun pitoisuusrajan saavuttavia tai ylittäviä määriä.
- (6) Välittömän myrkyllisyyden estimaatteja käytetään pääasiassa seosten luokitteluissa ihmisen terveydelle välittömästi myrkyllisiksi, kun seokset sisältävät

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

välittömästi myrkyllisiksi luokiteltuja aineita. Aineet voidaan luokitella yhteen neljästä välittömän myrkyllisyyden vaarakategoriasta suun, ihon tai hengitysteiden kautta tapahtuvan altistuksen perusteella tiettyjen numeeristen lukuarvojen mukaisesti. Välittömän myrkyllisyyden arvot ilmaistaan (likimääräisinä) LD50-arvoina (altistuminen suun tai ihon kautta) tai LC50-arvoina (altistuminen hengitysteitse) tai välittömän myrkyllisyyden estimaatteina. On aiheellista täsmentää akuutin myrkyllisyyden estimaattien merkitystä ja tarkentaa niitä, jotta niiden selkeyttä ja johdonmukaisuutta voidaan lisätä. Koska välittömän myrkyllisyyden estimaatit ovat osa välittömästi myrkyllisiksi luokiteltujen aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä, ne olisi sisällytettävä ehdotukseen, lausuntoon ja päätökseen, jotka koskevat aineen yhdenmukaistettua luokitusta välittömän myrkyllisyyden perusteella. Samoin kuin M-kertoimet ja pitoisuusrajat, välittömän myrkyllisyyden estimaatit olisi ilmoitettava kemikaalivirastolle perusteluineen, jotta ne voidaan sisällyttää luokitusten ja merkintöjen luetteloon.

- (7) Kun on kyse ampumatarvikkeista, joita voidaan pitää aineina tai seoksina, ne on varustettava varoitusetiketillä, joka kiinnitetään ainetta tai seosta sisältävän pakkauksen pinnalle (sisäpakkaus), joka on tavallisesti ampumatarvikepatruuna. Varoitusetiketin kiinnittäminen patruunaan voi kuitenkin vaarantaa käyttäjän turvallisuuden, koska etiketti voi haitata ampumatarvikkeen moitteetonta toimintaa ja vahingoittaa ampuma-asetta. Sen vuoksi olisi sallittava, että tällaisissa ampumatarvikkeissa varoitusetiketti voitaisiin kiinnittää sisäpakkausta ympäröivään pakkaukseen. Lisäksi yksinomaan kansallisten puolustusvoimien taisteluvyöhykkeillä käyttämät merkityt ampumatarvikkeet saattavat tietyissä tilanteissa aiheuttaa kohtuuttoman turvallisuusriskin lastille, sotilaille ja henkilöstölle, jos riittävää naamiointia ei voida varmistaa. Tällaisissa tapauksissa on tarpeen säätää poikkeuksesta merkintävaatimuksiin ja sallia vaihtoehtoisia tapoja ilmoittaa vaaratiedot.
- (8) Selkeyden vuoksi kaikki täydentävät merkintävaatimukset olisi sisällytettävä samaan artiklaan.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä II olevassa 2 osassa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat lisävaaralausekkeita, jotka on sisällytettävä tiettyjen kyseisessä liitteessä olevassa 2 osassa lueteltujen seosten varoitusetikettiin. Koska nämä lausekkeet antavat tietyissä tapauksissa tärkeää lisätietoa, niitä olisi sovellettava kaikkiin liitteessä II olevassa 2 osassa tarkoitettuihin seoksiin riippumatta siitä, onko ne luokiteltu tai sisältävätkö ne jotakin luokiteltua ainetta.
- (10) Toimittajilla on velvollisuus päivittää aineen tai seoksen varoitusetiketit, jos kyseisen aineen tai seoksen luokitus tai merkinnät ovat muuttuneet. Tämän velvoitteen täytäntöönpanon helpottamiseksi olisi kyseisen velvoitteen täyttämiseksi vahvistettava määräaika. Vastaava velvoite on asetettu rekisteröijille komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/1435⁴. Jos uusi vaaraluokka täydentää olemassa olevaa vaaraluokkaa tai edustaa tiukempaa vaaraluokkaa tai -kategoriaa tai jos 25 artiklan nojalla edellytetään uusia täydentäviä merkintöjä, merkintöjen päivittämisen määräajaksi olisi asetettava kuusi kuukautta siitä päivästä, jona kyseisen

⁴

Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1435, annettu 9 päivänä lokakuuta 2020, rekisteröijille asetetuista velvollisuuksista saattaa ajan tasalle rekisteröintinsä kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 331, 12.10.2020, s. 24.)

aineen tai seoksen luokitusta koskevan uuden arvioinnin tulokset saatiin, jos luokitusta mukautetaan uuden arvioinnin tulosten perusteella. Jos luokituksen vaaraluokka tai -kategoria päivitetään lievemmäksi eikä tästä seuraa luokitusta uuteen vaaraluokkaan tai uusia täydentäviä merkintävaatimuksia, varoitusetikettien päivittämisen määräaika olisi edelleen oltava 18 kuukautta siitä päivästä, jona kyseisen aineen tai seoksen luokituksesta tehdyn uuden arvioinnin tulokset saatiin. Lisäksi olisi selvennettävä, että yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen tapauksessa määrääjäksi merkintätietojen päivittämiseksi olisi asetettava kyseisen aineen uutta tai muutettua luokitusta ja merkintöjä koskevien säännösten soveltamispäivä, joka on yleensä 18 kuukautta kyseisten säännösten voimaantulopäivästä. Sama koskee muutoksia, jotka johtuvat muista delegoiduista säädöksistä, jotka on annettu tekniikan ja tieteen kehitykseen mukautumisen vuoksi, esimerkiksi YK:n kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) uusien tai muutettujen säännösten täytäntöönpanon seurauksena.

- (11) Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 sallitaan taitettavien varoitusetikettien käyttö vain, jos varoitusetikettien käyttöä koskevia yleisiä sääntöjä ei voida täyttää pakkauksen muodon tai sen pienen koon vuoksi, mutta siinä ei säädetä varoitusetikettien vähimmäiskirjasinkoosta, joka takaisi luettavuuden. Merkintätekniikoiden kehittymisen ansiosta toimittajille olisi annettava enemmän joustoa sallimalla taitettavien varoitusetikettien laajempi käyttö. Samalla olisi kuitenkin varmistettava varoitusetikettien luettavuus säätämällä vähimmäiskirjasinkoosta ja muotoilua koskevista vaatimuksista.
- (12) Asetusta (EY) N:o 1272/2008 on mukautettava digitaalisen tekniikan kehitykseen ja yhteiskunnallisiin muutoksiin digitalisaation alalla. Samalla on varauduttava tulevaan kehitykseen. Digitaaliset merkinnät voisivat tehostaa vaaroista tiedottamisesta erityisesti haavoittuvassa asemassa olevien väestöryhmien ja sellaisten henkilöiden osalta, jotka eivät puhu jäsenvaltion kansallista kieltä. Sen vuoksi on tarpeen sallia vapaaehtoiset digitaaliset merkinnät ja vahvistaa tällaisia merkintöjä koskevat tekniset vaatimukset. Oikeusvarmuuden takaamiseksi on aiheellista täsmentää ne merkinnät, jotka voidaan antaa yksinomaan digitaalisessa muodossa. Tämä mahdollisuus olisi sallittava ainoastaan tiedoille, jotka eivät ole olennaisia käyttäjän turvallisuuden tai ympäristönsuojelun kannalta.
- (13) Jotta ainoastaan digitaalisessa muodossa annettavat merkinnät voidaan mukauttaa tekniikan kehitykseen tai kaikkien väestöryhmien digitaalivalmiuksien tasoon unionissa, komissiolle olisi siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti niiden merkintöjen luettelon muuttamiseksi, jotka voidaan antaa ainoastaan digitaalisessa muodossa, ottaen huomioon yhteiskunnan tarpeet sekä ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso.
- (14) Jotta voidaan mukautua teknologisiin muutoksiin ja digitaaliseen kehitykseen, komissiolle olisi siirrettävä valta antaa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään asetusta (EY) N:o 1272/2008 täsmentämällä digitaalisia merkintöjä koskevia teknisiä vaatimuksia.
- (15) Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ei tällä hetkellä säädetä erityisistä säännöistä, jotka koskevat yleisölle ja ammattikäyttäjille täyttöasemien kautta toimitettavien aineiden tai seosten merkintöjä ja pakkaamista. Kun otetaan huomioon tuotteiden, mukaan lukien tiettyjen kemikaalien, kuten pesuaineiden, myynti ilman pakkausta jätteen

vähentämiseksi ja kestävämpien myyntimuotojen helpottamiseksi, on turvallisuuden ja ihmisten terveyden suojelun varmistamiseksi aiheellista vahvistaa erityiset säännöt ja edellytykset tämällyyppiselle myynnille ja laatia luettelo vaaraluokista ja -kategorioista, joiden kriteerit täyttävien aineiden tai seosten myynti täyttöasemilla kielletään.

- (16) Valmiiksi sekoitettua sementtiä ja märkää betonia lukuun ottamatta asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ei vahvisteta sääntöjä, jotka koskevat yleiseen kulutukseen ilman pakkausta toimitettavien kemikaalien merkintöjä. Oikeudellisen selkeyden ja kansalaisten suojelun parantamiseksi on aiheellista säätää muiden kemikaalien merkinnöistä, kuten huoltoasemilla toimitettavien polttoaineiden, jotka on tarkoitettu pumpattavaksi säiliöihin, joista niitä ei normaalioloissa ole tarkoitus poistaa.
- (17) Koska komission delegoidulla asetuksella⁵ käyttöön otetut uudet vaaraluokat ja -kriteerit mahdollistavat terveyden ja ympäristön kannalta eniten huolta aiheuttavien aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkinnät, niihin olisi yleensä sovellettava yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä ja ne olisi lisättävä vaaraluokkien luetteloon, joka sisältää hengitysteitä herkistävät, perimää vaurioittavat, syöpää aiheuttavat ja lisääntymiselle vaaralliset aineet. Hengitysteiden herkistymistä koskeva vaaraluokka olisi jaettava kahteen alakategoriaan, 1A ja 1B, ja aine luokiteltava kyseisiin alaluokkiin yli- tai aliluokituksen välttämiseksi, jos saatavilla on riittävästi tietoa luokitusta varten. Kun otetaan huomioon yhtäältä tieteellisen tietämyksen nopea kehitys ja toisaalta Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', pitkäaikainen asiantuntemus ja toisaalta jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten rajalliset resurssit laatia yhdenmukaistettuja luokitusehdotuksia, komissiolla olisi oltava oikeus pyytää kemikaalivirastoa ja elintarviketurvallisuusviranomaista laatimaan yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva ehdotus.
- (18) Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevien ehdotusten ei tarvitse välttämättä rajoittua yksittäisiin aineisiin, vaan ne voivat koskea samankaltaisten aineiden ryhmää, jos tällainen samankaltaisuus mahdollistaa saman luokituksen kaikille ryhmään kuuluville aineille. Ryhmittelyn tarkoituksena on keventää valmistajien, maahantuojaisten tai jatkokäyttäjien, kemikaaliviraston ja komission taakkaa aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamismenettelyssä. Samalla vältetään aineiden testaaminen silloin, kun samankaltaiset aineet voidaan luokitella yhtenä ryhmänä.
- (19) Kemikaalivirastolle toimitettujen ehdotusten avoimuuden ja ennakoitavuuden lisäämiseksi jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, valmistajia, maahantuojaia tai jatkokäyttäjia olisi vaadittava ilmoittamaan kemikaalivirastolle aikomuksestaan tehdä yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva ehdotus, ja komissiota olisi vaadittava ilmoittamaan kemikaalivirastolle tai elintarviketurvallisuusviranomaiselle esitetystä pyynnöstä laatia tällainen ehdotus. Lisäksi kemikaalivirastoa olisi vaadittava julkaisemaan tiedot tällaisesta aikomuksesta tai pyynnöstä ja päivittämään toimitettua ehdotusta koskevat tiedot aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan menettelyn kussakin vaiheessa. Samasta syystä toimivaltaista viranomaista, joka saa yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen tarkistamista koskevan

⁵ [Komission delegoitu asetus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta vaaraluokkien ja aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevien kriteereiden osalta, EUVL xx.xx.xxxx, s. xx.]

ehdotuksen valmistajalta, maahantuojalta tai jatkokäyttäjältä, olisi vaadittava ilmoittamaan kemikaalivirastolle päätöksestään hyväksyä tai hylätä tarkistusehdotus, ja kemikaaliviraston olisi jaettava nämä tiedot muiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

- (20) Kriteerit aineiden sisällyttämiseksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon vastaavat tiettyjen, asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteeseen I sisältyvien vaaraluokkien ja -kategorioiden kriteereitä. Koska mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon lisääminen edellyttää erittäin vahvaa näyttöä, kyseisessä luettelossa tällä hetkellä olevat aineet olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.
- (21) Koska asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.6.5 ja 3.8.2 kohdan ja komission delegoidun asetuksen (EU) 2017/2100 kriteerit aineiden luokitteluksi ihmisten terveyteen ja ympäristöön vaikuttaviksi hormonaalisiksi haitta-aineiksi ja asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I kriteerit aineiden luokitteluksi ihmisten terveyteen ja ympäristöön vaikuttaviksi hormonaalisiksi haitta-aineiksi ovat samat, aineet, jotka täyttävät komission asetuksen (EU) 2018/605 ja komission delegoidun asetuksen (EU) 2017/2100 kriteerit aineiden luokitteluksi hormonaalisiksi haitta-aineiksi, olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3 kategoriaan 1 kuuluvina ihmisten terveyteen vaikuttavina hormonaalisina haitta-aineina tai kategoriaan 1 kuuluvina ympäristöön vaikuttavina hormonaalisina haitta-aineina.
- (22) Koska asetuksen (EU) N:o 528/2012⁶ 5 artiklan 1 kohdan e alakohdassa viitataan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XIII sisältyviin PBT- ja vPvB-kriteereihin tehoaineiden PBT- ja vPvB-ominaisuuksien määrittämiseksi ja koska kyseiset kriteerit vastaavat asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteeseen I sisältyviä kriteerejä, tehoaineet, jotka täyttävät asetuksen (EU) N:o 528/2012 ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaiset PBT- ja vPvB-aineiden kriteerit, olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3. Koska Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009⁷ liitteessä II olevaan 3.7.2 ja 3.7.3 kohtaan sisältyvät PBT- ja vPvB-ominaisuudet vastaavat asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteeseen I sisältyviä ominaisuuksia, tehoaineet, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.7.2 ja 3.7.3 kohdan kriteerit tehoaineiden luokitteluksi PBT- ja vPvB-aineiksi, olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.
- (23) Koska Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen tai kemikaalivirasto on jo arvioinut johdanto-osan 21 ja 22 kappaleessa tarkoitettut aineet samoin kuin komissio, joka on tehnyt niistä päätöksen, ne olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3 delegoidulla säädöksellä ilman kemikaaliviraston kuulemista etukäteen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EC) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

- (24) Valmistajat ja maahantuojaat ilmoittavat usein samasta aineesta erilaisia tietoja, jotka sisällytetään kemikaaliviraston luokitusta ja merkintöjä koskevaan luetteloon. Joissakin tapauksissa poikkeavat tiedot johtuvat erilaisista epäpuhtauksista, fysikaalisista olomuodoista tai muista eroista, ja ne voivat olla perusteltuja. Muissa tapauksissa poikkeavat tiedot ovat seurausta eroista luokittelussa käytetyissä tiedoissa tai ilmoittajien tai rekisteröijien välisistä erimielisyyksistä, kun tiedot toimitetaan yhdessä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti, tai vanhentuneista luokitusnimikkeistä. Näiden seurauksena luokitusten ja merkintöjen luettelo sisältää toisistaan poikkeavia luokituksia. Tämä vähentää luettelon tehokkuutta vaarat kokoavana ja vaaroista tiedottavana välineenä ja johtaa virheellisiin luokituksiin, mikä viime kädessä heikentää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 kykyä suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä. Sen vuoksi ilmoittajia olisi vaadittava perustelemaan kemikaalivirastolle poikkeaminen tiukimmasta luokituksesta tai vaaraluokan tiukemman luokituksen käyttöön ottaminen saman aineen osalta. Jotta voidaan puuttua uudempien ja vanhentuneiden luokitusten välisiin eroihin, ilmoittajia olisi vaadittava päivittämään ilmoituksensa kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun kyseisen asetuksen 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tarkistuksen seurauksena on tehty päätös muuttaa aineen luokitusta ja merkintöjä.
- (25) Jotta voidaan lisätä ilmoitusten avoimuutta ja tukea ilmoittajien velvollisuutta päästä sopuun samaa ainetta koskevasta sovitusta ilmoitusnimikkeestä, tietyt kemikaaliviraston luokitusten ja merkintöjen luetteloon ilmoitetut tiedot olisi asetettava maksutta julkisesti saataville. Näihin tietoihin tulisi kuulua ilmoittajien tunnistetiedot, koska tieto siitä, keneen voi ottaa yhteyttä, edesauttaisi pääsemistä sopuun sovitusta nimikkeestä, joka sisällytetään kyseiseen luokitusten ja merkintöjen luetteloon, sanotun kuitenkin rajoittamatta kaupallisten etujen suojaamista. Kun kyse on valmistajien tai maahantuojien tekemistä ryhmäilmoituksista, olisi oltava riittävää, että tiedot ryhmän muiden jäsenten puolesta toimittaneen ilmoittajan tunnistetiedot asetetaan julkisesti saataville.
- (26) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 45 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden nimettyjen elinten on saatava asiaan liittyvät tiedot kiireellisistä terveydenhuollon vastatoimista seoksia markkinoille saattavilta maahantuojilta ja jatkokäyttäjiltä, kun markkinoille saatetut seokset on luokiteltu vaarallisiksi niiden terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaikutusten perusteella. Jakelijoiden ei tarvitse toimittaa tällaisia tietoja. Kun jakelu tapahtuu rajojen yli jäsenvaltiosta toiseen tai kun jakelijat muuttavat seoksen merkintöjä tai nimeä, nimetyt elimet eivät ilmoitusvelvollisuuden puuttumisen seurauksena saa tarvitsemiaan tietoja, mikä voi estää niitä toteuttamasta asianmukaisia kiireellisiä terveydenhuollon vastatoimia. Tämän tilanteen korjaamiseksi olisi otettava käyttöön myös jakelijoita koskeva velvoite toimittaa kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyvät tiedot, jos jakelijat jakelevat vaarallisia seoksia muissa jäsenvaltioissa tai jos ne merkitsevät tai nimeävät vaaralliset seokset uudelleen.
- (27) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 45 artiklan 3 kohdan mukaan nimettyjen elimien on saatava kaikki tarvittavat tiedot, jotta ne voivat tarjota asianmukaiset kiireelliset terveydenhuollon vastatoimet. Kemikaalivirasto on jo perustanut ja ylläpitää koko unionin tasolla myrkytystietokeskusten ilmoitusportaalia. Auttaakseen joitakin jäsenvaltioita noudattamaan kyseistä asetusta kemikaalivirasto on lisäksi perustanut kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyviä tietoja sisältävän tietokannan, jota se kehittää ja ylläpitää. Näin ollen kemikaalivirasto pystyisi täyttämään tehtävän vastaanottaen kyseiset tiedot. Jäsenvaltioiden hallinnollisen taakan vähentämiseksi ja

mittakaavaetujen hyödyntämiseksi asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 olisi säädettävä mahdollisuudesta nimetä kemikaalivirasto asiaankuuluvien tietojen vastaanottamisesta vastaavaksi elimeksi, jos jäsenvaltio niin haluaa.

- (28) Jäsenvaltioiden nimettyjen elimien lisäksi komission tai kemikaaliviraston olisi voitava käyttää kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyviä tietoja tilastollisen analyysin tekemiseen. Tämä täydentäisi aineiden käyttötarkoituksista annettuja tietoja, jotka on toimitettu osana asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaista rekisteröintiä, samalla kun voitaisiin priorisoida paremmin aineita, joihin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista yhdenmukaistettua luokittelua ja merkintöjä, ja hyödyntää niitä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ja mahdollisesti myös muiden unionin säädösten mukaisissa riskinhallintaprosesseissa.
- (29) Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säännellään yleisesti vaarallisten aineiden ja seosten mainontaa ja säädetään, että vaarallisiksi luokiteltujen aineiden mainonnassa on mainittava kyseisen aineen vaaraluokat tai -kategoriat, ja vaaralliseksi luokitellun seoksen tai luokiteltua ainetta sisältävän seoksen mainonnassa on mainittava varoitusetiketissä ilmoitetut vaaratyypit, jos tällainen mainonta mahdollistaa ostosopimuksen tekemisen näkemättä ensin kyseistä varoitusetikettiä. Tätä velvoitetta olisi muutettava siten, että vaarallisten aineiden ja seosten mainos sisältää kaikki turvallisuuden ja ympäristönsuojelun kannalta tärkeimmät tiedot. Sen vuoksi mainoksessa olisi oltava varoitusmerkki, huomiosana, vaaraluokka ja vaaralausekkeet. Vaarakategoriaa ei tarvitse ilmoittaa, koska se käy ilmi vaaralausekkeesta.
- (30) Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ei viitata nimenomaisesti tarjouksiin eikä etämyyntitarjouksiin. Näin ollen siinä ei puututa etämyyntiin, kuten verkkomyyntiin, liittyviin erityisiin ongelmiin. Mainoksilla tarkoitetaan tarjousta edeltävää vaihetta, kun tiedoilla pyritään edistämään luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön viestejä korvausta vastaan tai vastikkeetta, kun taas tarjouksella tarkoitetaan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön kehotusta tehdä ostosopimus. Tämän erottelun tulisi oikeuttaa vaatimus, jonka mukaan tarjouksissa on annettava enemmän tietoja vaaroista kuin mainoksissa. Jotta pysyttäisiin teknologian kehityksen ja uusien myyntitapojen tasalla, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2065⁸ 31 artiklassa tarkoitettujen, verkossa toimivien markkinapaikkojen tarjoajien suunnittelua koskevia velvoitteita olisi sovellettava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 17 artiklassa edellytettyihin merkintätietoihin. Näiden velvoitteiden täytäntöönpanoon sovelletaan asetuksen (EU) 2022/2065 IV luvussa vahvistettuja sääntöjä.
- (31) Sen lisäksi, että kemikaaliviraston olisi tarjottava teollisuudelle teknisiä ja tieteellisiä välineitä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 noudattamiseksi, sen olisi myös tarjottava toimivaltaisille viranomaisille tällaisia välineitä, kuten tietokantoja, täytäntöönpanon edistämiseksi. Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 olisi määriteltävä tarkemmin viraston tehtävät tältä osin. Lisäksi kemikaaliviraston olisi toimiessaan elimenä, jonka jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on nimennyt vastaanottamaan tietoja kiireellisiä terveydenhuollon vastatoimia varten, annettava kyseisen jäsenvaltion muille nimetyille kansallisille elimille pääsy kyseisiin tietoihin.

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/2065, annettu 19 päivänä lokakuuta 2022, digitaalisten palvelujen sisämarkkinoista ja direktiivin 2000/31/EY muuttamisesta (digipalvelusäädös) (EUVL L 277, 27.10.2022, s. 1).

- (32) Kuultuaan REACH⁹- ja CLP-asetusten¹⁰ mukaisten toimivaltaisten viranomaisten muodostamaa komission asiantuntijaryhmää komissio mukauttaa säännöllisesti asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteitä tekniikan ja tieteen kehitykseen. Kyseisen asetuksen 53 c artiklan mukaan komissio antaa erillisen delegoidun säädöksen kunkin sille siirretyn säädösvallan osalta. Tätä säännöstä on ollut vaikea soveltaa muutettaessa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen VI eri osia, koska niihin sovelletaan eri valtuutuksia. Erityisesti kun asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaan 1 osaan on lisätty samanaikaisesti uusia huomautuksia, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3 olevia uusia nimikkeitä, ja kun samaan liitteeseen on lisätty uusia nimikkeitä, erillisten delegoitujen säädösten hyväksyminen on johtanut siihen, että toisiinsa olennaisesti liittyvät säännökset on keinoitekoisesti erotettu toisistaan, mikä vaikuttaa johdonmukaisuuteen edellyttämällä kahden erilaisen mutta toisiinsa liittyvän delegoidun säädöksen samanaikaista hyväksymistä. Tällaisissa tapauksissa olisi oltava mahdollista antaa yksi delegoitu säädös kutakin siirrettyä säädösvaltaa kohden.
- (33) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU¹¹ mukaisesti on tarpeen korvata, vähentää tai parantaa eläinkokeita. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 täytäntöönpanon olisi perustuttava mahdollisuuksien mukaan sellaisten vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien käyttöön, jotka soveltuvat kemikaalien terveys- ja ympäristöluokituksen arviointiin. Jotta voidaan nopeuttaa siirtymistä muihin kuin eläinkokeisiin perustuviin menetelmiin ja viime kädessä korvata eläinkokeet kokonaan ja parantaa kemiallisten vaarojen arvioinnin tehokkuutta, olisi seurattava ja arvioitava järjestelmällisesti muihin kuin eläinkokeisiin perustuvia menetelmiä koskevaa innovointia, ja komission ja unionin edun mukaisesti toimivien jäsenvaltioiden olisi edistettävä käytettävissä oleviin vaihtoehtoisin menetelmiin perustuvien yhdenmukaistettujen kriteerien sisällyttämistä YK:n GHS-järjestelmään ja sen jälkeen sisällytettävä kyseiset kriteerit asetukseen (EY) N:o 1272/2008 ilman aiheetonta viivytystä.
- (34) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VIII säädetään kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin ja ennalta ehkäiseviin toimenpiteisiin liittyvistä yhdenmukaistetuista tiedoista, jotka nimettyjen elinten on saatava, ja vahvistetaan yleiset vaatimukset, toimitettaviin tietoihin sisällytettävät tiedot, ilmoituksen muoto ja tietyt vakiokaavat. Jotta varmistettaisiin oikeusvarmuus ja selkeys asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VIII tarkoitettuja vakiomuotoisia seoksia ja polttoaineita koskevien tietojen toimittamisessa, kyseisessä asetuksessa olisi määriteltävä käsite ”vakiokaavan mukainen koostumus”, olisi otettava käyttöön velvoite ilmoittaa vakiokaavan ja polttoaineen nimi ja tuotteen kuvaus ilmoitettaessa ja olisi säädettävä

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

mahdollisuudesta toimittaa tietoja myös tietyissä tapauksissa, kun ainesosaa ei mahdollisesti esiinny seoksessa lainkaan.

- (35) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen VIII oikeusvarmuuden ja selkeyden lisäämiseksi mainitussa asetuksessa olisi täsmennettävä tarkemmin, milloin tietoja on päivitettävä, sekä tavat, joilla seos, ilmoittaja ja yhteyspiste voidaan tunnistaa tunnistetietojen avulla.
- (36) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1272/2008 olisi muutettava tältä osin.
- (37) Sen varmistamiseksi, että aineiden ja seosten toimittajilla on aikaa mukautua luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskeviin sääntöihin, joidenkin tämän asetuksen säännösten soveltamista olisi lykkättävä. Ennen kyseisen lykkäysajan päättymistä markkinoille saatettuja aineita ja seoksia olisi saatava edelleen saatava markkinoille ilman, että ne luokitellaan ja merkitään uudelleen tämän asetuksen mukaisesti, jotta vältetään aineiden ja seosten toimittajille aiheutuva lisärasite.
- (38) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 siirtymäsäännöksissä sallitaan uusien säännösten vapaaehtoinen soveltaminen aikaisemmassa vaiheessa, ja siten toimittajilla olisi oltava mahdollisuus soveltaa uusia luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevia säännöksiä vapaaehtoisesti ennen tämän asetuksen soveltamisen lykkäämistä.
- (39) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, koska ympäristön pilaantumisen vaikutukset ulottuvat rajojen yli ja unionin kansalaisten terveyttä ja ympäristöä olisi suojeltava yhdenvertaisesti ja koska aineiden ja seosten vapaa liikkuminen unionin markkinoilla on turvattava. Laajuutensa vuoksi tavoitteet voidaan saavuttaa helpommin unionin tasolla, ja unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (TEU) 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 1272/2008 seuraavasti:

- 1) Lisätään 1 artiklan 1 kohtaan f alakohta seuraavasti:
- ”f) säätämällä 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen jatkokäyttäjien, maahantuojien ja jakelijoiden velvoitteesta toimittaa nimetyille elimille kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien tarjoamisen kannalta merkitykselliset tiedot liitteen VIII mukaisesti.”
- 2) Lisätään 2 artiklaan 7 a ja 38 kohta seuraavasti:
- ”7 a. ’useammasta ainesosasta koostuvalla aineella’ tarkoitetaan ainetta, joka koostuu useammasta kuin yhdestä ainesosasta;
38. ’välittömän myrkyllisyyden estimaateilla’ tarkoitetaan numeerisia kriteerejä, joiden perusteella aineet ja seokset luokitellaan yhteen neljästä välittömän myrkyllisyyden vaarakategoriasta suun, ihon tai hengitysteiden kautta tapahtuvan altistuksen tuloksena todettavan välittömän myrkyllisyyden perusteella.”
- 3) Korvataan 4 artiklan 10 kohta seuraavasti:

”10. Ainetta tai seosta ei saa saattaa markkinoille, jos toimittaja ei ole teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan varmistanut, että aine tai seos vastaa tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.”

4) Lisätään 5 artiklaan 3 kohta seuraavasti:

”3. Useammasta ainesosasta koostuva aine, joka sisältää yksittäisenä ainesosana, tunnistettuna epäpuhtautena tai lisäaineena vähintään yhden ainesosan, josta on saatavilla 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä tietoja, on tutkittava tässä kohdassa säädettyjen kriteereiden perusteella käyttäen sekä kyseisistä ainesosista että aineesta saatavilla olevia tietoja, jollei liitteessä I ole vahvistettu erityissäännöksiä.

Kun on kyse useammasta ainesosasta koostuvien aineiden arvioinnista 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevassa 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 ja 4.2.3.1 jaksossa tarkoitettujen vaaraluokkien ”sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset”, ”syöpää aiheuttavat vaikutukset”, ”lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset”, ”ihmisten terveyteen vaikuttavat hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet” ja ”ympäristöön vaikuttavat hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet” osalta, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on käytettävä 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat aineen sisältämiä yksittäisiä ainesosia.

Useammasta ainesosasta koostuvaa ainetta itseään koskevat asiaan liittyvät saatavilla olevat tiedot on otettava huomioon, kun jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) tiedot osoittavat sukusolujen perimää vaurioittavia, syöpää aiheuttavia tai lisääntymiselle vaarallisia vaikutuksia tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia;
- b) tiedot tukevat päätelmiä, jotka perustuvat aineen sisältämistä ainesosista saatavilla oleviin asiaan liittyviin tietoihin.

Jos useammasta ainesosasta koostuvaa ainetta itseään koskevat asiaan liittyvät saatavilla olevat tiedot osoittavat, ettei aineella ole tiettyjä ominaisuuksia tai kyseiset ominaisuudet ovat vähemmän vakavia, nämä tiedot eivät korvaa aineen ainesosista saatavilla olevia asiaan liittyviä tietoja.

Kun on kyse useammasta ainesosasta koostuvien aineiden arvioinnista 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevassa 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 jaksossa tarkoitettujen, vaaraluokkiin ”vesiympäristölle vaaralliset”, ”hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset”, ”erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät”, ”hitaasti hajoavat, kulkeutuvat ja myrkylliset” ja ”erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin kulkeutuvat” liittyvien biohajoavuuden, hitaan hajoavuuden, kulkeutuvuuden ja bioakkumulaation osalta, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on käytettävä 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat aineen sisältämiä yksittäisiä ainesosia.

Useammasta ainesosasta koostuvaa ainetta itseään koskevat asiaan liittyvät saatavilla olevat tiedot on otettava huomioon, kun jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) tietojen perusteella ominaisuuksiin kuuluu biohajoavuus, hidas hajoavuus, kulkeutuvuus ja biokertyvyys;
- b) tiedot tukevat päätelmiä, jotka perustuvat aineen sisältämistä ainesosista saatavilla oleviin asiaan liittyviin tietoihin.

Jos useammasta ainesosasta koostuvaa ainetta itseään koskevat asiaan liittyvät saatavilla olevat tiedot osoittavat, ettei aineella ole tiettyjä ominaisuuksia tai kyseiset

ominaisuudet ovat vähemmän vakavia, nämä tiedot eivät korvaa aineen ainesosista saatavilla olevia asiaan liittyviä tietoja.”

5) Korvataan 6 artiklan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Kun on kyse seosten arvioinnista 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevassa 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 ja 4.2.3.1 jaksossa tarkoitettujen vaaraluokkien ”sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset”, ”syöpää aiheuttavat vaikutukset”, ”lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset”, ”ihmisten terveyteen vaikuttavat hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet” ja ”ympäristöön vaikuttavat hormonitoimintaa häiritsevätkannalta” osalta, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on käytettävä vain 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat seoksen sisältämiä aineita, ei seosta itseään.

Kun seosta itseään koskevat tutkimustiedot osoittavat sukusolujen perimää vaurioittavia, syöpää aiheuttavia tai lisääntymiselle vaarallisia vaikutuksia tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, jotka eivät käy ilmi ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista yksittäisiä aineosia koskevista asiaan liittyvistä saatavilla olevista tiedoista, myös tällaiset tiedot on otettava huomioon, kun suoritetaan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu seoksen arviointi.

4. Kun on kyse seosten arvioinnista 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevassa 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 jaksossa tarkoitettujen, vaaraluokkiin ”vesiympäristölle vaaralliset”, ”hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset”, ”erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät”, ”hitaasti hajoavat, kulkeutuvat ja myrkylliset” ja ”erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin kulkeutuvat” liittyvien biohajoavuuden, hitaan hajoavuuden, kulkeutuvuuden ja bioakkumulaation osalta, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on käytettävä vain 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat seoksen sisältämiä aineita, ei seosta itseään.”

6) Korvataan 9 artiklan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Jos 1 kohdassa tarkoitettuja kriteerejä ei voida suoraan soveltaa käytettävissä oleviin tunnistettuihin tietoihin, valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on tehtävä arviointi arvioimalla todistusnäyttö tämän asetuksen liitteessä I olevan 1.1.1 jakson mukaisesti asiantuntija-arvioiden perusteella ottamalla huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot, jotka vaikuttavat aineen tai seoksen aiheuttamien vaarojen määrittämiseen, ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XI olevan 1.2 jakson mukaisesti.

4. Kun valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät arvioivat seosten vaarallisuutta koskevia tietoja, heidän on sovellettava arvioinnin tekemiseksi liitteessä I olevassa 1.1.3 jaksossa ja kyseisessä liitteessä olevan 3 ja 4 osan kussakin jaksossa tarkoitettuja päättelysääntöjä, mikäli seosta itseään koskevat tutkimustiedot ovat riittämättömiä tai tutkimustietoja ei ole käytettävissä.

Kun valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät käyttävät päättelysääntöjä, he voivat tehdä arvioinnin arvioimalla todistusnäyttöä tämän asetuksen liitteessä I olevan 1.1.1 jakson mukaisesti asiantuntija-arvioiden perusteella ottamalla huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot, jotka vaikuttavat seoksen aiheuttamien vaarojen määrittämiseen, ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XI olevan 1.2 jakson mukaisesti. Liitteessä I olevassa 1.1.3 jaksossa tarkoitettuja päättelysääntöjä sovelletaan silloinkin, kun arviointi toteutetaan arvioimalla todistusnäyttöä.

Kun valmistajat, maahantuoja ja jatkokäyttäjät arvioivat seosten vaarallisuutta koskevia tietoja eikä päättelysääntöjä voida kyseisten tietojen perusteella soveltaa ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitetun mukaisesti, heidän on arvioitava tiedot käyttämällä liitteessä I olevassa 3 ja 4 osassa kuvailtua muuta menetelmää tai muita menetelmiä.”

7) Korvataan 10 artikla seuraavasti:

”10 artikla

Aineiden ja seosten luokituksessa käytettävät pitoisuusrajat, M-kertoimet ja välittömän myrkyllisyyden estimaatit

1. Erityiset pitoisuusrajat ja yleiset pitoisuusrajat ovat aineelle asetettuja rajoja, jotka ilmaisevat kynnysarvon niin, että jos ainetta sisältyy toiseen aineeseen tai seokseen tunnistettuna epäpuhtautena, lisäaineena tai yksittäisenä aineosana kynnysarvon verran tai enemmän, seurauksena on aineen tai seoksen luokitus vaaralliseksi.

Valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä määrittää erityisen pitoisuusrajan, jos riittävät ja luotettavat tieteelliset tiedot osoittavat, että aineen aiheuttama vaara on ilmeinen, vaikka aineen pitoisuus on pienempi kuin minkä tahansa vaaraluokan osalta liitteessä I olevassa 2 osassa säädetty pitoisuus tai alittaa minkä tahansa vaaraluokan osalta liitteessä I olevassa 3, 4 tai 5 osassa säädetyn yleisen pitoisuusrajan.

Poikkeustapauksissa valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä voi määrittää erityisen pitoisuusrajan, jos kyseisellä valmistajalla, maahantuojalla tai jatkokäyttäjällä on riittävää, luotettavaa ja ratkaisevaa tieteellistä tietoa siitä, että vaaralliseksi luokitellun aineen aiheuttama vaara ei ole ilmeinen, vaikka sen pitoisuus on suurempi kuin asiaankuuluvan vaaraluokan osalta liitteessä I olevassa 2 osassa säädetty pitoisuus tai ylittää asiaankuuluvan vaaraluokan osalta liitteessä I olevassa 3, 4 tai 5 osassa säädetyn yleisen pitoisuusrajan.

2. Valmistajien, maahantuojen ja jatkokäyttäjien on vahvistettava M-kertoimet niiden aineiden osalta, jotka on luokiteltu vesiympäristölle välittömästi vaarallisiksi luokkaan 1 tai kroonisesti vaarallisiksi luokkaan 1.
3. Valmistajien, maahantuojen ja jatkokäyttäjien on vahvistettava välittömän myrkyllisyyden estimaatit niiden aineiden osalta, jotka on luokiteltu välittömästi myrkyllisiksi ihmisille.
4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, erityisiä pitoisuusrajoja ei määritetä niiden aineiden yhdenmukaistetuille vaaraluokille tai jaotteluille, jotka sisältyvät liitteessä VI olevaan 3 osaan ja joille on kyseisessä osassa annettu erityinen pitoisuusraja.
5. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, M-kertoimia ei määritetä niiden aineiden yhdenmukaistetuille vaaraluokille tai jaotteluille, jotka sisältyvät liitteessä VI olevaan 3 osaan ja joille on kyseisessä osassa annettu M-kerroin.
6. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, välittömän myrkyllisyyden estimaatteja ei määritetä niiden aineiden yhdenmukaistetuille vaaraluokille tai jaotteluille, jotka sisältyvät liitteessä VI olevaan 3 osaan ja joille on kyseisessä osassa annettu välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

7. Määrittäessään erityistä pitoisuusrajaa, M-kerrointa tai välittömän myrkyllisyyden estimaattia valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on otettava huomioon kaikki kyseistä ainetta koskevat erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet tai välittömän myrkyllisyyden estimaatit, jotka sisältyvät luokitusten ja merkintöjen luetteloon.

Jos M-kerrointa ei kuitenkaan ole annettu liitteessä VI olevassa 3 osassa niiden aineiden osalta, jotka on luokiteltu vesiympäristölle välittömästi vaaralliseksi luokkaan 1 tai kroonisesti vaaralliseksi luokkaan 1, valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä määrittää aineen osalta saatavilla oleviin tietoihin perustuvan M-kertoimen. Jos valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä luokittelee jonkin kyseistä ainetta sisältävän seoksen käyttämällä yhteenlaskumenetelmää, on käytettävä tätä M-kerrointa.

8. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti määritetyt erityiset pitoisuusrajat ovat ensisijaisia liitteessä I olevan 2 osan asiaan liittyvissä jaksoissa säädettyihin pitoisuusrajoihin nähden tai kyseisessä liitteessä olevan 3, 4 tai 5 osan asiaan liittyvissä jaksoissa luokitusta varten säädettyihin yleisiin pitoisuusrajoihin nähden.
9. Kemikaalivirasto antaa lisäohjeita 1, 2 ja 3 kohdan soveltamisesta.
10. Jos seos sisältää ainetta, joka on luokiteltu vaaralliseksi yksinomaan sen sisältämän tunnistetun epäpuhtauden, lisäaineen tai yksittäisen aineosan vuoksi, 1 kohdassa tarkoitettuja pitoisuusrajoja sovelletaan kyseisen tunnistetun epäpuhtauden, lisäaineen tai yksittäisen aineosan pitoisuuteen seoksessa.
11. Jos seos sisältää toista seosta, 1 kohdassa tarkoitettuja pitoisuusrajoja sovelletaan edellä 10 kohdassa tarkoitettun tunnistetun epäpuhtauden, lisäaineen tai yksittäisen aineosan pitoisuuteen tuloksena saatavassa lopullisessa seoksessa.”

- 8) Lisätään 23 artiklaan g alakohta seuraavasti:

”g) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2021/555* 1 artiklan 1 kohdan 3 alakohdassa tarkoitettut ampumatarvikkeet, siltä osin kuin ne eivät sisälly tämän asetuksen 2 artiklan 9 alakohdassa annettuun esineen määritelmään.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2021/555, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, aseiden hankinnan ja hallussapidon valvonnasta (EUVL L 115, 6.4.2021, s. 1).”

- 9) Muutetaan 25 artikla seuraavasti:

- a) korvataan 6 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

- 10) ”6. Liitteessä II olevassa 2 osassa vahvistettuja erityisiä merkintäsääntöjä sovelletaan, kun seos sisältää kyseisessä liitteessä tarkoitettuja aineita.”

- a) lisätään 9 kohta seuraavasti:

”9. Muissa unionin säädöksissä vahvistetuista vaatimuksista johtuvat merkinnät on sijoitettava varoitusetiketin täydentävien tietojen osioon.”

- 11) Muutetaan 29 artikla seuraavasti:

- a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kun aineen tai seoksen pakkaus on joko muodoltaan sellainen tai kooltaan niin pieni, että on mahdotonta täyttää 31 artiklan mukaiset varoitusetikettiä tai taitettavaa varoitusetikettiä koskevat vaatimukset sen jäsenvaltion kielillä, jossa aine tai seos saatetaan markkinoille, 17 artiklan 1 kohdan mukaiset merkinnät ilmoitetaan liitteessä I olevan 1.5.1.1 ja 1.5.1.2 jakson mukaisesti.”

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Kun liitteessä II olevassa 5 osassa tarkoitettu vaarallinen aine tai seos toimitetaan yleiseen kulutukseen ilman pakkausta, merkinnät on toimitettava kyseisen osan ainetta tai seosta koskevien säännösten mukaisesti.”

c) lisätään 4 b ja 4 c kohta seuraavasti:

”4 b. Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, kyseisessä artiklassa säädettyä merkintävaatimusta ei sovelleta sellaisten ampumatarvikkeiden pakkauksiin, joita puolustusvoimat käyttävät taisteluvyöhykkeillä tai jotka kuljetetaan tällaisille vyöhykkeille, jos kyseisen vaatimuksen mukaiset merkinnät aiheuttaisivat kohtuuttoman turvallisuusriskin lastille, sotilaille ja henkilöstölle ja riittävää naamiointia ei voida varmistaa.

4 c. Tilanteissa, joissa sovelletaan 4 b kohtaa, valmistajien, maahantuojien tai jatkokäyttäjien on toimitettava puolustusvoimille käyttöturvallisuustiedote tai lehtinen, joka sisältää 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot.”

12) Korvataan 30 artikla seuraavasti:

”30 artikla

Varoitusetiketissä annettavien tietojen ajan tasalle saattaminen

1. Jos aineen tai seoksen luokitus ja merkinnät muuttuvat ja tämän seurauksena lisätään uusi vaaraluokka tai tiukempi luokitus tai varoitusetiketissä on oltava uusia täydentäviä merkintöjä 25 artiklan nojalla, toimittajan on varmistettava, että varoitusetiketit saatetaan ajan tasalle kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun 15 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen uuden arvioinnin tulokset on saatu.

2. Jos aineen tai seoksen luokitukseen ja merkintöihin on tehtävä muita kuin 1 kohdassa tarkoitettuja muutoksia, toimittajan on varmistettava, että varoitusetiketit saatetaan ajan tasalle 18 kuukauden kuluessa siitä, kun 15 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen uuden arvioinnin tulokset on saatu.

3. Edellä olevia 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta, jos aineen tai seoksen luokitusta ja merkintöjä koskeva muutos on seurausta 37 artiklan 5 kohdan nojalla annetussa delegoidussa säädöksessä vahvistetusta aineen yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä tai 53 artiklan 1 kohdan nojalla annetussa delegoidussa säädöksessä vahvistetusta säännöksestä. Tällaisissa tapauksissa toimittajan on varmistettava, että varoitusetiketit saatetaan ajan tasalle asianomaisessa delegoidussa säädöksessä vahvistettuun päivämäärään mennessä.

4. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 tai (EU) N:o 528/2012 soveltamisalaan kuuluvan aineen tai seoksen toimittajan on saatettava varoitusetiketit ajan tasalle kyseisten asetusten mukaisesti.”

13) Lisätään 31 artiklan 3 kohtaan lause seuraavasti:

”3. Edellä 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen merkinnät on tehtävä selvästi ja pysyvästi. Niiden on erotuttava selvästi taustasta ja oltava kokonsa ja tekstiheydensä

puolesta helposti luettavissa. Niiden muotoilun on oltava liitteessä I olevan 1.2.1 jakson mukainen.”

- 14) Poistetaan 32 artiklan 6 kohta;
- 15) Lisätään III osastoon 3 luku seuraavasti:

”3 LUKU

Merkintämuodot

34 a artikla

Fyysiset ja digitaaliset merkinnät

1. Edellä 17 artiklassa tarkoitetut merkinnät annetaan

- a) fyysisessä muodossa olevassa varoitusetiketissä (fyysinen varoitusetiketti); tai
- b) sekä fyysisessä varoitusetiketissä että digitaalisessa muodossa olevassa varoitusetiketissä, jäljempänä 'digitaalinen varoitusetiketti'.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, toimittajat voivat antaa liitteessä I olevassa 1.6 jaksossa esitetyt merkinnät ainoastaan digitaalisessa varoitusetiketissä.

34 b artikla

Digitaalisia merkintöjä koskevat vaatimukset

1. Aineiden ja seosten digitaalisen varoitusetiketin on täytettävä seuraavat yleiset säännöt ja tekniset vaatimukset:

- a) kaikki 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut merkinnät on annettava samassa paikassa ja erotettava muista tiedoista;
- b) digitaalisen varoitusetiketin sisältämien tietojen on oltava sellaisessa muodossa, että niistä voidaan tehdä hakuja;
- c) digitaalisen varoitusetiketin sisältämien tietojen on oltava kaikkien käyttäjien saatavilla unionissa;
- d) digitaalisen varoitusetiketin on oltava käytettävissä maksutta ja ilman, että käyttäjän tarvitsee rekisteröityä, ladata tai asentaa sovellus tai antaa salasana;
- e) digitaalisen varoitusetiketin tiedot on esitettävä siten, että otetaan huomioon myös haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien tarpeet ja tuetaan tarvittaessa välttämättömiä mukautuksia, joilla helpotetaan kyseisten ryhmien tiedonsaantia;
- f) digitaalisen varoitusetiketin sisältämien tietojen on oltava käyttäjien saatavilla enintään kahdella napsautuksella;
- g) digitaalisen varoitusetiketin on oltava käytettävissä yleisesti käytössä olevalla digitaaliteknologialla, joka on yhteensopiva kaikkien tavallisimmin käytettyjen käyttöjärjestelmien ja selainten kanssa;

- h) jos digitaalinen varoitusetiketti on saatavilla useammalla kuin yhdellä kielellä, kielen valinta ei saa riippua maantieteellisestä sijainnista;
- i) linkki digitaaliseen varoitusetikettiin on painettava tai sijoitettava tuotteeseen fyysisesti, näkyvästi ja helposti luettavasti siten, että se on mahdollista lukea automaattisesti kuluttajilla yleisesti käytössä olevilla digitaalisilla laitteilla;
- j) digitaalisen varoitusetiketin on oltava saatavilla kymmenen vuoden ajan, myös sen jälkeen, kun digitaalisen varoitusetiketin luonut toimittaja on todettu maksukyvyttömäksi, asetettu selvitystilaan tai lopettanut toimintansa unionissa, tai sellaisen pidemmän ajan, jota edellytetään muussa unionin lainsäädännössä, joka koskee digitaalisen varoitusetiketin tietoja.

2. Toimittajien on toimitettava ainoastaan digitaalisessa varoitusetiketissä annetut 34 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettut merkinnät vaihtoehtoisin keinoin suullisesta tai kirjallisesta pyynnöstä tai jos digitaalinen varoitusetiketti ei tilapäisesti ole käytettävissä aineen tai seoksen ostohetkellä. Toimittajien on toimitettava kyseiset merkinnät ostosta riippumatta ja maksutta.

3. Käyttötietojen jäljittäminen, analysoiminen tai muu käyttö tarkoituksiin, jotka ylittävät sen, mikä on ehdottoman välttämätöntä digitaalisten merkintöjen tarjoamiseksi, on kielletty.”

16) Lisätään 35 artiklaan 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Vaarallisia aineita tai seoksia voidaan toimittaa kuluttajille ja ammattikäyttäjille ainoastaan täyttöasemien kautta, jos III ja IV osastossa säädettyjen vaatimusten lisäksi liitteessä II olevassa 3.4 jaksossa säädetty edellytykset täyttyvät.”

17) Muutetaan 36 artiklan 1 kohta seuraavasti:

a) korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) hengitysteitä herkistävä, kategoria 1, 1A tai 1B (liitteessä I oleva 3.4 jakso)”;

b) lisätään e–j alakohta seuraavasti:

”e) ihmisten terveyteen vaikuttava hormonitoiminnan häiriö, kategoria 1 tai 2 (liitteessä I oleva 3.11 jakso);

f) ympäristöön vaikuttava hormonitoiminnan häiriö, kategoria 1 tai 2 (liitteessä I oleva 4.2 jakso);

g) hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT) (liitteessä I oleva 4.3 jakso);

h) erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (vPvB) (liitteessä I oleva 4.3 jakso);

i) hitaasti hajoava, kulkeutuva ja myrkyllinen (PMT) (liitteessä I oleva 4.4 jakso);

j) erittäin hitaasti hajoava ja erittäin kulkeutuva (vPvM) (liitteessä I oleva 4.4 jakso).”

c) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Aineille, jotka ovat asetuksen (EY) N:o 1107/2009 tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 soveltamisalaan kuuluvia tehoaineita, annetaan yhdenmukaistettu

luokitus ja merkinnät. Näiden aineiden osalta sovelletaan 37 artiklan 1, 4, 5 ja 6 kohdassa säädettyjä menettelyjä.”

18) Muutetaan 37 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi toimittaa kemikaalivirastolle ehdotuksen, joka koskee aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä ja soveltuvien osin erityisiä pitoisuusrajoja, M-kertoimia tai välittömän myrkyllisyyden estimaatteja, taikka ehdotuksen niiden tarkistamiseksi.

Komissio voi pyytää kemikaalivirastoa tai asetuksen (EY) N:o 178/2002* 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti perustettua Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista laatimaan ehdotuksen, joka koskee aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä ja soveltuvien osin erityisiä pitoisuusrajoja, M-kertoimia tai välittömän myrkyllisyyden estimaatteja, taikka ehdotuksen niiden tarkistamiseksi. Komissio voi tämän jälkeen toimittaa ehdotuksen kemikaalivirastolle.

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettujen ehdotusten on oltava liitteessä VI olevassa 2 osassa säädetyn mallin mukaisia ja sisällettävä liitteessä VI olevassa 1 osassa säädetty asiaan liittyvät tiedot.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).”

b) korvataan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”2. Aineiden valmistajat, maahantuoja tai jatkokäyttäjät voivat tehdä kemikaalivirastolle ehdotuksen, joka koskee kyseisten aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä sekä soveltuvien osin erityisiä pitoisuusrajoja, M-kertoimia ja välittömän myrkyllisyyden estimaatteja, jos liitteessä VI olevassa 3 osassa ei ole kyseisiä aineita koskevaa nimikettä sen vaaraluokan tai sen jaottelun osalta, jota ehdotus koskee.”

c) lisätään 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Ennen ehdotuksen toimittamista kemikaalivirastolle toimivaltaisen viranomaisen, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on ilmoitettava kemikaalivirastolle aikomuksestaan tehdä yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva ehdotus ja, jos kyseessä on komissio, kemikaalivirastolle tai Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle esitetystä pyynnöstä laatia tällainen ehdotus.

Kemikaaliviraston on viikon kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta julkaistava aineen (aineiden) nimi ja tarvittaessa EY- ja CAS-numerot, ehdotuksen tila ja ilmoittajan nimi. Kemikaalivirasto saattaa ehdotuksen tilaa koskevat tiedot ajan tasalle aina sen jälkeen, kun 37 artiklan 4 ja 5 kohdassa tarkoitetun prosessin kukin vaihe on saatettu päätökseen.

Kun toimivaltainen viranomainen saa 6 kohdassa tarkoitetun ehdotuksen, sen on ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle ja toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot

syistä, joiden perusteella se on hyväksynyt tai hylännyt ehdotuksen. Kemikaalivirasto jakaa nämä tiedot muiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.”

d) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän ehdotus koskee aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä 36 artiklan 3 kohdan mukaisesti, siihen on liitettävä maksu, jonka komissio määrää 54 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

e) korvataan 5 ja 6 kohta seuraavasti:

”5. Komissio antaa ilman aiheetonta viivytystä delegoituja säädöksiä 53 a artiklan mukaisesti liitteen VI muuttamiseksi siten, että kyseiset aineet sekä asiaankuuluvat luokitus- ja merkintätiedot sekä soveltuvin osin erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet tai välittömän myrkyllisyyden estimaatit lisätään liitteessä VI olevan 3 osan 3 taulukkoon.

Tämän kohdan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 53 b artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamiseen.

6. Valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien, joilla on uusia tietoja, jotka voivat johtaa liitteessä VI olevassa 3 osassa olevien aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen muutokseen, on toimitettava 2 kohdan toisen alakohdan mukainen ehdotus toimivaltaiselle viranomaiselle yhdessä niistä jäsenvaltioista, joissa aineet saatetaan markkinoille.”

f) lisätään 7 ja 8 kohta seuraavasti:

”7. Komissio antaa delegoituja säädöksiä 53 a artiklan mukaisesti tämän asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukon 3 muuttamiseksi siten, että aineet lisätään taulukkoon kategoriaan 1 kuuluvina ihmisten terveyteen vaikuttavina hormonaalisina haitta-aineina, kategoriaan 1 kuuluvina ympäristöön vaikuttavina hormonaalisina haitta-aineina, hitaasti hajoavina, biokertyvinä ja myrkyllisinä aineina tai erittäin hitaasti hajoavina ja erittäin voimakkaasti biokertyvinä aineina, ja lisäksi merkitään aineiden asiaankuuluvat luokitus- ja merkintätiedot, jos ... [OP: lisätään päivämäärä = *komission delegoidun asetuksen (EU) ... voimaantulopäivä (uusista vaaraluokista annettu delegoitu säädös)* - lisätään viittaus, kun hyväksytty] kyseiset aineet on sisällytetty asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut aineet sisällytetään tämän asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3 samoin perustein kuin kyseiset aineet on sisällytetty asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon.

8. Komissio antaa delegoituja säädöksiä 53 a artiklan mukaisesti liitteessä VI olevan 3 osan taulukon 3 muuttamiseksi siten, että aineet lisätään taulukkoon yhdessä asiaankuuluvien luokitus- ja merkintätietojen kanssa, jos... [OP: lisää päivämäärä = *komission delegoidun asetuksen (EU) ... voimaantulopäivä (uusista vaaraluokista annettu delegoitu säädös)* - lisätään viittaus, kun hyväksytty] kyseisiä aineita ei ole hyväksytty asetuksen (EY) N:o 1107/2009 tai (EU) N:o 528/2012 nojalla tai ne on hyväksytty kyseisten asetusten säännösten mukaisen poikkeuksen nojalla, koska niillä on jokin seuraavista ominaisuuksista:

- a) asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.6.5 tai 3.8.2 jakson mukainen hormonitoimintaa häiritsevä vaikutus;
- b) aine on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.7.2 tai 3.7.3 jakson mukainen hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä aine;
- c) komission delegoidun asetuksen (EU) 2017/2100* 1 artiklan mukainen ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttava hormonitoimintaa häiritsevä vaikutus;
- d) aine on asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukainen hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä aine.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut aineet sisällytetään liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3 sillä perusteella, että ne täyttävät ensimmäisen alakohdan a–d alakohdassa mainittujen säädösten vaatimukset.”

* Komission delegeoitu asetus (EU) 2017/2100, annettu 4 päivänä syyskuuta 2017, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla (EUVL L 301, 17.11.2017, s. 1).”

- 19) Korvataan 38 artiklan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:
 ”c) tarvittaessa erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet tai välittömän myrkyllisyyden estimaatit;”
- 20) Muutetaan 40 artikla seuraavasti:
 - a) muutetaan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
 i) korvataan e alakohta seuraavasti:
 ”e) tarvittaessa 10 artiklan mukaiset erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet tai välittömän myrkyllisyyden estimaatit ja niiden perustelut asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevien 1, 2 ja 3 jakson asiaan liittyvien osien mukaisesti;”
 - ii) lisätään g ja h alakohta seuraavasti:
 ”g) tarvittaessa syy poikkeamiseen 42 artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvästä vaaraluokkakohtaisesta tiukimmasta luokituksista;
 h) tarvittaessa syy ottaa käyttöön vaaraluokkakohtainen luokitus, joka on tiukempi kuin 42 artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvät luokitukset.”
 - b) korvataan 2 kohta seuraavasti:
 ”2. Ilmoittajan tai ilmoittajien on ilmoitettava 1 kohdassa luetellut tiedot kemikaalivirastolle viimeistään kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tarkistusten seurauksena on tehty päätös aineen luokituksen ja merkintöjen muuttamisesta.”
- 21) Korvataan 42 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:
 ”3. Seuraavat tiedot on asetettava maksutta julkisesti saataville verkossa:

- a) 40 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut tiedot, paitsi jos ilmoituksen tekijä pystyy asianmukaisesti perustelemaan, miksi tällainen julkaiseminen saattaa vahingoittaa sen tai jonkin muun asianosaisen kaupallisia etuja;
- b) tiedot maahantuojasta tai valmistajasta, joka toimittaa tiedot ryhmän muiden jäsenten puolesta, jos kyseessä on ryhmäilmoitus;
- c) luettelon sisältämät tiedot, jotka vastaavat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 119 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja.

Kemikaalivirasto myöntää muille osapuolille oikeuden tutustua aineita koskeviin luettelossa oleviin tietoihin, joihin ei viitata ensimmäisessä alakohdassa, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 118 artiklan mukaisesti.”

22) Muutetaan 45 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltioiden on nimettävä elin tai elimet, joka on tai jotka ovat vastuussa liitteen VIII mukaisten kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin ja ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin liittyvien yhdenmukaistettujen tietojen vastaanottamisesta.”

b) lisätään 1 a, 1 b ja 1 c kohta seuraavasti:

”1 a. Jäsenvaltiot voivat nimetä kemikaaliviraston 1 kohdassa tarkoitetuksi elimeksi, joka on vastuussa kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin ja ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin liittyvien yhdenmukaistettujen tietojen vastaanottamisesta.

1 b. Maahantuojien ja jatkokäyttäjien, jotka saattavat markkinoille seoksia, jotka on luokiteltu vaarallisiksi niiden terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaikutusten perusteella, on toimitettava 1 kohdassa tarkoitettulle nimetylle elimelle tai tarkoitetuille nimetyille elimille liitteessä VIII olevassa B osassa tarkoitettut yhdenmukaistettut tiedot.

1 c. Jakelijoiden, jotka saattavat markkinoille seoksia, jotka on luokiteltu vaarallisiksi niiden terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaikutusten perusteella, on toimitettava nimetylle elimelle tai nimetyille elimille liitteessä VIII olevassa B osassa tarkoitettut yhdenmukaistettut tiedot, jos ne jakelevat kyseisiä seoksia edelleen muissa jäsenvaltioissa tai jos ne nimeävät tai merkitsevät seokset uudelleen. Tätä velvoitetta ei sovelleta, jos jakelijat voivat osoittaa, että nimetty elin tai nimetyt elimet ovat jo saaneet samat tiedot maahantuojilta tai jatkokäyttäjiltä.”

c) korvataan 2 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) jäsenvaltion, komission tai kemikaaliviraston pyytäessä niitä tilastollisen analyysin tekemiseksi, jotta voidaan määrittää, miltä osin riskinhallintatoimenpiteitä saatetaan joutua parantamaan.”

d) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Nimettyjen elimien on saatava maahantuojilta, jatkokäyttäjiltä ja 1 c alakohdassa tarkoitetuilta jakelijoilta käyttöönsä kaikki tiedot, jotka tarvitaan niille kuuluvien tehtävien hoitamiseksi.”

23) Korvataan 48 artikla seuraavasti:

”48 artikla

Mainonta

1. Vaarallisiksi luokiteltujen aineiden mainonnan on sisällettävä asianmukainen varoitusmerkki, huomiosana, vaaraluokka ja vaaralausekkeet.
2. Vaaralliseksi luokiteltua tai 25 artiklan 6 kohdan soveltamisalaan kuuluvaa seosta koskevan mainonnan on sisällettävä asianmukainen varoitusmerkki, huomiosana, vaaraluokka ja vaaralausekkeet.”

24) Lisätään 48 a artikla seuraavasti:

”48 a artikla

Etämyyntitarjoukset

Toimittajien, jotka saattavat aineita tai seoksia markkinoille etämyynnin kautta, on ilmoitettava selvästi 17 artiklassa tarkoitetut merkinnät.”

25) Muutetaan 50 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) antaa toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen soveltamista ja täytäntöönpanoa koskevaa teknistä ja tieteellistä ohjeistusta ja välineitä sekä antaa tukea jäsenvaltioiden 44 artiklan nojalla perustamille neuvontapalveluille.”

b) lisätään 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos kemikaalivirasto toimii 45 artiklan 1 a kohdassa tarkoitettuna nimettynä elimenä, sen on otettava käyttöön tarvittavat välineet, jotta nimittävän jäsenvaltion asianomainen nimetty elin tai asianomaiset nimetyt elimet saavat käyttöönsä tiedot kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin ja ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin liittyvien tehtäviensä hoitamiseksi.”

26) Muutetaan 53 artikla seuraavasti:

a) lisätään 1 a ja 1 b kohta seuraavasti:

”1 a. Siirretään komissiolle valta antaa 53 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I olevaa 1.6 jaksoa, jotta 34 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja merkintöjä voidaan mukauttaa vastaamaan tekniikan kehitystä tai kaikkien unionin väestöryhmien digitaalivalmiuksien tasoa. Kun komissio antaa edellä tarkoitettuja delegoituja säädöksiä, se ottaa huomioon yhteiskunnan tarpeet sekä huolehtii ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkeasta tasosta.

1 b. Jotta voidaan mukautua teknologisiin muutoksiin ja (tulevaan) kehitykseen digitalisoinnin alalla, komissiolle siirretään valta antaa 53 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla lisätiedot 34 b artiklassa tarkoitettuja digitaalisia merkintöjä koskevista vaatimuksista. Vaatimukset koskevat erityisesti käytettäviä tietoteknisiä ratkaisuja sekä vaihtoehtoisia keinoja tietojen toimittamiseksi. Antaessaan näitä delegoituja säädöksiä komissio

a) varmistaa johdonmukaisuuden muiden asiaa koskevien unionin säädösten kanssa;

b) edistää innovointia;

- c) varmistaa teknologianeutraaliuden siten, ettei aseta teknologian tai laitteiden valinnalle rajoituksia tai määräyksiä, siinä määrin kuin se on mahdollista yhteensopivuuden ja häiriöiden välttämisen rajoissa;
- d) ottaa huomioon kaikkien unionin väestöryhmien digitaalivalmiuksien tason;
- e) varmistaa, ettei digitalisaatio vaaranna ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua.”

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Komissio tai unionin edun mukaisesti toimivat jäsenvaltiot edistävät asemaansa soveltuvalla tavalla asiaankuuluvilla YK:n foorumeilla ihmisten terveyteen vaikuttavien hormonaalisten haitta-aineiden, ympäristöön vaikuttavien hormonaalisten haitta-aineiden, hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden (PBT), erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden (vPvB), hitaasti hajoavien, kulkeutuvien ja myrkyllisten aineiden (PMT) ja erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin kulkeutuvien aineiden (vPvM) luokitusta ja merkintöjä koskevien kriteerien yhdenmukaistamista sekä vaihtoehtoisia testimenetelmiä YK:n tasolla.”

c) lisätään 3 kohta seuraavasti:

”3. Komissio arvioi säännöllisesti aineiden ja seosten luokituksessa käytettävien, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen vaihtoehtoisten testimenetelmien kehitystä.”

27) Muutetaan 53 a artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta [OP, lisää päivämäärä = *tämän asetuksen voimaantulopäivä*] viiden vuoden ajaksi 37 artiklan 5, 7 ja 8 kohdassa, 45 artiklan 4 kohdassa sekä 53 artiklan 1, 1 a ja 1 b kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.”

b) korvataan 3 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 37 artiklan 5, 7 ja 8 kohdassa, 45 artiklan 4 kohdassa sekä 53 artiklan 1, 1 a ja 1 b kohdassa tarkoitettun säädösvallan siirron.”

c) korvataan 6 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Edellä olevan 37 artiklan 5, 7 ja 8 kohdan, 45 artiklan 4 kohdan sekä 53 artiklan 1, 1 a ja 1 b kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä.”

28) Korvataan 53 c artikla seuraavasti:

”53 c artikla

Erilliset delegoidut säädökset kutakin siirrettyä säädösvaltaa varten

Komissio antaa erillisen delegoidun säädöksen kunkin sille tämän asetuksen nojalla siirretyn säädösvallan osalta lukuun ottamatta liitteeseen VI tehtäviä muutoksia,

joiden osalta kyseisen liitteen 1 ja 2 osaa voidaan muuttaa yhdessä kyseisen liitteen 3 osan kanssa yhdellä säädöksellä.”

29) Korvataan 54 artikla seuraavasti:

”1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustettu komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011* tarkoitettu komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

* Asetus (EU) 182/2011 ...”

30) Lisätään 61 artiklaan 7 kohta seuraavasti:

”7. Aineita ja seoksia, jotka on luokiteltu, merkitty ja pakattu 1 artiklan 1 kohdan, 4 artiklan 10 kohdan, 5 artiklan, 6 artiklan 3 ja 4 kohdan, 9 artiklan 3 ja 4 kohdan, 25 artiklan 6 ja 9 kohdan, 29, 30 ja 35 artiklan, 40 artiklan 1 ja 2 kohdan, 42 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan, 48 artiklan, liitteessä I olevan 1.2.1 jakson, liitteessä I olevan 1.5.1.2 jakson, liitteessä I olevan 1.5.2.4.1 jakson, liitteessä II olevan 3 ja 5 osan, liitteessä VIII olevan A osan 2.4 jakson ensimmäisen alakohdan, liitteessä VIII olevan B osan 1 jakson, liitteessä VIII olevan B osan 3.1 jakson kolmannen kohdan, liitteessä VIII olevan B osan 3.6 jakson, liitteessä VIII olevan B osan 3.7 jakson taulukon 3 ensimmäisen rivin, liitteessä VIII olevan B osan 4.1 jakson ensimmäisen kohdan, liitteessä VIII olevan C osan 1.2 ja 1.4 jakson ja liitteessä VIII olevan D osan 1, 2 ja 3 jakson, sellaisina kuin niitä sovelletaan ... päivänä ...kuuta ... [OP: lisää päivämäärä = tämän asetuksen voimaantuloa edeltävä päivä], mukaisesti ja saatettu markkinoille ennen ...päivää ...kuuta ... [OP: lisää päivämäärä = sen kuukauden ensimmäinen päivä, joka on 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen], ei tarvitse luokitella, merkitä ja pakata tämän asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella .../...* [OP: täydennä alaviitteeseen viittaus tähän asetukseen], mukaisesti ennen... päivää ...kuuta ... [OP: lisää päivämäärä = sen kuukauden ensimmäinen päivä, joka on 42 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen].

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../..., annettu ...päivänä ...kuuta ..., ... (EUVL ...).”

31) Muutetaan liite I tämän asetuksen liitteen I mukaisesti;

32) Muutetaan liite II tämän asetuksen liitteen II mukaisesti;

33) Muutetaan liite VIII tämän asetuksen liitteen III mukaisesti.

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I oleva 1 osa seuraavasti:

1) Korvataan 1.1.1.3 jakso seuraavasti:

”1.1.1.3 Todistusnäytön arviointi merkitsee sitä, että kaikkia saatavilla olevia vaaran määrittämistä koskevia tietoja tarkastellaan yhdessä; niitä ovat soveltuvien in vitro -testien tulokset, relevantit eläinkokeista saadut tiedot, ihmisillä saadusta näytöstä, kuten työperäiset tiedot ja onnettomuustietokannoista saatavat tiedot, epidemiologisista ja kliinisistä tutkimuksista sekä hyvin dokumentoiduista tapaustutkimusraporteista ja havainnoista saadut tiedot. Lisäksi voidaan ottaa huomioon aineiden samankaltaisuuksiin perustuvan lähestymistavan soveltamisesta saadut tiedot (aineiden ryhmittely ja samankaltaisuuksien vertailu) ja (Q)SAR-tulokset. Aineita ja seoksia koskevien tietojen laatu ja johdonmukaisuus ovat hyvin tärkeitä. Luokiteltavaan aineeseen liittyviä aineita koskevia tietoja on tarkasteltava asianmukaisesti. Luokiteltavaan seokseen liittyviä aineita tai seoksia koskevia tietoja on tarkasteltava 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Lisäksi on otettava huomioon tiedot vaikutuskohdetta sekä vaikutusmekanismia tai -tapaa koskevien tutkimusten tuloksista. Sekä negatiiviset että positiiviset tulokset kootaan yhteen arvioitaessa todistusnäyttöä.”

2) Korvataan 1.2.1.4 jakso seuraavasti:

”1.2.1.4 Varoitusetiketin ja jokaisen varoitusmerkin mitat sekä kirjasinkoko ovat seuraavat:

Taulukko 1.3

Varoitusetikettien, varoitusmerkkien ja kirjasinten vähimmäiskoko

Pakkauksen tilavuus	17 artiklassa vaadituille tiedoille tarkoitettun varoitusetiketin mitat millimetreinä	Kunkin varoitusmerkin mitat millimetreinä	Kirjasinten vähimmäiskoko
Enintään 3 litraa:	Vähintään 52 × 74, jos mahdollista	Vähintään 10 × 10 Vähintään 16 × 16, jos mahdollista	8 pt
Suurempi kuin 3 litraa mutta enintään 50 litraa:	Vähintään 74 × 105	Vähintään 23 × 23	12 pt
Suurempi kuin 50 litraa mutta enintään 500 litraa:	Vähintään 105 × 148	Vähintään 32 × 32	16 pt
Suurempi kuin	Vähintään 148 ×	Vähintään 46 × 46	20 pt”

500 litraa:	210		
-------------	-----	--	--

3) Lisätään 1.2.1.5 jakso seuraavasti:

”1.2.1.5 Varoitusetiketin tekstin ominaisuudet:

- a) varoitusetiketin tausta on valkoinen;
- b) kahden rivin välinen etäisyys on vähintään 120 % kirjasinkoosta;
- c) käytetään yhtä, helposti luettavaa kirjasinlajia, jossa ei ole pääteviivoja;
- d) kirjainväli on sellainen, että valittu kirjasinlaji on helposti luettavissa.

Tilavuudeltaan enintään 10 ml:n kokoisten sisäpakkausten merkinnöissä käytetty kirjasinkoko voi olla taulukossa 1.3 ilmoitettua pienempi edellyttäen, että se on normaalin näkökyvyn omaavan henkilön luettavissa, kun tärkeimmän vaaralausekkeen lisäämistä pidetään tärkeänä ja kun ulkopakkaus vastaa 17 artiklan vaatimuksia.”

4) Lisätään 1.3.7 jakso seuraavasti:

”1.3.7 **Ampumatarvikkeet**

Kun on kyse ampumatarvikkeista, joita voidaan pitää aineina tai seoksina ja jotka ammutaan ampuma-aseen läpi, merkinnät voivat olla sisäpakkauksen sijaan välipakkauksessa tai, jos välipakkausta ei ole, ulkopakkauksessa.”

5) Korvataan 1.5.1 jakson otsikko seuraavasti:

”1.5.1 Poikkeukset 31 artiklasta 29 artiklan 1 kohdan mukaisesti”;

6) Korvataan 1.5.1.1 jakso seuraavasti:

”1.5.1.1 Sovellettaessa 29 artiklan 1 kohtaa 17 artiklassa tarkoitetut merkinnät voivat olla sidottavassa merkissä tai ulkopakkauksessa.”

7) Korvataan 1.5.1.2 jakso seuraavasti:

”1.5.1.2 Tilanteissa, joissa sovelletaan 1.5.1.1 jaksoa, sisäpakkauksessa olevaan varoitusetikettiin on sisällyttävä ainakin varoitusmerkit, huomiosana, 18 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettu seoksen kauppanimi tai nimitys sekä aineen tai seoksen toimittajien nimi ja puhelinnumero.”

8) Korvataan 1.5.2 jakson otsikko seuraavasti:

”1.5.2 **Poikkeukset 17 artiklasta 29 artiklan 2 kohdan mukaisesti**”

9) Korvataan 1.5.2.4.1 jakso seuraavasti:

”1.5.2.4.1 Sisäpakkauksesta voidaan jättää pois 17 artiklassa vaaditut merkinnät, kun sisäpakkauksen sisällön määrä on enintään 10 ml ja jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- a) aine tai seos saatetaan markkinoille toimitettavaksi jakelijalle tai jatkokäyttäjälle tieteellistä tutkimus- ja kehitystyötä tai laadunvalvonta-analyysyjä varten, ja sisäpakkaus on sijoitettu ulkopakkaukseen, joka täyttää 17 artiklassa säädetyt vaatimukset;

- b) ainetta tai seosta ei tarvitse merkitä liitteessä II olevan 1, 2 tai 4 osan mukaisesti eikä se kuulu mihinkään seuraavista vaaraluokista eikä -kategorioista:
- i) välitön myrkyllisyys, kategoriat 1–4;
 - ii) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoriat 1 ja 2;
 - iii) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoriat 1 ja 2;
 - iv) ihosyövyttävyys/ihoärsytys, kategoria 1 (alakategoriat 1A, 1B ja 1C);
 - v) hengitysteitä herkistävä, kategoria 1 (alakategoriat 1A ja 1B);
 - vi) aspiraatiovaara;
 - vii) sukusolujen perimää vaurioittava, kaikki kategoriat;
 - viii) syöpää aiheuttava, kaikki kategoriat;
 - ix) lisääntymiselle vaarallinen, kaikki kategoriat;
 - x) syttyvät kiinteät aineet, kategoriat 1 ja 2;
 - xi) ihmisten terveyteen vaikuttavat hormonaaliset haitta-aineet, kaikki kategoriat;
- c) aine tai seos on merkittävä liitteessä II olevan 1, 2 tai 4 osan mukaisesti, mutta se ei kuulu mihinkään b alakohdassa tarkoitettuun vaaraluokkaan eikä -kategoriaan, ja sisäpakkaus on sijoitettu ulkopakkaukseen, joka täyttää 17 artiklassa säädetyt vaatimukset.”

10) Lisätään 1.6 jakso seuraavasti:

”1.6 **Merkinnät, jotka voidaan antaa ainoastaan digitaalisessa varoitusetiketissä**

- a) Edellä 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut täydentävät tiedot.”

LIITE II

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liite II seuraavasti:

- 1) Lisätään 3 osaan 3.4 jakso seuraavasti:

”3.4 Täyttöasemat

Edellä 35 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettujen vaarallisten aineiden tai seosten on täytettävä seuraavat ehdot:

- a) jokaisella täyttöasemalla noudatetaan vaarallisen aineen tai seoksen markkinoille saattamispäivänä voimassa olevia merkintä- ja pakkausvaatimuksia;
- b) varoitusetiketti on kiinnitetty täyttöasemalla pitävästi ja näkyvään paikkaan, ja merkinnässä on käytetty helposti luettavaa kirjasinlajia, jossa ei ole pääteviivoja;

- c) aineiden tai seosten täyttöastioina käytetään vain tarkoitukseen soveltuvia, puhtaita pakkauksia, joissa ei ole näkyviä jäämiä ja jotka on puhdistettu ennen uudelleenkäyttöä, jos epäillään mikrobiologista tai muuta näkymätöntä saastumista;
- d) täyttöaseman käyttöpainikkeet sijaitsevat lasten ulottumattomissa, ja täyttöasema on suunniteltu siten, ettei se herätä lasten uteliaisuutta;
- e) pakkausten ylitäyttö on estetty teknisesti;
- f) aineen tai seoksen täyttäminen soveltumattomaan pakkaukseen on estetty teknisesti;
- g) toimittaja on välittömästi tavoitettavissa, jos täytön aikana tarvitaan apua;
- h) täyttöasemat eivät sijaitse ulkotiloissa eivätkä ole käytettävissä muulloin kuin aukioloaikoina, kun tarjolla on välitöntä apua;
- i) täyttöasemalta toimitettavat aineet ja seokset eivät reagoi keskenään tavalla, joka voisi vaarantaa asiakkaat tai henkilöstön;
- j) toimittajan henkilöstö on asianmukaisesti koulutettu siten, että he osaavat minimoida kuluttajiin, ammattikäyttäjiin ja itseensä kohdistuvat turvallisuusriskit ja noudattavat tarpeellisia hygieniä- ja puhdistuskäytäntöjä;
- k) mikään täyttöasemalta toimitettu aine tai seos ei täytä minkään seuraavassa luetellun vaaraluokan kriteereitä:
 - i) välitön myrkyllisyys, kategoriat 1–4;
 - ii) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoriat 1, 2 ja 3;
 - iii) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoriat 1 ja 2;
 - iv) ihosyövyttävyys/ihoärsytys, kategoria 1 (alakategoriat 1A, 1B ja 1C);
 - v) hengitysteitä herkistävä, kategoria 1 (alakategoriat 1A ja 1B);
 - vi) aspiraatiovaara;
 - vii) sukusolujen perimää vaurioittava, kaikki kategoriat;
 - viii) syöpää aiheuttava, kaikki kategoriat;
 - ix) lisääntymiselle vaarallinen, kaikki kategoriat;
 - x) syttyvät kaasut, kategoriat 1 ja 2;
 - xi) syttyvät nesteet, kategoriat 1 ja 2;
 - xii) syttyvät kiinteät aineet, kategoriat 1 ja 2;
 - xiii) [lisää: ihmisten terveyteen vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, kategoriat 1 ja 2];
 - xiv) [lisää: ympäristöön vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, kategoriat 1 ja 2];
 - xv) [lisää: hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT)];
 - xvi) [lisää: erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (vPvB)];
 - xvii) [lisää: hitaasti hajoava, kulkeutuva ja myrkyllinen (PMT)];

xviii) [lisää: erittäin hitaasti hajoava ja erittäin kulkeutuva (vPvM)].

Poiketen siitä, mitä b alakohdassa säädetään, täyttöasemalla voidaan käyttää useille aineille tai seoksille yhtä varoitusetikettiä, kun kyseisten aineiden tai seosten 17 artiklan 1 kohdan mukaiset merkinnät ovat identtisiä, edellyttäen, että varoitusetiketissä ilmoitetaan selvästi jokaisen aineen ja seoksen nimi, jota varoitusetiketti koskee.”

2) Korvataan 5 osa seuraavasti:

”5 OSA: VAARALLISET AINEET JA SEOKSET, JOIHIN SOVELLETAAN
29 ARTIKLAN 3 KOHTAA

Valmiiksi sekoitetun sementin ja märän betonin mukana on oltava jäljennös 17 artiklan mukaisista merkinnöistä.

Kun on kyse aineesta tai seoksesta, joka toimitetaan täyttöasemalta ja pumpataan suoraan ajoneuvossa kiinteästi olevaan säiliöön, josta ainetta tai seosta ei normaalioloissa ole tarkoitus poistaa, 17 artiklassa tarkoitettujen merkintöjen on oltava asianomaisessa pumpussa.”

LIITE III

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liite VIII seuraavasti:

1) Muutetaan A osa seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Soveltaminen

1.1 Maahantuojiin, jatkokäyttäjien ja 45 artiklan 1 c kohdassa tarkoitettujen jakelijoiden, jotka saattavat markkinoille tämän liitteen A osan 2.4 kohdan mukaisia kulutuskäyttöön tarkoitettuja seoksia, on noudatettava tämän liitteen säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2021.

1.2 Maahantuojiin, jatkokäyttäjien ja 45 artiklan 1 c kohdassa tarkoitettujen jakelijoiden, jotka saattavat markkinoille tämän liitteen A osan 2.4 kohdan mukaisia ammattikäyttöön tarkoitettuja seoksia, on noudatettava tämän liitteen säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2021.

1.3 Maahantuojiin, jatkokäyttäjien ja 45 artiklan 1 c kohdassa tarkoitettujen jakelijoiden, jotka saattavat markkinoille tämän liitteen A osan 2.4 kohdan mukaisia teollisuuskäyttöön tarkoitettuja seoksia tai seoksia, joiden loppukäyttö ei edellytä ilmoitusta, on noudatettava tämän liitteen säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2024.

1.4 Maahantuojiin, jatkokäyttäjien ja 45 artiklan 1 c kohdassa tarkoitettujen jakelijoiden, jotka ovat ilmoittaneet vaarallisesta seoksesta 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle nimetylle elimelle ennen 1.1, 1.2 ja 1.3 kohdassa tarkoitettua soveltamisen alkamispäivää tietoja, jotka eivät ole tämän liitteen mukaiset, ei kyseisten seosten osalta tarvitse noudattaa tämän liitteen säännöksiä ennen 1 päivää tammikuuta 2025.

1.5 Jos jokin tämän liitteen B osan 4.1 kohdassa tarkoitetuista muutoksista tapahtuu ennen 1 päivää tammikuuta 2025, maahantuojiin, jatkokäyttäjien ja 45 artiklan 1 c kohdassa tarkoitettujen jakelijoiden on poikkeuksena 1.4 kohdan säännöksistä noudatettava tämän liitteen säännöksiä ennen kyseisen seoksen saattamista muutettuna markkinoille.”

b) korvataan 2.1 kohta seuraavasti:

”2.1 Tässä liitteessä vahvistetaan vaatimukset, joita maahantuojien, jatkokäyttäjien ja 45 artiklan 1 c kohdassa tarkoitettujen jakelijoiden, jotka saattavat markkinoille seoksia, jäljempänä ’ilmoittajat’, on noudatettava tietoja ilmoittaessaan, jotta nimetyillä elimillä on käytettävissään tiedot, joita ne tarvitsevat 45 artiklan mukaisten tehtäviensä suorittamista varten.”

c) lisätään 2.4 kohdan ensimmäiseen alakohtaan 6 alakohta seuraavasti:

”(6) ”D osassa täsmennetyn vakiokaavan mukaisella koostumuksella” koostumusta, joka sisältää kaikki yhdessä tämän liitteen D osan vakiokaavassa luetellut aineosat ja kyseisten aineosien pitoisuus seoksessa vastaa vakiokaavassa määritettyä vaihteluvälejä.”

2) Muutetaan B osa seuraavasti:

a) lisätään 1.1 a kohta seuraavasti:

”1.1 a Vakiokaavan nimi ja tuotteen kuvaus tai polttoaineen nimi

Kun seoksen koostumus on D osassa täsmennetyn vakiokaavan mukainen, ilmoituksessa on mainittava kyseisessä osassa mainitun vakiokaavan nimi ja tuotteen kuvaus.

Taulukossa 3 lueteltujen polttoaineiden osalta on ilmoitettava polttoaineen nimi sellaisena kuin se on taulukossa.”

b) korvataan 3.1 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Ainesosia, joita ei ole seoksessa, ei ilmoiteta. Jos ne kuitenkin ilmoitetaan osana keskenään vaihdettavien ainesosien ryhmää 3.5 kohdan mukaisesti tai niiden pitoisuus on ilmoitettu prosenttiosuuksien vaihteluvälinä 3.6 tai 3.7 kohdan mukaisesti, ne voidaan ilmoittaa, jos niitä varmasti esiintyy seoksessa jonakin ajankohtana. Kun seoksen koostumus on D osassa täsmennetyn vakiokaavan mukainen ja koostumus ilmoitetaan 3.6 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaisesti, kyseisessä vakiokaavassa luetellut ainesosat on ilmoitettava myös siinä tapauksessa, ettei ainesosaa mahdollisesti esiinny seoksessa lainkaan tai se ei esiinny pysyvästi, koska D osassa ilmoitettu pitoisuus voi olla 0 %.”

c) korvataan 3.6 kohdan otsikko seuraavasti:

”3.6 Koostumukseltaan vakiokaavan mukaiset seokset”

d) korvataan 3.7 kohdan taulukon 3 ensimmäinen rivi seuraavasti:

”Polttoaineen nimi	Tuotteen kuvaus”;
--------------------	-------------------

e) lisätään 4.1 kohdan ensimmäiseen alakohtaan luetelmakohta seuraavasti :

”– markkinoille saatettuun seokseen on tehty jokin muu muutos, joka vaikuttaa 45 artiklassa tarkoitettuihin kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin”;

3) Muutetaan C osa seuraavasti:

a) korvataan 1.2 kohta seuraavasti:

”1.2 Seoksen tunnistaminen, ilmoittajan tiedot ja yhteyspiste

Tuotetunniste

- Täydelliset kauppanimet, joihin sisältyvät tapauksen mukaan tuotemerkit sekä tuotteen nimi ja vaihtoehtoiset nimet, sellaisina kuin ne esiintyvät varoitusetiketissä, käyttämättä lyhenteitä tai muita merkkejä kuin kirjaimia ja numeroita ja niin, että tuotteen yksiselitteinen tunnistaminen on mahdollista.
- Ainutkertaisten koostumustunnisteet (UFI)
- Muut tunnisteet (lupanumero, yrityksen tuotekoodit)
- Ryhmäilmoituksessa on lueteltava kaikki tuotetunnisteet.

Vakiokaavan nimi ja tuotteen kuvaus tai polttoaineen nimi

- D osassa täsmennetyn vakiokaavan nimi ja tuotteen kuvaus (tapauksen mukaan)
- B osan taulukossa 3 määritetty polttoaineen nimi (tapauksen mukaan)

Ilmoittajan yhteystiedot ja yhteyspiste

- Nimi
- Täydellinen osoite
- Puhelinnumero
- Sähköpostiosoite

Yhteystiedot lisätietojen saamiseksi tuotteesta nopeasti (käytettävissä joka päivä ja kaikkina vuorokaudenaikoina). Kun kyseessä on rajoitettu ilmoitus

- Nimi
- Puhelinnumero (käytettävissä joka päivä ja kaikkina vuorokaudenaikoina)
- Sähköpostiosoite”;

b) korvataan 1.4 kohta seuraavasti:

”1.4 Seoksen ainesosia ja keskenään vaihdettavien ainesosien ryhmiä koskevat tiedot

Seoksen ainesosien tunnistaminen

- ainesosien kemialliset nimet tai kauppanimet
- CAS-numero (tapauksen mukaan)
- EY-numero (tapauksen mukaan)
- UFI-tunniste (tapauksen mukaan)
- vakiokaavan nimi ja tuotteen kuvaus (tapauksen mukaan)
- polttoaineen nimi (tapauksen mukaan)

Keskenään vaihdettavien ainesosien ryhmien nimet (tarvittaessa)

Seosten ainesosien pitoisuudet ja pitoisuuksien vaihteluvälit

- tarkka pitoisuus tai pitoisuuden vaihteluväli

Seoksen ainesosien luokitus

- vaaraluokitus (tapauksen mukaan)
- lisätunnisteet (tapauksen ja terveydenhuollon vastatoimiin liittyvän merkityksellisuuden mukaan)

B osan 3.1 kohdan viidennessä alakohdassa tarkoitettu luettelo (tapauksen mukaan)”;

4) Muutetaan D osa seuraavasti:

- a) korvataan 1 kohdassa sementtiä koskevien vakiokaavojen taulukoiden ensimmäinen rivi seuraavasti:

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 1”
-------------------	-------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 2”
-------------------	-------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 3”
-------------------	-------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 4”
-------------------	-------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 5”
-------------------	-------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 6”
-------------------	-------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 7”
-------------------	-------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 8”
-------------------	-------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 9”
-------------------	-------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 10”
-------------------	--------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 11”
-------------------	--------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 12”
-------------------	--------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 13”
-------------------	--------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 14”
-------------------	--------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 15”
-------------------	--------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 16”
-------------------	--------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 17”
-------------------	--------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 18”
-------------------	--------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 19”
-------------------	--------------------------------

”Vakiokaavan nimi	Sementin vakiokaava 20”;
-------------------	---------------------------------

- b) korvataan 2 kohdassa kipsiä koskevan vakiokaavan taulukon kaksi ensimmäistä riviä seuraavasti:

”Vakiokaavan nimi	– Kipsipohjaisen sideaineen vakiokaava
Tuotteen kuvaus	Kipsipohjainen sideaine”;

- c) korvataan 3 kohdassa valmisbetonia koskevien vakiokaavojen taulukoiden kaksi ensimmäistä riviä seuraavasti:

”Vakiokaavan nimi	– Valmisbetonin vakiokaava 1
-------------------	-------------------------------------

Tuotteen kuvaus	– Valmisbetoni, betonin lujuusluokat 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”;
-----------------	---

”Vakiokaavan nimi	– Valmisbetonin vakiokaava 2
Tuotteen kuvaus	– Valmisbetoni, betonin lujuusluokat C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88”.

2 artikla

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. Seuraavia säännöksiä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [OP: lisää päivämäärä = sen kuukauden ensimmäinen päivä, joka on 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen] alkaen:
 - a) 1 artiklan 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 ja 24 alakohta
 - b) liitteessä I oleva 2, 3, 7, 9 ja 10 kohta;
 - c) liite II;
 - d) liitteessä III olevan 1 kohdan c alakohta sekä 2, 3 ja 4 kohta.
3. Poiketen siitä, mitä säädetään asetuksen (EY) N:o 1272/2008 1 artiklan 1 kohdassa, 4 artiklan 10 kohdassa, 5 artiklassa, 6 artiklan 3 ja 4 kohdassa, 9 artiklan 3 ja 4 kohdassa, 25 artiklan 6 ja 9 kohdassa, 29, 30 ja 35 artiklassa, 40 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 42 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa, 48 artiklassa, liitteessä I olevassa 1.2.1 jaksossa, liitteessä I olevassa 1.5.1.2 jaksossa, liitteessä I olevassa 1.5.2.4.1 jaksossa, liitteessä II olevassa 3 ja 5 osassa, liitteessä VIII olevan A osan 2.4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, liitteessä VIII olevan B osan 1 kohdassa, liitteessä VIII olevan B osan 3.1 kohdan kolmannessa alakohdassa, liitteessä VIII olevan B osan 3.6 kohdassa, liitteessä VIII olevan B osan 3.7 kohdan taulukon 3 ensimmäisellä rivillä, liitteessä VIII olevan B osan 4.1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, liitteessä VIII olevan C osan 1.2 ja 1.4 kohdassa ja liitteessä VIII olevan D osan 1, 2 ja 3 kohdassa, sellaisina kuin niitä sovelletaan [OP: lisää päivämäärä= tämän asetuksen voimaantuloa edeltävä päivä], aineet ja seokset voidaan luokitella, merkitä ja pakata ... päivään ...kuuta [OP: lisää päivämäärä = sen kuukauden viimeinen päivä, joka on 17 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen] saakka asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla tämän asetuksen säännöksillä:
 - a) 1 artiklan 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 16, 20, 21 ja 23 alakohta
 - b) liitteessä I oleva 2, 3, 7 ja 9 kohta;
 - c) liite II;

d) liitteessä III olevan 1 kohdan c alakohta sekä 2, 3 ja 4 kohta.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja