



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

Brüssel, den 30. September 2024
(OR. en)

2022/0432(COD)

PE-CONS 108/23

ENT 286
MI 1171
CHIMIE 117
COMPET 1320
ENV 1557
SAN 775
CONSOM 515
IND 722
CODEC 2610

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung,
Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

VERORDNUNG (EU) 2024/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom ...

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

¹ ABl. C 228 vom 29.6.2023, S. 121.

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 23. April 2024 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um mit der Globalisierung, der technologischen Entwicklung und neuen Verkaufsformen wie dem Online-Verkauf Schritt zu halten, muss die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates³ angepasst werden. Während im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 davon ausgegangen wird, dass alle Wirtschaftsteilnehmer in der Lieferkette in der Union niedergelassen sind, hat die praktische Erfahrung gezeigt, dass außerhalb der Union niedergelassene Wirtschaftsteilnehmer Chemikalien online direkt an die breite Öffentlichkeit in der Union verkaufen. Daher sind die Durchsetzungsbehörden nicht in der Lage, die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gegenüber Wirtschaftsteilnehmern durchzusetzen, die nicht in der Union niedergelassen sind. Deshalb muss vorgeschrieben werden, dass es einen in der Union niedergelassenen Lieferanten gibt, der sicherstellt, dass der betreffende Stoff oder das betreffende Gemisch die in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegten Anforderungen erfüllt, wenn er oder es, auch im Fernabsatz, z. B. über Online-Marktplätze, in Verkehr gebracht wird.

³ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

Eine derartige Bestimmung würde zusammen mit den Anforderungen der Verordnungen (EU) 2019/1020⁴, (EU) 2022/2065⁵ und (EU) 2023/988⁶ des Europäischen Parlaments und des Rates die Einhaltung und Durchsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 verbessern und somit für ein hohes Niveau beim Schutz der menschlichen Gesundheit und beim Umweltschutz sorgen. Damit ein Verbraucher weder de jure noch de facto zum Importeur wird, wenn er den Stoff oder das Gemisch im Fernabsatz von außerhalb der Union ansässigen Wirtschaftsteilnehmern kauft, muss festgelegt werden, dass der Lieferant, der sicherstellt, dass der betreffende Stoff oder das betreffende Gemisch die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt, im Rahmen einer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit handelt.

⁴ Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1).

⁵ Verordnung (EU) 2022/2065 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Oktober 2022 über einen Binnenmarkt für digitale Dienste und zur Änderung der Richtlinie 2000/31/EG (Gesetz über digitale Dienste) (ABl. L 277 vom 27.10.2022, S. 1).

⁶ Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 87/357/EWG des Rates (ABl. L 135 vom 23.5.2023, S. 1).

- (2) Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten, sind komplexe Stoffe. Aus toxikologischer Sicht unterscheiden sich Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten, nicht von Gemischen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen. Gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷, der auf die Begrenzung von Tierversuchen auf ein Mindestmaß abzielt, müssen Daten über Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten, unter denselben Bedingungen erzeugt werden wie Daten über jeden anderen Stoff, während Daten über einzelne Bestandteile eines Stoffes normalerweise nicht generiert werden müssen, es sei denn, einzelne Bestandteile sind auch als solche registrierte Stoffe. Liegen Daten zu einzelnen Bestandteilen vor, so sollten Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten, nach denselben Einstufungsregeln wie Gemische bewertet und eingestuft werden.

⁷ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

- (3) Wissenschaftliche Daten über bestimmte, aus Pflanzen gewonnene Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten, zeigen, dass bestimmte Bestandteile für sich genommen Gefahreigenschaften aufweisen können, die in dem Stoff als Ganzem möglicherweise nicht zum Tragen kommen. Um Zeit für eine wissenschaftliche Bewertung der Frage zu gewinnen, ob es angemessen ist zu verlangen, aus Pflanzen gewonnene Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten, gemäß den Regeln für die Einstufung von Stoffen, die mehr als einen Bestandteil enthalten, zu behandeln, sollte daher eine Ausnahme von bestimmten Vorschriften für den Zweck der Ermittlung und Prüfung von Informationen über diese Stoffe vorgesehen werden. Liegen jedoch keine einschlägigen Informationen über den Stoff selbst vor, können Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender diese Regeln auf ihre aus Pflanzen gewonnenen Stoffe anwenden, um das derzeitige Schutzniveau und das bestehende bewährte Verfahren aufrechtzuerhalten. Die Kommission sollte die Regeln für die Ermittlung und Prüfung der Informationen über aus Pflanzen gewonnene Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten, innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung überprüfen und erforderlichenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag vorlegen.

- (4) Nach dem derzeitigen Erkenntnisstand der Wissenschaft ist es schwierig, die endokrinschädlichen Eigenschaften mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie die persistenten, bioakkumulierbaren und mobilen Eigenschaften eines Stoffes, der mehr als einen Bestandteil enthält, oder eines Gemisches auf der Grundlage der zu diesem Stoff oder Gemisch verfügbaren Daten, hinreichend zu bewerten. Daher sollten grundsätzlich die Daten über die einzelnen Stoffe des Gemisches oder für die einzelnen Bestandteile des Stoffes, der mehr als einen Bestandteil enthält, als Grundlage für die Ermittlung der Gefahreneigenschaften dieser Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten, bzw. dieser Gemische herangezogen werden. In bestimmten Fällen können jedoch auch Daten über diese Stoffe selbst, die mehr als einen Bestandteil enthalten, relevant sein. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn diese Daten endokrinschädliche Eigenschaften mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt oder persistente, bioakkumulierbare und mobile Eigenschaften belegen oder wenn sie die auf den Daten zu den einzelnen Bestandteilen beruhenden Schlussfolgerungen untermauern. Daher sollten in diesen Fällen Daten über Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten, verwendet werden.

- (5) Um die Rechtssicherheit und die Anwendung der Regeln in Bezug auf die Bewertung von Gefahreninformationen für Gemische zu verbessern, wenn für das Gemisch selbst keine oder unzureichende Prüfdaten vorliegen, sollte die Wechselwirkung zwischen der Anwendung der Übertragungsgrundsätze und dem Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft unter Verwendung der Beurteilung durch Experten präzisiert werden. Durch eine solche Präzisierung sollte sichergestellt werden, dass die Ermittlung der Beweiskraft die Anwendung der Übertragungsgrundsätze ergänzt, aber nicht ersetzt. Es sollte auch präzisiert werden, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender – wenn bei der Bewertung eines Gemisches keine Übertragungsgrundsätze angewandt werden können – die in Anhang I Teile 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 beschriebene Berechnungsmethode oder andere Methoden anwenden sollten. Ferner sollte präzisiert werden, anhand welcher Kriterien, wenn sie nicht erfüllt sind, ermittelt wird, wann eine Ermittlung der Beweiskraft unter Rückgriff auf die Beurteilung durch Experten durchzuführen ist.
- (6) Um eine zu strenge Einstufung von Gemischen, die Stoffe enthalten, die ausschließlich aufgrund des Vorhandenseins einer Verunreinigung, eines Zusatzstoffes oder eines einzelnen Bestandteils als gefährlich eingestuft wurden, und von Gemischen, die andere Gemische mit solchen Stoffen enthalten, zu verhindern, sollte die Einstufung nur dann vorgeschrieben sein, wenn diese Verunreinigung, dieser Zusatzstoff oder dieser einzelne Bestandteil in dem Gemisch oder im endgültigen Gemisch mit oder ab einem bestimmten Konzentrationsgrenzwert gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthalten ist.

- (7) Anhand der Schätzwerte Akuter Toxizität wird vor allem die Einstufung von Gemischen, die als akut toxisch eingestufte Stoffe enthalten, als für die menschliche Gesundheit akut toxisch bestimmt. Stoffe können auf der Grundlage der oralen, dermalen oder inhalativen Exposition nach bestimmten numerischen Kriterien in eine von vier Gefahrenkategorien für akute Toxizität eingestuft werden. Die akute Toxizität wird als (approximativer) LD50-Wert (oral, dermal) oder LC50-Wert (inhalativ) oder als Schätzwert Akuter Toxizität ausgedrückt. Es ist angebracht, die Bedeutung der Schätzwerte Akuter Toxizität weiter zu präzisieren, um ihre Genauigkeit und Konsistenz zu verbessern. Da Schätzwerte Akuter Toxizität Teil der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von als akut toxisch eingestuften Stoffen sind, sollten sie in den Vorschlag, die Stellungnahme und die Entscheidung zur harmonisierten Einstufung eines Stoffes als akut toxisch aufgenommen werden. Ebenso wie M-Faktoren und Konzentrationsgrenzwerte sollten Schätzwerte Akuter Toxizität zusammen mit einer Begründung der Europäischen Chemikalienagentur („Agentur“) übermittelt werden, damit sie in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommen werden.

- (8) Im Allgemeinen sollten Stoffe und Gemische für alle Formen und Aggregatzustände eingestuft werden. Rechtfertigen die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse jedoch eine abweichende Einstufung für eine bestimmte Form oder einen bestimmten Aggregatzustand, so sollten Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender im Selbsteinstufungsverfahren die Möglichkeit haben, einen Stoff oder ein Gemisch je nach Form oder Aggregatzustand unterschiedlich einzustufen. Unterliegt ein Stoff jedoch einer harmonisierten Einstufung, die nicht auf eine bestimmte Form oder einen bestimmten Aggregatzustand beschränkt ist, so sollte diese harmonisierte Einstufung für alle seine Formen oder Aggregatzustände gelten. Unterliegt ein Stoff nur für eine bestimmte Form dieses Stoffes einer harmonisierten Einstufung, so sollte klargestellt werden, dass die Einstufung des Stoffes für die anderen Formen oder Aggregatzustände weiterhin der Selbsteinstufung unterliegen muss.

- (9) Die meiste Munition gilt zwar in der Regel als Erzeugnis, in einigen Fällen könnte es sich jedoch um einen Stoff oder ein Gemisch handeln. Wenn Munition als Stoff oder Gemisch eingeordnet wird, sollte sie mit einem Kennzeichnungsetikett versehen sein, das auf der Oberfläche der Verpackung angebracht ist, die den Stoff oder das Gemisch unmittelbar enthält, also auf der inneren Verpackung. Das Anbringen eines Kennzeichnungsetiketts auf der inneren Verpackung könnte jedoch zu Sicherheitsproblemen für den Anwender führen, da das Kennzeichnungsetikett das ordnungsgemäße Funktionieren der Munition beeinträchtigen und die Schusswaffe beschädigen könnte. Diese Munition sollte daher mit einem Kennzeichnungsetikett versehen werden dürfen, das auf der nächsten Verpackungsschicht und nicht auf der inneren Verpackung angebracht ist. Darüber hinaus könnte gekennzeichnete Munition, die zur Verwendung durch nationale Streitkräfte bestimmt ist, in bestimmten Fällen ein unannehmbares Sicherheitsrisiko für die Munition oder für das militärische oder zivile Personal darstellen, wenn keine ausreichende Tarnung sichergestellt werden kann. In solchen Fällen ist es notwendig, eine Ausnahme von den Kennzeichnungsvorschriften vorzusehen und alternative Wege zur Übermittlung der Gefahreneigenschaften zuzulassen.
- (10) Für mehr Klarheit sollten alle ergänzenden Kennzeichnungsvorschriften in einem Artikel zusammengefasst werden.
- (11) Anhang II Teil 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält Vorschriften für zusätzliche Gefahrenhinweise, die auf dem Kennzeichnungsetikett bestimmter darin aufgeführter Gemische anzubringen sind. Da diese Angaben in bestimmten Fällen wichtige zusätzliche Informationen liefern, sollten sie auf alle in Anhang II Teil 2 genannten Gemische angewandt werden, unabhängig davon, ob sie eingestuft sind und ob sie einen eingestuften Stoff enthalten.

- (12) Um die Durchsetzbarkeit der den Lieferanten auferlegten Verpflichtung zu erhöhen, ihre Kennzeichnungen nach einer Änderung der Einstufung oder Kennzeichnung ihres Stoffes oder Gemisches zu aktualisieren, sollte eine Frist für die Erfüllung dieser Verpflichtung festgelegt werden. Eine ähnliche Verpflichtung der Registranten ist in der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1435 der Kommission⁸ festgelegt. Wenn die neue Gefahrenklasse zusätzlich zu einer bestehenden Gefahrenklasse hinzukommt oder eine strengere Gefahrenklasse oder -kategorie darstellt oder wenn gemäß Artikel 25 neue ergänzende Kennzeichnungselemente erforderlich sind, sollte die Frist für einen Lieferanten für die Aktualisierung der Kennzeichnungsinformationen im Fall einer Anpassung der Einstufung entsprechend dem Ergebnis einer neuen Bewertung auf sechs Monate ab dem Datum festgesetzt werden, an dem die Ergebnisse einer neuen Bewertung der Einstufung des betreffenden Stoffes oder Gemisches von diesem Lieferanten erhalten oder ihm mitgeteilt wurden. Wird eine Einstufung auf eine weniger schwere Gefahrenklasse oder -kategorie geändert, ohne dass dies eine Einstufung in eine zusätzliche Gefahrenklasse oder neue ergänzende Kennzeichnungsanforderungen nach sich zieht, so sollte die Frist für die Aktualisierung der Kennzeichnung weiterhin 18 Monate ab dem Datum betragen, an dem die Ergebnisse einer neuen Bewertung der Einstufung des betreffenden Stoffes oder Gemisches von diesem Lieferanten erhalten oder ihm mitgeteilt wurden. Damit die Ergebnisse der überprüften Einstufungen von Stoffen und Gemischen in der gesamten Lieferkette bekannt gemacht werden, sollten die Lieferanten zusammenarbeiten, um den gesamten Zeitaufwand für die Durchführung der erforderlichen Änderungen der Einstufung, Kennzeichnung oder Verpackung zu verkürzen.

⁸ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1435 der Kommission vom 9. Oktober 2020 über die den Registranten auferlegten Pflichten zur Aktualisierung ihrer Registrierungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 331 vom 12.10.2020, S. 24).

- (13) Ferner sollte präzisiert werden, dass im Fall einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung die Frist für die Aktualisierung der Kennzeichnungsinformationen der Geltungsbeginn der Bestimmungen über die neue oder geänderte Einstufung und Kennzeichnung des betreffenden Stoffes ist, der in der Regel 18 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Bestimmungen liegt. Gleiches sollte für Änderungen gelten, die durch andere delegierte Rechtsakte ausgelöst werden, die zur Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt erlassen wurden, beispielsweise infolge der Umsetzung neuer oder geänderter Bestimmungen des Global Harmonisierten Systems der Vereinten Nationen für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS).
- (14) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sieht die Verwendung von Faltetiketten nur dann vor, wenn die allgemeinen Vorschriften für die Anbringung von Kennzeichnungsetiketten aufgrund der Gestalt oder Form der Verpackung oder ihrer geringen Größe nicht eingehalten werden können. Aufgrund der Fortschritte bei den Kennzeichnungstechnologien sollte den Lieferanten mehr Flexibilität eingeräumt werden, indem die Möglichkeit vorgesehen wird, regelmäßig Faltetiketten zu verwenden. Es sollte daher zugelassen werden, dass die Kennzeichnungsetiketten in Form von Faltetiketten ausgeführt werden können, wobei die allgemeinen Vorschriften für die Anbringung und Formatierung eingehalten werden müssen, damit sie gut lesbar sind, und besondere Anforderungen an den Inhalt der Vorder-, Innen- und Rückseiten gelten.
- (15) Um ein hohes Niveau beim Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sicherzustellen, ist es notwendig, dass die Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen lesbar ist. Daher sollten Mindestanforderungen für wichtige Parameter wie Schriftgröße, Abstände und Farben festgelegt werden. In Bezug auf die Nuancen dieser Farben sollte jedoch eine flexible Herangehensweise verfolgt werden, um die Bemühungen um eine Kreislaufwirtschaft im Wege der Verwendung von recycelten Materialien für Verpackungsmaterial nicht zu behindern.

- (16) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 muss an die technologischen und gesellschaftlichen Veränderungen im Bereich der Digitalisierung angepasst und auf künftige Entwicklungen vorbereitet werden. Durch die digitale Kennzeichnung könnte die Effizienz der Gefahrenkommunikation verbessert werden, insbesondere für schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen wie Menschen mit Sehbeeinträchtigungen und für Personen, die die Landessprache eines Mitgliedstaats nicht beherrschen. Daher ist es notwendig, eine freiwillige digitale Kennzeichnung vorzusehen und technische Anforderungen festzulegen, die der Lieferant, der einen Datenträger anbringt, der mit einem solchen digitalen Kennzeichnungsetikett verknüpft ist, erfüllen muss. Durch diese technischen Anforderungen an das digitale Kennzeichnungsetikett sollte jedoch nicht die Verantwortung der Lieferanten geschmälert werden, dafür zu sorgen, dass die Kennzeichnungsanforderungen beim Inverkehrbringen eines Stoffes oder Gemisches erfüllt werden. Um mit der Digitalisierung Schritt zu halten, sollte zugelassen werden, dass bestimmte in dieser Verordnung vorgeschriebene Kennzeichnungselemente nur in digitaler Form bereitgestellt werden. Diese Möglichkeit sollte nur für Informationen bestehen, die für die Sicherheit des Anwenders oder den Schutz der Umwelt nicht von entscheidender Bedeutung sind, wobei die in anderen Rechtsvorschriften der Union festgelegten Kennzeichnungsanforderungen oder Möglichkeiten der digitalen Kennzeichnung nicht berührt werden sollten, und es sollte dem Erfordernis eines hohen Niveaus beim Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt Rechnung getragen werden.

- (17) Um die Kennzeichnungselemente, bei denen die Bereitstellung ausschließlich in digitaler Form zulässig ist, an die Entwicklungen des GHS anzupassen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Liste der Kennzeichnungselemente, die ausschließlich auf einem digitalen Kennzeichnungsetikett angegeben werden dürfen, zu ändern, sofern das GHS nicht vorschreibt, dass diese Kennzeichnungselemente auch auf dem physischen Kennzeichnungsetikett anzugeben sind, und unter Berücksichtigung des Maßes der digitalen Kompetenzen aller Bevölkerungsgruppen in der Union, der gesellschaftlichen Bedürfnisse und eines hohen Niveaus beim Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt.
- (18) Damit die Anpassung an technologische Veränderungen und Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung vorgenommen werden kann, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu erlassen, in denen sie die technischen Anforderungen für die in der vorliegenden Verordnung vorgesehene digitale Kennzeichnung weiter festlegt.

- (19) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält derzeit keine spezifischen Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen oder Gemischen, die über Nachfüllstationen an die breite Öffentlichkeit und an gewerbliche Anwender abgegeben werden. Angesichts der zunehmenden Tendenz, Produkte einschließlich bestimmter Chemikalien wie Reinigungsmittel unverpackt zu verkaufen, um Abfälle zu verringern und nachhaltigere Verkaufsformen zu erleichtern, ist es angezeigt, spezifische Vorschriften und Bedingungen für diese Art von Verkäufen festzulegen und eine Liste von Gefahrenklassen und -kategorien zu erstellen, bei denen der Verkauf von Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklassen und -kategorien erfüllen, über Nachfüllstationen verboten ist, um die Sicherheit und den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten. Es sollten Maßnahmen zur Risikominderung getroffen werden, damit das Nachfüllen sicher durchgeführt werden kann, indem beispielsweise Überfüllung, Kontamination und insbesondere unkontrollierte Zugriffe auf die Nachfüllstation durch Kinder verhindert und Reaktionen zwischen Stoffen oder Gemischen, die an der Nachfüllstation abgegeben werden, oder zwischen diesen Stoffen oder Gemischen mit etwaigen Rückständen in nachbefüllten Verpackungen abgewendet werden.
- (20) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält keine Vorschriften für die Kennzeichnung von Chemikalien, die unverpackt an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden, mit Ausnahme von frisch angerührtem Zement und Beton in nassem Zustand. Um die Rechtsklarheit zu verbessern und sicherzustellen, dass die Bürger besser geschützt sind, sollten Kennzeichnungselemente für bestimmte Chemikalien vorgesehen werden, z. B. Kraftstoffe, Harnstoff-Wasser-Lösungen und Scheibenreinigungsmittel, die an Tankstellen abgegeben werden und dazu bestimmt sind, in Behälter gepumpt zu werden, aus denen sie normalerweise nicht entfernt werden sollen. Aus demselben Grund muss bei der Zurverfügungstellung von Fahrzeugkraftstoffen in tragbaren Behältern sichergestellt werden, dass dem Nutzer Kennzeichnungsinformationen zur Verfügung stehen.

- (21) Da die mit der Delegierten Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission⁹ eingeführten neuen Gefahrenklassen und -kriterien eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen ermöglichen, die in Bezug auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt besonders besorgniserregend sind, sollten sie in der Regel einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung unterliegen und in die Liste der Gefahrenklassen aufgenommen werden, die Sensibilisierung der Atemwege, Keimzellmutagenität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität umfassen. Eine Unterkategorisierung der Gefahrenklasse für die Sensibilisierung der Atemwege in die Unterkategorie 1A oder 1B sollte durchgeführt werden, wenn ausreichende Informationen für die Einstufung in diese Gefahrenunterkategorien vorliegen, um eine zu hohe oder zu niedrige Einstufung zu verhindern. Angesichts der raschen Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und des langjährigen Fachwissens der Agentur und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) einerseits und der begrenzten Ressourcen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Ausarbeitung harmonisierter Einstufungsvorschläge andererseits sollte die Kommission das Recht haben, die Agentur und die Behörde aufzufordern, einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung auszuarbeiten.

⁹ Delegierte Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission vom 19. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf die Gefahrenklassen und die Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (ABl. L 93 vom 31.3.2023, S. 7).

- (22) Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung müssen nicht unbedingt auf einzelne Stoffe beschränkt sein und könnten eine Gruppe ähnlicher Stoffe abdecken, wenn diese Ähnlichkeit auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Begründung eine ähnliche Einstufung aller Stoffe in der Gruppe ermöglicht. Das Verfahren für die Einstufung in eine Gruppe sollte wissenschaftlich fundiert, kohärent und für alle Beteiligten transparent sein. Zweck einer solchen Gruppierung ist es, die Belastung der Hersteller, der Importeure und der nachgeschalteten Anwender, der Agentur und der Kommission im Rahmen des Verfahrens zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen zu verringern. Außerdem müssen so Stoffe nicht geprüft werden, wenn ähnliche Stoffe als Gruppe eingestuft werden können. Sofern es wissenschaftlich begründet und möglich ist, sollten bei Vorschlägen für eine Einstufung Gruppen von Stoffen Vorrang vor einzelnen Stoffen erhalten. Im Fall eines Vorschlags für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung einer Gruppe von Stoffen sollten diese Stoffe auf der Grundlage einer eindeutigen wissenschaftlichen Begründung zusammengefasst werden, die berücksichtigt, wie die verfügbaren Informationen die Gruppierung von Stoffen untermauern und eine zuverlässige Prognose der Eigenschaften anderer Stoffe derselben Gruppe zulassen.

- (23) Um die Transparenz und Vorhersehbarkeit der der Agentur vorgelegten Vorschläge zu erhöhen, sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender verpflichtet werden, der Agentur ihre Absicht mitzuteilen, einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorzulegen, während die Kommission verpflichtet sein sollte, die Agentur über ihr an die Agentur oder die Behörde gerichtetes Ersuchen, einen solchen Vorschlag auszuarbeiten, zu unterrichten. Darüber hinaus sollte die Agentur verpflichtet werden, Informationen über eine solche Absicht oder ein solches Ersuchen zu veröffentlichen und die Informationen über den vorgelegten Vorschlag in jeder Phase des Verfahrens für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen zu aktualisieren. Aus demselben Grund sollte eine zuständige Behörde, die von einem Hersteller, einem Importeur oder einem nachgeschalteten Anwender einen Vorschlag für die Überarbeitung einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung erhält, verpflichtet sein, ihre Entscheidung über die Annahme oder Ablehnung des Vorschlags der Agentur mitzuteilen, die diese Informationen an die anderen zuständigen Behörden weiterleiten sollte. Die Kommission sollte diesbezüglich unverzüglich und vorzugsweise vor dem Ende des Kalenderjahres, das auf das Jahr folgt, in dem die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung veröffentlicht wurde, delegierte Rechtsakte erlassen.

- (24) Die Kriterien für die Aufnahme von Stoffen in die Kandidatenliste gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 entsprechen denen bestimmter Gefahrenklassen und -kategorien in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Da für die Aufnahme in die Kandidatenliste hohe Anforderungen an die Nachweise gestellt werden, sollten die derzeit in dieser Liste aufgeführten Stoffe in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen werden. Stoffe, die in der Kandidatenliste als Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften aufgeführt sind, sollten in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als „endokrine Disruptoren der Kategorie 1 mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit“ oder als „endokrine Disruptoren der Kategorie 1 mit Wirkung auf die Umwelt“ aufgenommen werden.

- (25) Da die Kriterien für die Einstufung von Stoffen als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt in Anhang II Abschnitte 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ und in der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission¹¹ und für die Einstufung als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gleichwertig sind, sollten Stoffe, die die Kriterien für endokrine Disruptoren gemäß der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission¹² und der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 erfüllen, in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 unter „endokrine Disruptoren der Kategorie 1 mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit“ oder unter „endokrine Disruptoren der Kategorie 1 mit Wirkung auf die Umwelt“ aufgenommen werden.

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

¹¹ Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1).

¹² Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).

- (26) Da in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012¹³ zur Ermittlung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen und der sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften von Wirkstoffen auf die Kriterien für die Identifizierung persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoffe sowie sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoffe gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Bezug genommen wird und diese Kriterien denen in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gleichwertig sind, sollten die Wirkstoffe, die die Kriterien für die Einstufung als persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllen, in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen werden. Da die in Anhang II Abschnitte 3.7.2 und 3.7.3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführten persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen und sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften denen in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gleichwertig sind, sollten die Wirkstoffe, die die Kriterien für die Einstufung als persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar in Anhang II Abschnitte 3.7.2 und 3.7.3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen, in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen werden.

¹³ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

- (27) Da die in den Erwägungsgründen 24, 25 und 26 genannten Stoffe bereits von der Behörde oder der Agentur bewertet wurden und die Kommission sie entweder bereits bewertet und über sie beschlossen hat oder derzeit damit befasst ist, sollten sie im Wege eines delegierten Rechtsakts ohne vorherige Konsultation der Agentur gemäß Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen werden.

- (28) Damit sich die laufenden Tätigkeiten der Behörden im Rahmen der Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006 und (EG) Nr. 1272/2008, (EG) Nr. 1107/2009 und (EU) Nr. 528/2012 nicht überschneiden, sollte die Kommission außerdem innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens delegierte Rechtsakte für Stoffe erlassen, die in die Kandidatenliste gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen werden sollen, für Stoffe, für die gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Genehmigung oder die Erneuerung der Genehmigung beantragt wurde, für Stoffe, für die die bewertende zuständige Behörde im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Agentur den Entwurf des Bewertungsberichts über die Genehmigung oder die Erneuerung der Genehmigung übermittelt hat oder für Stoffe, für die der Antrag für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴ gestellt und die Bewertung durch den Mitgliedstaat gemäß der genannten Richtlinie bis zum 1. September 2013 abgeschlossen, aber vor diesem Datum keine Entscheidung über die Genehmigung getroffen wurde, oder für Stoffe, für die die Agentur der Kommission eine Stellungnahme gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 übermittelt hat, in der sie zu dem Schluss gelangt ist, dass die Stoffe diese Kriterien erfüllen. Zudem sollten, damit neue Dossiers oder laufende Dossiers, die sich noch in einer frühen Bewertungsphase befinden, ein Dossier für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung enthalten, die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Übergangsbestimmungen für einen begrenzten Zeitraum gelten.

¹⁴ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

- (29) Hersteller und Importeure melden häufig unterschiedliche Informationen für denselben Stoff, die in das Verzeichnis der Agentur für die Einstufung und Kennzeichnung aufgenommen werden sollen. In einigen Fällen sind solche Abweichungen auf unterschiedliche Verunreinigungen, Aggregatzustände oder andere Differenzierungen zurückzuführen und könnten gerechtfertigt sein. In anderen Fällen sind die Abweichungen auf Unterschiede bei den für die Einstufung verwendeten Daten oder auf Meinungsverschiedenheiten zwischen den Anmeldern oder Registranten im Fall der gemeinsamen Vorlage von Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder auf veraltete Einstufungseinträge zurückzuführen. Infolgedessen enthält das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis unterschiedliche Einstufungen, was die Wirksamkeit des Verzeichnisses als Instrument der Gefahrensammlung und -kommunikation schmälert und zu falschen Einstufungen führt, wodurch letztlich die Fähigkeit beeinträchtigt wird, mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Gesundheit des Menschen und die Umwelt zu schützen. Daher sollten die Anmelder verpflichtet werden, der Agentur auf der Grundlage der vorhandenen Daten, die für die Einstufung verwendet wurden, Gründe für Abweichungen von der strengsten Einstufung oder für die Einführung einer strengeren Einstufung je Gefahrenklasse für denselben Stoff vorzulegen. Um Abweichungen zwischen neueren und veralteten Einstufungen zu beseitigen, sollten die Anmelder verpflichtet werden, ihre Meldungen innerhalb von sechs Monaten nach der Entscheidung über eine Änderung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß einer Überprüfung nach Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu aktualisieren. Darüber hinaus sollte die Agentur die Möglichkeit haben, vom Anmelder die Berichtigung eines unvollständigen, unrichtigen oder veralteten Eintrags und eine entsprechende Meldung an die Agentur zu verlangen.

- (30) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält spezifische Vorschriften für Verpackungen, die mit kindergesicherten Verschlüssen und einem tastbaren Gefahrenhinweis ausgestattet werden sollten. Es ist wichtig, dass diese Bestimmungen ein hohes Niveau beim Schutz der menschlichen Gesundheit sicherstellen. Die Kommission sollte daher innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung bewerten, ob diese Bestimmungen wirksam sind und ob die Bestimmungen auf andere Gefahrenklassen und insbesondere die Anforderungen bezüglich kindergesicherter Verschlüsse auf Augenschädigung der Kategorie 1 ausgeweitet werden müssen, sowie die gemäß Artikel 53a Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingesetzte Sachverständigengruppe konsultieren. Wird ein solches Erfordernis festgestellt, so sollte die Kommission so bald wie möglich einen delegierten Rechtsakt zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erlassen.
- (31) Um die Transparenz der Meldungen zu erhöhen und den Anmeldern die Erfüllung der Verpflichtung zu erleichtern, für denselben Stoff zu einem vereinbarten Meldungseintrag zu gelangen, sollten alle Informationen, die dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der Agentur übermittelt wurden, kostenlos öffentlich zugänglich gemacht werden. Unbeschadet des Schutzes geschäftlicher Interessen sollten diese Informationen auch die Identität der Anmelder umfassen, da die Einigung auf einen Eintrag in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis erleichtert würde, wenn der Anmelder weiß, wen er kontaktieren muss. Bei Meldungen einer Gruppe von Herstellern oder Importeuren sollte es ausreichen, die Identität des Anmelders, der die Informationen im Namen der anderen Mitglieder der Gruppe übermittelt hat, öffentlich zugänglich zu machen. Die Agentur sollte Informationen über die Bedingungen zur Verfügung stellen, unter denen Anmelder einen Antrag auf vertrauliche Behandlung stellen können, und sie im Verzeichnis ausweisen. Sie sollte angemessene Maßnahmen ergreifen, um unzulässige Anträge auf vertrauliche Behandlung zu unterbinden und aufzudecken und zu diesem Zweck insbesondere IT-Screenings und manuelle Stichprobenkontrollen durchführen.

- (32) Gemäß Artikel 45 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 müssen benannte Stellen in den Mitgliedstaaten relevante Informationen über die gesundheitliche Notversorgung erhalten, die von Importeuren und nachgeschalteten Anwendern, die Gemische in Verkehr bringen, die aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physischen Wirkungen gefährlich sind, übermittelt werden. Händler sind nicht verpflichtet, solche Informationen vorzulegen. In bestimmten Fällen, in denen ein grenzübergreifender Vertrieb von einem Mitgliedstaat in einen anderen erfolgt oder Händler Gemische umbenennen oder neu kennzeichnen, führt das Fehlen einer solchen Mitteilungspflicht zu einem Informationsverlust für die benannten Stellen, durch den sie an einer angemessenen gesundheitlichen Notversorgung gehindert werden können. Um hier Abhilfe zu schaffen, sollte auch für Händler, die gefährliche Gemische in anderen Mitgliedstaaten weitervertreiben oder gefährliche Gemische umbenennen oder neu kennzeichnen, eine Verpflichtung zur Übermittlung von Informationen im Zusammenhang mit der gesundheitlichen Notversorgung eingeführt werden.
- (33) Gemäß Artikel 45 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 müssen den benannten Stellen alle verfügbaren, für eine angemessene gesundheitliche Notversorgung erforderlichen Informationen vorliegen. Die Agentur hat bereits ein Portal zur Benachrichtigung von Giftnotrufzentralen auf Unionsebene eingerichtet und betreibt es; außerdem hat sie eine Datenbank mit Informationen über gesundheitliche Notversorgung aufgebaut und entwickelt und pflegt sie, um einige Mitgliedstaaten bei der Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu unterstützen. Daher wäre die Agentur in der Lage, diese Informationen entgegenzunehmen. Um den Verwaltungsaufwand für die Mitgliedstaaten zu verringern und Größenvorteile zu nutzen, sollte die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Möglichkeit vorsehen, die Agentur als Stelle zu benennen, die für die Entgegennahme der relevanten Informationen zuständig ist, falls ein Mitgliedstaat dies wünscht.

- (34) Zusätzlich zu den Mitgliedstaaten sollte die Kommission oder die Agentur in der Lage sein, anhand statistischer Informationen im Zusammenhang mit gesundheitlicher Notversorgung den Bedarf an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln. Dies würde Informationen über die Verwendungen von Stoffen, die im Rahmen einer Registrierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingereicht werden, sinnvoll ergänzen und gleichzeitig eine bessere Priorisierung von Stoffen ermöglichen, die einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 unterliegen, und in die Risikomanagementprozesse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und möglicherweise anderen Rechtsakten der Union einfließen.
- (35) In der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist die Werbung für gefährliche Stoffe und Gemische allgemein geregelt und vorgesehen, dass in der Werbung für einen als gefährlich eingestuften Stoff die betreffenden Gefahrenklassen oder Gefahrenkategorien angegeben werden und in der Werbung für ein als gefährlich eingestuftes Gemisch oder ein Gemisch, das einen eingestuften Stoff enthält, die auf dem Kennzeichnungsetikett angegebenen Gefahreigenschaften genannt werden, wenn diese Werbung den Abschluss eines Kaufvertrags ohne vorherigen Blick auf das Kennzeichnungsetikett ermöglicht. Diese Verpflichtung sollte geändert werden, damit die Werbung für gefährliche Stoffe und Gemische die für die Sicherheit und den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt wichtigsten Informationen enthält. Daher sollte diese Werbung das Gefahrenpiktogramm, das Signalwort, die Gefahrenhinweise und ergänzende EUH-Hinweise enthalten, wobei für nicht visuelle Werbung Ausnahmen vorgesehen sein sollten. Die Gefahrenkategorie sollte in der Werbung nicht angegeben werden, da sie aus dem Gefahrenhinweis hervorgeht.

- (36) Damit für eine ordnungsgemäße Vermittlung von Informationen über die Gefahren und die sichere Verwendung von Chemikalien an die Verbraucher und für die Kohärenz mit den gemäß dieser Verordnung auf den Kennzeichnungsetiketten zulässigen Hinweisen und Aussagen gesorgt ist, sollte klargestellt werden, dass Werbung für einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das als gefährlich eingestuft wurde, keine Angaben wie „ungiftig“, „unschädlich“, „umweltfreundlich“, „ökologisch“ oder sonstigen Hinweise enthalten sollte, aus denen hervorgeht, dass von dem Stoff oder dem Gemisch keine Gefahr ausgeht, und keine anderen Hinweise, die nicht mit der Einstufung des Stoffes oder Gemisches im Einklang stehen. Zusammen mit anderen Bestimmungen des Unionsrechts würde mit diesem Ansatz sichergestellt, dass Verbraucher fundierte Kaufentscheidungen treffen können, die auf klaren, zuverlässigen und nicht irreführenden Informationen über gefährliche Stoffe und Gemische beruhen.

- (37) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bezieht sich nicht ausdrücklich auf Angebote im Allgemeinen oder auf Fernabsatzangebote im Besonderen. Folglich werden spezifische Probleme, die sich aus Fernverkäufen wie Online-Verkäufen ergeben, nicht behandelt. Während Werbung in einer den Angeboten vorausgehenden Phase angesiedelt wird und insbesondere als Information zur Absatzförderung für ein Produkt oder eine Dienstleistung – unabhängig davon, ob sie gegen Entgelt erfolgt – gilt, werden Angebote als Aufforderungen zum Abschluss eines Kaufvertrags verstanden. Als Ergebnis dieser Differenzierung sollte vorgeschrieben werden, dass bei Angeboten mehr Gefahreninformationen anzugeben sind als bei Werbung. Um mit den technologischen Entwicklungen und den neuen Verkaufsformen Schritt zu halten, muss vorgeschrieben werden, dass die Kennzeichnungselemente bei Fernverkäufen, auch über Online-Marktplätze, angegeben werden. Die in Artikel 31 der Verordnung (EU) 2022/2065 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ für Anbieter von Online-Marktplätzen festgelegten Verpflichtungen zur Konformität durch Technikgestaltung Anwendung finden daher auf die Darstellung dieser Kennzeichnungselemente Anwendung. Die Durchsetzung dieser Verpflichtungen unterliegt den Bestimmungen des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2022/2065.
- (38) Neben der Bereitstellung technischer und wissenschaftlicher Instrumente für die Branche, die der Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dienen, sollte die Agentur auch den zuständigen Behörden solche Instrumente, z. B. Datenbanken, zur Verfügung stellen, um die Umsetzung zu fördern. In der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte der Zuständigkeitsbereich der Agentur in dieser Hinsicht genauer festgelegt werden. Darüber hinaus sollte die Agentur, wenn sie als Stelle fungiert, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats zum Zwecke der Entgegennahme von Informationen für die gesundheitliche Notversorgung benannt wurde, der zuständigen nationalen benannten Stelle dieses Mitgliedstaats Zugang zu diesen Informationen gewähren.

¹⁵ Verordnung (EU) 2022/2065 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Oktober 2022 über einen Binnenmarkt für digitale Dienste und zur Änderung der Richtlinie 2000/31/EG (Gesetz über digitale Dienste) (ABl. L 277 vom 27.10.2022, S. 1).

- (39) Nach Konsultation der Sachverständigengruppe der Kommission aus den für die Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006 und (EG) Nr. 1272/2008 zuständigen Behörden passt die Kommission die Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 regelmäßig an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt an. Gemäß Artikel 53c der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erlässt die Kommission für jede ihr übertragene Befugnis einen gesonderten delegierten Rechtsakt. Bei der Änderung verschiedener Teile von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, die unterschiedlichen Befugnisübertragungen unterliegen, ist es schwierig, diese Bestimmung anzuwenden. Insbesondere im Falle der gleichzeitigen Aufnahme neuer Anmerkungen in Anhang VI Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf neue Einträge in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und der Aufnahme neuer Einträge in denselben Anhang führt der Erlass gesonderter delegierter Rechtsakte zu einer künstlichen Trennung von dem Wesen nach zusammenhängenden Bestimmungen und hat dadurch negative Auswirkungen auf die Kohärenz, da gleichzeitig zwei verschiedene, aber zusammenhängende delegierte Rechtsakte erlassen werden müssen. In solchen Fällen sollte es möglich sein, einen einzigen delegierten Rechtsakt für verschiedene übertragene Befugnisse zu erlassen.

- (40) Gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶ müssen Tierversuche mit dem Ziel ersetzt, vermindert oder verbessert werden, dass der Einsatz von Tieren zu Versuchszwecken so bald wie wissenschaftlich möglich eingestellt wird. Die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte nach Möglichkeit auf die Förderung und Anwendung alternativer Ansätze und insbesondere von tierversuchsfreien Prüfmethoden abzielen, die für die Bewertung der Einstufung von Chemikalien in Bezug auf Gesundheit und Umwelt geeignet sind. Um den Übergang zu tierversuchsfreien Prüfmethoden zu beschleunigen und letztlich Tierversuche vollständig zu ersetzen sowie die Bewertung chemischer Gefahren effizienter zu gestalten, sollten Innovationen im Bereich der tierversuchsfreien Prüfmethoden gefördert, überwacht und regelmäßig bewertet werden. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten zusammenarbeiten, um die Anpassung der Kriterien an alternative Ansätze und insbesondere an tierversuchsfreien Prüfmethoden im GHS zu fördern, und diese Kriterien anschließend unverzüglich in die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufnehmen.

¹⁶ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

- (41) In Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sind harmonisierte Informationen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen vorgesehen, die benannten Stellen zu übermitteln sind, und es werden die allgemeinen Anforderungen, die in einer Mitteilung nötigen Informationen, das Mitteilungsformat und bestimmte Standardrezepturen festgelegt. Um Rechtssicherheit und Klarheit in Bezug auf die Möglichkeit der Übermittlung von Informationen zu standardisierten Gemischen und Kraftstoffen im Zusammenhang mit Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu schaffen, sollte eine Begriffsbestimmung für den Begriff „Zusammensetzung, die einer Standardrezeptur entspricht“ und die Verpflichtung zur Angabe des Namens und der Produktbeschreibung der Standardrezeptur in der Mitteilung und des Kraftstoffs eingeführt und die Möglichkeit vorgesehen werden, Informationen über Bestandteile zu übermitteln, auch wenn sie in bestimmten Fällen nicht immer vorhanden sind.
- (42) Um mehr Rechtssicherheit und Klarheit in Bezug auf Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu schaffen, sollte in der genannten Verordnung genauer festgelegt werden, wann eine Aktualisierung der Mitteilung erforderlich ist und wie das Gemisch, der Mitteilungspflichtige und die Kontaktstelle mittels ihres Produktidentifikators identifiziert werden können.
- (43) Wenn die Agentur es für angezeigt hält, sollte sie weitere Leitlinien für die Anwendung der Bestimmungen für die gemäß dieser Verordnung erforderlichen Überprüfungen bereitstellen.
- (44) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (45) Mit den im Wege dieser Verordnung eingeführten Änderungen werden die Aufgaben und der Zuständigkeitsbereich der Agentur erweitert und ihr Arbeitsaufkommen erhöht. Damit angemessenes Fachwissen, Unterstützung und sorgfältige wissenschaftliche Bewertungen bereitgestellt werden können, sollte für eine angemessene und dauerhafte Finanzierung der Agentur gesorgt werden.

- (46) Damit die Lieferanten von Stoffen und Gemischen Zeit haben, sich auf die neuen Vorschriften über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung einzustellen, sollte die Anwendung einiger Bestimmungen dieser Verordnung verschoben werden. Für Stoffe und Gemische, die bereits vor Ablauf dieses Übergangszeitraums in Verkehr gebracht wurden, sollten es weiterhin keine Pflicht zu Neueinstufung oder Neukennzeichnung gemäß dieser Verordnung geben, sodass Lieferanten von Stoffen und Gemischen nicht zusätzlich belastet werden.
- (47) Im Einklang mit den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollten die Lieferanten die Möglichkeit haben, die mit dieser Verordnung eingeführten neuen Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften auf freiwilliger Basis vor dem Zeitpunkt der Anwendung dieser Verordnung anzuwenden.
- (48) Da die Ziele dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, weil die Umweltverschmutzung grenzüberschreitend ist und den Bürgern der Union ein einheitlicher Schutz ihrer Gesundheit und ihrer Umwelt zukommen sollte und weil Stoffe und Gemische auf dem Unionsmarkt frei im Umlauf sein sollten, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 Absatz 1 wird folgender Buchstabe angefügt:

„f) Verpflichtung der in Artikel 45 Absätze 1b und 1c genannten nachgeschalteten Anwender, Importeure und Händler, Informationen an benannte Stellen gemäß Anhang VIII zu übermitteln, die für die Bereitstellung einer angemessenen gesundheitlichen Notversorgung relevant sind.“

2. In Artikel 2 werden die folgenden Nummern angefügt:

„38. ‚Schätzwerte Akuter Toxizität‘: numerische Werte, anhand deren Stoffe und Gemische bei oraler, dermalen oder inhalativer Exposition in eine von vier Gefahrenkategorien für akute Toxizität eingestuft werden;

39. ‚Datenträger‘: einen Strichcode, ein zweidimensionales Symbol oder ein anderes automatisches Datenerfassungsmedium, das von einem Gerät gelesen werden kann;

40. ‚Nachfüllen‘: einen Vorgang, bei dem ein Verbraucher oder ein gewerblicher Anwender eine Verpackung mit einem gefährlichen Stoff oder Gemisch befüllt, den bzw. das ein Lieferant im Rahmen einer Geschäftstätigkeit entgeltlich oder unentgeltlich anbietet;

41. ‚Nachfüllstation‘: einen Ort, an dem ein Lieferant Verbrauchern oder gewerblichen Anwendern gefährliche Stoffe oder Gemische anbietet, die durch manuelles Nachfüllen oder Nachfüllen mit einem automatischen oder halbautomatischen Gerät erworben werden können.“

3. Artikel 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Unterliegt ein Stoff aufgrund eines Eintrags in Anhang VI Teil 3 der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gemäß Titel V, so wird dieser Stoff entsprechend diesem Eintrag eingestuft, und es wird für die von diesem Eintrag erfassten Gefahrenklassen, Differenzierungen und Formen oder Aggregatzustände keine Einstufung dieses Stoffes gemäß Titel II vorgenommen.

Die harmonisierte Einstufung dieses Stoffes gilt für all seine Formen und Aggregatzustände, es sei denn, aus einem Eintrag in Anhang VI Teil 3 geht hervor, dass eine harmonisierte Einstufung für eine bestimmte Form oder einen bestimmten Aggregatzustand dieses Stoffes gilt.

Fällt der Stoff jedoch auch unter eine oder mehrere Gefahrenklassen oder Differenzierungen oder liegt er in einer Form oder einem Aggregatzustand vor, die bzw. der nicht von einem Eintrag in Anhang VI Teil 3 erfasst sind, so wird seine Einstufung für diese Gefahrenklassen oder Differenzierungen und Formen oder Aggregatzustände gemäß Titel II vorgenommen.“

- b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(11) Ein Stoff oder ein Gemisch darf erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn ein in der Union niedergelassener Lieferant, der auf dem Kennzeichnungsetikett anzugeben ist, im Rahmen einer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit die Anforderungen dieser Verordnung in Bezug auf die betreffenden Stoffe und Gemische erfüllt.“

4. Artikel 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird folgender Buchstabe eingefügt:

„ca) Daten, die aus auf neuen Ansätzen beruhenden Methoden gewonnen wurden;“

- b) Folgende Absätze werden angefügt:

„(3) Ein Stoff, der mehr als einen Bestandteil in Form eines einzelnen Bestandteils, eine identifizierte Verunreinigung oder einen Zusatzstoff enthält, für den/die die in Absatz 1 genannten relevanten Informationen vorliegen, wird anhand der verfügbaren Informationen über die bekannten Bestandteile sowie über den Stoff selbst geprüft.“

- (4) Bei der Bewertung eines Stoffes, der mehr als einen Bestandteil enthält, gemäß Kapitel 2 in Bezug auf die in Anhang I Abschnitte 3.5, 3.6, 3.7, 3.11 und 4.2 genannten Gefahrenklassen ‚Keimzellmutagenität‘, ‚Karzinogenität‘, ‚Reproduktionstoxizität‘, ‚endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit‘ und ‚endokrine Disruption mit Wirkung auf die Umwelt‘ verwendet der Hersteller, der Importeur und der nachgeschaltete Anwender die in Absatz 1 genannten relevanten verfügbaren Informationen für jeden bekannten Bestandteil des Stoffes.

Relevante verfügbare Informationen über einen Stoff selbst, der mehr als einen Bestandteil enthält, sind zu berücksichtigen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) die Informationen belegen keimzellmutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Eigenschaften oder die endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt;
- b) die Informationen stützen die Schlussfolgerungen auf der Grundlage der relevanten verfügbaren Informationen über die Bestandteile des Stoffes.

Relevante verfügbare Informationen über den Stoff selbst, der mehr als einen Bestandteil enthält, aus denen hervorgeht, dass die in Buchstabe a genannten Eigenschaften fehlen oder weniger schwerwiegend ausgeprägt sind, dürfen keinen Vorrang vor den relevanten verfügbaren Informationen über die Bestandteile des Stoffes haben.

- (5) Für die Bewertung von Stoffen, die mehr als einen Bestandteil enthalten, gemäß Kapitel 2 dieses Titels in Bezug auf die Eigenschaften Bioabbaubarkeit, Persistenz, Mobilität und Bioakkumulation innerhalb der in Anhang I Abschnitte 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 und 4.4.2.3.2 genannten Gefahrenklassen ‚gewässergefährdend‘, ‚persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistente, sehr bioakkumulierbare Eigenschaften‘ und ‚persistente, mobile und toxische oder sehr persistente, sehr mobile Eigenschaften‘ verwendet der Hersteller, der Importeur und der nachgeschaltete Anwender die in Absatz 1 genannten relevanten verfügbaren Informationen für jeden bekannten Bestandteil des Stoffes.

Relevante verfügbare Informationen über einen Stoff, der mehr als einen Bestandteil enthält, sind zu berücksichtigen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) die Informationen belegen die Eigenschaften Persistenz, Mobilität und Bioakkumulation oder fehlende Abbaubarkeit;
- b) die Informationen stützen die Schlussfolgerungen auf der Grundlage der relevanten verfügbaren Informationen über die Bestandteile des Stoffes.

Relevante verfügbare Informationen über den Stoff selbst, der mehr als einen Bestandteil enthält, aus denen hervorgeht, dass die in Buchstabe a genannten Eigenschaften fehlen oder weniger schwerwiegend ausgeprägt sind, dürfen keinen Vorrang vor den relevanten verfügbaren Informationen über die Bestandteile des Stoffes haben.

- (6) Die Absätze 4 und 5 gelten nicht für aus Pflanzen oder Pflanzenteilen gewonnene Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten und die nicht chemisch veränderte Stoffe im Sinne des Artikels 3 Nummer 40 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind.
- (7) Für die Zwecke des Absatzes 6 bezeichnet der Ausdruck ‚Pflanzen‘ lebende oder tote Organismen aus den Reichen der Pflanzen und der Pilze und umfasst auch Algen, Flechten und Hefen.
- (8) Für bestimmte Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten und nicht unter Absatz 6 fallen, kann die Kommission, wenn sie Nachweise dafür erhält, dass die in den Absätzen 4 oder 5 festgelegten Bestimmungen möglicherweise für bestimmte Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten, nicht geeignet sind, die Agentur auffordern, die verfügbaren Daten zu bewerten.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 53a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Anhang I zu ändern, indem neue Abschnitte ein- oder angefügt oder Ausnahmen von Absatz 4 oder 5 über die Einstufung von Stoffen, die mehr als einen Bestandteil enthalten, in diese Abschnitte aufgenommen bzw. in diesen Abschnitten geändert werden. Bei diesen delegierten Rechtsakten trägt die Kommission wissenschaftlichen Erkenntnissen, Wissensfortschritten und der Stellungnahme der Agentur, sofern sie vorliegt, Rechnung, um Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten, angemessen einzustufen, sofern ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sichergestellt wird.“

5. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird folgender Buchstabe eingefügt:

„ca) Daten, die aus auf neuen Ansätzen beruhenden Methoden gewonnen wurden;“.

b) Die Absätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„(3) Zur Bewertung von Gemischen gemäß Kapitel 2 dieses Titels in Bezug auf die in Anhang I Abschnitte 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 und 4.2.3.1 genannten Gefahrenklassen ‚Keimzellmutagenität‘, ‚Karzinogenität‘, ‚Reproduktions-toxizität‘, ‚endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit‘ und ‚endokrine Disruption mit Wirkung auf die Umwelt‘ verwendet der Hersteller, Importeur und der nachgeschaltete Anwender ausschließlich die in Absatz 1 genannten relevanten verfügbaren Informationen für die in dem Gemisch enthaltenen Stoffe und nicht für das Gemisch selbst.“

Zeigen die verfügbaren Prüfdaten über das Gemisch selbst keimzellmutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Eigenschaften oder eine endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die nicht anhand der in Unterabsatz 1 genannten relevanten verfügbaren Informationen über den einzelnen Stoff ermittelt wurden, so werden diese Daten auch für die Zwecke der Bewertung des in Unterabsatz 1 genannten Gemisches berücksichtigt.

- (4) Zur Bewertung von Gemischen gemäß Kapitel 2 dieses Titels in Bezug auf die in Anhang I Abschnitte 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 und 4.4.2.3.2 genannten Eigenschaften Bioabbaubarkeit, Persistenz, Mobilität und Bioakkumulation in den Gefahrenklassen ‚gewässergefährdend‘, ‚persistente, bioakkumulierbare und toxische oder sehr persistente, sehr bioakkumulierbare Eigenschaften‘ und ‚persistente, mobile und toxische oder sehr persistente, sehr mobile Eigenschaften‘ verwendet der Hersteller, der Importeur und der nachgeschaltete Anwender ausschließlich die in Absatz 1 genannten relevanten verfügbaren Informationen für die Stoffe in dem Gemisch und nicht für das Gemisch selbst.“

6. Artikel 9 Absätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

- „(3) Lassen sich die in Absatz 1 genannten Kriterien nicht unmittelbar auf die verfügbaren ermittelten Informationen anwenden, führen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender eine Bewertung anhand der Ermittlung der Beweiskraft dieser Informationen mithilfe einer Beurteilung durch Experten gemäß Anhang I Abschnitt 1.1.1 der vorliegenden Verordnung und Anhang XI Abschnitt 1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch, indem sie alle verfügbaren Informationen, die für die Bestimmung der Gefahreneigenschaften des Stoffes oder Gemisches relevant sind, gegeneinander abwägen.
- (4) Bei der Bewertung von Gefahreninformationen für Gemische wenden die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender, wenn die Prüfdaten für das Gemisch selbst unzureichend oder nicht verfügbar sind, für die Zwecke der Bewertung die in Anhang I Abschnitt 1.1.3 und in jedem Abschnitt der Teile 3 und 4 des genannten Anhangs genannten Übertragungsgrundsätze an.

Ist bei der Anwendung der Übertragungsgrundsätze mehr als ein ähnliches geprüftes Gemisch verfügbar, so nehmen Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender eine Ermittlung der Beweiskraft auf der Grundlage von Beurteilungen durch Experten gemäß Anhang I Abschnitt 1.1.1 dieser Verordnung vor, wobei alle verfügbaren Informationen, die für die Bestimmung der Gefahren des Gemisches von Bedeutung sind, gegeneinander abgewogen werden und dies gemäß Anhang XI Abschnitt 1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfolgt, um die im Hinblick auf ihre Entscheidung über die Einstufung am besten geeigneten ähnlichen geprüften Gemische gemäß Artikel 6 Absatz 5 der vorliegenden Verordnung festzulegen.

Bei der Bewertung der Gefahreninformationen für Gemische bewerten die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender, sofern diese Informationen die Anwendung der Übertragungsgrundsätze gemäß den Unterabsätzen 1 und 2 nicht zulassen, die Informationen unter Anwendung der anderen in Anhang I Teile 3 und 4 aufgeführten Methoden.“

7. Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„Artikel 10

Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren und Schätzwerte Akuter Toxizität für die Einstufung von Stoffen und Gemischen

- (1) Spezifische Konzentrationsgrenzwerte und allgemeine Konzentrationsgrenzwerte sind einem Stoff zugeordnete Grenzwerte, die einen Schwellenwert festlegen, bei dem oder oberhalb dessen das Vorhandensein dieses Stoffes in einem anderen Stoff oder in einem Gemisch als identifizierte Verunreinigung, Zusatzstoff oder einzelner Bestandteil zu einer Einstufung des Stoffes oder Gemisches als gefährlich führt.

Der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender legt spezifische Konzentrationsgrenzwerte fest, wenn geeignete und zuverlässige wissenschaftliche Informationen zeigen, dass die mit einem Stoff verbundene Gefahr eindeutig gegeben ist, wenn dieser Stoff in einer Konzentration vorhanden ist, die unter den für die einzelnen Gefahrenklassen in Anhang I Teil 2 festgelegten Konzentrationen oder unter den für die einzelnen Gefahrenklassen in Anhang I Teile 3, 4 und 5 festgelegten allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten liegt.

Die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender können in Ausnahmefällen spezifische Konzentrationsgrenzwerte für einen Stoff festlegen, wenn geeignete, zuverlässige und schlüssige wissenschaftliche Informationen zeigen, dass eine mit einem als gefährlich eingestuften Stoff verbundene Gefahr in einer Konzentration, die über den für die entsprechende Gefahrenklasse in Anhang I Teil 2 festgelegten Konzentrationen oder über den für die entsprechende Gefahrenklasse in Anhang I Teile 3, 4 und 5 festgelegten allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten liegt, eindeutig nicht gegeben ist.

- (2) Die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender legen M-Faktoren für als akut gewässergefährdend, Kategorie 1, oder als chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1, eingestufte Stoffe fest.
- (3) Die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender legen für Stoffe, die als akut toxisch für die menschliche Gesundheit eingestuft sind, Schätzwerte Akuter Toxizität fest.
- (4) Abweichend von Absatz 1 Unterabsätze 2 und 3 werden für die in Anhang VI Teil 3 aufgeführten Stoffe keine spezifischen Konzentrationsgrenzwerte für harmonisierte Gefahrenklassen oder Differenzierungen festgelegt.
- (5) Abweichend von Absatz 2 werden M-Faktoren nicht für harmonisierte Gefahrenklassen oder Differenzierungen für in Anhang VI Teil 3 aufgeführte Stoffe festgelegt, für die in diesem Teil ein M-Faktor angegeben ist.

Ist in Anhang VI Teil 3 jedoch kein M-Faktor für Stoffe angegeben, die als akut gewässergefährdend, Kategorie 1, oder chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1, eingestuft sind, so legt der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender auf der Grundlage der für den Stoff verfügbaren Daten einen M-Faktor fest. Wird ein Gemisch, das den betreffenden Stoff enthält, vom Hersteller, vom Importeur oder vom nachgeschalteten Anwender anhand der Summierungs-methode eingestuft, so wird dieser M-Faktor angewendet.

- (6) Abweichend von Absatz 3 werden für harmonisierte Gefahrenklassen oder Differenzierungen für die in Anhang VI Teil 3 aufgeführten Stoffe, für die in diesem Teil ein Schätzwert Akuter Toxizität angegeben ist, kein Schätzwert Akuter Toxizität vorgenommen.
- (7) Bei der Festlegung des spezifischen Konzentrationsgrenzwerts, des M-Faktors oder des Schätzwerts Akuter Toxizität berücksichtigen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender alle spezifischen Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzwerte Akuter Toxizität für diesen Stoff, die in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommen wurden.
- (8) Spezifische Konzentrationsgrenzwerte gemäß Absatz 1 Unterabsätze 2 und 3 haben Vorrang vor den Konzentrationsgrenzwerten in den jeweiligen Abschnitten von Anhang I Teil 2 oder den allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten für die Einstufung gemäß den einschlägigen Abschnitten der Teile 3, 4 und 5 des genannten Anhangs.
- (9) Die Agentur stellt zur Anwendung der Absätze 1, 2 und 3 weitere Leitlinien zur Verfügung.

- (10) Enthält ein Gemisch einen Stoff, der allein aufgrund des Vorhandenseins einer identifizierten Verunreinigung, eines Zusatzstoffes oder eines einzelnen Bestandteils als gefährlich eingestuft ist, so gelten die in Absatz 1 Unterabsätze 2 und 3 genannten Konzentrationsgrenzwerte für die Konzentration dieser identifizierten Verunreinigung, der Beimengung oder des einzelnen Bestandteils des Gemisches.
- (11) Enthält ein Gemisch ein anderes Gemisch, so gelten die in Absatz 1 Unterabsätze 2 und 3 genannten Konzentrationsgrenzwerte für die Konzentration der ermittelten Verunreinigung, des Zusatzstoffes oder des einzelnen Bestandteils gemäß Absatz 10 in dem resultierenden endgültigen Gemisch.“

8. Artikel 13 erhält folgende Fassung:

„Artikel 13

Entscheidung über die Einstufung von Stoffen und Gemischen

Ergibt sich aus der Bewertung nach den Artikeln 9 und 12, dass die Gefahreneigenschaften eines Stoffes oder Gemisches den Kriterien für die Einstufung in eine oder mehrere Gefahrenklassen oder Differenzierungen des Anhangs I Teile 2 bis 5 entsprechen, so stufen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender den Stoff oder das Gemisch oder, sofern wissenschaftlich begründet, bestimmte Formen oder Aggregatzustände des Stoffes oder Gemisches in die betreffende Gefahrenklasse bzw. die betreffenden Gefahrenklassen oder die betreffenden Differenzierungen ein und ordnen Folgendes zu:

- a) eine oder mehrere Gefahrenkategorien für jede relevante Gefahrenklasse oder Differenzierung;

- b) vorbehaltlich des Artikels 21 einen oder mehrere Gefahrenhinweise, die den einzelnen gemäß Buchstabe a zugeordneten Gefahrenkategorien entsprechen.“

9. Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

- „b) die Identität aller in dem Gemisch enthaltenen Stoffe, die zur Einstufung des Gemisches in Bezug auf die akute Toxizität, die Ätzwirkung auf die Haut oder die Verursachung schwerer Augenschäden, die Keimzellmutagenität, die Karzinogenität, die Reproduktionstoxizität, die Sensibilisierung der Haut oder der Atemwege, die Zielorgan-Toxizität, die Aspirationsgefahr, persistente, bioakkumulierbare und toxische Eigenschaften, sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Eigenschaften, persistente, mobile und toxische Eigenschaften sowie sehr persistente und sehr mobile Eigenschaften oder die endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt beitragen.“

10. In Artikel 23 wird folgender Buchstabe angefügt:

- „g) Munition im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Nummer 3 der Richtlinie (EU) 2021/555 des Europäischen Parlaments und des Rates*, es sei denn, es handelt sich um ein Erzeugnis, das in den Geltungsbereich von Artikel 4 Absatz 8 der vorliegenden Verordnung fällt.

* Richtlinie (EU) 2021/555 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 über die Kontrolle des Erwerbs und des Besitzes von Waffen (ABl. L 115 vom 6.4.2021, S. 1).“

11. Artikel 24 Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die Höhe der Gebühr wird von der Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsakts festgelegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 54 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Prüfverfahren erlassen.“

12. Artikel 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Der Lieferant kann – zusätzlich zu den in den Absätzen 1, 2 und 6 bis 9 genannten Informationen – weitere Informationen in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufnehmen, sofern diese Informationen die in Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Kennzeichnungselemente nicht schwerer erkennbar machen, weitere Einzelheiten enthalten und den durch diese Elemente vermittelten Informationen nicht widersprechen oder diese fraglich erscheinen lassen.“

b) Absatz 6 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die besonderen Kennzeichnungsvorschriften in Anhang II Teil 2 gelten für Gemische, die in Teil 2 des genannten Anhangs aufgeführte Stoffe enthalten.“

c) Folgender Absatz wird angefügt:

„(9) Kennzeichnungselemente, die sich aus Anforderungen anderer Rechtsakte der Union ergeben, werden in den Abschnitt mit ergänzenden Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufgenommen.“

(13) Artikel 29 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Ist die Verpackung eines Stoffes oder Gemisches entweder so gestaltet oder geformt oder aber so klein, dass es nicht möglich ist, die Anforderungen von Artikel 31 hinsichtlich eines Kennzeichnungsetiketts in den Sprachen des Mitgliedstaats, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, zu erfüllen, so erfolgt die Bereitstellung der Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 Absatz 1 gemäß Anhang I Abschnitt 1.5.1.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Wird ein gefährlicher Stoff oder ein gefährliches Gemisch gemäß Anhang II Teil 5 unverpackt an die breite Öffentlichkeit abgegeben, so sind die Kennzeichnungsinformationen gemäß der in diesem Teil enthaltenen Bestimmung über diesen Stoff oder dieses Gemisch bereitzustellen.“

c) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(4b) Abweichend von Artikel 17 Absatz 1 gilt die dort festgelegte Kennzeichnungspflicht nicht für die Verpackung von für die Verwendung durch Streitkräfte bestimmte Munition, wenn eine Kennzeichnung gemäß dieser Anforderung ein unannehmbares Sicherheitsrisiko für die Munition oder für das militärische oder zivile Personal darstellen könnte und eine ausreichende Tarnung nicht sichergestellt werden kann.“

In dem in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes genannten Fall stellen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender den Streitkräften das Sicherheitsdatenblatt oder, falls kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, eine Kopie der Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 17 zur Verfügung.“

14. Artikel 30 erhält folgende Fassung:

„Artikel 30

Aktualisierung der Informationen auf den Kennzeichnungsetiketten

- (1) Im Fall einer Änderung der Einstufung oder Kennzeichnung eines Stoffes oder Gemisches, die zur Hinzufügung einer neuen Gefahrenklasse oder zu einer strengeren Einstufung führt oder neue ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett gemäß Artikel 25 erfordert, stellt der Lieferant des Stoffes oder Gemisches sicher, dass das Kennzeichnungsetikett unverzüglich, spätestens jedoch sechs Monate, nachdem der Lieferant die Ergebnisse der neuen Bewertung gemäß Artikel 15 Absatz 4 erlangt hat oder sie ihm mitgeteilt wurden, aktualisiert wird.
- (2) Ist eine andere als die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte Änderung der Einstufung oder Kennzeichnung eines Stoffes oder Gemisches erforderlich, so stellt der Lieferant des Stoffes oder des Gemisches sicher, dass das Kennzeichnungsetikett unverzüglich, spätestens jedoch 18 Monate, nachdem der Lieferant die Ergebnisse der neuen Bewertung gemäß Artikel 15 Absatz 4 erlangt hat oder sie ihm mitgeteilt wurden, aktualisiert wird.

- (3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht, wenn eine Änderung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes oder Gemisches durch eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß einem nach Artikel 37 Absatz 5 erlassenen delegierten Rechtsakt oder durch eine Bestimmung ausgelöst wurde, die in einem gemäß Artikel 53 Absatz 1 erlassenen delegierten Rechtsakt festgelegt ist. In solchen Fällen gewährleistet der Lieferant, dass das Kennzeichnungsetikett bis zu dem im jeweiligen delegierten Rechtsakt festgelegten Datum aktualisiert wird.
- (4) Der Lieferant eines Stoffes oder Gemisches, der oder das in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 oder der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fällt, aktualisiert das Kennzeichnungsetikett gemäß den genannten Verordnungen.“

15. Artikel 31 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Ein Kennzeichnungsetikett wird fest auf einer oder mehreren Flächen der Verpackung angebracht, die den Stoff oder das Gemisch unmittelbar enthält, und ist waagerecht lesbar, wenn das Versandstück in üblicher Weise abgestellt wird. Das Kennzeichnungsetikett kann in Form eines Faltetiketts bereitgestellt werden.“

b) Die folgenden Absätze werden eingefügt:

„(1a) Wird das Kennzeichnungsetikett in Form eines Faltetiketts bereitgestellt, so werden die in Artikel 17 Absatz 1 genannten Kennzeichnungselemente nach Maßgabe von Anhang I Abschnitt 1.2.1.6 dargestellt.

- (1b) Wird ein digitales Kennzeichnungsetikett gemäß Artikel 34a Absatz 1 verwendet, so wird ein Datenträger, der mit diesem digitalen Kennzeichnungsetikett verknüpft ist, fest am physischen Kennzeichnungsetikett oder auf der Packung neben dem Kennzeichnungsetikett angebracht oder dort aufgedruckt, und zwar so, dass er automatisch von weitverbreiteten digitalen Geräten verarbeitet werden kann.

Werden Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 34a Absatz 2 ausschließlich auf einem digitalen Kennzeichnungsetikett bereitgestellt, so wird auf dem Datenträger der Hinweis „Weitere Gefahreninformationen online verfügbar“ oder ein ähnlicher Hinweis angebracht.“

- c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die in Artikel 17 Absatz 1 genannten Kennzeichnungselemente sind deutlich lesbar und unverwischbar anzubringen. Sie müssen sich deutlich vom Hintergrund abheben, ausreichend dimensioniert und so angeordnet sein, dass sie leicht lesbar sind. Ihr Format ist gemäß Anhang I Abschnitt 1.2.1 zu gestalten.“

16. Artikel 32 Absatz 6 wird gestrichen.

17. In Titel III wird folgendes Kapitel angefügt:

„Kapitel 3

Kennzeichnungsformate

Artikel 34a

Physische und digitale Kennzeichnung

- (1) Die in Artikel 17 genannten Elemente für die Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen werden auf einem Kennzeichnungsetikett in physischer Form („physisches Kennzeichnungsetikett“) bereitgestellt. Zusätzlich zu dem physischen Kennzeichnungsetikett können die in Artikel 17 genannten Kennzeichnungselemente in digitaler Form („digitales Kennzeichnungsetikett“) bereitgestellt werden.
- (2) Abweichend von Absatz 1 dürfen die Lieferanten die in Anhang I Abschnitt 1.6 genannten Kennzeichnungselemente ausschließlich auf einem digitalen Kennzeichnungsetikett bereitstellen.

Werden die in Anhang I Abschnitt 1.6 genannten Kennzeichnungselemente nur auf einem digitalen Kennzeichnungsetikett bereitgestellt, so stellen die Lieferanten diese Kennzeichnungselemente auf mündliches oder schriftliches Ersuchen oder, wenn das digitale Kennzeichnungsetikett zum Zeitpunkt des Kaufs des Stoffes oder Gemisches vorübergehend nicht zur Verfügung steht, auf andere Weise bereit. Die Lieferanten stellen diese Elemente unabhängig von einem Kauf und kostenlos bereit.

- (3) Werden die Angaben im Wege eines digitalen Kennzeichnungsetiketts bereitgestellt, so gelten die Anforderungen für digitale Kennzeichnungsetiketten gemäß Artikel 34b.

Artikel 34b

Anforderungen an die digitale Kennzeichnung

- (1) Wenn gemäß Artikel 31 Absatz 1b ein Lieferant eine Datenträger, der mit einem digitalen Kennzeichnungsetikett verknüpft ist, anbringt oder aufdruckt, muss dieser Lieferant dafür Sorge tragen, dass das digitale Kennzeichnungsetikett den folgenden allgemeinen Vorschriften und technischen Anforderungen entspricht:
- a) Alle in Artikel 17 Absatz 1 genannten Kennzeichnungselemente werden zusammen an einer Stelle bereitgestellt und sind von anderen Informationen getrennt.
 - b) Die Informationen auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett müssen durchsuchbar sein.
 - c) Die Informationen auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett müssen für alle Nutzer in der Union zugänglich sein und für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren – oder länger, falls in anderen Rechtsvorschriften der Union so festgelegt – zugänglich bleiben.
 - d) Das digitale Kennzeichnungsetikett muss kostenlos zugänglich sein, ohne Registrierung oder die Notwendigkeit, Anwendungen herunterzuladen oder zu installieren ein Passwort anzugeben.
 - e) Die Informationen auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett werden so dargestellt, dass auch den Bedürfnissen schutzbedürftiger Gruppen Rechnung getragen wird und gegebenenfalls die notwendigen Anpassungen unterstützt werden, um diesen Gruppen den Zugang zu den Informationen zu erleichtern.
 - f) Die Informationen auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett müssen mit höchstens zwei Klicks zugänglich sein.

- g) Das digitale Kennzeichnungsetikett muss über weitverbreitete digitale Technologien zugänglich und mit allen wichtigen Betriebssystemen und Browsern kompatibel sein.
- h) Sind die Angaben auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett in mehr als einer Sprache zugänglich, so darf die Wahl der Sprache nicht von dem geografischen Standort, von dem aus der Zugriff erfolgt, abhängig gemacht werden.

- (2) Es ist verboten, Nutzungsinformationen für Zwecke zu verfolgen, zu analysieren oder zu verwenden, die über das für die Bereitstellung der digitalen Kennzeichnung unbedingt erforderliche Maß hinausgehen.“

18. In Artikel 35 wird folgender Absatz angefügt:

„(2a) Gefährliche Stoffe oder Gemische dürfen an Verbraucher und gewerbliche Anwender nur dann über Nachfüllstationen abgegeben werden, wenn die in Anhang II Abschnitt 3.4 festgelegten Bedingungen erfüllt sind.

Unterabsatz 1 gilt nicht für gefährliche Stoffe oder Gemische, die gemäß Artikel 29 Absatz 3 unverpackt an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden.“

19. Artikel 36 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1, 1A oder 1B (Anhang I Abschnitt 3.4),“

b) Folgende Buchstaben werden angefügt:

- „e) endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, Kategorie 1 oder 2 (Anhang I Abschnitt 3.11),
- f) endokrine Disruption mit Wirkung auf die Umwelt, Kategorie 1 oder 2 (Anhang I Abschnitt 4.2),
- g) persistent, bioakkumulierbar und toxisch (Anhang I Abschnitt 4.3),
- h) sehr persistent, sehr bioakkumulierbar (Anhang I Abschnitt 4.3),
- i) persistent, mobil und toxisch (Anhang I Abschnitt 4.4),
- j) sehr persistent, sehr mobil (Anhang I Abschnitt 4.4).“

c) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Stoffe, bei denen es sich um Wirkstoffe handelt, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 oder der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fallen, unterliegen einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung. Auf diese Stoffe finden die Verfahren gemäß Artikel 37 Absätze 1, 4, 5 und 6 Anwendung.“

20. Artikel 37 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Eine zuständige Behörde kann der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes bzw. einer Gruppe von Stoffen und, falls angezeigt, für spezifische Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzwerte Akuter Toxizität oder einen Vorschlag zu ihrer Überprüfung vorlegen.

Die Kommission kann die Agentur oder die gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingerichtete Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) auffordern, einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes bzw. einer Gruppe von Stoffen und, falls angezeigt, für spezifische Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzwerte Akuter Toxizität oder einen Vorschlag für ihre Überprüfung auszuarbeiten. Die Kommission kann den Vorschlag anschließend der Agentur vorlegen.

Die in den Unterabsätzen 1 und 2 genannten Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes bzw. einer Gruppe von Stoffen müssen dem in Anhang VI Teil 2 festgelegten Format entsprechen und die relevanten Informationen gemäß Anhang VI Teil 1 enthalten.“

b) Die folgenden Absätze werden eingefügt:

„(1a) Wenn es von einer zuständigen Behörde oder der Kommission als wissenschaftlich gerechtfertigt und möglich erachtet wird, erhalten bei Vorschlägen für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung stets Gruppen von Stoffen Vorrang vor einzelnen Stoffen.

(1b) Die Agentur und die Behörde können von sich aus den zuständigen Behörden und der Kommission wissenschaftliche Beratung zur Verfügung stellen, wobei sie darauf hinweisen, dass eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes oder einer Gruppe von Stoffen angezeigt wäre.“

c) Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender können der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und, falls angezeigt, für spezifische Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzwerte Akuter Toxizität vorlegen, sofern für diese Stoffe in Anhang VI Teil 3 in Bezug auf die von dem Vorschlag erfasste Gefahrenklasse oder Differenzierung kein Eintrag vorhanden ist.“

d) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(2a) Bevor eine zuständige Behörde, ein Hersteller, ein Importeur oder ein nachgeschalteter Anwender der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorlegt, teilt sie bzw. er der Agentur mit, dass sie bzw. er beabsichtigt, einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorzulegen.

Hat die Kommission um die Ausarbeitung eines Vorschlags gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 ersucht, so setzt sie die Agentur davon in Kenntnis.

Innerhalb einer Woche nach Eingang der in den Unterabsätzen 1 und 2 genannten Mitteilung veröffentlicht die Agentur den Namen und, falls vorhanden, die EG- und CAS-Nummern des Stoffes bzw. der Stoffe, den Status des Vorschlags und den Namen des Mitteilungspflichtigen. Die Agentur aktualisiert die Informationen über den Stand des Vorschlags nach Abschluss jeder Phase des in den Absätzen 4 und 5 genannten Verfahrens.

Erhält eine zuständige Behörde einen Vorschlag gemäß Absatz 6, so teilt sie dies der Agentur mit und übermittelt ihr alle sachdienlichen Informationen über ihre Gründe für die Annahme oder Ablehnung des Vorschlags. Die Agentur stellt diese Informationen auch den anderen zuständigen Behörden zur Verfügung.“

e) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Betrifft der Vorschlag des Herstellers, des Importeurs oder des nachgeschalteten Anwenders die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen gemäß Artikel 36 Absatz 3, so ist bei Einreichung die von der Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsakts, der gemäß dem in Artikel 54 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen wurde, festgelegte Gebühr zu entrichten.“

f) Die Absätze 5 und 6 erhalten folgende Fassung:

„(5) Ist die Kommission der Ansicht, dass die Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung des betreffenden Stoffes angezeigt ist, so erlässt sie unverzüglich und vorzugsweise vor dem Ende des Kalenderjahres, das auf das Jahr folgt, in dem die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung veröffentlicht wurde, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 53a, um Anhang VI durch Aufnahme von Stoffen zusammen mit den relevanten Einstufungs- und Kennzeichnungselementen und, falls angezeigt, den spezifischen Konzentrationsgrenzwerten, M-Faktoren oder Schätzwerte Akuter Toxizität in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 zu ändern.

Wenn dies im Fall der Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist, findet das Verfahren gemäß Artikel 53b auf delegierte Rechtsakte, die gemäß diesem Absatz erlassen werden, Anwendung.

(6) Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender, denen neue Informationen vorliegen, die zu einer Änderung der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen in Anhang VI Teil 3 führen können, legen der zuständigen Behörde in einem der Mitgliedstaaten, in denen die Stoffe in Verkehr gebracht werden, einen Vorschlag gemäß Absatz 2 Unterabsatz 2 vor.“

g) Die folgenden Absätze werden angefügt:

„(7) Damit die Gefahreneigenschaften eines Stoffes nicht doppelt bewertet werden, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 53a delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 dieser Verordnung zu erlassen, um

- a) bis zum ... [18 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] Stoffe als endokrine Disruptoren der Kategorie 1 mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, endokrine Disruptoren der Kategorie 1 mit Wirkung auf die Umwelt, als persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar zusammen mit einschlägigen Einstufungs- und Kennzeichnungselementen aufzunehmen, und zwar auf der Grundlage der jeweiligen Kriterien, wenn diese Stoffe bis zum ... [sechs Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung]:
- i) als Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, als persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe oder als sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe in die Kandidatenliste gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen wurden,

- ii) als Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften gemäß Anhang II Abschnitt 3.6.5 oder Abschnitt 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 oder als persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe oder als sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe gemäß Anhang II Abschnitt 3.7.2 oder Abschnitt 3.7.3 der genannten Verordnung ermittelt wurden und eine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung oder über die Erneuerung der Genehmigung dieser Stoffe gemäß der genannten Verordnung getroffen wurde,
- iii) als Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften gemäß Artikel 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 oder als persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe oder als sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eingestuft wurden und eine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung oder über die Erneuerung der Genehmigung dieser Stoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 getroffen wurde; und

- b) Stoffe als endokrine Disruptoren der Kategorie 1 mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, endokrine Disruptoren der Kategorie 1 mit Wirkung auf die Umwelt, als persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar zusammen mit einschlägigen Einstufungs- und Kennzeichnungselementen in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 aufzunehmen, und zwar auf der Grundlage der jeweiligen Kriterien, wenn
- i) diese Stoffe bis zum ... [18 Monate nach dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung] als Stoffe mit einer der in der Einleitung genannten Eigenschaften in die in Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Kandidatenliste aufgenommen wurden und sich für diese Stoffe bis zum ... [sechs Monate nach dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung] ein Dossier gemäß Anhang XV der genannten Verordnung in Prüfung befand,
 - ii) bis zum ... [sieben Jahre und sechs Monate nach dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung] gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung oder auf Erneuerung der Genehmigung dieser Stoffe, die als Stoffe mit einer der in der Einleitung genannten Eigenschaften ermittelt wurden, getroffen wurde und bis zum ... [sechs Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung] ein Antrag auf Genehmigung oder auf Erneuerung der Genehmigung dieser Stoffe nach Maßgabe der einschlägigen Bestimmungen der genannten Verordnung eingereicht wurde,

- iii) bis zum ... [fünf Jahre und sechs Monate nach dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung] gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung oder auf Erneuerung der Genehmigung dieser Stoffe, die als Stoffe mit einer der in der Einleitung genannten Eigenschaften ermittelt wurden, getroffen wurde und bis zum ... [sechs Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung]
- die bewertende zuständige Behörde im Einklang mit den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Agentur den Entwurf des Bewertungsberichts über den Antrag auf Genehmigung oder auf Erneuerung der Genehmigung übermittelt hat,
 - der Antrag für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG eingereicht wurde und die Bewertung durch den Mitgliedstaat gemäß dieser Richtlinie zwar bis zum 1. September 2013 abgeschlossen war, jedoch vor diesem Datum keine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung oder auf Erneuerung der Genehmigung getroffen wurde, oder
 - die Agentur auf ein Ersuchen, festzustellen, ob die jeweiligen Kriterien erfüllt sind, der Kommission gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme übermittelt hat.

- (8) Im Fall eines Vorschlags für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung einer Gruppe von Stoffen werden diese Stoffe auf der Grundlage klarer wissenschaftlicher Schlussfolgerungen eingruppiert, wobei berücksichtigt wird, inwiefern die verfügbaren Informationen die Eingruppierung der Stoffe stützen und auf der Grundlage von Informationen über andere Stoffe derselben Gruppe eine zuverlässige Voraussage bezüglich der Eigenschaft oder der Eigenschaften des Stoffes bzw. der Stoffe zulassen.“

21. Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) falls angezeigt, die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzwerte Akuter Toxizität;“

22. Artikel 40 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) falls angezeigt, spezifische Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzwerte Akuter Toxizität gemäß Artikel 10 der vorliegenden Verordnung zusammen mit einer Begründung gemäß den relevanten Teilen von Anhang I Abschnitte 1, 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;“.

ii) Folgende Buchstaben werden angefügt:

„g) falls vorhanden, den Grund für die Abweichung von der strengeren Einstufung je Gefahrenklasse, die in dem in Artikel 42 genannten Verzeichnis enthalten ist;

h) falls vorhanden, den Grund für die Einführung einer strengeren Einstufung je Gefahrenklasse als die Einstufungen im Verzeichnis gemäß Artikel 42.“

iii) Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die in den Buchstaben a bis h genannten Informationen werden nicht gemeldet, wenn sie der Agentur als Teil einer Registrierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 übermittelt wurden oder wenn sie der betreffende Anmelder bereits gemeldet hat.“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die in Absatz 1 aufgeführten Informationen werden der Agentur von dem betreffenden Anmelder spätestens sechs Monate nach der Entscheidung, die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes gemäß der in Artikel 15 Absatz 1 genannten Überprüfung zu ändern, mitgeteilt.“

23. Artikel 42 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Agentur macht die folgenden Informationen im Internet und kostenfrei öffentlich zugänglich:

- a) die Informationen gemäß Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe a,
- b) bei Gruppenmitteilungen die Identität des Importeurs oder Herstellers, der die Informationen im Namen der anderen Mitglieder der Gruppe übermittelt,
- c) die Informationen im Verzeichnis, die den in Artikel 119 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Informationen entsprechen.
- d) das Datum der letzten Aktualisierung der Einstufung und Kennzeichnung.

Die in Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe a genannten Informationen werden veröffentlicht, es sei denn, ein Anmelder begründet hinreichend, warum eine solche Veröffentlichung seinen geschäftlichen Interessen oder den geschäftlichen Interessen einer anderen betroffenen Partei schaden könnte.

Die Agentur informiert über die berechtigten Gründe, aus denen ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt werden kann.

Die Agentur ergreift Maßnahmen, um unzulässige Anträge auf vertrauliche Behandlung zu ermitteln, auch mittels automatischer Screenings und manueller Stichprobenkontrollen.“

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(3a) Ist die Agentur der Auffassung, dass ein Eintrag unvollständig, unrichtig oder veraltet ist, so fordert sie den Anmelder auf, den richtigen Eintrag zu melden.“

24. Artikel 45 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine oder mehrere Stellen, die gemäß Anhang VIII für die Entgegennahme der einschlägigen harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen zuständig ist oder sind.“

b) Die folgenden Absätze werden eingefügt:

„(1a) Die Mitgliedstaaten können die Agentur als die Stelle benennen, die für die Entgegennahme der in Absatz 1 genannten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen zuständig ist.

(1b) Importeure und nachgeschaltete Anwender, die Gemische in Verkehr bringen, die aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Wirkungen als gefährlich eingestuft sind, übermitteln der bzw. den gemäß Absatz 1 benannten Stelle(n) die Informationen gemäß Anhang VIII Teil B.

- (1c) Händler, die Gemische in Verkehr bringen, die aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Wirkungen als gefährlich eingestuft sind, übermitteln der gemäß Absatz 1 benannten Stelle bzw. den gemäß Absatz 1 benannten Stellen die in Anhang VIII Teil B genannten Informationen, wenn sie diese Gemische anschließend in anderen Mitgliedstaaten vertreiben oder wenn sie die Gemische umbenennen oder neu kennzeichnen. Diese Verpflichtung gilt nicht, wenn die Händler nachweisen können, dass die benannte Stelle bzw. die benannten Stellen bereits dieselben Informationen von Importeuren und nachgeschalteten Anwendern erhalten hat bzw. haben.“
- c) Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:
- „b) wenn sie von dem Mitgliedstaat, der Kommission oder der Agentur angefordert werden, um anhand einer statistischen Analyse den Bedarf an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln.“
- d) Absatz 3 erhält folgende Fassung:
- „(3) Die benannten Stellen erhalten von den in Absatz 1c genannten Importeuren, nachgeschalteten Anwendern und Händlern alle Informationen, die sie zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben gemäß Absatz 1 benötigen.“

25. In Artikel 46 wird folgender Absatz eingefügt:

„(1a) Für die Zwecke des Absatzes 1 gehen die in Artikel 43 der vorliegenden Verordnung genannten für die Durchsetzung zuständigen Behörden Beschwerden oder Berichten im Zusammenhang mit der Nichteinhaltung dieser Verordnung nach und überprüfen, ob die in Artikel 3 Nummer 16 der Verordnung (EU) 2019/1020 genannten Korrekturmaßnahmen ergriffen wurden.“

26. Artikel 48 erhält folgende Fassung:

„Artikel 48

Werbung

- (1) Bei sämtlicher Werbung für einen als gefährlich eingestuften Stoff sind je nach Sachlage die Gefahrenpiktogramme, die Signalwörter, die Gefahrenhinweise und die in Anhang II angegebenen ergänzenden EUH-Hinweise anzugeben. Bei sämtlicher Werbung für einen solchen Stoff, der für den Verkauf an die breite Öffentlichkeit bestimmt ist, muss zusätzlich der folgende Hinweis erfolgen: „Die Informationen auf dem Produktetikett sind stets zu befolgen.“
- (2) Bei sämtlicher Werbung für ein Gemisch, das als gefährlich eingestuft ist oder unter Artikel 25 Absatz 6 fällt, sind die Gefahrenpiktogramme, das Signalwort, der Gefahrenhinweis und die in Anhang II angegebenen ergänzenden EUH-Hinweise anzugeben. Bei sämtlicher Werbung für ein solches Gemisch, das für den Verkauf an die breite Öffentlichkeit bestimmt ist, muss zusätzlich der folgende Hinweis erfolgen: „Die Informationen auf dem Produktetikett sind stets zu befolgen.“

- (3) Werbung für als gefährlich eingestufte Stoffe oder Gemische darf keine Angaben enthalten, die gemäß Artikel 25 Absatz 4 nicht auf dem Kennzeichnungsetikett oder der Verpackung dieses Stoffes oder Gemisches erscheinen dürfen.
- (4) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 können die Gefahrenpiktogramme und die Signalwörter entfallen, wenn die Werbung nicht visuell ist.“

27. Folgender Artikel wird angefügt:

„Artikel 48a

Fernabsatzangebote

Werden Stoffe oder Gemische im Fernabsatz in **Verkehr** gebracht, so sind die in Artikel 17 genannten Kennzeichnungselemente beim Angebot deutlich und erkennbar anzugeben.“

28. Artikel 50 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Buchstaben a und b erhält folgende Fassung:

- „a) stellt der Industrie die etwaigen aktuellen technischen und wissenschaftlichen Leitlinien und Hilfsmittel für die Einhaltung der Verpflichtungen nach dieser Verordnung bereit;
- b) stellt den zuständigen Behörden aktuelle technische und wissenschaftliche Leitlinien und Hilfsmittel zur Anwendung und Durchführung dieser Verordnung bereit und unterstützt die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 44 eingerichteten Auskunftsstellen.“

b) Folgende Absätze werden angefügt:

„(3) Fungiert die Agentur als benannte Stelle gemäß Artikel 45 Absatz 1a, so richtet sie die erforderlichen Instrumente ein, um der zuständigen benannten Stelle bzw. den zuständigen benannten Stellen des benennenden Mitgliedstaats Zugang zu den in Artikel 45 Absatz 1 genannten Informationen zu gewähren, damit sie ihre Aufgaben in Bezug auf die gesundheitliche Notversorgung und vorbeugende Maßnahmen erfüllen kann bzw. können.

(4) Die Agentur wird mit angemessenen Ressourcen ausgestattet, um sie bei ihrer Tätigkeit zu unterstützen.“

29. Artikel 52 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Informationen des Mitgliedstaats erlässt die Kommission nach dem in Artikel 54 Absatz 2 genannten Prüfverfahren Durchführungsrechtsakte, um entweder die vorläufige Maßnahme für einen in der Entscheidung genannten Zeitraum zu genehmigen oder den Mitgliedstaat aufzufordern, die vorläufige Maßnahme aufzuheben.“

30. Artikel 53 wird wie folgt geändert:

a) Die folgenden Absätze werden eingefügt:

„(1a) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 53a delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang I Abschnitt 1.6 zu erlassen, um die Kennzeichnungselemente aufzunehmen, die nur auf einem digitalen Kennzeichnungsetikett angebracht werden können, sofern das GHS nicht vorschreibt, dass diese Kennzeichnungselemente auf dem physischen Kennzeichnungsetikett erscheinen müssen. Beim Erlass dieser delegierten Rechtsakte berücksichtigt die Kommission den Grad der digitalen Bereitschaft aller Bevölkerungsgruppen in der Union, die gesellschaftlichen Bedürfnisse und die Notwendigkeit eines hohen Niveaus beim Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt.

(1b) Für eine Anpassung an technologische Veränderungen und künftige Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 53a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung durch die Festlegung weiterer Einzelheiten zu den Anforderungen an die digitale Kennzeichnung gemäß den Artikeln 34a und 34b zu ergänzen. Diese Einzelheiten betreffen insbesondere die möglichen IT-Lösungen und die alternativen Mittel für die Bereitstellung der Informationen. Bei der Annahme solcher delegierten Rechtsakte geht die Kommission wie folgt vor:

- a) Wahrung der Kohärenz mit anderen einschlägigen Rechtsakten der Union;
- b) Förderung von Innovation;

- c) Wahrung der technologischen Neutralität, indem sie im Rahmen der Kompatibilität und der Verhinderung von Interferenzen keine Beschränkungen oder Anforderungen in Bezug auf die Wahl der Technologie oder der Geräte anwendet;
 - d) Berücksichtigung des Grads der digitalen Bereitschaft aller Bevölkerungsgruppen in der Union sowie der Bereitschaft der für den uneingeschränkten Zugang zu Informationen über Chemikalien erforderlichen drahtlosen und sonstigen technologischen Infrastruktur;
 - e) Gewährleistung, dass durch die Digitalisierung der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt nicht beeinträchtigt wird.“
- b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:
- „(2) Die Kommission kooperiert im Namen der Union und der Mitgliedstaaten in einer ihrer Rolle in den einschlägigen Foren der Vereinten Nationen angemessenen Weise, um die Harmonisierung der Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung endokriner Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, endokriner Disruptoren mit Wirkung auf die Umwelt, persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoffe, sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer, persistenter, mobiler und toxischer Stoffe sowie sehr persistenter und sehr mobiler Stoffe sowie die Anpassung der Kriterien für alternative Ansätze, insbesondere für tierversuchsfreie Prüfmethoden, und die Bewertung der Notwendigkeit neuer Kriterien für immuntoxische und neurotoxische Stoffe zu fördern.“

c) Folgender Absatz wird angefügt:

- (3) Die Kommission bewertet regelmäßig die Entwicklung alternativer Ansätze, etwa der in Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für die Einstufung von Stoffen und Gemischen genannten alternativen Prüfmethoden, insbesondere tierversuchsfreie Prüfmethoden, und erlässt delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 53a, um erforderlichenfalls Anhang I der vorliegenden Verordnung zu aktualisieren und dadurch dem technischen Fortschritt Rechnung zu tragen. Die Kommission erlässt einen delegierten Rechtsakt gemäß Artikel 53a, um Anhang I dieser Verordnung zwecks Anpassung der Kriterien zu aktualisieren, und zwar vorzugsweise innerhalb von 18 Monaten nachdem die Kriterien für ohne Tierversuche gewonnene Daten in harmonisierte Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung auf der Ebene der Vereinten Nationen aufgenommen wurden.“

31. Artikel 53a wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

- „(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 8, Artikel 37 Absätze 5 und 7, Artikel 45 Absatz 4 und Artikel 53 Absätze 1, 1a, 1b und 3 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem ... [Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 5 Absatz 8, Artikel 37 Absätze 5 und 7, Artikel 45 Absatz 4 und Artikel 53 Absätze 1, 1a, 1b und 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.“

b) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 5 Absatz 8, Artikel 37 Absätze 5 und 7, Artikel 45 Absatz 4 oder Artikel 53 Absätze 1, 1a 1b oder 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.“

32. Artikel 53c erhält folgende Fassung:

„Artikel 53c

Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse

Die Kommission erlässt für jede ihr gemäß dieser Verordnung übertragene Befugnis einen gesonderten delegierten Rechtsakt, mit Ausnahme der gemäß Artikel 37 Absatz 5 und Artikel 53 Absatz 1 zur Änderung des Anhangs VI übertragenen Befugnisse, bei denen die Teile 1 und 2 des genannten Anhangs zusammen mit Teil 3 des genannten Anhangs in einem einzigen Rechtsakt geändert werden können.“

33. Artikel 54 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates*.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

* Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).“

34. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 54a

Berichterstattung und Überprüfung

- (1) Bis zum ... [5 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen wissenschaftlichen Bericht über die Prüfung von Informationen über aus Pflanzen gewonnene Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten, vor. Diesem Bericht kann erforderlichenfalls ein Gesetzgebungsvorschlag beigelegt werden.
- (2) Bis zum ... [5 Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] legt die Kommission dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss einen Bewertungsbericht vor, in dem bewertet wird, ob die Anforderungen in Anhang II Abschnitte 3.1 und 3.2 über kindergesicherte Verschlüsse und tastbare Gefahrenhinweise auf andere Gefahrenklassen ausgeweitet werden müssen. Sofern die Ergebnisse des Berichts dies rechtfertigen, handelt die Kommission gemäß Artikel 53 Absatz 1.“

35. In Artikel 61 werden folgende Absätze angefügt:

- „(7) Stoffe und Gemische, die gemäß Artikel 5, Artikel 6 Absätze 3 und 4, Artikel 9 Absätze 3 und 4, Artikel 10, Artikel 25 Absatz 3, Artikel 29 und Anhang I Abschnitt 1.5.1.2, Anhang I Abschnitt 1.5.2.4.1, wie anwendbar am ... [Tag vor Inkrafttreten dieser Verordnung], eingestuft, gekennzeichnet und verpackt und vor dem ... [erster Tag des Monats, der auf 18 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] in Verkehr gebracht wurden, bedürfen bis zum ... [erster Tag des Monats, der 42 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] keiner Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß dieser Verordnung, geändert durch die Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates* [Verweis auf diese Verordnung].
- (8) Stoffe und Gemische, die gemäß Artikel 18 Absatz 3, Artikel 31 Absatz 3 sowie Anhang I Abschnitt 1.2.1, wie anwendbar am ... [Tag vor Inkrafttreten dieser Verordnung], eingestuft, gekennzeichnet und verpackt und vor dem ... [erster Tag des Monats, der 24 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] in Verkehr gebracht wurden, bedürfen bis zum ... [erster Tag des Monats, der 48 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] keiner Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß dieser Verordnung, geändert durch die Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates* [Verweis auf diese Verordnung].

* Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über ... (ABl. L, ..., ELI: ...). [ABl. Bitte Verweis auf diese Verordnung vervollständigen].“

36. Anhang I wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.
37. Anhang II wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.
38. Anhang VI wird gemäß Anhang III der vorliegenden Verordnung geändert.
39. Anhang VIII wird gemäß Anhang IV der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b, Artikel 1 Nummern 4 bis 7, Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe a, Artikel 1 Nummern 13 und 14, Artikel 1 Nummer 15 Buchstaben a und b, Artikel 1 Nummern 17, 18, 22, 23, 26 und 27, Anhang I Nummern 4, 8, 10 und 11 und Anhang II gelten ab dem ... [erster Tag des Monats, der 18 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt].
- (3) Artikel 1 Nummern 1 und 9, Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe c, Artikel 1 Nummer 24 Buchstaben b und d, Anhang I Nummern 2 und 3 und Anhang IV gelten ab dem ... [erster Tag des Monats, der 24 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt].

- (4) Abweichend von Artikel 5, Artikel 6 Absätze 3 und 4, Artikel 9 Absätze 3 und 4, Artikel 10, Artikel 25 Absatz 3, Artikel 29, Artikel 30, Artikel 31 Absatz 1, Artikel 35, Artikel 40 Absätze 1 und 2, Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 3 und Artikel 48 der Verordnung (EU) Nr. 1272/2008, Anhang I Abschnitt 1.2.1., Abschnitt 1.5.1.2 und Abschnitt 1.5.2.4.1 und Anhang II Teile 3 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie anwendbar am ... [Tag vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung] dürfen Stoffe und Gemische bis zum ... [letzter Tag des Monats, der 17 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der durch Artikel 1 Nummern 4 bis 7, Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe a, Artikel 1 Nummern 13 und 14, Artikel 1 Nummer 15 Buchstaben a und b, Artikel 1 Nummern 18 und 22, Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe a und Artikel 1 Nummer 26, Anhang I Nummern 4, 8 und 10 und Anhang II der vorliegenden Verordnung geänderten Fassung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden.

- (5) Abweichend von Artikel 1 Absatz 1, Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe b, Artikel 31 Absatz 3, Artikel 45 Absätze 1 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 1272/2008 und Anhang I Teil A Abschnitt 1.2.1., Anhang VIII Teil A Abschnitt 1, Anhang VIII Teil A Abschnitt 2.1, Anhang VIII Teil B Abschnitt 2.4 Unterabsatz 1, Anhang VIII Teil B Abschnitt 1, Anhang VIII Teil B, Abschnitt 3.1 Absatz 3, Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.6, Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.7 Tabelle 3 Zeile 1, Anhang VIII Teil C Abschnitt 4.1 Absatz 1, Anhang VIII Teil C Abschnitte 1.2 und 1.4 und Anhang VIII Teil D Abschnitte 1, 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie anwendbar am ... [Tag vor dem Tag des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung] dürfen Stoffe und Gemische bis zum ... [letzter Tag des Monats, der 23 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung folgt] gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der durch Artikel 1 Nummern 1 und 9, Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe c, Artikel 1 Nummer 24 Buchstaben b und d, Anhang I Nummern 2 und 3 und Anhang IV der vorliegenden Verordnung geänderten Fassung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu ... am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Die Präsidentin

Im Namen des Rates

Der Präsident

ANHANG I

Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt 1.1.1.3. erhält folgende Fassung:

„1.1.1.3. Eine Ermittlung der Beweiskraft bedeutet, dass alle verfügbaren Informationen, die für die Gefahrenbestimmung relevant sind, im Zusammenhang betrachtet werden, beispielsweise die Ergebnisse geeigneter In-vitro-Tests, einschlägige Tierversuchsdaten, Erfahrungen beim Menschen, beispielsweise Daten über berufsbedingte Exposition und Daten aus Unfalldatenbanken, epidemiologische und klinische Studien sowie gut dokumentierte Fallberichte und Beobachtungen. Bei Stoffen werden auch Informationen aus der Anwendung des Kategorienkonzepts (Gruppierung, Übertragung) und (Q)SAR-Ergebnisse berücksichtigt. Die Qualität und Schlüssigkeit der Daten erhalten eine angemessene Gewichtung. Informationen über Stoffe, die mit dem einzustufenden Stoff verwandt sind, sind gegebenenfalls zu berücksichtigen. Informationen über Stoffe oder Gemische, die mit dem einzustufenden Gemisch verwandt sind, werden gemäß Artikel 9 Absatz 4 berücksichtigt. Informationen aus Studienergebnissen über den Wirkungsort, den Wirkungsmechanismus oder die Wirkungsweise sind ebenfalls zu betrachten. Sowohl positive als auch negative Befunde sind in einer Ermittlung der Beweiskraft zusammen zu berücksichtigen.“

2. Abschnitt 1.2.1.4. erhält folgende Fassung:

„1.2.1.4. Die Abmessungen des Kennzeichnungsetiketts und jedes Piktogramms sowie die Schriftgröße der Buchstaben sind wie folgt:

Tabelle 1.3

**Mindestabmessungen der Kennzeichnungsetiketten und der Piktogramme
und Mindestschriftgröße**

Fassungsvermögen des Versandstücks	Abmessungen des Kennzeichnungsetiketts (in Millimetern) für die in Artikel 17 vorgeschriebenen Angaben	Abmessungen jedes Piktogramms (in Millimetern)	Mindestschriftgröße (x-Höhe in Millimetern)
bis 0,5 l	wenn möglich, mindestens 52×74	nicht kleiner als 10×10	1,2
über 0,5 l bis höchstens 3 l		wenn möglich, mindestens 16×16	1,4
über 3 l bis höchstens 50 l	mindestens 74×105	mindestens 23×23	1,8
über 50 l bis höchstens 500 l	mindestens 105×148	mindestens 32×32	2,0
über 500 l	mindestens 148×210	mindestens 46×46	2,0

“

3. Folgender Abschnitt wird angefügt:

„1.2.1.5. Der Text auf dem Kennzeichnungsetikett muss folgende Merkmale aufweisen:

- a) Er muss schwarz auf weißen Hintergrund gedruckt sein.
- b) Der Abstand zwischen zwei Zeilen muss mindestens 120 % der Schriftgröße betragen.
- c) Es ist eine einzige Schriftart zu verwenden, die gut lesbar und serifenlos ist.
- d) Der Abstand zwischen den Buchstaben muss so sein, dass die gewählte Schriftart gut lesbar ist.

Bei der Kennzeichnung von inneren Verpackungen, deren Inhalt 10 ml nicht überschreitet, kann die Schriftgröße – sofern sie gut lesbar bleibt – kleiner sein als in Tabelle 1.3 angegeben, wenn es als wichtig erachtet wird, die kritischsten Angaben wie einen Gefahrenhinweis oder einen EUH-Hinweis anzubringen, und wenn die äußere Verpackung den Anforderungen des Artikels 17 entspricht.

4. Folgender Abschnitt wird angefügt:

„1.2.1.6 Faltetiketten

1.2.1.6.1 Die Vorderseite des Faltetiketts muss mindestens folgende Elemente enthalten:

- i) der Name, die Anschrift und die Telefonnummer der Lieferanten;
- ii) Nennmenge des Stoffes oder Gemisches in der Verpackung, die der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird, sofern diese Menge nicht auf der Verpackung anderweitig angegeben ist;
- iii) die Produktidentifikatoren in allen Sprachen des Kennzeichnungsetiketts, die auf den Innenseiten verwendet werden, gemäß Artikel 18 Absatz 2 für Stoffe und gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a für Gemische;
- iv) gegebenenfalls die Gefahrenpiktogramme;
- v) gegebenenfalls die Signalwörter in allen Sprachen des Kennzeichnungsetiketts, die auf den Innenseiten verwendet werden;
- vi) gegebenenfalls den eindeutigen Rezepturidentifikator, sofern er nicht gemäß Anhang VIII Teil A Nummer 5.3 dieser Verordnung auf der inneren Verpackung aufgedruckt oder angebracht ist;

- vii) einen Verweis auf die vollständigen Sicherheitsinformationen im Innern des Faltetiketts in allen Sprachen des Kennzeichnungsetiketts oder ein Symbol, mit dem der Anwender darüber informiert wird, dass sich das Kennzeichnungsetikett öffnen lässt, und das zeigt, dass auf den Innenseiten weitere Informationen vorhanden sind;
- viii) ein Sprachenkürzel (Länder- oder Sprachencode) für alle Sprachen, die auf den Innenseiten verwendet werden.

1.2.1.6.2 Die Innenseiten des Faltetiketts müssen alle in Artikel 17 Absatz 1 genannten Kennzeichnungselemente mit Ausnahme des Gefahrenpiktogramms und der Angaben zum Lieferanten in jeder der auf der Vorderseite angegebenen Sprachen und nach Sprachen gruppiert enthalten, wobei das Sprachenkürzel (Länder- oder Sprachencode) zu verwenden ist.

1.2.1.6.3 Die Rückseite des Faltetiketts muss alle auf der Vorderseite angegebenen Kennzeichnungselemente enthalten, mit Ausnahme der Kürzel der auf den Innenseiten verwendeten Sprachen.“

5. Folgender Abschnitt wird angefügt:

„1.3.7. **Munition**

Im Falle von Munition, bei der es sich um einen Stoff oder ein Gemisch handelt und die durch eine Feuerwaffe abgeschossen wird, können die Kennzeichnungselemente auf der Zwischenverpackung anstatt auf der inneren Verpackung oder, falls es keine Zwischenverpackung gibt, auf der äußeren Verpackung angegeben werden.“

6. Die Überschrift von Abschnitt 1.5.1. erhält folgende Fassung:

„1.5.1. ***Ausnahmen von Artikel 31 gemäß Artikel 29 Absatz 1***“

7. Abschnitt 1.5.1.1. erhält folgende Fassung:

„1.5.1.1. Findet Artikel 29 Absatz 1 Anwendung, so können die in Artikel 17 genannten Kennzeichnungselemente auf einem Anhängeetikett oder auf einer äußeren Verpackung angegeben werden.“

8. Abschnitt 1.5.1.2. erhält folgende Fassung:

„1.5.1.2. Findet Abschnitt 1.5.1.1. Anwendung, so muss das Kennzeichnungsetikett auf einer inneren Verpackung mindestens die Gefahrenpiktogramme, das Signalwort, den in Artikel 18 Absatz 2 genannten Produktidentifikator für Stoffe oder den Handelsnamen oder die Bezeichnung gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a für Gemische sowie den Namen und die Telefonnummer der Lieferanten des Stoffes oder Gemisches enthalten.“

9. Die Überschrift von Abschnitt 1.5.2. erhält folgende Fassung:

„1.5.2. ***Ausnahmen von Artikel 17 gemäß Artikel 29 Absatz 2***“

10. Abschnitt 1.5.2.4.1 erhält folgende Fassung:

„1.5.2.4.1 Die in Artikel 17 vorgeschriebenen Kennzeichnungselemente können auf der inneren Verpackung weggelassen werden, wenn der Inhalt der inneren Verpackung 10 ml nicht überschreitet und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) Der Stoff oder das Gemisch wird zur Abgabe an einen Händler oder nachgeschalteten Anwender für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung oder zur Qualitätskontrollanalyse in Verkehr gebracht, und die innere Verpackung befindet sich in einer äußeren Verpackung, die die Anforderungen gemäß Artikel 17 erfüllt;
- b) der Stoff oder das Gemisch ist nicht gemäß Anhang II Teil 1 oder 2 zu kennzeichnen und ist in keine der folgenden Gefahrenklassen und -kategorien eingestuft:
 - i) akute Toxizität, jede Kategorie,
 - ii) spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition, Kategorien 1 und 2,
 - iii) spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition, jede Kategorie,
 - iv) Ätzwirkung auf die Haut, Kategorie 1, jede Unterkategorie,
 - v) schwere Augenschädigung, Kategorie 1,
 - vi) Sensibilisierung der Atemwege, jede Kategorie,
 - vii) Aspirationsgefahr,

- viii) Keimzellmutagenität, jede Kategorie,
 - ix) Karzinogenität, jede Kategorie,
 - x) Reproduktionstoxizität, jede Kategorie,
 - xi) endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, jede Kategorie;
- c) der Stoff oder das Gemisch bedarf einer Kennzeichnung gemäß Anhang II Teil 1 oder 2, ist aber nicht in eine der in Buchstabe b dieses Abschnitts genannten Gefahrenklassen und -kategorien eingestuft und weist eine innere Verpackung auf, die in der äußeren Verpackung enthalten ist, die die Anforderungen gemäß Artikel 17 erfüllt.“

11. Folgender Abschnitt wird angefügt:

„1.6. Kennzeichnungselemente, die nur auf einem digitalen Kennzeichnungsetikett bereitgestellt werden dürfen

Ergänzende Informationen gemäß Artikel 25 Absatz 3“

ANHANG II

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. In Teil 3 wird folgender Abschnitt angefügt:

„3.4. Abgabe über Nachfüllstationen

Werden gefährliche Stoffe oder Gemische gemäß Artikel 35 Absatz 2a abgegeben, so stellt der Lieferant sicher, dass folgende Bedingungen erfüllt sind:

- a) an der Nachfüllstation sind Kennzeichnungsetiketten angebracht, die den Kennzeichnungsetiketten für die einzelnen gefährlichen Stoffe oder Gemische entsprechen, die an der Station abgegeben werden;
- b) die Kennzeichnungsetiketten an der Nachfüllstation sind an einer sichtbaren Stelle waagrecht fest angebracht und erfüllen die Anforderungen von Artikel 31 Absätze 2, 3 und 4 entsprechend;
- c) es werden Maßnahmen zur Risikominderung angewandt, um die Exposition von Menschen, insbesondere von Kindern, und der Umwelt zu minimieren;
- d) es werden Maßnahmen ergriffen, um eine unkontrollierte Nutzung der Nachfüllstation durch Kinder zu verhindern;
- e) zum Zeitpunkt der Wiederbefüllung steht der Lieferant für die Wartung und sofortige Hilfe, einschließlich Notfallhilfe, vor Ort zur Verfügung;
- f) Nachfüllstationen können im Freien und außerhalb der Geschäftszeiten nur betrieben werden, wenn sofortige Unterstützung geleistet werden kann;

- g) die über eine Nachfüllstation bereitgestellten Stoffe oder Gemische reagieren nicht in einer Weise miteinander, die Kunden oder Mitarbeiter gefährden könnte;
- h) das Personal des Lieferanten ist angemessen geschult, um Sicherheitsrisiken für Verbraucher, gewerbliche Anwender und sich selbst zu minimieren;
- i) die Anforderungen in Bezug auf die Gefahrenkommunikation in Form einer Kennzeichnung gemäß Titel III dieser Verordnung werden bei jedem nachbefüllten Versandstück erfüllt;
- j) die Anforderungen in Bezug auf Verpackungen gemäß Titel IV dieser Verordnung werden bei jedem nachbefüllten Versandstück erfüllt;
- k) gefährliche Stoffe oder Gemische werden nicht über eine Nachfüllstation bereitgestellt, wenn die Kriterien für die Einstufung in eine der folgenden Gefahrenklassen oder Differenzierungen erfüllt sind:
 - i) akute Toxizität, jede Kategorie,
 - ii) spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition, jede Kategorie,
 - iii) spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition, jede Kategorie,
 - iv) Ätzwirkung auf die Haut, Kategorie 1, jede Unterkategorie,
 - v) schwere Augenschädigung, Kategorie 1,
 - vi) Sensibilisierung der Atemwege, jede Kategorie,

- vii) Sensibilisierung der Haut, jede Kategorie,
- viii) Aspirationsgefahr,
- ix) Keimzellmutagenität, jede Kategorie,
- x) Karzinogenität, jede Kategorie,
- xi) Reproduktionstoxizität, jede Kategorie,
- xii) entzündbare Gase, jede Kategorie,
- xiii) entzündbare Flüssigkeiten der Kategorien 1 und 2,
- xiv) entzündbare Feststoffe, jede Kategorie,
- xv) endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, jede Kategorie,
- xvi) endokrine Disruption mit Wirkung auf die Umwelt, jede Kategorie,
- xvii) persistent, bioakkumulierbar und toxisch,
- xviii) sehr persistent und sehr bioakkumulierbar,
- xix) persistent, mobil und toxisch,
- xx) sehr persistent und sehr mobil.

Abweichend von Buchstabe a kann für mehrere Stoffe oder Gemische, für die die in Artikel 17 Absatz 1 genannten Kennzeichnungselemente identisch sind, ein einziges Kennzeichnungsetikett an der Nachfüllstation verwendet werden, sofern auf dem Kennzeichnungsetikett die Bezeichnung aller Stoffe oder Gemische, für die es gilt, eindeutig angegeben ist.“

2. Teil 5 erhält folgende Fassung:

„TEIL 5: GEFÄHRLICHE STOFFE UND GEMISCHE, FÜR DIE ARTIKEL 29
ABSATZ 3 GILT

Frisch angerührter Zement und Beton in nassem Zustand ist mit einer Kopie der Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 17 versehen.

Für Stoffe oder Gemische, die an einer Tankstelle geliefert und direkt in ein Behältnis gepumpt werden, das Bestandteil eines Fahrzeugs ist und aus dem der Stoff oder das Gemisch normalerweise nicht entfernt werden soll, sind die in Artikel 17 genannten Kennzeichnungselemente an einer sichtbaren Stelle an der jeweiligen Pumpe anzubringen. Werden Fahrzeugkraftstoffe an einer Tankstelle durch Pumpen in ein tragbares Behältnis, das für die Verwendung für Kraftstoffe ausgelegt ist, abgegeben, so ist eine physische Kopie der in Artikel 17 genannten Kennzeichnungselemente nicht nur an der sichtbaren Stelle an der Pumpe anzubringen, sondern auch zur Befestigung am Behältnis bereitzustellen.“

ANHANG III

In Anhang VI erhält Teil 2 folgende Fassung:

„2. TEIL 2: DOSSIERS FÜR EINE HARMONISIERTE EINSTUFUNG UND
KENNZEICHNUNG

In diesem Teil werden allgemeine Grundsätze für die Vorbereitung der Dossiers festgelegt, mit denen eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorgeschlagen und begründet wird.

Für Methodik und Format der Dossiers sind die einschlägigen Teile der Abschnitte 1, 2 und 3 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zugrunde zu legen.

Für sämtliche Dossiers sind alle relevanten Informationen aus Registrierungs dossiers zu berücksichtigen, und es können weitere verfügbare Informationen verwendet werden. Für Gefahreninformationen, die der Agentur noch nicht unterbreitet wurden, ist dem Dossier eine qualifizierte Studienzusammenfassung beizulegen.

Ein Dossier für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung muss Folgendes enthalten:

– Vorschlag

Der Vorschlag umfasst die Identität des betreffenden Stoffes bzw. der betreffenden Stoffe und die vorgeschlagene harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung.

- Begründung der vorgeschlagenen harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung

Die verfügbaren Informationen sind mit den Kriterien des Anhangs I Teile 2 bis 5 dieser Verordnung unter Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze aus dessen Teil 1 abzugleichen und in dem Format, das in Teil B des Stoffsicherheitsberichts in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegt ist, zu vervollständigen und zu dokumentieren.

- Begründung der vorgeschlagenen Gruppierung von Stoffen zum Zwecke der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung

Wird für eine Gruppe von Stoffen ein Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorgelegt, so muss das Dossier eine wissenschaftliche Begründung enthalten.

- Begründung für andere Wirkungen auf Gemeinschaftsebene

Für andere Eigenschaften als karzinogene, mutagene, reproduktionstoxische und endokrinschädliche Eigenschaften mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, persistente, bioakkumulierbare und toxische, sehr persistente und sehr bioakkumulierbare, persistente, mobile und toxische, sehr persistente und sehr mobile Eigenschaften und die Atemwege sensibilisierende Wirkungen muss begründet werden, dass ein Handeln auf Unionsebene erforderlich ist. Dies gilt nicht für Wirkstoffe im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 1107/2009 oder der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.“

ANHANG IV

Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. Teil A wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 1 erhält folgende Fassung:

„1. ANWENDUNG

- 1.1 Importeure, nachgeschaltete Anwender und Händler gemäß Artikel 45 Absätze 1b und 1c, die Gemische zur Verwendung durch Verbraucher im Sinne von Teil A Abschnitt 2.4 dieses Anhangs in Verkehr bringen, sind ab dem 1. Januar 2021 zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.
- 1.2. Importeure, nachgeschaltete Anwender und Händler gemäß Artikel 45 Absätze 1b und 1c, die Gemische für die gewerbliche Verwendung im Sinne von Teil A Abschnitt 2.4 dieses Anhangs in Verkehr bringen, sind ab dem 1. Januar 2021 zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.
- 1.3. Importeure, nachgeschaltete Anwender und Händler gemäß Artikel 45 Absätze 1b und 1c, die Gemische für industrielle Zwecke oder Gemische mit einer nicht meldepflichtigen Endverwendung im Sinne von Teil A Abschnitt 2.4 dieses Anhangs in Verkehr bringen, sind ab dem 1. Januar 2024 zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.

- 1.4. Importeure, nachgeschaltete Anwender und Händler gemäß Artikel 45 Absätze 1b und 1c, die einer gemäß Artikel 45 Absatz 1 benannten Stelle vor dem in den Abschnitten 1.1, 1.2 und 1.3 genannten Geltungsbeginn Informationen über gefährliche Gemische übermittelt haben, die nicht mit diesem Anhang übereinstimmen, sind für diese Gemische bis zum 1. Januar 2025 nicht zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.
- 1.5. Erfolgt eine der in Teil B Abschnitt 4.1 dieses Anhangs beschriebenen Änderungen vor dem 1. Januar 2025, so müssen die in Artikel 45 Absätze 1b und 1c genannten Importeure, nachgeschalteten Anwender und Händler abweichend von Abschnitt 1.4 die Anforderungen dieses Anhangs erfüllen, bevor sie das betreffende Gemisch in Verkehr bringen.“
- b) Abschnitt 2.1 erhält folgende Fassung:
- „2.1 Dieser Anhang umfasst die Anforderungen, die Importeure, nachgeschaltete Anwender und Händler gemäß Artikel 45 Absatz 1c (im Folgenden „Mitteilungspflichtige“), die Gemische in Verkehr bringen, in Bezug auf die Übermittlung von Informationen erfüllen müssen, sodass den benannten Stellen sämtliche Informationen vorliegen, die sie zur Erfüllung der Aufgaben benötigen, für die sie gemäß Artikel 45 zuständig sind.“

c) In Abschnitt 2.4 Unterabsatz 1 wird folgende Nummer angefügt:

„6. „Zusammensetzung nach einer Standardrezeptur gemäß Teil D“ bezeichnet eine Zusammensetzung, die alle in einer der in Teil D dieses Anhangs genannten Standardrezepturen aufgeführten Bestandteile umfasst, sofern diese Bestandteile in dem Gemisch in Konzentrationen innerhalb der in dieser Standardrezeptur angegebenen Bandbreiten vorhanden sind.“

2. Teil B wird wie folgt geändert:

a) Folgender Abschnitt wird eingefügt:

„1.1a. **Name und Produktbeschreibung der Standardrezeptur oder Name des Kraftstoffs**

Bei Gemischen mit einer Zusammensetzung, die einer in Teil D festgelegten Standardrezeptur entspricht, sind der Name und die Produktbeschreibung der entsprechenden Standardrezeptur gemäß dem genannten Teil in die Mitteilung aufzunehmen.

Bei den in Tabelle 3 aufgeführten Kraftstoffen ist der Name des Kraftstoffs gemäß dieser Tabelle anzugeben.“

- b) Abschnitt 3.1 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„Bestandteile, die nicht im Gemisch vorkommen, werden nicht angegeben. Wenn diese Bestandteile jedoch als Teil einer Gruppe austauschbarer Bestandteile gemäß Abschnitt 3.5 angegeben werden bzw. wenn Angaben zu ihrer Konzentration als Konzentrationsbereich gemäß den Abschnitten 3.6 oder 3.7 erfolgen, können sie angegeben werden, wenn sicher ist, dass sie zu irgendeinem Zeitpunkt im Gemisch vorkommen werden. Darüber hinaus sind bei Gemischen mit einer Zusammensetzung, die einer in Teil D festgelegten Standardrezeptur entspricht, für die die Zusammensetzung gemäß Abschnitt 3.6, erster Gedankenstrich, angegeben wird, die in der einschlägigen Standardrezeptur aufgeführten Bestandteile auch dann anzugeben, wenn der Bestandteil möglicherweise nicht oder nicht dauerhaft vorhanden ist, wenn der in Teil D angegebene Konzentrationsbereich 0 % umfasst.“

- c) Die Überschrift von Abschnitt 3.6. erhält folgende Fassung:

„3.6. Gemische mit einer Zusammensetzung, die einer Standardrezeptur entspricht“

- d) In Abschnitt 3.7. erhält die erste Zeile der Tabelle 3 folgende Fassung:

„Kraftstoffname	Produktbeschreibung“
-----------------	----------------------

- e) In Abschnitt 4.1 Absatz 1 wird folgender Gedankenstrich angefügt:
- „wenn es andere Änderungen an einem in Verkehr gebrachten Gemisch gibt, die für die gesundheitliche Notversorgung gemäß Artikel 45 relevant sind.“

3. Teil C wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 1.2. erhält folgende Fassung:

„1.2. Identifizierung des Gemisches, des Mitteilungspflichtigen und der Kontaktstelle

Produktidentifikator

- Der vollständige Handelsname bzw. die vollständigen Handelsnamen des Produkts, gegebenenfalls einschließlich des Markennamens bzw. der Markennamen, des Namens bzw. der Namen des Produkts und der Varianten, wie sie auf dem Kennzeichnungsetikett angegeben sind, ohne Abkürzungen und nicht alphanumerische Symbole und in einer Form, die eine konkrete Identifizierung des Produkts ermöglicht
- Eindeutiger Rezepturidentifikator bzw. eindeutige Rezepturidentifikatoren (UFI)
- Andere Identifikatoren (Zulassungsnummer, Produktcodes des Unternehmens)
- Im Falle einer Gruppenmitteilung sind alle Produktidentifikatoren aufzuführen.

Name und Produktbeschreibung der Standardrezeptur oder Name des Kraftstoffs

- Name der Standardrezeptur und Produktbeschreibung gemäß Teil D (falls zutreffend)
- Name des Kraftstoffs gemäß Teil B Tabelle 3 (falls zutreffend)

Kontaktdaten des Mitteilungspflichtigen gemäß Teil A Abschnitt 2.1 dieses Anhangs und Kontaktstelle

- Name
- Vollständige Anschrift
- Telefonnummer
- E-Mail-Adresse

Kontaktinformationen für schnellen Zugriff auf zusätzliche Produktinformationen (24 Stunden/7 Tage). Nur für verkürzte Mitteilung.

- Name
- Telefonnummer (24 Stunden täglich, 7 Tage pro Woche erreichbar)
- E-Mail-Adresse“

b) Abschnitt 1.4. erhält folgende Fassung:

„1.4. Informationen zu den Gemisch-Bestandteilen und den Gruppen austauschbarer Bestandteile

Identifizierung von Gemisch-Bestandteilen

- Chemische Bezeichnung/Handelsname der Bestandteile
- CAS-Nummer (falls zutreffend)

- EG-Nummer (falls zutreffend)
- UFI (falls zutreffend)
- Name der Standardrezeptur und Produktbeschreibung (falls zutreffend)

Name der Gruppe austauschbarer Bestandteile (falls zutreffend)

Konzentration und Konzentrationsbereiche der Gemisch-Bestandteile

- Genaue Konzentration oder Konzentrationsbereich

Einstufung der Gemisch-Bestandteile

- Gefahreneinstufung (falls zutreffend)
- Zusätzliche Identifikatoren (falls zutreffend und falls relevant für gesundheitliche Notversorgung)

Eine Liste nach Teil B Abschnitt 3.1 Unterabsatz 5 (falls zutreffend)“

4. Teil D wird wie folgt geändert:

- a) In Abschnitt 1 erhält die erste Zeile der Tabellen mit Standardrezepturen für Zement folgende Fassung:

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 1“
„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 2“

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 3“
„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 4“
„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 5“
„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 6“
„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 7“
„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 8“
„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 9“
„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 10“
„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 11“

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 12“
„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 13“
„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 14“
„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 15“
„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 16“
„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 17“
„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 18“
„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 19“
„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 20“

- b) In Abschnitt 2 wird die erste Zeile der Tabelle mit der Standardrezeptur für Gips durch folgende zwei Zeilen ersetzt:

„Name der Standardrezeptur	Gipsbinder-Standardrezeptur
Produktbeschreibung	Gipsbinder“

- c) In Abschnitt 3 erhält die erste Zeile der Tabellen mit Standardrezepturen für Fertigbeton folgende Fassung:

„Name der Standardrezeptur	Fertigbeton-Standardrezeptur 1
Produktbeschreibung	Fertigbeton der Festigkeitsklassen 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“

„Name der Standardrezeptur	Fertigbeton-Standardrezeptur 2
Produktbeschreibung	Fertigbeton der Festigkeitsklassen C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88“