

I

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 16 december 2008

betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Deze verordening dient een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu alsmede het vrije verkeer van chemische stoffen, mengsels en bepaalde specifieke voorwerpen te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te bevorderen.
- (2) De interne markt voor stoffen, mengsels en bepaalde specifieke voorwerpen kan alleen efficiënt werken als de daarop toepasselijke eisen tussen de lidstaten niet wezenlijk verschillen.
- (3) Om een duurzame ontwikkeling te bereiken moet bij de harmonisatie van de wetgeving inzake de criteria voor de indeling en etikettering van stoffen en mengsels voor een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu worden gezorgd.
- (4) De handel in stoffen en mengsels beperkt zich niet tot de interne markt, maar is een wereldwijde handelsmarkt. Het bedrijfsleven zou daarom baat hebben bij een wereldwijde harmonisatie van de voorschriften voor de indeling en etikettering en bij consistentie tussen enerzijds de voorschriften voor indeling en etikettering met het oog op de

levering en het gebruik en anderzijds de vervoersvoorschriften.

- (5) Om de wereldwijde handel te vergemakkelijken en tevens de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen is in de context van de Verenigde Naties gedurende twaalf jaar met grote zorg gewerkt aan de opstelling van geharmoniseerde criteria voor de indeling en etikettering, wat heeft geleid tot de totstandkoming van het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen, Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (hierna „GHS” genoemd).
- (6) Deze verordening sluit aan bij verscheidene verklaringen waarin de Gemeenschap haar voornemen heeft bevestigd om bij te dragen aan de wereldwijde harmonisatie van de criteria voor de indeling en etikettering, niet alleen op VN-niveau, maar ook door de opnemng van de internationaal overeengekomen GHS-criteria in het Gemeenschapsrecht.
- (7) De voordelen voor het bedrijfsleven zullen groter worden naarmate meer landen de GHS-criteria in hun wetgeving overnemen. De Gemeenschap moet hierbij koploper zijn om andere landen ertoe aan te zetten haar voorbeeld te volgen en met als doel de industrie in de Gemeenschap een concurrentievoordeel te geven.
- (8) Daarom is het van het grootste belang dat de bepalingen en criteria voor de indeling en etikettering van stoffen, mengsels en bepaalde specifieke voorwerpen in de Gemeenschap geharmoniseerd worden, met inachtneming van de indelingscriteria en etiketteringsvoorschriften van het GHS, maar daarbij voortbouwend op de veertig jaar ervaring die is opgedaan met de uitvoering van de bestaande communautaire wetgeving inzake chemische

⁽¹⁾ PB C 204 van 9.8.2008, blz. 47.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 3 september 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

stoffen, waarbij het gerealiseerde niveau van bescherming in stand wordt gehouden door harmonisatie van het systeem van indeling en etikettering, door toepassing van communautaire gevaarclassen die nog geen deel uitmaken van het GHS en door gebruik te maken van de huidige etiketterings- en verpakkingsvoorschriften.

- (9) Deze verordening laat de volledige toepassing van de communautaire mededingingsregels onverlet.
- (10) Deze verordening heeft tot doel te bepalen op grond van welke eigenschappen stoffen en mengsels als gevaarlijk ingedeeld moeten worden, zodat de gevaren van stoffen en mengsels correct kunnen worden geïdentificeerd en bekendgemaakt. Dit dient zowel fysische gevaren als gevaren voor de gezondheid van de mens en het milieu te omvatten, met inbegrip van gevaren voor de ozonlaag.
- (11) Deze verordening moet als algemene regel van toepassing zijn op alle stoffen en mengsels die in de Gemeenschap worden geleverd, behalve als in andere communautaire wetgeving specifiekere indelings- en etiketteringsvoorschriften zijn vastgelegd, zoals in Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten ⁽¹⁾, Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten ⁽²⁾, Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's ⁽³⁾, Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt ⁽⁴⁾, Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ⁽⁵⁾, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ⁽⁶⁾, Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽⁷⁾, Beschikking 1999/217/EG van de Commissie van 23 februari 1999 tot vaststelling van een repertorium van in levensmiddelen gebruikte aromastoffen, dat is samengesteld in toepassing van Verordening (EG) nr. 2232/96 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾, Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽⁹⁾, Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽¹⁰⁾, Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot

vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽¹¹⁾ en Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹²⁾ of bij het vervoer van stoffen en mengsels door de lucht, over zee, over de weg, per spoor of over de binnenwateren.

- (12) De in deze verordening gebruikte terminologie en definities moeten in overeenstemming zijn met de terminologie en definities van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) ⁽¹³⁾, met de terminologie en definities van de vervoersreggeving en met de op VN-niveau in het GHS gegeven definities, om maximale consistentie te garanderen bij de toepassing van de wetgeving inzake chemische stoffen in de Gemeenschap in de context van de wereldwijde handel. Om dezelfde reden moeten de in het GHS vastgestelde gevaarclassen in deze verordening worden opgenomen.
- (13) Met name moeten de gevaarclassen van het GHS worden overgenomen waarin er specifiek rekening mee gehouden wordt dat de potentiële fysische gevaren van stoffen of mengsels tot op zekere hoogte afhangen van de manier waarop deze vrijkomen.
- (14) Onder de term „mengsel”, als gedefinieerd in deze verordening, moet hetzelfde worden verstaan als onder de voorheen in de Gemeenschapswetgeving gebruikte term „preparaat”.
- (15) Deze verordening moet in de plaats komen van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen ⁽¹⁴⁾ en Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten ⁽¹⁵⁾. Het algehele beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu dat die richtlijnen bieden, moet in deze verordening worden gehandhaafd. Daarom moeten een aantal gevaarclassen die in die richtlijnen voorkomen maar nog niet in het GHS zijn opgenomen, in deze verordening worden gehandhaafd.
- (16) De verantwoordelijkheid voor het identificeren van de gevaren van stoffen en mengsels en voor het bepalen van de indeling ervan dient hoofdzakelijk bij de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van die stoffen en mengsels te liggen, ongeacht of zij onder de voorschriften

⁽¹⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

⁽²⁾ PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8.

⁽³⁾ PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61.

⁽⁴⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.

⁽⁵⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

⁽⁶⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁽⁷⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

⁽⁸⁾ PB L 84 van 27.3.1999, blz. 1.

⁽⁹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

⁽¹⁰⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽¹¹⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

⁽¹²⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽¹³⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1; gerecificeerd in PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3.

⁽¹⁴⁾ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.

⁽¹⁵⁾ PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.

van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vallen. Bij het vervullen van hun verantwoordelijkheden inzake indeling, moet het downstreamgebruikers worden toegestaan de indeling van een stof of mengsel te gebruiken zoals die overeenkomstig deze verordening door een actor in de toeleveringsketen is bepaald, mits zij de samenstelling van de stof of het mengsel niet wijzigen. De verantwoordelijkheid voor het indelen van niet in de handel verkrijgbare stoffen die onder de registratie- of aanmeldingsplicht van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vallen, dient hoofdzakelijk bij de fabrikanten, producenten van voorwerpen en importeurs te liggen. Wel moet het mogelijk zijn om geharmoniseerde indelingen te geven van stoffen voor de meest zorgwekkende gevarenklassen en van andere stoffen op een ad-hocbasis, die dan door alle fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van die stoffen en van mengsels waarin die stoffen voorkomen, moeten worden toegepast.

- (17) Indien besloten wordt de indeling van een stof voor een bepaalde gevarenklasse of een bepaalde onderverdeling van een gevarenklasse te harmoniseren door in bijlage VI, deel 3, een desbetreffende vermelding op te nemen of te herzien, moet de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die geharmoniseerde indeling gebruiken en mag hij de stof alleen ten aanzien van de overige, niet-geharmoniseerde gevarenklassen of onderverdelingen daarvan zelf indelen.
- (18) Om te waarborgen dat de afnemers informatie ontvangen over gevaren, moeten de leveranciers van stoffen en mengsels ervoor zorgen dat deze, voorafgaand aan het in de handel brengen, overeenkomstig deze verordening worden geëtiketteerd en verpakt volgens de desbetreffende indeling. Bij het vervullen van hun verantwoordelijkheden, moet het downstreamgebruikers worden toegestaan de indeling van een stof of mengsel te gebruiken zoals die overeenkomstig deze verordening door een actor in de toeleveringsketen is bepaald, mits zij de samenstelling van de stof of het mengsel niet wijzigen, en moet het distributeurs worden toegestaan de indeling van een stof of mengsel te gebruiken zoals die overeenkomstig deze verordening door een actor in de toeleveringsketen is bepaald.
- (19) Om te waarborgen dat informatie beschikbaar is over gevaarlijke stoffen in mengsels die ten minste één stof bevatten die als gevaarlijk is ingedeeld, moet aanvullende informatie op het etiket worden verstrekt, indien van toepassing.
- (20) De fabrikant, importeur of downstreamgebruiker van een stof of mengsel mag niet worden verplicht om voor de indeling nieuwe toxicologische of ecotoxicologische gegevens te genereren, maar moet wel alle voor hem beschikbare informatie over de gevaren van de stof of het mengsel zoeken en de kwaliteit daarvan beoordelen. De fabrikant, importeur of downstreamgebruiker moet ook rekening houden met historische gegevens over de mens, zoals epidemiologisch onderzoek bij blootgestelde populaties, over de blootstelling bij ongevallen of tijdens de beroepsuitoefening alsmede gegevens over de effecten en klinisch onderzoek. Die informatie moet worden vergeleken met de criteria voor de verschillende gevarenklassen en onderverdelingen daarvan om die fabrikant, importeur of downstreamgebruiker toe te laten uit te maken of de stof of het mengsel al dan niet als gevaarlijk moet worden ingedeeld.
- (21) Voor het indelen van een stof of mengsel mag dus de beschikbare informatie worden gebruikt, maar de voor de toepassing van deze verordening gebruikte informatie moet bij voorkeur zijn verkregen volgens de testmethoden bedoeld in Verordening (EG) nr. 1907/2006, de vervoersvoorschriften of internationale beginselen voor de validatie van informatie, zodat de kwaliteit en vergelijkbaarheid van de resultaten en de samenhang met andere vereisten op internationaal of Gemeenschapsniveau gegarandeerd zijn. Ingeval de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker ervoor kiest nieuwe informatie te genereren, moeten dezelfde testmethoden, voorschriften, beginselen en procedures worden gevolgd.
- (22) Om de identificatie van de gevaren van mengsels te vergemakkelijken, moeten de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers daarbij uitgaan van gegevens over het mengsel zelf, indien die bestaan, behalve voor mengsels met kankerverwekkende, in geslachtscellen mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen, of bij de beoordeling van de eventuele biologische afbraak of bioaccumulatie in de gevarenklasse „gevaarlijk voor het aquatisch milieu”. Aangezien in die gevallen de gevaren van het mengsel niet voldoende op grond van het mengsel zelf kunnen worden beoordeeld, moeten zij in de regel worden geïdentificeerd aan de hand van de gegevens voor de afzonderlijke stoffen in het mengsel.
- (23) Als er voldoende gegevens beschikbaar zijn over soortgelijke mengsels die al getest zijn en over de belangrijkste ingrediënten van het mengsel, kunnen de gevaarlijke eigenschappen van een niet-getest mengsel worden bepaald aan de hand van zogenaamde „extrapolatieprincipes”. Dit zijn regels waarmee de gevaren van het mengsel gekarakteriseerd kunnen worden door gebruik te maken van gegevens over soortgelijke, wel geteste mengsels zonder met het mengsel zelf tests te doen. Indien voor het mengsel zelf geen of ontoereikende testgegevens beschikbaar zijn, moeten de fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers dus de extrapolatieprincipes hanteren om te waarborgen dat de indeling van dergelijke mengsels tot vergelijkbare resultaten leidt.
- (24) Specifieke industriesectoren kunnen netwerken opzetten om het uitwisselen van informatie te vergemakkelijken en de expertise op het gebied van informatiebeoordeling, testgegevens, bewijskrachtbepaling en extrapolatieprincipes te bundelen. Deze netwerken kunnen de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers binnen die industrie-sector, en met name het midden- en kleinbedrijf (MKB), ondersteunen bij het vervullen van hun verplichtingen uit hoofde van deze verordening. Die netwerken kunnen ook worden gebruikt om informatie en beste praktijken uit te wisselen, zodat de verplichtingen inzake kennisgeving eenvoudiger kunnen worden vervuld. De leveranciers die een beroep doen op deze ondersteuning, dienen volledig verantwoordelijk te blijven voor het vervullen van hun verplichtingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken uit hoofde van deze verordening.

- (25) De bescherming van dieren overeenkomstig Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt⁽¹⁾, heeft een hoge prioriteit. Indien een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker besluit om voor de toepassing van deze verordening informatie te genereren, moet hij daarom eerst kijken naar alternatieven voor dierproeven die onder Richtlijn 86/609/EEG vallen. Voor de toepassing van deze verordening dienen proeven op niet-menselijke primaten verboden te worden.
- (26) De testmethoden van Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)⁽²⁾ worden regelmatig herbezien en verbeterd om het aantal proeven op gewervelde dieren en het aantal betrokken dieren te verminderen. Het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden (CEVMA) van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie vervult een belangrijke rol bij de wetenschappelijke beoordeling en de validering van alternatieve proefmethoden.
- (27) De indelings- en etiketteringscriteria, vastgesteld in deze verordening, moeten zo veel mogelijk rekening houden met het bevorderen van alternatieve methoden voor het beoordelen van de gevaren van stoffen en mengsels en van de verplichting om met andere middelen dan proeven met dieren in de zin van Richtlijn 86/609/EEG informatie over de intrinsieke eigenschappen te verkrijgen, als bepaald in Verordening (EG) nr. 1907/2006. Nieuwe criteria mogen niet in de weg staan aan dit doel of aan de overeenkomstige verplichtingen van laatstgenoemde verordening, en mogen in geen geval leiden tot het gebruik van dierproeven indien alternatieve proeven adequaat zijn voor het indelen en etiketteren.
- (28) Voor de indeling mogen geen gegevens worden gegenereerd door middel van proeven op mensen. Er moet gebruik worden gemaakt van beschikbare, betrouwbare epidemiologische gegevens en ervaringen betreffende de effecten van stoffen en mengsels op de mens (bv. gegevens over beroepsmatige blootstelling en uit ongevalldatabases) en deze kunnen voorrang krijgen op dierproeven als er gevaren uit blijken die niet in dierproeven zijn gevonden. De resultaten van dierproeven moeten afgewogen worden tegen de gegevens over mensen en bij de beoordeling van beide soorten gegevens moet op basis van een deskundige beoordeling de best mogelijke bescherming van de gezondheid van de mens worden gewaarborgd.
- (29) Nieuwe informatie over fysische gevaren dient altijd nodig te zijn, behalve indien de gegevens al beschikbaar zijn of indien in deze verordening een uitzonderingsbepaling is opgenomen.
- (30) Tests die uitsluitend met het oog op de toepassing van deze verordening worden gedaan, moeten worden uitgevoerd op de stof of het mengsel in de vorm(en) of de fysische toestand(en) waarin de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht en die naar redelijke verwachting gebruikt wordt (worden). Wel moet het toegestaan worden om voor de toepassing van deze verordening gebruik te maken van resultaten van tests die in verband met andere wettelijke verplichtingen, ook die van derde landen, zijn uitgevoerd, ook al had de stof of het mengsel daarbij niet de vorm(en) of de fysische toestand(en), waarin de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht en die naar redelijke verwachting gebruikt wordt.
- (31) Eventuele tests moeten in voorkomend geval voldoen aan de toepasselijke eisen inzake de bescherming van proefdieren, vastgelegd in Richtlijn 86/609/EEG en, in het geval van ecotoxicologische en toxicologische tests, aan de goede laboratoriumpraktijken, vastgelegd in Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen⁽³⁾.
- (32) De criteria voor de indeling in verschillende gevarenklassen en onderverdelingen daarvan dienen vastgelegd, alsook nadere bepalingen voor de toepassing van die criteria zijn opgenomen.
- (33) De fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat het toepassen van de criteria voor de verschillende gevarenklassen op informatie niet altijd even eenvoudig is en daarom moeten zij op basis van een deskundige beoordeling van de bewijskracht tot de juiste resultaten komen.
- (34) Fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers dienen overeenkomstig de criteria van deze verordening specifieke concentratiegrenzen voor stoffen vast te stellen, op voorwaarde dat zij die grenzen kunnen motiveren en het Europees Agentschap voor chemische stoffen, hierna „het Agentschap” genoemd, daarvan op de hoogte stellen. Voor geharmoniseerde gevarenklassen of onderverdelingen van stoffen uit de tabellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering in bijlage bij deze verordening hoeven evenwel geen specifieke concentratiegrenzen te worden bepaald. Het Agentschap dient richtsnoeren voor het vaststellen van specifieke concentratiegrenzen te verstrekken. In het belang van de uniformiteit moeten er, in voorkomend geval, ook specifieke concentratiegrenzen worden opgenomen in bepaalde geharmoniseerde indelingen. Specifieke concentratiegrenzen dienen te prevaleren boven andere concentratiegrenzen voor indeling.
- (35) Vermenigvuldigingsfactoren („M-factoren”) voor stoffen die ingedeeld zijn als gevaarlijk voor het aquatisch milieu, acuut categorie 1 of chronisch categorie 1, moeten door de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker aan de stof worden toegewezen volgens de criteria bedoeld in deze verordening. Het Agentschap dient richtsnoeren voor het vaststellen van de M-factoren te verstrekken.

⁽¹⁾ PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44.

- (36) In verband met de evenredigheid en de praktische uitvoerbaarheid moeten er algemene ondergrenzen vastgesteld worden voor geïdentificeerde verontreinigingen, additieven en afzonderlijke bestanddelen van stoffen, alsmede voor stoffen in mengsels, om aan te geven wanneer informatie over die stoffen bij de indeling van stoffen en mengsels in aanmerking moet worden genomen.
- (37) Met het oog op een juiste indeling van mengsels moet daarbij de beschikbare informatie over synergetische en antagonistische effecten in aanmerking genomen worden.
- (38) Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers moeten de indelingen van de door hen in de handel gebrachte stoffen of mengsels opnieuw bezien indien zij bekend worden met nieuwe adequate en betrouwbare wetenschappelijke of technische informatie die gevolgen kan hebben voor de indeling van de stoffen of mengsels, of indien zij de samenstelling van hun mengsels wijzigen, zodat de indeling gebaseerd is op actuele informatie, tenzij er voldoende aanwijzingen zijn dat de indeling niet verandert. De leveranciers moeten de etiketten aan deze wijzigingen aanpassen.
- (39) Als gevaarlijk ingedeelde stoffen en mengsels moeten overeenkomstig hun indeling worden geëtiketteerd en verpakt, zodat de afnemers van die stoffen voldoende beschermd zijn en de belangrijkste informatie krijgen doordat hun aandacht op de gevaren van de stof of het mengsel gevestigd wordt.
- (40) De voorlichting over de gevaren van stoffen en mengsels uit hoofde van deze verordening gebeurt door middel van twee instrumenten, namelijk etikettering en de veiligheidsinformatiebladen bedoeld in Verordening (EG) nr. 1907/2006. Van deze instrumenten is het etiket het enige voorlichtingsinstrument voor consumenten, maar het kan ook dienen om werknemers te wijzen op de uitvoeriger informatie over stoffen of mengsels in de veiligheidsinformatiebladen. Aangezien de bepalingen over veiligheidsinformatiebladen zijn opgenomen in Verordening (EG) nr. 1907/2006, waarin het veiligheidsinformatieblad het belangrijkste communicatiemiddel in de toeleveringsketen van stoffen is, hoeven deze bepalingen niet nog eens in deze verordening te worden herhaald.
- (41) Om te waarborgen dat de consument correct en uitvoerig wordt voorgelicht over de gevaren en het veilige gebruik van chemische stoffen en mengsels, moeten het gebruik en de verspreiding van internetsites en gratis telefoonnummers worden bevorderd, met name in samenhang met voorlichting over specifieke soorten verpakkingen.
- (42) Werknemers en consumenten over de hele wereld zouden baat hebben bij een wereldwijd geharmoniseerd voorlichtingsinstrument voor gevaren in de vorm van etikettering. Daarom moet worden gespecificeerd wat op het etiket komt te staan, onder gebruikmaking van de gevarenpictogrammen, signaalwoorden, gevarenaanduidingen en veiligheidsmaatregelen die de kern van het GHS vormen. De overige informatie op etiketten moet tot een minimum beperkt worden en mag geen twijfel doen ontstaan over de voornaamste elementen.
- (43) Het is van groot belang dat in de handel gebrachte stoffen en mengsels duidelijk geïdentificeerd zijn. Wel moet het Agentschap bedrijven die daarom verzoeken zo nodig toestaan om de chemische identiteit van bepaalde stoffen zodanig te beschrijven dat de betrouwbaarheid van hun werkzaamheden niet in het geding komt. Ingeval het Agentschap dit verzoek weigert, moet beroep kunnen worden ingesteld overeenkomstig deze verordening. Het beroep moet schorsende werking hebben, zodat de vertrouwelijke informatie die het voorwerp van het verzoek uitmaakt, niet op het etiket wordt vermeld zolang het beroep hangende is.
- (44) De International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) geldt al vele jaren wereldwijd als autoriteit op het gebied van de chemische nomenclatuur en terminologie. In de hele wereld worden stoffen gewoonlijk aan de hand van hun IUPAC-naam geïdentificeerd en dit is het uitgangspunt voor de identificatie van stoffen in een internationale en meertalige context. Die namen moeten dus voor de toepassing van deze verordening worden gebruikt.
- (45) De Chemical Abstracts Service (CAS) beschikt over een systeem waarbij stoffen in het CAS-Registry worden opgenomen en een uniek CAS-nummer krijgen. Die CAS-nummers worden over de hele wereld in naslagwerken, databanken en wet- en regelgeving gebruikt om stoffen te identificeren zonder de dubbelzinnigheden van de chemische nomenclatuur. De CAS-nummers moeten dus voor de toepassing van deze verordening worden gebruikt.
- (46) Teneinde de informatie op het etiket te beperken tot de meest essentiële gegevens moeten er voorrangsbeginselen worden gehanteerd om de belangrijkste etiketteringselementen te bepalen ingeval stoffen of mengsels verscheidene gevaarlijke eigenschappen hebben.
- (47) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾ en Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden ⁽²⁾ moeten onverkort van toepassing blijven op de onder de werkingssfeer van die richtlijnen vallende producten.
- (48) Vermeldingen zoals „niet toxisch”, „onschadelijk”, „niet vervuילend”, „milieuvriendelijk”, of andere vermeldingen die aangeven dat de stof of het mengsel niet gevaarlijk is, of andere verklaringen die niet stroken met de indeling ervan, mogen niet op het etiket of de verpakking van een stof of mengsel worden aangebracht.
- (49) In het algemeen moeten stoffen en mengsels, en met name die welke aan het publiek worden aangeboden, verpakt worden samen met de nodige informatie op het etiket. De noodzakelijke informatieverstrekking tussen de actoren van de sector, ook met betrekking tot onverpakte stoffen en

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

- mengsels, wordt gewaarborgd door Verordening (EG) nr. 1907/2006. In uitzonderlijke gevallen mogen stoffen en mengsels echter ook onverpakt aan het publiek worden aangeboden. In voorkomend geval moet de betrokken informatie op het etiket via andere middelen zoals een rekening of factuur aan het publiek worden verstrekt.
- (50) Er zijn voorschriften voor het aanbrengen van etiketten en de plaatsing van de informatie op de etiketten nodig om te garanderen dat de informatie op de etiketten gemakkelijk te begrijpen is.
- (51) In deze verordening moeten algemene verpakkingsnormen worden vastgelegd zodat veilige levering van gevaarlijke stoffen en mengsels wordt gewaarborgd.
- (52) De instanties moeten hun middelen concentreren op de vanuit gezondheids- of milieuoogpunt meest zorgwekkende stoffen. Het moet daarom mogelijk zijn dat de bevoegde autoriteiten en fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers bij het Agentschap voorstellen indienen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen die zijn ingedeeld wegens kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen of voortplantingstoxiciteit van categorie 1A, 1B of 2, sensibilisatie van de luchtwegen of andere, per geval te beoordelen effecten. Het moet ook mogelijk zijn dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten een geharmoniseerde indeling en etikettering voorstellen voor werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Het Agentschap moet over het voorstel advies uitbrengen en belanghebbende partijen moeten daarop kunnen reageren. De Commissie moet een ontwerp-besluit over de definitieve indeling en etikettering indienen.
- (53) Om ten volle rekening te gehouden met de in het kader van Richtlijn 67/548/EEG verrichte werkzaamheden en opgedane ervaring, waaronder ook de indeling en etikettering van specifieke stoffen in bijlage I bij die richtlijn, moeten alle bestaande geharmoniseerde indelingen worden omgezet in nieuwe geharmoniseerde indelingen aan de hand van de nieuwe criteria. Aangezien voorts de toepassing van deze verordening is uitgesteld en de geharmoniseerde indelingen overeenkomstig de criteria van Richtlijn 67/548/EEG van belang zijn voor de indeling van stoffen en mengsels tijdens de hierdoor ontstane overgangperiode, moeten alle bestaande geharmoniseerde indelingen ongewijzigd in een bijlage bij deze verordening worden opgenomen. Door op alle toekomstige harmonisaties van indelingen deze verordening toe te passen, zouden inconsistenties in geharmoniseerde indelingen van dezelfde stof volgens de bestaande en de nieuwe criteria moeten worden vermeden.
- (54) Omwille van de efficiënte werking van de interne markt voor stoffen en mengsels en een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu moeten voorschriften voor een inventaris van indelingen en etiketteringen worden vastgesteld. De indeling en etikettering van alle in de handel gebrachte geregistreerde of gevaarlijke stoffen moeten bij het Agentschap worden aangemeld om in de inventaris te worden opgenomen.
- (55) Het Agentschap moet nagaan of de kennisgevingsprocedure verder kan worden vereenvoudigd, met name om rekening te houden met de behoeften van het MKB.
- (56) Verschillende fabrikanten of importeurs van dezelfde stof moeten alles in het werk stellen om overeenstemming te bereiken over de indeling van die stof, behalve voor de gevarenklassen en onderverdelingen daarvan waarvoor een geharmoniseerde indeling voor de stof geldt.
- (57) Met het oog op een geharmoniseerd beschermingsniveau van het publiek, en met name van wie met bepaalde stoffen in aanraking komt, alsmede de goede werking van andere communautaire wetgeving die op de indeling en etikettering berust, moeten de door de fabrikanten en importeurs van een stof op grond van deze verordening overeengekomen indeling, indien mogelijk, alsook de besluiten op Gemeenschapsniveau om de indeling en etikettering van bepaalde stoffen te harmoniseren, in een inventaris worden opgenomen.
- (58) De in de inventaris van indelingen en etiketteringen opgenomen informatie moet dezelfde toegankelijkheid en bescherming genieten als door Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt geboden, met name als het gaat om informatie waarvan openbaarmaking de commerciële belangen van de betrokkenen in gevaar zou kunnen brengen.
- (59) De lidstaten dienen een of meer instanties aan te wijzen die bevoegd zijn voor voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering alsook de instanties die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van de in deze verordening vastgelegde verplichtingen. De lidstaten moeten doeltreffende toezicht- en controlemaatregelen treffen om de naleving van deze verordening te waarborgen.
- (60) Het is belangrijk dat de leveranciers en andere belanghebbende partijen, met name het MKB, advies wordt verstrekt over hun respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen overeenkomstig deze verordening. De overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 reeds ingestelde nationale helpdesks kunnen fungeren als de nationale helpdesks waarin bij deze verordening wordt voorzien.
- (61) Voor de doeltreffende werking van het bij deze verordening opgerichte systeem is een goede samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten, het Agentschap en de Commissie nodig.
- (62) Teneinde contactpunten voor informatie over gevaarlijke stoffen en mengsels te creëren, moeten de lidstaten, naast de voor de toepassing van deze verordening bevoegde en de voor de handhaving van deze verordening verantwoordelijke instanties, organen aanwijzen die belast zijn met het ontvangen van informatie over de gezondheid en over de chemische identiteit, bestanddelen en aard van stoffen, met inbegrip van de stoffen waarvoor het gebruik van een andere chemische naam is toegestaan overeenkomstig deze verordening.
- (63) De verantwoordelijke organen kunnen, op verzoek van een lidstaat, door middel van statistische analyse bepalen op welke punten de risicobeheersmaatregelen vatbaar voor verbetering zijn.

- (64) Periodieke verslagen van de lidstaten en het Agentschap over de werking van deze verordening zijn onmisbaar om de uitvoering van de stoffenwetgeving en de trends op dit gebied te volgen. De conclusies uit de verslagen zullen nuttig en praktisch zijn om de verordening te evalueren en waar nodig wijzigingen voor te stellen.
- (65) Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie van het Agentschap, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, moet ook informatie over de handhaving van deze verordening uitwisselen.
- (66) Met het oog op de transparantie, onpartijdigheid en samenhang van de handhavingsactiviteiten van de lidstaten moeten de lidstaten een geschikt kader instellen om bij niet-naleving doeltreffende, evenredige en ontmoedigende sancties op te leggen, daar niet-naleving van deze verordening tot schade voor de gezondheid van de mens en het milieu kan leiden.
- (67) Ter bescherming van de afnemers van stoffen, met inbegrip van consumenten, moet in voorschriften worden vastgelegd dat in reclame voor stoffen die aan de indelingscriteria van deze verordening voldoen, op de daaraan verbonden gevaren moet worden gewezen. Om dezelfde reden moet in reclame voor mengsels die als gevaarlijk zijn ingedeeld waarbij een particulier een koopcontract kan sluiten zonder eerst het etiket te hebben gezien, de op het etiket aangegeven aard van de gevaren worden vermeld.
- (68) Er moet een vrijwaringsclausule komen voor het geval dat een stof of mengsel een ernstig risico voor de gezondheid van de mens of het milieu inhoudt, ook al is die stof overeenkomstig deze verordening niet als gevaarlijk ingedeeld. In dergelijke gevallen kunnen maatregelen op VN-niveau nodig zijn in verband met de wereldwijde aard van de handel in stoffen en mengsels.
- (69) Hoewel een groot deel van de verplichtingen van het bedrijfsleven krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 bepaald wordt door de indeling, mag deze verordening het toepassingsgebied en het effect van eerstgenoemde verordening niet wijzigen, behalve wat betreft de bepalingen ervan inzake veiligheidsinformatiebladen. Daarom moet deze verordening dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (70) De toepassing van deze verordening moet worden gespreid om alle betrokkenen (instanties, bedrijven, belanghebbenden) in staat te stellen om bij de voorbereiding op nieuwe taken op het juiste moment in middelen te voorzien. Daarom, en omdat de indeling van mengsels afhangt van de indeling van stoffen, mogen de bepalingen voor de indeling van mengsels pas in werking treden als alle stoffen opnieuw zijn ingedeeld. Marktdeelnemers dienen toegestaan te worden de indelingscriteria van deze verordening op vrijwillige basis eerder toe te passen, maar om verwarring te voorkomen moeten de etikettering en verpakking in dat geval voldoen aan deze verordening in plaats van aan Richtlijn 67/548/EEG of 1999/45/EG.
- (71) Om het bedrijfsleven niet nodeloos te belasten mogen stoffen en mengsels die zich al in de toeleveringsketen bevinden op het moment dat deze verordening erop van toepassing wordt, voor een bepaalde periode verder in de handel worden gebracht zonder dat zij opnieuw worden geëtiketteerd.
- (72) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk de harmonisatie van de indelings-, etiketterings- en verpakkingsvoorschriften, met daarbij de verplichting om stoffen in te delen en een geharmoniseerde lijst van op Gemeenschapsniveau ingedeelde stoffen en een inventaris van indelingen en etiketteringen op te stellen, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (73) Deze verordening is in overeenstemming met de grondrechten en beginselen die met name door het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie⁽¹⁾ worden erkend.
- (74) Deze verordening moet bijdragen tot de verwezenlijking van de op 6 februari 2006 in Dubai aangenomen strategische aanpak voor het internationale beheer van chemische stoffen (SAICM).
- (75) Onder voorbehoud van de ontwikkelingen op VN-niveau, moeten de indeling en de etikettering van persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT) en zeer persistente en sterk bioaccumulerende stoffen (zPzB) in een later stadium in deze verordening worden opgenomen.
- (76) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitvoering van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁽²⁾.
- (77) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven deze verordening aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aan te passen waaronder ook het implementeren van op VN-niveau in het GHS aangebrachte wijzigingen, met name wat betreft het gebruik van informatie over soortgelijke mengsels. Bij die aanpassingen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang moet met het tweejaarlijks ritme van de VN rekening worden gehouden. Ook moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven over de geharmoniseerde indeling en etikettering van specifieke stoffen te besluiten. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.

(1) PB C 364 van 18.12.2000, blz. 1.

(2) PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (78) Wanneer om dwingende urgente redenen de normaal voor de regelgevingsprocedure met toetsing toepasselijke termijnen niet kunnen worden nageleefd, moet de Commissie voor de aanpassing aan de technische vooruitgang de in artikel 5 bis, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vastgestelde urgentieprocedure kunnen toepassen.
- (79) Ook voor de toepassing van deze verordening moet de Commissie worden bijgestaan door het bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité, om bij de actualisering van de stoffenwetgeving een consistente aanpak te waarborgen,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

TITEL I

ALGEMENE ASPECTEN

Artikel 1

Doel en toepassingsgebied

1. Deze verordening heeft ten doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu alsmede het vrije verkeer van stoffen, mengsels en voorwerpen als bedoeld in artikel 4, lid 8, te waarborgen door:

- a) de criteria voor de indeling van stoffen en mengsels en de voorschriften voor de etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen en mengsels te harmoniseren;
- b) te voorzien in de verplichting voor:
 - i) fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers om in de handel gebrachte stoffen en mengsels in te delen;
 - ii) leveranciers om in de handel gebrachte verpakte stoffen en mengsels te etiketteren en te verpakken;
 - iii) fabrikanten, producenten van voorwerpen en importeurs om de niet in de handel verkrijgbare stoffen die onder de registratie- of aanmeldingsplicht van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vallen, in te delen;
- c) te voorzien in de verplichtingen voor fabrikanten en importeurs van stoffen om de indelingen en etiketteringselementen die niet als onderdeel van de registratie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 bij het Agentschap zijn ingediend aan het Agentschap te melden;
- d) in bijlage VI, deel 3, een lijst van stoffen met op Gemeenschapsniveau geharmoniseerde indelingen en etiketteringselementen op te stellen;
- e) een inventaris van indelingen en etiketteringen van stoffen op te stellen, die bestaat uit alle meldingen, indieningen en geharmoniseerde indelingen en etiketteringselementen als bedoeld onder c) en d).

2. Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) radioactieve stoffen en mengsels die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren ⁽¹⁾ vallen;
- b) stoffen en mengsels die onder douanetoezicht vallen, voor zover zij niet worden bewerkt of verwerkt, en die in tijdelijke opslag zijn, zich in een vrije zone of een vrij entrepot bevinden met het oog op wederuitvoer, of in transitio zijn;
- c) niet-geïsoleerde tussenproducten;
- d) stoffen en mengsels voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling die niet in de handel verkrijgbaar zijn, voor zover zij onder gecontroleerde omstandigheden worden gebruikt overeenkomstig de communautaire wetgeving inzake de arbeidsplaats en het milieu.

3. Afvalstoffen als omschreven in Richtlijn 2006/12/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2006 betreffende afvalstoffen ⁽²⁾ zijn geen stof, mengsel of voorwerp in de zin van artikel 2 van deze verordening.

4. De lidstaten kunnen in specifieke gevallen bepaalde stoffen of mengsels van de toepassing van deze verordening vrijstellen wanneer zulks noodzakelijk is in het belang van defensie.

5. Deze verordening is niet van toepassing op de volgende voor de eindgebruiker bestemde stoffen en preparaten in afgewerkte vorm:

- a) geneesmiddelen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG;
- b) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/82/EG;
- c) cosmetische producten zoals gedefinieerd in Richtlijn 76/768/EEG;
- d) medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, die invasief zijn of in direct contact komen met het lichaam, en in Richtlijn 98/79/EG;
- e) levensmiddelen of diervoeders zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 178/2002, mede bij gebruik:
 - i) als levensmiddelenadditief in waren die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG vallen;
 - ii) als aroma in levensmiddelen dat binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 88/388/EG en Beschikking 1999/217/EG valt;

⁽¹⁾ PB L 159 van 29.6.1996, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 114 van 27.4.2006, blz. 9.

- iii) als toevoegingsmiddel voor diervoeding dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1831/2003 valt;
- iv) in diervoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 82/471/EEG valt.

6. Behalve waar artikel 33 van toepassing is, geldt deze verordening niet voor het vervoer van gevaarlijke goederen door de lucht, over zee, over de weg, per spoor of over de binnenwateren.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

1. „gevaarklasse”: de aard van het fysische, gezondheids- of milieugevaar;
2. „gevaarcategorie”: onderverdeling naar de ernst van het gevaar binnen elke gevaarklasse aan de hand van criteria;
3. „gevaarpictogram”: grafische voorstelling bestaande uit een symbool en andere grafische elementen zoals een kader, een achtergrondpatroon of -kleur, bedoeld om specifieke informatie over het betrokken gevaar te verstrekken;
4. „signaalwoord”: woord ter aanduiding van de relatieve ernst van het gevaar, teneinde de lezer voor een mogelijk gevaar te waarschuwen; de volgende twee niveaus worden onderscheiden:
 - a) „gevaar”: signaalwoord ter aanduiding van de ernstigere gevarencategorieën;
 - b) „waarschuwing”: signaalwoord ter aanduiding van de minder ernstige gevarencategorieën;
5. „gevenaanduiding”: een woordcombinatie die geldt voor een gevaarklasse en -categorie, die de aard van de gevaren van een gevaarlijke stof of een gevaarlijk mengsel omschrijft en, in voorkomend geval, de ernst van het gevaar;
6. „veiligheidsaanbeveling”: een woordcombinatie die omschrijft welke de aanbevolen maatregelen zijn om de schadelijke gevolgen van blootstelling aan een gevaarlijke stof of een gevaarlijk mengsel bij gebruik of verwijdering daarvan zo klein mogelijk te maken of te voorkomen;
7. „stof”: een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten gevolge van het toegepaste procedé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder aantasting van de stabiliteit van de stof of wijziging van de samenstelling ervan;
8. „mengsel”: een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen;
9. „voorwerp”: een object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door zijn chemische samenstelling;
10. „producent van een voorwerp”: elke natuurlijke of rechtspersoon die een voorwerp in de Gemeenschap produceert of assembleert;
11. „polymeer”: een stof die bestaat uit moleculen welke worden gekenmerkt door een opeenvolging van een of meer soorten monomeereenheden. Die moleculen moeten over een reeks molecuulgewichten verdeeld zijn, waarbij de verschillen in molecuulgewicht in de eerste plaats het gevolg zijn van verschillen in het aantal monomeereenheden. Een polymeer bevat het volgende:
 - a) een gewichtsmeerderheid van moleculen die bestaan uit ten minste drie monomeereenheden die op covalente wijze aan ten minste een andere monomeereenheid of andere reactieve stof zijn gebonden;
 - b) minder dan een gewichtsmeerderheid aan moleculen van hetzelfde molecuulgewicht.

In deze definitie betekent „monomeereenheid” de gereageerde vorm van een monomeer in een polymeer;
12. „monomeer”: een stof die covalente bindingen kan vormen door herhaalde koppeling van soortgelijke of ongelijke moleculen onder de voorwaarden van de voor dat proces gebruikte polymerisatiereactie;
13. „registrant”: de fabrikant, of importeur van een stof, dan wel de producent of importeur van een voorwerp, die een registratie voor een stof indient overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006;
14. „vervaardiging”: productie of extractie van stoffen in natuurlijke toestand;
15. „fabrikant”: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die in de Gemeenschap een stof vervaardigt;
16. „invoer”: het binnen het douanegebied van de Gemeenschap brengen;
17. „importeur”: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die voor de invoer verantwoordelijk is;
18. „in de handel brengen”: het aan een derde leveren of beschikbaar stellen, ongeacht of dit tegen betaling dan wel om niet geschiedt. Invoer wordt beschouwd als in de handel brengen;

19. „downstreamgebruiker”: elke in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de fabrikant en de importeur, die een stof als zodanig, of in een mengsel, gebruikt bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten. Distributeurs en consumenten zijn geen downstreamgebruikers. Wederimporteurs die vrijgesteld zijn krachtens artikel 2, lid 7, onder c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, worden als downstreamgebruikers beschouwd;
20. „distributeur”: elke in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met inbegrip van detailhandelaren, die een stof, als zodanig of in een mengsel, uitsluitend bewaart en in de handel brengt ten behoeve van derden;
21. „tussenproduct”: een stof die vervaardigd wordt voor en verbruikt wordt in of gebruikt wordt voor een chemische reactie, om omgezet te worden in een andere stof (hierna „synthese” genoemd);
22. „niet-geïsoleerd tussenproduct”: een tussenproduct dat tijdens de synthese niet opzettelijk wordt verwijderd (behalve voor bemonstering) uit de apparatuur waarin de synthese plaatsvindt. Deze apparatuur omvat het reactievat, de bijbehorende apparatuur en alle apparatuur waar de stof of stoffen tijdens een continue stroming of een batchprocedé doorheen gaan alsook het buizenstelsel voor de overbrenging van het ene vat naar het andere ten behoeve van de volgende reactiestap, maar omvat niet de tanks of andere vaten waarin de stof of stoffen na de vervaardiging worden bewaard;
23. „Agentschap”: het Europees Agentschap voor chemische stoffen, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1907/2006;
24. „bevoegde instantie”: de instantie, instanties of organen die de lidstaten hebben aangewezen om de uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen uit te voeren;
25. „gebruik”: elke vorm van verwerking, formulering, consumptie, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in containers, overbrenging van de ene container naar de andere, vermenging, vervaardiging van een voorwerp of elke andere toepassing;
26. „leverancier”: een fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur die een stof als zodanig, of in een mengsel, of een mengsel in de handel brengt;
27. „metaallegering”: een macroscopisch homogeen metaal dat bestaat uit twee of meer chemische elementen die dusdanig met elkaar zijn verbonden dat zij niet vlot via mechanische middelen kunnen worden gescheiden. Voor de toepassing van deze verordening worden metaallegeringen als mengsels beschouwd;
28. „UN RTDG”: aanbevelingen van de Verenigde Naties over het vervoer van gevaarlijke goederen;
29. „informatieverstrekker”: de fabrikant of importeur, dan wel de groep fabrikanten of importeurs die informatie verstrekt aan het Agentschap;
30. „wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling”: wetenschappelijke proefneming, analyse of chemisch onderzoek in gecontroleerde omstandigheden;
31. „ondergrens”: grenswaarde voor ingedeelde verontreinigingen, additieven of afzonderlijke bestanddelen van een stof of een mengsel, boven welke zij mede bepalen of de stof, respectievelijk het mengsel moet worden ingedeeld;
32. „concentratiegrens”: drempel voor verontreinigingen, additieven of afzonderlijke bestanddelen van een stof of een mengsel, die doorslaggevend kan zijn voor de indeling van de stof, respectievelijk het mengsel;
33. „onderverdeling”: onderscheid binnen gevarenklassen op basis van de blootstellingsroute of de aard van de effecten;
34. „M-factor”: een vermenigvuldigingsfactor. Deze is van toepassing op de concentratie van een stof die ingedeeld is als gevaarlijk voor het aquatisch milieu, acuut categorie 1 of chronisch categorie 1, en die gebruikt wordt om middels de sommatiemethode de indeling te bepalen van een mengsel waarin de stof aanwezig is;
35. „pakket”: het volledige verpakkingsproduct, bestaande uit de verpakking en de inhoud;
36. „verpakking”: een of meer houders en andere onderdelen of materialen die nodig zijn om de inhoud te bevatten en andere veiligheidsfuncties te vervullen;
37. „tussenverpakking”: verpakkingsmiddel tussen de binnenverpakkingen of de voorwerpen en de buitenverpakking.

Artikel 3

Gevaarlijke stoffen en mengsels en specificatie van de gevarenklassen

Een stof of mengsel waarvoor de criteria voor fysische gevaren, gezondheidsgevaren of milieugevaren van de delen 2 tot en met 5 van bijlage I vervuld zijn, is gevaarlijk en wordt ingedeeld in de toepasselijke gevarenklassen van die bijlage.

Indien in bijlage I de gevarenklassen onderverdeeld zijn op grond van de blootstellingsroute of de aard van de effecten, wordt de stof of het mengsel volgens die onderverdeling ingedeeld.

Artikel 4

Algemene indelings-, etiketterings- en verpakkingsverplichtingen

1. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers delen stoffen en mengsels in overeenkomstig titel II alvorens zij ze in de handel brengen.

2. Onverminderd de in lid 1 bedoelde verplichtingen, delen fabrikanten, producenten van voorwerpen en importeurs stoffen die niet op de markt verkrijgbaar zijn in overeenkomstig titel II:

- a) indien een stof op grond van artikel 6, artikel 7, lid 1 of lid 5, artikel 17 of artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet worden geregistreerd;
- b) indien een stof op grond van artikel 7, lid 2, of artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet worden aangemeld.

3. Indien voor een stof een geharmoniseerde indeling en etikettering overeenkomstig titel V geldt op grond van een vermelding in bijlage VI, deel 3, wordt de stof overeenkomstig die vermelding ingedeeld en wordt de indeling van de stof voor de onder die vermelding vallende gevarenklassen of onderverdelingen daarvan niet bepaald overeenkomstig titel II.

Evenwel wordt een stof die ook valt onder een of meer gevarenklassen of onderverdelingen daarvan welke niet door een vermelding in bijlage VI, deel 3, worden bestreken, voor die gevarenklassen of onderverdelingen toch overeenkomstig titel II bepaald.

4. Indien een stof of mengsel als gevaarlijk is ingedeeld, zorgen de leveranciers ervoor dat die stof of dat mengsel geëtiketteerd en verpakt wordt overeenkomstig de titels III en IV voordat zij het in de handel brengen.

5. Bij het vervullen van hun verantwoordelijkheden als bedoeld in lid 4, kunnen distributeurs de indeling van een stof of mengsel gebruiken zoals die overeenkomstig titel II door een actor in de toeleveringsketen is bepaald.

6. Bij het vervullen van hun verantwoordelijkheden als bedoeld in de leden 1 en 4, kunnen downstreamgebruikers de indeling van een stof of mengsel gebruiken zoals die overeenkomstig titel II door een actor in de toeleveringsketen is bepaald, mits zij de samenstelling van de stof of het mengsel niet wijzigen.

7. Een mengsel als bedoeld in bijlage II, deel 2, dat een stof bevat die als gevaarlijk is ingedeeld, mag niet in de handel worden gebracht, tenzij het overeenkomstig titel III is geëtiketteerd.

8. Voor de toepassing van deze verordening worden de in bijlage I, punt 2.1, bedoelde voorwerpen ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig de voorschriften voor stoffen en mengsels, voordat zij in de handel worden gebracht.

9. Leveranciers in een toeleveringsketen werken samen om aan de indelings-, etiketterings- en verpakkingsverplichtingen van deze verordening te voldoen.

10. Stoffen en mengsels worden uitsluitend in de handel gebracht indien zij voldoen aan deze verordening.

TITEL II

GEVARENINDELING

HOOFDSTUK 1

Inventarisatie en bestudering van informatie

Artikel 5

Inventarisatie en bestudering van de over stoffen beschikbare informatie

1. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van een stof inventariseren de relevante beschikbare informatie om te bepalen of aan de stof een materieel, gezondheids- of milieugevaar verbonden is zoals omschreven in bijlage I, en met name de volgende informatie:

- a) volgens de in artikel 8, lid 3, genoemde methoden gegenereerde gegevens;
- b) epidemiologische gegevens en ervaringen over de effecten op de mens, bijvoorbeeld gegevens over beroepsmatige blootstelling en uit ongevallendatabases;
- c) andere overeenkomstig punt 1 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 gegenereerde informatie;
- d) nieuwe wetenschappelijke informatie;
- e) andere uit internationaal erkende chemische programma's verkregen informatie.

De informatie heeft betrekking op de vorm of de fysische toestand waarin de stof in de handel wordt gebracht en waarin de stof naar redelijke verwachting zal worden gebruikt.

2. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers bestuderen de in lid 1 bedoelde informatie om na te gaan of die adequaat, betrouwbaar en wetenschappelijk geldig is met het oog op de evaluatie overeenkomstig hoofdstuk 2 van deze titel.

Artikel 6

Inventarisatie en bestudering van de over mengsels beschikbare informatie

1. De fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van een mengsel inventariseren de relevante beschikbare informatie over het mengsel zelf of over de stoffen die het bevat, om te bepalen of aan het mengsel een materieel, gezondheids- of milieugevaar verbonden is zoals omschreven in bijlage I, en met name de volgende informatie:

- a) volgens de in artikel 8, lid 3, genoemde methoden gegenereerde gegevens over het mengsel zelf of de stoffen die het bevat;

- b) epidemiologische gegevens en ervaringen over de effecten op de mens van het mengsel zelf of van de stoffen die het bevat, bijvoorbeeld gegevens over beroepsmatige blootstelling en uit ongevallendatabases;
- c) andere overeenkomstig punt 1 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 gegenereerde informatie over het mengsel zelf of de stoffen die het bevat;
- d) andere uit internationaal erkende chemische programma's verkregen informatie over het mengsel zelf of over de stoffen die het bevat.

De informatie heeft betrekking hebben op de vorm of de fysische toestand waarin de stof in de handel wordt gebracht en, voor zover van toepassing, waarin de stof naar redelijke verwachting zal worden gebruikt.

2. Indien de in lid 1 bedoelde informatie over het mengsel zelf beschikbaar is en de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker zich ervan heeft vergewist dat die informatie adequaat en betrouwbaar en, indien toepasselijk, wetenschappelijk geldig is, gebruikt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die informatie voor de evaluatie overeenkomstig hoofdstuk 2 van deze titel, behoudens de leden 3 en 4.

3. Voor de evaluatie van mengsels overeenkomstig hoofdstuk 2 van deze titel ten aanzien van de gevarenklassen „mutageniteit in geslachtscellen”, „kankerverwekkendheid” en „giftigheid voor de voortplanting” als bedoeld in bijlage I, punten 3.5.3.1, 3.6.3.1 en 3.7.3.1, gebruikt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker alleen de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor de stoffen waaruit het mengsel bestaat.

Indien voorts de beschikbare testgegevens over het mengsel zelf duiden op in geslachtscellen mutagene, kankerverwekkende of voor de voortplanting giftige effecten die niet uit de informatie van de afzonderlijke stoffen naar voren gekomen zijn, worden ook die gegevens in aanmerking genomen.

4. Voor de evaluatie van mengsels overeenkomstig hoofdstuk 2 van deze titel ten aanzien van de eigenschappen „biologische afbraak en bioaccumulatie” in de gevarenklasse „gevaar voor het aquatisch milieu” als bedoeld in bijlage I, punten 4.1.2.8 en 4.1.2.9, gebruikt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker alleen de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor de stoffen waaruit het mengsel bestaat.

5. Indien voor het mengsel zelf geen of ontoereikende testgegevens als bedoeld in lid 1 beschikbaar zijn, gebruikt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker andere beschikbare informatie over de afzonderlijke stoffen en soortgelijke geteste mengsels die ook relevant geacht kunnen worden om na te gaan of het mengsel gevaarlijk is, mits de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker zich ervan heeft vergewist dat de informatie adequaat en betrouwbaar is met het oog op de evaluatie overeenkomstig artikel 9, lid 4.

Artikel 7

Proeven op dieren en mensen

1. Wanneer voor de toepassing van deze verordening nieuwe proeven worden gedaan, mogen alleen proeven op dieren in de zin van Richtlijn 86/609/EEG worden uitgevoerd als daar geen alternatieven voor zijn die voldoende betrouwbare en kwalitatieve gegevens opleveren.

2. Voor de toepassing van deze verordening zijn proeven op niet-menselijke primaten verboden.

3. Voor de toepassing van deze verordening zijn proeven op mensen verboden. Uit andere bronnen, bijvoorbeeld klinische studies, verkregen gegevens kunnen evenwel voor de toepassing van deze verordening worden gebruikt.

Artikel 8

Genereren van nieuwe informatie over stoffen en mengsels

1. Om na te gaan of aan een stof of mengsel een gezondheids- of milieugevaar zoals omschreven in bijlage I van deze verordening verbonden is, kan de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker nieuwe proeven uitvoeren, mits hij eerst alle andere manieren om informatie te genereren, waaronder het toepassen van de regels van punt 1 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, heeft onderzocht.

2. Om na te gaan of aan een stof of mengsel een of meer van de in bijlage I, deel 2, bedoelde fysische gevaren verbonden zijn, voert de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker de in dat deel voorgeschreven proeven uit, tenzij er al adequate en betrouwbare gegevens beschikbaar zijn.

3. De in lid 1 bedoelde proeven worden uitgevoerd volgens een van de volgende methoden:

a) de in artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde testmethoden;

of

b) deugdelijke wetenschappelijke beginselen die internationaal zijn erkend, of methoden die volgens internationale procedures zijn gevalideerd.

4. Ingeval de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker nieuwe ecotoxicologische of toxicologische proeven en analyses uitvoert, worden die uitgevoerd met inachtneming van artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

5. Uiterlijk vanaf 1 januari 2014 worden nieuwe proeven voor fysische gevaren die voor de toepassing van deze verordening worden verricht, uitgevoerd volgens een toepasselijk erkend kwaliteitsborgingsysteem of door laboratoria die aan een toepasselijke erkende norm voldoen.

6. Proeven die met het oog op de toepassing van deze verordening worden verricht, worden uitgevoerd op de stof of het mengsel in de vorm(en) of de fysische toestand(en) waarin de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht en waarin het naar redelijke verwachting wordt gebruikt.

HOOFDSTUK 2

Evaluatie van de informatie over de gevaren en bepaling van de indeling

Artikel 9

Evaluatie van de informatie over de gevaren van stoffen en mengsels

1. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van een stof of mengsel evalueren de overeenkomstig hoofdstuk 1 van deze titel geïnventariseerde informatie aan de hand van de indelingscriteria voor elke gevaar Klasse of onderverdeling daarvan in bijlage I, delen 2 tot en met 5, om de aan de stof of het mengsel verbonden gevaren te identificeren.

2. Bij de evaluatie van over een stof of mengsel beschikbare testgegevens die zijn verkregen met andere dan de in artikel 8, lid 3, bedoelde testmethoden, vergelijken fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers de gebruikte testmethoden met de in dat artikel aangegeven methoden om na te gaan of de gebruikte methoden van invloed zijn op de in lid 1 van dit artikel bedoelde evaluatie.

3. Indien de criteria niet rechtstreeks op de beschikbare geïnventariseerde informatie kunnen worden toegepast, maken fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers een evaluatie door bepaling van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen overeenkomstig bijlage I bij deze verordening, punt 1.1.1, waarbij zij alle beschikbare informatie in aanmerking nemen die van invloed is op de bepaling van de gevaren van de stof of het mengsel, met inachtneming van punt 1.2 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.

4. Indien alleen de in artikel 6, lid 5, bedoelde informatie beschikbaar is, maken fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers voor de evaluatie gebruik van de in punt 1.1.3 en in elk punt van de delen 3 en 4 van bijlage I bedoelde extrapolatieprincipes.

Indien echter toepassing van de extrapolatieprincipes, noch van de beginselen betreffende het gebruik van de beoordeling door deskundigen en bewijskrachtbepaling zoals beschreven in deel 1 van bijlage I bij deze verordening met die informatie mogelijk is, evalueren fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers de informatie met behulp van de andere methode(n) zoals beschreven in elk punt van de delen 3 en 4 van bijlage I.

5. Bij het beoordelen van de beschikbare informatie voor indeling, bezien de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers de vorm(en) of de fysische toestand(en) waarin de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht en die naar redelijke verwachting wordt gebruikt.

Artikel 10

Concentratiegrenzen en M-factoren voor de indeling van stoffen en mengsels

1. Specifieke concentratiegrenzen en algemene concentratiegrenzen zijn aan een stof toegewezen drempels waarop of waarboven de aanwezigheid van de betrokken stof als geïdentificeerde verontreiniging, additief of afzonderlijk bestanddeel in een andere stof of in een mengsel ertoe leidt dat de stof of het mengsel als gevaarlijk wordt ingedeeld.

Specifieke concentratiegrenzen worden vastgesteld door de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker indien uit adequate en betrouwbare informatie blijkt dat het gevaar van een stof evident is wanneer die stof aanwezig is in een concentratie die kleiner is dan de in bijlage I, deel 2, voor de gevaar Klassen vermelde concentraties of onder de in bijlage I, delen 3, 4 en 5, voor de gevaar Klassen vermelde algemene concentratiegrenzen ligt.

In uitzonderlijke omstandigheden mag de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker specifieke concentratiegrenzen vaststellen indien hij over adequate, betrouwbare en overtuigende wetenschappelijke informatie beschikt dat het gevaar van een als gevaarlijk ingedeelde stof niet evident is in een concentratie die hoger is dan de in bijlage I, deel 2, voor de toepasselijke gevaar Klassen vermelde concentraties of hoger dan de in bijlage I, delen 3, 4 en 5, voor de toepasselijke gevaar Klassen vermelde algemene concentratiegrenzen.

2. M-factoren voor stoffen die ingedeeld zijn als gevaarlijk voor het aquatisch milieu, acuut categorie 1 of chronisch categorie 1, worden door fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers vastgesteld.

3. In afwijking van lid 1 mogen voor geharmoniseerde gevaar Klassen of onderverdelingen van stoffen opgenomen in bijlage VI, deel 3, geen specifieke concentratiegrenzen als bedoeld in lid 1 worden vastgesteld.

4. In afwijking van lid 2 mogen voor geharmoniseerde gevaar Klassen of onderverdelingen van stoffen opgenomen in bijlage VI, deel 3, waarvoor in dat deel een M-factor is opgenomen, geen M-factoren als bedoeld in lid 2 worden vastgesteld.

Indien in bijlage VI, deel 3, geen M-factor is opgenomen voor stoffen die ingedeeld zijn als gevaarlijk voor het aquatisch milieu, acuut categorie 1 of chronisch categorie 1, wijst de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker evenwel een M-factor toe op basis van de beschikbare gegevens voor de stof. Ingeval een mengsel dat een van deze stoffen bevat, door middel van de sommatiemethode door de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker wordt ingedeeld, wordt deze vermenigvuldigingsfactor gebruikt.

5. Bij de vaststelling van de specifieke concentratiegrens of M-factor houden fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers rekening met de eventuele specifieke concentratiegrenzen of M-factoren die in de inventaris van indelingen en etiketteringen voor die stof zijn opgenomen.

6. Overeenkomstig lid 1 vastgestelde specifieke concentratiegrenzen hebben voorrang op de concentraties in de toepasselijke punten van bijlage I, deel 2, of de algemene concentratiegrenzen voor indeling in de toepasselijke punten van bijlage I, delen 3, 4 en 5.

7. Het Agentschap verstrekt nadere richtsnoeren voor de toepassing van de leden 1 en 2.

Artikel 11

Ondergrenzen

1. Indien een stof een andere, op zichzelf als gevaarlijk ingedeelde stof bevat, hetzij als geïdentificeerde verontreiniging, additief of afzonderlijk bestanddeel, wordt hiermee voor de indeling rekening gehouden als de concentratie van de geïdentificeerde verontreiniging, het additief of het afzonderlijke bestanddeel gelijk aan of groter is dan de toepasselijke ondergrens overeenkomstig lid 3.

2. Indien een mengsel als bestanddeel of als geïdentificeerde verontreiniging of additief een als gevaarlijk ingedeelde stof bevat, wordt voor de indeling met deze informatie rekening gehouden als de concentratie van die stof gelijk aan of groter is dan de toepasselijke ondergrens overeenkomstig lid 3.

3. De in de leden 1 en 2 bedoelde ondergrens wordt bepaald zoals aangegeven in punt 1.1.2.2 van bijlage I.

Artikel 12

Nadere evaluatie van specifieke gevallen

Indien bij de overeenkomstig artikel 9 uitgevoerde evaluatie de volgende eigenschappen of effecten worden vastgesteld, nemen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die voor de indeling in aanmerking:

- uit adequate, betrouwbare informatie blijkt dat de fysische gevaren van een stof of mengsel in de praktijk anders zijn dan in tests;
- uit overtuigende wetenschappelijke experimentele gegevens blijkt dat de stof of het mengsel niet biologisch beschikbaar is en vastgesteld is dat die gegevens adequaat en betrouwbaar zijn;
- uit adequate, betrouwbare wetenschappelijke informatie blijkt dat er synergetische of antagonistische effecten kunnen optreden tussen de stoffen van een mengsel waarvoor de evaluatie is uitgevoerd op grond van de informatie over de stoffen waaruit het mengsel bestaat.

Artikel 13

Beslissing over de indeling van stoffen en mengsels

Indien uit de overeenkomstig de artikelen 9 en 12 uitgevoerde evaluatie blijkt dat de aan de stof of het mengsel verbonden gevaren voldoen aan de criteria voor indeling in een of meer gevarenklassen of onderverdelingen daarvan in bijlage I, delen 2 tot en met 5, delen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers de stof of het mengsel ten aanzien van de toepasselijke gevarenklasse(n) of onderverdelingen in door toekenning van:

- een of meer gevarencategorieën voor elke toepasselijke gevarenklasse of onderverdeling daarvan;
- behoudens artikel 21, een of meer gevarenaanduidingen voor elke overeenkomstig het bepaalde onder a) toegekende gevarencategorie.

Artikel 14

Specifieke voorschriften voor de indeling van mengsels

1. Indien uit de evaluatie van de informatie een van de volgende eigenschappen blijkt, heeft dat geen invloed op de indeling van het mengsel:

- de reactie van de stoffen in het mengsel met atmosferische gassen, met name zuurstof, koolstofdioxide, waterdamp, waarbij andere stoffen in een lage concentratie ontstaan, verloopt langzaam;
- de reactie van de stoffen in het mengsel met andere stoffen in het mengsel, waarbij weer andere stoffen in een lage concentratie ontstaan, verloopt langzaam;
- de stoffen in het mengsel kunnen door zelfpolymerisatie oligomeren of polymeren in een lage concentratie vormen.

2. Een mengsel hoeft niet wegens ontplofbare, oxiderende of ontvlambare eigenschappen als bedoeld in bijlage I, deel 2, te worden ingedeeld indien aan een van de volgende eisen is voldaan:

- de stoffen in het mengsel hebben geen enkele van die eigenschappen en volgens de gegevens waarover de leverancier beschikt is het weinig waarschijnlijk dat bij het mengsel een dergelijk gevaar aanwezig is;
- bij wijziging van de samenstelling van een mengsel zijn er wetenschappelijke aanwijzingen dat een evaluatie van de informatie over het mengsel niet tot een wijziging van de indeling zal leiden;
- indien het mengsel in de handel gebracht wordt in de vorm van een aerosol, voldoet het aan artikel 8, lid 1 bis, van Richtlijn 75/324/EEG van de Raad van 20 mei 1975 inzake onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende aerosol ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ PB L 147 van 9.6.1975, blz. 40.

Artikel 15

Evaluatie van de indeling van stoffen en mengsels

1. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers nemen alle redelijke maatregelen die hen ter beschikking staan om zich op de hoogte te stellen van nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die gevolgen kan hebben voor de indeling van de stoffen of mengsels die zij in de handel brengen. Ingeval een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker kennis heeft van informatie die hij adequaat en betrouwbaar acht, voert die fabrikant, importeur of downstreamgebruiker onverwijld een nieuwe evaluatie overeenkomstig dit hoofdstuk uit.

2. Indien de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker wijzigingen aanbrengt in de samenstelling van een mengsel dat als gevaarlijk is ingedeeld, voert hij een nieuwe evaluatie overeenkomstig dit hoofdstuk uit indien:

- a) de oorspronkelijke concentratie van een of meer van de gevaarlijke bestanddelen gelijk is aan of hoger is dan de in tabel 1.2 van bijlage I, deel 1, vermelde concentratiegrenzen;
- b) de samenstelling is gewijzigd door een of meer bestanddelen te vervangen of toe te voegen in concentraties die gelijk zijn aan of hoger zijn dan de in artikel 11, lid 3, bedoelde ondergrens.

3. Een nieuwe evaluatie overeenkomstig de leden 1 en 2 is niet nodig indien er valide wetenschappelijke bewijzen zijn dat dit niet tot een andere indeling zal leiden.

4. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers wijzigen de indeling van de stof of het mengsel overeenkomstig de resultaten van de nieuwe evaluatie, tenzij er in bijlage VI, deel 3, geharmoniseerde indelingen of onderverdelingen voor de stoffen zijn vermeld.

5. Voor de toepassing van de leden 1 tot en met 4 van dit artikel zijn, ingeval de stof of het mengsel onder het toepassingsgebied van Richtlijn 91/414/EEG of Richtlijn 98/8/EG valt, de voorschriften van die richtlijnen eveneens van toepassing.

Artikel 16

Indeling van stoffen die in de inventaris van indelingen en etiketteringen zijn opgenomen

1. Fabrikanten en importeurs mogen een stof anders indelen dan in de inventaris van indelingen en etiketteringen is gebeurd, mits zij bij de kennisgeving overeenkomstig artikel 40 de redenen voor de indeling aan het Agentschap meedelen.

2. Lid 1 is niet van toepassing als de in de inventaris van indelingen en etiketteringen opgenomen indeling een geharmoniseerde indeling is die in bijlage VI, deel 3, is opgenomen.

TITEL III

VOORLICHTING OVER DE GEVAREN VIA HET ETIKET

HOOFDSTUK 1

Inhoud van het etiket

Artikel 17

Algemene voorschriften

1. Als gevaarlijk ingedeelde stoffen en mengsels die zijn verpakt, worden van een etiket voorzien dat de volgende elementen bevat:

- a) de naam, het adres en het telefoonnummer van de leverancier(s);
- b) de nominale hoeveelheid van de stof of het mengsel in de aan het publiek aangeboden verpakking, tenzij die hoeveelheid elders op de verpakking wordt vermeld;
- c) productidentificaties zoals vermeld in artikel 18;
- d) indien toepasselijk, gevarenpictogrammen overeenkomstig artikel 19;
- e) indien toepasselijk, signaalwoorden overeenkomstig artikel 20;
- f) indien toepasselijk, gevarenaanduidingen overeenkomstig artikel 21;
- g) indien toepasselijk, de toepasselijke veiligheidsaanbevelingen overeenkomstig artikel 22;
- h) indien toepasselijk, een rubriek voor aanvullende informatie overeenkomstig artikel 25.

2. Het etiket wordt gesteld in de officiële taal of talen van de lidstaat (lidstaten) waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht, tenzij door de betrokken lidstaat (lidstaten) anders wordt bepaald.

Leveranciers mogen op het etiket meer talen gebruiken dan door de lidstaten wordt vereist, mits in alle gebruikte talen dezelfde gegevens worden vermeld.

Artikel 18

Productidentificaties

1. Het etiket bevat gegevens aan de hand waarvan de stof of het mengsel kan worden geïdentificeerd (hierna „productidentificaties” genoemd).

Voor de identificatie van de stof of het mengsel wordt dezelfde term gebruikt als in het veiligheidsinformatieblad dat wordt opgesteld overeenkomstig artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (hierna „veiligheidsinformatieblad” genoemd), onverminderd artikel 17, lid 2, van deze verordening.

2. De productidentificatie van een stof bestaat ten minste uit het volgende:

- a) indien de stof in bijlage VI, deel 3, is opgenomen, een naam en een identificatienummer zoals aldaar vermeld;
- b) indien de stof niet in bijlage VI, deel 3, is opgenomen, maar wel in de inventaris van indelingen en etiketteringen, een naam en een identificatienummer zoals aldaar vermeld;
- c) indien de stof noch in bijlage VI, deel 3, noch in de inventaris van indelingen en etiketteringen is opgenomen, het door de CAS toegekende nummer, hierna „CAS-nummer” genoemd, en de naam volgens de nomenclatuur van de IUPAC, hierna „IUPAC-nomenclatuur” genoemd, of het CAS-nummer en een andere internationale chemische naam of namen; of
- d) indien er geen CAS-nummer beschikbaar is, de naam volgens de IUPAC-nomenclatuur of een andere internationale chemische naam of namen.

Indien de naam volgens de IUPAC-nomenclatuur meer dan 100 tekens lang is, mag een van de andere namen worden gebruikt (gangbare naam, handelsnaam, afkorting) als bedoeld in sectie 2.1.2 van bijlage VI van Verordening (EG) nr. 1907/2006, mits in de kennisgeving overeenkomstig artikel 40 de naam volgens de IUPAC-nomenclatuur en de gebruikte andere naam worden vermeld.

3. De productidentificatie van een mengsel bestaat uit:

- a) de handelsnaam of de benaming van het mengsel, en
- b) de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel wat betreft acute toxiciteit, huidcorrosie of ernstig oogletsel, mutageniteit in geslachts-cellen, kankerverwekkendheid, voortplantingstoxiciteit, sensibilisatie van de luchtwegen of de huid, specifieke doelorgaan toxiciteit (STOT) of aspiratiegevaar.

Indien op grond van het bepaalde onder b) een groot aantal chemische namen zou moeten worden vermeld, kan met vier chemische namen worden volstaan, tenzij meer dan vier namen nodig zijn om de aard en de ernst van de gevaren aan te geven.

Vermeld worden de chemische namen van de stoffen die in eerste instantie aanleiding geven tot de belangrijkste gezondheidsge- varen waarop de indeling en de gekozen bijbehorende gevarenaanduidingen gebaseerd zijn.

Artikel 19

Gevarenpictogrammen

1. Het etiket bevat de van toepassing zijnde gevarenpictogram- men, bedoeld om specifieke informatie over het desbetreffende gevaar te verstrekken.

2. Onverminderd artikel 33, voldoen de gevarenpictogrammen aan de voorschriften van bijlage I, punt 1.2.1, en bijlage V.

3. Het gevarenpictogram voor elke specifieke indeling is aangegeven in de tabellen met de etiketteringselementen voor elke gevaar Klasse in bijlage I.

Artikel 20

Signaalwoorden

1. Op het etiket wordt het toepasselijke signaalwoord vermeld overeenkomstig de indeling van de gevaarlijke stof of het gevaarlijke mengsel.

2. Voor elke specifieke indeling is het signaalwoord aangegeven in de tabellen met de etiketteringselementen voor elke gevaar- klasse in bijlage I, delen 2 tot en met 5.

3. Als het signaalwoord „gevaar” op het etiket vermeld staat, wordt het signaalwoord „waarschuwing” niet vermeld.

Artikel 21

Gevarenaanduidingen

1. Op het etiket worden de toepasselijke gevarenaanduidingen vermeld overeenkomstig de indeling van de gevaarlijke stof of het gevaarlijk mengsel.

2. Voor elke indeling zijn de toepasselijke gevarenaanduidingen aangegeven in de tabellen met de etiketteringselementen voor elke gevaar Klasse in bijlage I, delen 2 tot en met 5.

3. Indien een stof in bijlage VI, deel 3, is opgenomen, wordt de gevarenaanduiding voor elke specifieke indeling onder de vermelding in dat deel op het etiket gebruikt, samen met de in lid 2 bedoelde gevarenaanduidingen voor elke andere indeling die niet onder de bedoelde vermelding valt.

4. De te gebruiken gevarenaanduidingen staan vermeld in bijlage III.

Artikel 22

Veiligheidsaanbevelingen

1. Op het etiket worden de toepasselijke veiligheidsaanbevelin- gen vermeld.

2. De veiligheidsaanbevelingen worden gekozen uit die welke zijn vermeld in de tabellen met de etiketteringselementen voor elke gevaar Klasse in bijlage I, delen 2 tot en met 5.

3. De veiligheidsaanbevelingen worden gekozen aan de hand van de criteria in bijlage IV, deel 1, met inachtneming van de gevarenaanduidingen en de beoogde of geïdentificeerde vormen van gebruik van de stof of het mengsel.

4. De te gebruiken veiligheidsaanbevelingen staan vermeld in bijlage IV, deel 2.

*Artikel 23***Afwijkingen van de van de etiketteringsvoorschriften in bijzondere gevallen**

De specifieke etiketteringsvoorschriften van bijlage I, punt 1.3, gelden voor:

- a) verplaatsbare gasflessen;
- b) gasflessen bedoeld voor propaan, butaan of vloeibaar petroleumgas;
- c) aërosolen en van een vaste verstuiver voorziene houders die stoffen of mengsels bevatten die als gevaarlijk bij aspiratie zijn ingedeeld;
- d) metalen in massieve vorm, legeringen, mengsels die polymeren bevatten, mengsels die elastomeren bevatten;
- e) ontplofbare stoffen als bedoeld in bijlage I, punt 2.1, die in de handel worden gebracht met het oog op hun explosieve of pyrotechnische eigenschappen.

*Artikel 24***Verzoek tot gebruik van een andere chemische naam**

1. De fabrikant, importeur of downstreamgebruiker van een stof in een mengsel kan het Agentschap verzoeken een andere chemische naam voor die stof in een mengsel die de belangrijkste functionele groepen aangeeft dan wel een andere benaming te mogen gebruiken, indien de stof voldoet aan de criteria van bijlage I, deel 1, en indien hij kan aantonen dat bekendmaking van de chemische identiteit van die stof op het etiket of het veiligheidsinformatieblad de vertrouwelijkheid van zijn werkzaamheden, en in het bijzonder zijn intellectuele eigendom, in gevaar zou brengen.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde verzoeken worden gedaan in het in artikel 111 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde formaat; voor deze verzoeken wordt een vergoeding geheven.

De hoogte van de vergoedingen wordt door de Commissie vastgesteld volgens de in artikel 54, lid 2, van deze verordening bedoelde regelgevingsprocedure.

Voor het MKB wordt een lagere vergoeding vastgesteld.

3. Het Agentschap kan de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die het verzoek heeft ingediend om nadere informatie vragen indien dat nodig is om een besluit te nemen. Indien het Agentschap binnen zes weken na het verzoek of de ontvangst van nadere informatie geen bezwaar aantekent, wordt het gebruik van de naam waarom is verzocht, geacht te zijn toegestaan.

4. Indien het Agentschap het verzoek niet aanvaardt, zijn de praktische regelingen bedoeld in artikel 118, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van toepassing.

5. Het Agentschap stelt de bevoegde autoriteiten in overeenstemming met lid 3 of lid 4, in kennis van het resultaat van het

verzoek en verstrekt hen de door de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker ingediende informatie.

6. Ingeval uit nieuwe informatie blijkt dat het gebruik van een andere chemische naam niet voldoende informatie verschaft voor de nodige veiligheidsaanbevelingen inzake gezondheid en veiligheid op het werk en voor minimalisatie van de risico's van het omgaan met het mengsel, herbezieet het Agentschap zijn besluit betreffende het gebruik van de andere chemische naam. Het Agentschap kan zijn besluit intrekken of wijzigen bij een besluit waarin het specificeert welke andere chemische naam mag worden gebruikt. Indien het Agentschap zijn besluit intrekt of wijzigt, zijn de praktische regelingen bedoeld in artikel 118, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van toepassing.

7. Indien het gebruik van een andere chemische naam is toegestaan maar de indeling van de stof in een mengsel waarvoor de naam is gebruikt niet langer aan de criteria vastgelegd in bijlage I, afdeling 1.4.1, voldoet, gebruikt de leverancier van die stof in een mengsel de productidentificatie van de stof, overeenkomstig artikel 18, op het etiket en in het veiligheidsblad, en niet de andere chemische naam.

8. Voor stoffen, als zodanig of in een mengsel, waarvoor een verantwoording overeenkomstig artikel 10, onder a), xi), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 betreffende informatie als bedoeld in artikel 119, lid 2, onder f) of onder g), van die verordening door het Agentschap als geldig is aanvaard, mag de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker op het etiket en in het veiligheidsblad een naam gebruiken die op het internet openbaar wordt gemaakt. Voor stoffen in een mengsel waarvoor artikel 119, lid 2, onder f) of onder g), van die verordening niet langer van toepassing is, mag de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker het Agentschap verzoeken een andere chemische naam, als beschreven in lid 1 van dit artikel, te mogen gebruiken.

9. Indien de leverancier van een mengsel vóór 1 juni 2015 overeenkomstig artikel 15 van Richtlijn 1999/45/EG heeft aangetoond dat bekendmaking van de chemische identiteit van een stof in een mengsel de vertrouwelijke aard van zijn werkzaamheden in gevaar zou brengen, kan hij voor de toepassing van deze verordening van de overeengekomen andere naam gebruik blijven maken.

*Artikel 25***Aanvullende informatie op het etiket**

1. Indien als gevaarlijk ingedeelde stoffen of mengsels de in bijlage II, punten 1.1 en 1.2, bedoelde fysische of gezondheidseigenschappen hebben, wordt een vermelding opgenomen in de rubriek voor aanvullende informatie op het etiket.

De te gebruiken vermeldingen zijn opgenomen in bijlage II, punten 1.1 en 1.2, en bijlage III, deel 2.

Indien een stof is opgenomen in bijlage VI, deel 3, worden de daarin voor die stof opgenomen aanvullende gevarenaanduidingen opgenomen in de rubriek voor aanvullende informatie op het etiket.

2. Indien als gevaarlijk ingedeelde stoffen of mengsels binnen de werkingssfeer van Richtlijn 91/414/EEG vallen, wordt een vermelding opgenomen in de rubriek voor aanvullende informatie op het etiket.

De vermelding wordt geformuleerd overeenkomstig bijlage II, deel 4, en bijlage III, deel 3, bij deze verordening.

3. De leverancier kan in de rubriek voor aanvullende informatie op het etiket andere aanvullende informatie dan bedoeld in de leden 1 en 2 opnemen, mits die informatie het niet moeilijker maakt de in artikel 17, lid 1, onder a) tot en met g), genoemde etiketteringselementen te onderscheiden en die informatie nadere bijzonderheden verstrekt en niet in tegenspraak is met of twijfel zaait over de geldigheid van de met die etiketteringselementen verstrekte informatie.

4. Vermeldingen zoals „niet toxisch”, „onschadelijk”, „niet vervuילend”, „milieuvriendelijk” of andere vermeldingen die aangeven dat een stof of mengsel niet gevaarlijk is dan wel andere aanduidingen of aanbevelingen die niet stroken met de indeling van die stof of dat mengsel, mogen niet op het etiket of de verpakking van stoffen en mengsels worden aangebracht.

5. Indien een stof overeenkomstig bijlage I, deel 5, wordt ingedeeld:

- a) wordt er geen gevarenpictogram op het etiket geplaatst;
- b) worden de signaalwoorden, gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen in de rubriek voor aanvullende informatie van het etiket geplaatst.

6. Stoffen en mengsels die als gevaarlijk ingedeelde stoffen bevatten, worden geëtiketteerd overeenkomstig bijlage II, deel 2.

De aanduidingen worden geformuleerd overeenkomstig bijlage III, deel 3, en worden in de rubriek voor aanvullende informatie van het etiket geplaatst.

Op het etiket wordt voorts de in artikel 18 bedoelde productidentificatie vermeld, alsmede de naam, het adres en het telefoonnummer van de leverancier van het mengsel.

Artikel 26

Voorrangsbeginselen voor gevarenpictogrammen

1. Indien de indeling van een stof of mengsel aanleiding zou geven tot meer dan één gevarenpictogram op het etiket, gelden de volgende voorrangsregels teneinde het aantal vereiste gevarenpictogrammen te beperken:

- a) indien het gevarenpictogram „GHS01” van toepassing is, is het gebruik van de gevarenpictogrammen „GHS02” en „GHS03” facultatief, uitgezonderd in gevallen waarin meer dan een van deze gevarenpictogrammen verplicht is;
- b) indien het gevarenpictogram „GHS06” van toepassing is, wordt het gevarenpictogram „GHS07” niet gebruikt;

c) indien het gevarenpictogram „GHS05” van toepassing is, wordt het gevarenpictogram „GHS07” niet gebruikt voor huid- of oogirritatie;

d) indien het gevarenpictogram „GHS08” van toepassing is voor inhallatieallergeen, wordt het gevarenpictogram „GHS07” niet gebruikt voor huidallergeen of huid- en oogirritatie.

2. Indien de indeling van een stof of mengsel aanleiding zou geven tot meer dan één gevarenpictogram voor dezelfde gevarenklasse, wordt op het etiket voor elke betrokken gevarenklasse het gevarenpictogram voor de ernstigste gevarencategorie aangebracht.

Voor stoffen van bijlage VI, deel 3, die tevens ingedeeld zijn overeenkomstig titel II, wordt op het etiket voor elke betrokken gevarenklasse het pictogram voor de ernstigste gevarencategorie aangebracht.

Artikel 27

Voorrangsbeginselen voor gevarenaanduidingen

Indien een stof of mengsel in verscheidene gevarenklassen of in verscheidene onderverdelingen van een gevarenklasse is ingedeeld, worden op het etiket alle uit de indeling voortvloeiende gevarenaanduidingen aangebracht, tenzij dat onmiskenbaar leidt tot dubbele of overbodige aanduidingen.

Artikel 28

Voorrangsbeginselen voor veiligheidsaanbevelingen

1. Indien de keuze van de veiligheidsaanbevelingen ertoe leidt dat bepaalde veiligheidsaanbevelingen duidelijk overbodig dan wel voor de stof, het mengsel of de verpakking in kwestie duidelijk onnodig zijn, worden die veiligheidsaanbevelingen niet op het etiket vermeld.

2. Indien de stof of het mengsel aan het publiek wordt aangeboden, wordt één veiligheidsaanbeveling betreffende de verwijdering van die stof of dat mengsel alsook betreffende de verwijdering van de verpakking, op het etiket vermeld, tenzij dit niet vereist is uit hoofde van artikel 22 van deze verordening.

In alle andere gevallen zijn veiligheidsaanbevelingen betreffende verwijdering niet vereist als duidelijk is dat de verwijdering van de stof of het mengsel of de verpakking geen gevaar voor de gezondheid van de mens of voor het milieu oplevert.

3. Op het etiket worden niet meer dan zes veiligheidsaanbevelingen vermeld, tenzij dat nodig is om de aard en de ernst van de gevaren aan te geven.

Artikel 29

Vrijstelling van de voorschriften voor het etiketteren en verpakken

1. Indien de vorm van de verpakking van die aard is, of de verpakking dermate klein is dat onmogelijk kan worden voldaan aan het bepaalde in artikel 31, namelijk dat het etiket gesteld is in

de officiële talen van de lidstaat waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht, dan worden de etiketteringselementen als bedoeld in de eerste alinea van artikel 17, lid 2, verstrekt overeenkomstig bijlage I, afdeling 1.5.1.

2. Indien niet alle informatie op het etiket kan worden verstrekt zoals in lid 1 is vermeld, mag de informatie op het etiket worden beperkt overeenkomstig bijlage I, afdeling 1.5.2.

3. Indien een gevaarlijke stof of mengsel als bedoeld in bijlage II, deel 5 aan het publiek wordt aangeboden zonder verpakking, gaat de stof of het mengsel vergezeld van een afschrift van de etiketteringselementen overeenkomstig artikel 17.

4. Voor bepaalde als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde mengsels kan in uitzonderingen op bepaalde voorschriften inzake milieuetikettering of in specifieke voorschriften met betrekking tot milieuetikettering worden voorzien overeenkomstig de in artikel 53 bedoelde procedure, indien een beperking van de milieueffecten kan worden aangetoond. Die uitzonderingen of specifieke voorschriften worden omschreven in bijlage II, deel 2.

5. De Commissie kan het Agentschap verzoeken nadere ontwerpen voor vrijstelling van de etiketterings- en verpakkingsvoorschriften op te stellen en die aan haar voor te leggen.

Artikel 30

Aanpassing van de informatie op het etiket

1. De leverancier zorgt ervoor dat het etiket onverwijld wordt bijgewerkt wanneer de indeling en/of etikettering van die stof of dat mengsel wordt gewijzigd, wanneer er een nieuw, ernstiger gevaar is of wanneer er uit hoofde van artikel 25 nieuwe aanvullende etiketteringselementen vereist zijn, rekening houdend met de aard van de wijziging voor de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu. Leveranciers werken samen overeenkomstig artikel 4, lid 9, om de wijzigingen van de etikettering onverwijld uit te voeren.

2. Ingeval andere wijzigingen van de etikettering vereist zijn dan die, bedoeld in lid 1, zorgt de leverancier ervoor dat het etiket binnen 18 maanden wordt bijgewerkt.

3. De leverancier van een stof die, of een mengsel dat onder het toepassingsgebied van Richtlijn 91/414/EEG of Richtlijn 98/8/EG valt, werkt het etiket bij overeenkomstig die richtlijnen.

HOOFDSTUK 2

Aanbrengen van etiketten

Artikel 31

Algemene voorschriften voor het aanbrengen van etiketten

1. Etiketten worden duurzaam op één of meer oppervlakken van de onmiddellijke verpakking van de stof of het mengsel bevestigd en zijn horizontaal leesbaar wanneer de verpakking op normale wijze neergezet wordt.

2. De kleur en de lay-out van etiketten zijn zodanig dat het gevarenpictogram duidelijk afsteekt.

3. De in artikel 17, lid 1, bedoelde etiketteringselementen worden duidelijk en onuitwisbaar aangebracht. Zij steken duidelijk tegen de achtergrond af en de grootte en spatiering zijn zo gekozen dat zij gemakkelijk leesbaar zijn.

4. De vorm, kleur en grootte van een gevarenpictogram, alsook de afmetingen van het etiket voldoen aan bijlage I, deel 1.2.1.

5. Een etiket is niet vereist indien de in artikel 17, lid 1, bedoelde etiketteringselementen duidelijk op de verpakking zelf zijn aangebracht. In dat geval gelden de etiketteringsvoorschriften van dit hoofdstuk voor de informatie die op de verpakking wordt verstrekt.

Artikel 32

Plaatsing van de informatie op het etiket

1. De gevarenpictogrammen, signaalwoorden, gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen worden bij elkaar op het etiket geplaatst.

2. De leverancier kan de volgorde van de gevarenaanduidingen vrij kiezen. Onverminderd lid 4, worden alle gevarenaanduidingen op het etiket per taal gegroepeerd.

De leverancier kan de volgorde van de veiligheidsaanbevelingen op het etiket kiezen. Onverminderd lid 4, worden veiligheidsaanbevelingen op het etiket evenwel per taal gegroepeerd.

3. Groepen van gevarenaanduidingen en groepen van veiligheidsaanbevelingen als bedoeld in lid 2 worden per taal bij elkaar op het etiket geplaatst.

4. De aanvullende informatie wordt in de rubriek voor aanvullende informatie als bedoeld in artikel 25 geplaatst, en weergegeven bij de andere etiketteringselementen, bepaald in artikel 17, lid 1, onder a) tot en met g).

5. Naast het gebruik in pictogrammen mogen kleuren in andere gedeelten van het etiket worden gebruikt om speciale etiketteringsvoorschriften toe te passen.

6. Etiketteringselementen die voortvloeien uit de voorschriften van andere communautaire besluiten, worden geplaatst in de rubriek voor aanvullende informatie op het etiket als bedoeld in artikel 25.

Artikel 33

Specifieke voorschriften voor de etikettering van buitenverpakkingen, binnenverpakkingen en enkele verpakkingen

1. Indien een verpakking bestaat uit een buiten-, binnen- en enigerlei tussenverpakking, en de buitenverpakking voldoet aan de etiketteringsvoorschriften voor het vervoer van gevaarlijke goederen, worden de binnen- en tussenverpakking overeenkomstig deze verordening geëtiketteerd. Ook de buitenverpakking kan overeenkomstig deze verordening worden geëtiketteerd.

Indien de bij deze verordening voorgeschreven gevarenpictogrammen verband houden met dezelfde gevaren als die van het vervoer van gevaarlijke goederen, behoeven de bij deze verordening voorgeschreven gevarenpictogrammen niet op de buitenverpakking te worden aangebracht.

2. Indien de buitenverpakking van een pakket niet aan de etiketteringsvoorschriften voor het vervoer van gevaarlijke goederen behoeft te voldoen, worden zowel de buiten- als enigerlei binnenverpakking, waaronder de tussenverpakking, overeenkomstig deze verordening geëtiketteerd. Indien de binnen- of tussenverpakking goed zichtbaar zijn door de buitenverpakking heen, behoeft de buitenverpakking evenwel niet te worden geëtiketteerd.

3. Enkele verpakkingen die aan de voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke goederen voldoen, worden geëtiketteerd overeenkomstig deze verordening en overeenkomstig de voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke goederen. Indien de bij deze verordening voorgeschreven gevarenpictogrammen verband houden met dezelfde gevaren als die van het vervoer van gevaarlijke goederen, behoeven de bij deze verordening voorgeschreven gevarenpictogrammen niet te worden aangebracht.

Artikel 34

Verslag over de mededeling van informatie over veilig gebruik van chemische stoffen

1. Uiterlijk op 20 januari 2012 voert het Agentschap een onderzoek uit naar de mededeling van informatie aan het publiek over het veilige gebruik van stoffen en mengsels, en naar de mogelijke behoefte aan aanvullende informatie op het etiket. Dit onderzoek gebeurt in overleg met de bevoegde instanties en de belanghebbende partijen en bouwt, indien toepasselijk, voort op de beste praktijken ter zake.

2. Onverminderd de etiketteringsvoorschriften vastgelegd in deze titel, legt de Commissie, op basis van het in lid 1 bedoelde onderzoek, het Europees Parlement en de Raad een verslag voor, en dient zij, indien zulks gerechtvaardigd is, een wetgevingsvoorstel tot wijziging van deze verordening in.

TITEL IV

VERPAKKING

Artikel 35

Verpakking

1. Verpakkingen die gevaarlijke stoffen of gevaarlijke mengsels bevatten, voldoen aan de volgende voorschriften:

- de verpakking is zodanig ontworpen en uitgevoerd dat verlies van de inhoud wordt voorkomen, behalve als andere, specifiekere veiligheidsvoorzieningen zijn voorgeschreven;
- het materiaal van verpakking en sluiting mag niet door de inhoud kunnen worden beschadigd of daarmee een gevaarlijke verbinding kunnen vormen;
- de verpakking en sluiting moeten in alle onderdelen zo stevig en sterk zijn dat zij niet losraken en afdoende tegen elke normale behandeling bestand zijn;

- verpakkingen die voorzien zijn van een herbruikbare sluiting, moeten zodanig zijn ontworpen dat de verpakking herhaalde malen opnieuw kan worden gesloten zonder verlies van inhoud.

2. Verpakkingen die een gevaarlijke stof of een gevaarlijk mengsel bevatten en aan het publiek aangeboden worden, mogen niet door vorm of ontwerp de actieve nieuwsgierigheid van kinderen wekken of prikkelen noch de consument in verwarring brengen, noch een gelijkaardige aanbiedingsvorm of ontwerp hebben als gebruikt voor levensmiddelen, diervoeders, geneesmiddelen of cosmetische producten, wat de consument zou misleiden.

Een verpakking die een aan de voorschriften van bijlage II, punt 3.1.1, beantwoordende stof of mengsel bevat, moet voorzien zijn van een kinderveilige sluiting overeenkomstig bijlage II, punten 3.1.2, 3.1.3 en 3.1.4.2.

Een verpakking die een aan de voorschriften van bijlage II, punt 3.2.1, beantwoordende stof of mengsel bevat, moet voorzien zijn van een tastbare gevarenaanduiding overeenkomstig bijlage II, punt 3.2.2.

3. Verpakkingen van stoffen en mengsels worden geacht aan de in lid 1, onder a), b) en c), vermelde voorschriften te beantwoorden, als ze voldoen aan de eisen voor vervoer van gevaarlijke goederen door de lucht, over zee, over de weg, per spoor of over de binnenwateren.

TITEL V

HARMONISATIE VAN DE INDELING EN ETIKETTERING VAN STOFFEN EN DE INVENTARIS VAN INDELINGEN EN ETIKETTERINGEN

HOOFDSTUK 1

Opstelling van een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen

Artikel 36

Harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen

1. Een stof die voor de volgende eigenschappen voldoet aan de in bijlage I opgenomen criteria, wordt normaliter een geharmoniseerde indeling en etikettering toegekend overeenkomstig artikel 37:

- sensibilisatie van de luchtwegen, categorie 1 (bijlage I, afdeling 3.4);
- mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A, 1B of 2 (bijlage I, afdeling 3.5);
- kankerverwekkendheid, categorie 1A, 1B of 2 (bijlage I, afdeling 3.6);
- voortplantingstoxiciteit, categorie 1A, 1B of 2 (bijlage I, afdeling 3.7).

2. Een stof die een werkzame stof is in de zin van Richtlijn 91/414/EEG of Richtlijn 98/8/EG, wordt normaliter een geharmoniseerde indeling en etikettering toegekend. Op die stoffen zijn de procedures vastgelegd in artikel 37, leden 1, 4, 5 en 6 van toepassing.

3. Indien een stof voldoet aan de criteria voor andere dan de in lid 1 bedoelde gevarenklassen of onderverdelingen, en niet onder lid 2 valt, kan per geval ook aan bijlage VI een geharmoniseerde indeling en etikettering overeenkomstig artikel 37 worden toegevoegd indien wordt aangetoond dat deze maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn.

Artikel 37

Procedure voor de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen

1. Een bevoegde instantie kan bij het Agentschap een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen of voor een herziening daarvan indienen, in voorkomend geval met specifieke concentratiegrenzen of M-factoren.

Het voorstel wordt ingediend in het formaat dat in bijlage VI, deel 2, is aangegeven en bevat de in bijlage VI, deel 1, genoemde relevante informatie.

2. Een fabrikant, importeur, downstreamgebruiker van een stof kan bij het Agentschap een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van die stof indienen, indien van toepassing met specifieke concentratiegrenzen of M-factoren, mits voor die stof ten aanzien van de in het voorstel aangegeven gevarenklasse of onderverdeling daarvan geen vermelding is opgenomen in bijlage VI, deel 3.

Het voorstel wordt opgesteld overeenkomstig de desbetreffende gedeelten van de punten 1, 2 en 3 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 en volgens het formaat in deel B van het chemische veiligheidsrapport van punt 7 van die bijlage. Het bevat de relevante informatie zoals aangegeven in bijlage VI, deel 1, bij deze verordening. Artikel 111 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 is van toepassing.

3. Indien het voorstel van de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker de geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof overeenkomstig artikel 36, lid 3, betreft, gaat het vergezeld van de vergoeding die door de Commissie volgens de in artikel 54, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure is vastgesteld.

4. Het krachtens artikel 76, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde Comité risicobeoordeling van het Agentschap brengt binnen achttien maanden na ontvangst van een voorstel overeenkomstig lid 1 of lid 2 daarover advies uit en stelt de betrokken partijen in de gelegenheid opmerkingen te maken. Het Agentschap zendt het advies en de eventuele opmerkingen aan de Commissie.

5. Indien de Commissie de harmonisatie van de indeling en etikettering van de desbetreffende stof juist acht, legt zij onverwijld een ontwerp-besluit voor betreffende de opneming

van die stof in tabel 3.1 van bijlage VI, deel 3, samen met de bijbehorende indeling en etiketteringselementen en, in voorkomend geval, de specifieke concentratiegrenzen of M-factoren.

Tot en met 31 mei 2015 wordt onder dezelfde voorwaarden een overeenkomstige vermelding opgenomen in tabel 3.2 van bijlage VI, deel 3.

Die maatregel, die beoogt niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 54, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 54, lid 4, bedoelde urgentieprocedure.

6. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die over nieuwe informatie beschikken welke tot een wijziging kan leiden van de geharmoniseerde indeling en etiketteringselementen van een stof van bijlage VI, deel 3, dienen bij de bevoegde autoriteit in een van de lidstaten waar de stof in de handel is gebracht een voorstel in overeenkomstig lid 2, tweede alinea.

Artikel 38

Inhoud van adviezen en besluiten betreffende geharmoniseerde indelingen en etiketteringen in bijlage VI, deel 3 — toegankelijkheid van informatie

1. Adviezen als bedoeld in artikel 37, lid 4, en besluiten overeenkomstig artikel 37, lid 5, bevatten als minimum voor elke stof:

- a) de identiteit van de stof overeenkomstig de punten 2.1 tot en met 2.3.4 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006;
- b) de met redenen omklede geharmoniseerde indeling van de stof als bedoeld in artikel 36;
- c) de specifieke concentratiegrenzen of M-factoren, indien van toepassing;
- d) de in artikel 17, lid 1, onder d), e) en f), gespecificeerde etiketteringselementen voor de stof, vergezeld van aanvullende gevarenaanduidingen voor de stof, bepaald overeenkomstig artikel 25, lid 1;
- e) eventuele andere parameters aan de hand waarvan het gezondheids- of milieugevaar van mengsels die de desbetreffende gevaarlijke stof bevatten, of van stoffen die de gevaarlijke stof als geïdentificeerde verontreiniging, additief of bestanddeel bevatten, kan worden beoordeeld, indien toepasselijk.

2. Bij het openbaar maken van een advies of besluit als bedoeld in artikel 37, leden 4 en 5, van deze verordening, zijn de artikelen 118, lid 2, en artikel 119 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van toepassing.

HOOFDSTUK 2

Inventaris van indelingen en etiketteringen

Artikel 39

Toepassingsgebied

Dit hoofdstuk is van toepassing op:

- a) stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 moeten worden geregistreerd;
- b) binnen het toepassingsgebied van artikel 1 vallende stoffen die aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoen en in de handel worden gebracht als zodanig of in een mengsel in een concentratie die groter is dan de in deze verordening of in Richtlijn 1999/45/EG, indien toepasselijk, vermelde concentratiegrenzen, zodat het mengsel als gevaarlijk wordt ingedeeld.

Artikel 40

Verplichting om het Agentschap in kennis te stellen

1. Een fabrikant of importeur, of een groep fabrikanten of importeurs, hierna „de informatieverstrekkers” genoemd, die een stof als bedoeld in artikel 39 in de handel brengt, verstrekt het Agentschap de volgende informatie voor opname in de in artikel 42 bedoelde inventaris:

- a) de identiteit van de informatieverstrekker(s) die verantwoordelijk is (zijn) voor het in de handel brengen van de stof(fen) overeenkomstig punt 1 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006;
- b) de identiteit van de stof(fen) overeenkomstig de punten 2.1 tot en met 2.3.4 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006;
- c) de indeling van de stof(fen) overeenkomstig artikel 13;
- d) indien een stof in een aantal, maar niet alle gevarenklassen of onderverdelingen daarvan is ingedeeld, een vermelding of dit het geval is wegens ontbrekende gegevens, gegevens die niet overtuigend zijn of gegevens die wel overtuigend zijn maar onvoldoende zijn om een indeling op te baseren;
- e) indien van toepassing, specifieke concentratiegrenzen of M-factoren overeenkomstig artikel 10, met redenen omkleed aan de hand van de desbetreffende gedeelten van de hoofdstukken 1, 2 en 3 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1907/2006;
- f) de in artikel 17, lid 1, onder d), e) en f), gespecificeerde etiketteringselementen voor de stof(fen), vergezeld van aanvullende gevarenaanduidingen voor de stof, bepaald overeenkomstig artikel 25, lid 1.

De onder a) tot en met f) bedoelde informatie wordt niet meegedeeld als zij bij het Agentschap is ingediend in het kader van een registratie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 of als zij door die informatieverstrekker al is gemeld.

De informatieverstrekker legt deze informatie voor in het overeenkomstig artikel 111 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vastgestelde formaat.

2. De in lid 1 genoemde informatie wordt door de betrokken informatieverstrekker(s) aangepast en aan het Agentschap meegedeeld wanneer op grond van de in artikel 15, lid 1, bedoelde herziening is besloten de indeling en etikettering van de stof te wijzigen.

3. Stoffen die op of na 1 december 2010 in de handel zijn gebracht, worden uiterlijk één maand nadat zij in de handel zijn gebracht overeenkomstig lid 1 gemeld.

Stoffen die vóór 1 december 2010 in de handel zijn gebracht, kunnen echter overeenkomstig lid 1 vóór die datum worden gemeld.

Artikel 41

Overeengekomen vermeldingen

Wanneer de kennisgeving krachtens artikel 40, lid 1, leidt tot verschillende vermeldingen in de in artikel 42 bedoelde inventaris voor dezelfde stof, stellen de informatieverstrekkers en registranten alles in het werk om een overeengekomen vermelding in de inventaris tot stand te brengen. De informatieverstrekkers stellen het Agentschap hiervan op de hoogte.

Artikel 42

Inventaris van indelingen en etiketteringen

1. Het Agentschap stelt een inventaris van indelingen en etiketteringen in de vorm van een databank op en houdt deze bij.

De overeenkomstig artikel 40, lid 1, verstrekte informatie wordt in de inventaris opgenomen, samen met de informatie die is ingediend in het kader van de registratie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Informatie in de inventaris zoals bedoeld in artikel 119, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 is openbaar toegankelijk. Het Agentschap verleent de informatieverstrekkers en registranten die informatie over een stof hebben ingediend, toegang tot de overige gegevens die over die stof in de inventaris beschikbaar zijn overeenkomstig artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Zij verleent derden toegang tot die informatie overeenkomstig artikel 118 van die verordening.

2. Bij ontvangst van aangepaste informatie overeenkomstig artikel 40, lid 2, of artikel 41 werkt het Agentschap de inventaris bij.

3. Naast de in lid 1 bedoelde informatie legt het Agentschap, indien van toepassing, voor elke vermelding de volgende informatie vast:

- a) of voor de vermelding een geharmoniseerde indeling en etikettering op Gemeenschapsniveau bestaat, door opname in bijlage VI, deel 3;

- b) of het een gezamenlijke vermelding van registranten van dezelfde stof betreft, als bedoeld in artikel 11, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006;
- c) of het een overeengekomen vermelding van twee of meer informatieverstrekkers of registranten als bedoeld in artikel 41 betreft;
- d) of de vermelding verschilt van een andere vermelding die al voor dezelfde stof in de inventaris is opgenomen.

De onder a) bedoelde informatie wordt bijgewerkt indien een besluit overeenkomstig artikel 37, lid 5, wordt genomen.

TITEL VI

BEVOEGDE INSTANTIES EN HANDHAVING

Artikel 43

Aanwijzing van bevoegde instanties en handhavinginstanties en samenwerking tussen instanties

De lidstaten wijzen een of meer instanties aan die bevoegd zijn voor voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering alsook de instanties bevoegd voor de handhaving van de in deze verordening vastgelegde verplichtingen.

De bevoegde instanties en de voor handhaving bevoegde instanties werken onderling samen bij de uitvoering van hun taken overeenkomstig deze verordening en verlenen de bevoegde instanties van de overige lidstaten hiertoe alle noodzakelijke en nuttige steun.

Artikel 44

Helpdesk

De lidstaten richten een nationale helpdesk op om fabrikanten, importeurs, distributeurs of downstreamgebruikers en andere belangstellende partijen advies te verstrekken over hun respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen uit hoofde van deze verordening.

Artikel 45

Aanwijzing van organen die verantwoordelijk zijn voor het ontvangen van informatie in verband met de gezondheid, met het oog op respons in noodgevallen

1. De lidstaten wijzen een of meer organen aan die verantwoordelijk zijn voor het ontvangen van informatie die wordt verstrekt door de importeurs en downstreamgebruikers die mengsels in de handel brengen, met name wat betreft informatie die van belang is voor preventieve en curatieve maatregelen, in het bijzonder in het geval van respons in noodgevallen. Deze informatie behelst de chemische samenstelling van mengsels die in de handel worden gebracht en wegens hun gevolgen voor de gezondheid of hun fysische effecten als gevaarlijk worden ingedeeld, met inbegrip van de chemische identiteit van stoffen in mengsels waarvoor een verzoek tot gebruik van een andere chemische naam door het Agentschap overeenkomstig artikel 24 is aanvaard.

2. De aangewezen organen bieden alle nodige waarborgen inzake de vertrouwelijke behandeling van de ontvangen informatie. Deze informatie mag alleen worden gebruikt:

- a) om te reageren op medische verzoeken met het oog op zowel preventieve als curatieve maatregelen, met name bij spoedgevallen;
- en tevens
- b) op verzoek van de lidstaat, om middels statistische analyse te bepalen waar de risicobeheersmaatregelen vatbaar zijn voor verbetering.

De informatie mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt.

3. De aangewezen organen beschikken over alle informatie die zij van de voor het in de handel brengen verantwoordelijke importeurs en downstreamgebruikers nodig hebben om hun taken uit te voeren.

4. Uiterlijk op 20 januari 2012 verricht de Commissie een evaluatie om te beoordelen of de in lid 1 bedoelde informatie kan worden geharmoniseerd, onder meer door een formaat vast te stellen voor het indienen van informatie door de importeurs en downstreamgebruikers bij de aangewezen organen. Op basis van deze evaluatie en na overleg met de belanghebbende partijen, zoals de Europese vereniging van antigifcentra en klinisch toxicologen (European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists — EAPCCT), kan de Commissie een verordening vaststellen waarin een bijlage aan deze verordening wordt toegevoegd.

Deze maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 54, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 46

Handhaving en rapportage

1. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen, met inbegrip van het onderhouden van een systeem van officiële controles, om te waarborgen dat stoffen en mengsels niet in de handel worden gebracht tenzij zij overeenkomstig deze verordening ingedeeld, geëtiketteerd, aangemeld en verpakt zijn.

2. De lidstaten dienen elke vijf jaar vóór 1 juli bij het Agentschap een verslag in over de resultaten van de officiële controles en de andere genomen handhavingmaatregelen. Het eerste verslag wordt uiterlijk op 20 januari 2012 ingediend. Het Agentschap stelt deze verslagen beschikbaar aan de Commissie, die ze in aanmerking neemt bij het verslag dat zij overeenkomstig artikel 117 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 opstelt.

3. Het in artikel 76, lid 1, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde forum voert de in artikel 77, lid 4, onder a) tot en met g), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vermelde taken uit betreffende de handhaving van de onderhavige verordening.

*Artikel 47***Sancties bij niet naleving**

De lidstaten stellen sancties voor bij niet-naleving van deze verordening en treffen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de bepalingen van deze verordening worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 20 juli 2010 op de hoogte van de sanctiebepalingen en stellen haar onverwijld op de hoogte van eventuele latere wijzigingen.

TITEL VII

GEMEENSCHAPPELIJKE EN SLOTBEPALINGEN*Artikel 48***Reclame**

1. Elke vorm van reclame voor een stof die als gevaarlijk is ingedeeld, moet melding maken van de desbetreffende gevaarclassen of gevarencategorieën.
2. Elke vorm van reclame voor een als gevaarlijk ingedeeld of onder artikel 25, lid 6, vallend mengsel waarbij een particulier een koopcontract kan sluiten zonder eerst het etiket te hebben gezien, moet melding maken van de op het etiket genoemde soort of soorten gevaren.

De eerste alinea geldt onverminderd Richtlijn 97/7/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 1997 betreffende de bescherming van de consument bij op afstand gesloten overeenkomsten ⁽¹⁾.

*Artikel 49***Verplichting om informatie te bewaren en verzoeken om informatie**

1. De leverancier is gehouden alle informatie die hij uit hoofde van deze verordening voor de indeling en etikettering heeft gebruikt, te verzamelen en te bewaren gedurende ten minste tien jaar nadat de stof of het mengsel voor het laatst door de betrokken leverancier is geleverd.

De leverancier bewaart die informatie samen met de krachtens artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vereiste informatie.

2. Indien een leverancier zijn activiteiten beëindigt, of zijn activiteiten geheel of gedeeltelijk overdraagt aan een derde, is degene die verantwoordelijk is voor de liquidatie van de onderneming van de leverancier of die de verantwoordelijkheid op zich neemt om de stof of het mengsel in kwestie in de handel te brengen, gehouden aan de verplichting van lid 1, in plaats van de leverancier.

3. De bevoegde instantie of de handhavingsautoriteiten van een lidstaat waarin een leverancier is gevestigd of het Agentschap kunnen de leverancier verzoeken hen de informatie als bedoeld in lid 1, eerste alinea, over te leggen.

Wanneer die informatie echter bij het Agentschap beschikbaar is uit hoofde van een registratie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 of een kennisgeving overeenkomstig artikel 40 van deze verordening, gebruikt het Agentschap die informatie en wendt de instantie zich tot het Agentschap.

*Artikel 50***Taken van het Agentschap**

1. Het Agentschap verstrekt de lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap zo goed mogelijk wetenschappelijk en technisch advies over vraagstukken in verband met chemische stoffen die binnen de bevoegdheid van het Agentschap vallen en overeenkomstig deze verordening aan het Agentschap worden voorgelegd.
2. Het secretariaat van het Agentschap dient:
 - a) waar nodig technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen aan de industrie te verstrekken over hoe aan de verplichtingen vastgesteld in deze verordening moet worden voldaan;
 - b) technische en wetenschappelijke richtsnoeren aan de bevoegde instanties te verstrekken over de werking van deze verordening en ondersteuning te verlenen aan de krachtens artikel 44 opgerichte helpdesks.

*Artikel 51***Vrij verkeer van goederen**

De lidstaten mogen het in de handel brengen van stoffen en mengsels die in overeenstemming zijn met deze verordening, en in voorkomend geval met communautaire besluiten die ter uitvoering van deze verordening zijn vastgesteld, niet verbieden, beperken of belemmeren om redenen die verband houden met de indeling, etikettering of verpakking van stoffen en mengsels.

*Artikel 52***Vrijwaringsclausule**

1. Wanneer een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een stof of mengsel, hoewel ten aanzien daarvan aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan, niettemin een ernstig risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu vormt wegens de indeling, etikettering of verpakking ervan, kan die lidstaat passende voorlopige maatregelen nemen. De lidstaat stelt de Commissie, het Agentschap en de overige lidstaten daarvan onverwijld op de hoogte, met vermelding van de redenen voor zijn besluit.

2. Binnen zestig dagen na ontvangst van de informatie van de lidstaat neemt de Commissie volgens de in artikel 54, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure een besluit waarbij zij de voorlopige maatregel voor een in het besluit vastgelegde termijn goedkeurt dan wel de lidstaat verzoekt de voorlopige maatregel in te trekken.

⁽¹⁾ PB L 144 van 4.6.1997, blz. 19.

3. Indien een in lid 2 bedoelde voorlopige maatregel in verband met indeling of etikettering van een stof wordt goedgekeurd, dient de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat volgens de in artikel 37 bedoelde procedure binnen drie maanden na het besluit van de Commissie bij het Agentschap een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering in.

Artikel 53

Aanpassing aan technische en wetenschappelijke vooruitgang

1. De Commissie kan artikel 6, lid 5, artikel 11, lid 3, artikelen 12, 14 en 18, lid 3, onder b), artikelen 23, 25 tot en met 29 en artikel 35, lid 2, tweede en derde alinea, en de bijlagen I tot en met VII aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aanpassen, waarbij zij terdege rekening houdt met de verdere ontwikkelingen betreffende het GHS op het niveau van de Verenigde Naties, met name VN-wijzigingen met betrekking tot het gebruik van informatie over soortgelijke mengsels, en neemt de ontwikkelingen in het kader van internationaal erkende chemische programma's en de gegevens uit ongevallendatabases in acht. Die maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 54, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 54, lid 4, bedoelde urgentieprocedure.

2. De lidstaten en de Commissie bevorderen, op een wijze die aansluit bij hun rol in de relevante fora van de Verenigde Naties, de harmonisatie van de criteria voor de indeling en etikettering van persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT) en zeer persistente en sterk bioaccumulerende stoffen (zPzB) op het niveau van de VN.

Artikel 54

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.

Artikel 55

Wijziging van Richtlijn 67/548/EEG

Richtlijn 67/548/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 1, lid 2, tweede alinea, wordt geschrapt.

2) Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 wordt vervangen door:

„3. Indien voor een bepaalde stof een vermelding met de geharmoniseerde indeling en etikettering in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (*) is opgenomen, wordt die stof overeenkomstig die vermelding ingedeeld en zijn de leden 1 en 2 niet van toepassing op de door die vermelding bestreken gevaarscategorieën.

(*) PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1”;

b) lid 4 wordt geschrapt.

3) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1, tweede alinea, wordt geschrapt;

b) lid 2 wordt vervangen door:

„2. De in lid 1, eerste alinea, bedoelde maatregelen zijn van toepassing totdat de stof in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is opgenomen voor de door die vermelding bestreken gevaarscategorieën of totdat volgens de procedure van artikel 37 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 besloten is de stof niet op te nemen.”.

4) Artikel 6 wordt vervangen door:

„De fabrikanten, distributeurs en importeurs van stoffen die wel in Einesc maar niet in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn opgenomen, stellen een onderzoek in teneinde kennis te nemen van de bestaande relevante en toegankelijke gegevens betreffende de eigenschappen van die stoffen. Aan de hand van die gegevens moeten zij gevaarlijke stoffen verpakken en voorlopig kenmerken overeenkomstig de artikelen 22 tot en met 25 van deze richtlijn en de criteria van bijlage VI van deze richtlijn.”.

5) In artikel 22 worden de leden 3 en 4 geschrapt.

6) Artikel 23, lid 2, wordt als volgt gewijzigd:

a) onder a) worden de woorden „bijlage I” vervangen door „deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008”;

b) onder c) worden de woorden „bijlage I” vervangen door „deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008”;

- c) onder d) worden de woorden „bijlage I” vervangen door „deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008”; — punt 2.1.1, onder a) en b),
— punt 2.2, onder a) en b),
- d) onder e) worden de woorden „bijlage I” vervangen door „deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008”; — punt 2.3, onder a) en b),
— punt 3.1.1, onder a) en b),
- e) onder f) worden de woorden „bijlage I” vervangen door „deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008”. — punt 3.3, onder a) en b),
— punt 3.4, onder a) en b),
- 7) Artikel 24, lid 4, tweede alinea, wordt geschrapt. — punt 4.1.1, onder a) en b),
- 8) Artikel 28 wordt geschrapt. — punt 4.2.1, onder a) en b),
- 9) In artikel 31 worden de leden 2 en 3 geschrapt. — punt 5.1.1, onder a) en b),
- 10) Het volgende artikel wordt ingevoegd na artikel 32:
— punt 5.2.1, onder a) en b),
— punt 5.3.1, onder a) en b),
— punt 5.4.1, onder a) en b),
— punt 6.1, onder a) en b),
— punt 6.2, onder a) en b),
— punt 7.1, onder a) en b),
— punt 7.2, onder a) en b),
— punt 8.1, onder a) en b),
— punt 8.2, onder a) en b),
— punt 9.1, onder a) en b),
— punt 9.2, onder a) en b),
— punt 9.3, onder a) en b),
— punt 9.4, onder a) en b);
- „Artikel 32 bis
- Overgangsbepalingen betreffende etikettering en verpakking van stoffen**
- De artikelen 22 tot en met 25 zijn vanaf 1 december 2010 niet van toepassing voor stoffen.”
- 11) Bijlage I wordt geschrapt.
— e) bijlage II, de inleidende alinea van deel B;
— f) bijlage III, punten a) en b), van de inleiding;
— g) bijlage III, deel A, afdeling a) Aquatisch milieu
— punt 1.1, onder a) en b),
— punt 2.1, onder a) en b),
— punt 3.1, onder a) en b),
— punt 4.1, onder a) en b),
— punt 5.1, onder a) en b),
— punt 6.1, onder a) en b);
- Artikel 56*
- Wijziging van Richtlijn 1999/45/EG**
- Richtlijn 1999/45/EG wordt als volgt gewijzigd:
- 1) In artikel 3, lid 2, eerste streepje, worden de woorden „bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG” vervangen door „deel 3 van bijlage VI van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (*).
— punt 9.3, onder a) en b),
— punt 9.4, onder a) en b);
- 2) De woorden „bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG” worden vervangen door „deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008” in:
- a) artikel 3, lid 3;
- b) artikel 10, lid 2, punten 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 en 2.4, eerste streepje;
- c) bijlage II, punten a) en b) en de laatste alinea van de inleiding;
- d) bijlage II, deel A,
— punt 1.1.1, onder a) en b),
— punt 1.2, onder a) en b),
- (*) PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1”.

- h) bijlage III, deel A, afdeling b) Niet-aquatisch milieu, punt 1.1, onder a) en b);
- i) bijlage V, deel A, punten 3 en 4;
- j) bijlage V, deel B, punt 9;
- k) bijlage VI, deel A, derde kolom van de tabel onder punt 2;
- l) bijlage VI, deel B, punt 1, eerste alinea, en eerste kolom van de tabel onder punt 3;
- m) bijlage VIII, aanhangsel 1, tweede kolom van de tabel;
- n) bijlage VIII, aanhangsel 2, tweede kolom van de tabel.
- 3) In bijlage VI, deel B, punt 1, derde alinea, eerste streepje, en vijfde alinea, worden de woorden „bijlage I” vervangen door „deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008”.
- 4) In bijlage VI, deel B, punt 4.2, laatste alinea, worden de woorden „bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG (19e aanpassing)” vervangen door „deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008”.

Artikel 57

Wijziging van Verordening (EG) Nr. 1907/2006 vanaf de inwerkingtreding van deze verordening

Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt vanaf de inwerkingtreding van deze verordening als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 14, lid 2, wordt als volgt gewijzigd:
- a) punt b) wordt vervangen door:
- „b) de specifieke concentratiegrenzen die zijn vastgesteld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (*);
- b bis) voor als gevaarlijk voor het aquatisch milieu ingedeelde stoffen en indien in bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 een vermenigvuldigingsfactor (M-factor) is vermeld, de ondergrens van bijlage I, tabel 1.1, bij die verordening, aangepast volgens de berekeningsmethode van bijlage I, deel 4.1, bij die verordening;
- _____
- (* PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1”;
- b) punt e) wordt vervangen door:
- „e) de specifieke concentratiegrenzen in een overeengekomen vermelding in de inventaris van indelingen en etiketteringen bedoeld in artikel 42 van Verordening (EG) nr. 1272/2008;
- e bis) voor als gevaarlijk voor het aquatisch milieu ingedeelde stoffen en indien een M-factor is

bepaald in een overeengekomen vermelding in de inventaris van indelingen en etiketteringen bedoeld in artikel 42 van Verordening (EG) nr. 1272/2008, de ondergrens van bijlage I, tabel 1.1, bij die verordening, aangepast volgens de berekeningsmethode bij bijlage I, deel 4.1, bij die verordening.”.

2) Artikel 31 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 8 wordt vervangen door:

„8. Een veiligheidsinformatieblad wordt gratis op papier of elektronisch verstrekt uiterlijk op de datum waarop de stof of het mengsel voor het eerst is geleverd.”;

b) het volgende lid wordt toegevoegd:

„10. Indien stoffen in de periode tussen de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1272/2008 en 1 december 2010 overeenkomstig die verordening worden ingedeeld, kan die indeling samen met de indeling overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG in het veiligheidsinformatieblad worden opgenomen.

Van 1 december 2010 tot 1 juni 2015 wordt in de veiligheidsinformatiebladen voor stoffen zowel de indeling overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 vermeld.

Indien mengsels in de periode tussen de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1272/2008 en 1 juni 2015 overeenkomstig die verordening worden ingedeeld, kan die indeling samen met de indeling overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG in het veiligheidsinformatieblad worden opgenomen. Tot 1 juni 2015 wordt de indeling van stoffen of mengsels die zowel ingedeeld als geëtiketteerd zijn overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 evenwel samen met de indeling van de stof, het mengsel of de bestanddelen daarvan overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, respectievelijk Richtlijn 1999/45/EG in het veiligheidsinformatieblad opgenomen.”.

3) Artikel 56, lid 6, punt b), wordt vervangen door:

„b) onder de laagste van de in Richtlijn 1999/45/EG of in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 vastgestelde concentratiegrenzen voor indeling van het mengsel als gevaarlijk, wat betreft alle overige stoffen.”.

4) In artikel 59 worden de leden 2 en 3 als volgt gewijzigd:

a) lid 2, tweede volzin, wordt vervangen door:

„Het dossier kan, indien opportuun, beperkt blijven tot een verwijzing naar een vermelding in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008.”;

- b) lid 3, tweede volzin, wordt vervangen door:
- „Het dossier kan, indien opportuun, beperkt blijven tot een verwijzing naar een vermelding in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008.”.
- 5) In artikel 76, lid 1, onder c), worden de woorden „titel XI” vervangen door „titel V van Verordening (EG) nr. 1272/2008”.
- 6) Artikel 77 wordt als volgt gewijzigd:
- a) lid 2, onder e), eerste zin, wordt vervangen door:
- „e) het opzetten en beheren van een of meer databanken met informatie over alle geregistreerde stoffen, de inventaris van indelingen en etiketteringen en de lijst van geharmoniseerde indelingen en etiketteringen zoals opgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008.”;
- b) in lid 3, onder a), worden de woorden „titel VI tot en met XI” vervangen door „de titels VI tot en met X”.
- 7) Titel XI wordt geschrapt.
- 8) Bijlage XV, delen I en II, worden als volgt gewijzigd:
- a) deel I wordt als volgt gewijzigd:
- i) het eerste streepje wordt geschrapt;
- ii) het tweede streepje wordt vervangen door:
- „— de vaststelling van stoffen als CMR-, PBT-, zPzB- of even zorgwekkende stoffen overeenkomstig artikel 59;”;
- b) in deel II wordt punt 1 geschrapt.
- 9) De tabel in bijlage XVII wordt als volgt gewijzigd:
- a) de kolom „Benaming van de stof of de groepen van stoffen of van het preparaat” wordt als volgt gewijzigd:
- i) vermeldingen 28, 29 en 30 worden vervangen door:
- „28. Stoffen die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkende stof van categorie 1A of 1B (tabel 3.1) zijn ingedeeld of als kankerverwekkende stof van categorie 1 of 2 (tabel 3.2), en die als volgt zijn vermeld:
- kankerverwekkende stof van categorie 1A (tabel 3.1)/kankerverwekkende stof categorie 1 (tabel 3.2): vermeld in aanhangsel 1;
 - kankerverwekkende stof van categorie 1B (tabel 3.1)/kankerverwekkende stof categorie 2 (tabel 3.2): vermeld in aanhangsel 2.
29. Stoffen die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 als in
- geslachtscellen mutagene stof van categorie 1A of 1B (tabel 3.1) zijn ingedeeld of mutagene stof van categorie 1 of 2 (tabel 3.2), en die als volgt zijn vermeld:
- mutagene stof van categorie 1A (tabel 3.1)/mutagene stof categorie 1 (tabel 3.2): vermeld in aanhangsel 3,
 - mutagene stof van categorie 1B (tabel 3.1)/mutagene stof categorie 1 (tabel 3.2): vermeld in aanhangsel 4.
30. Stoffen die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1A of 1B (tabel 3.1) of voor de voortplanting giftige stof van categorie 1 of 2 (tabel 3.2) zijn ingedeeld en die als volgt zijn vermeld:
- voor de voortplanting giftige stof van categorie 1A, schadelijke gevolgen voor de seksuele functie, de vruchtbaarheid of de ontwikkeling (tabel 3.1) of voor de voortplanting giftige stof van categorie 1 met R60 (Kan de vruchtbaarheid schaden), of R61 (Kan het ongeboren kind schaden) (tabel 3.2), vermeld in aanhangsel 5;
 - voor de voortplanting giftige stof van categorie 1B, schadelijke gevolgen voor de seksuele functie, de vruchtbaarheid of de ontwikkeling (tabel 3.1) of voor de voortplanting giftige stof van categorie 1 met R60 (Kan de vruchtbaarheid schaden), of R61 (Kan het ongeboren kind schaden) (tabel 3.2), vermeld in aanhangsel 6.”;
- b) in de kolom „Beperkingsvoorwaarden”, in punt 28, wordt het eerste streepje van punt 1 vervangen door:
- „— hetzij de in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, of”.
- 10) De aanhangsels 1 tot en met 6 bij bijlage XVII worden als volgt gewijzigd:
- a) het voorwoord wordt als volgt gewijzigd:
- i) onder het kopje „Naam van de stof” worden de woorden „bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG” vervangen door „deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008”;
- ii) onder het kopje „Catalogusnummer” worden de woorden „bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG” vervangen door „deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008”;
- iii) onder het kopje „Nota's” worden de woorden „het voorwoord van bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG” vervangen door „deel 1 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008”;

- iv) nota A wordt vervangen door:
- „Nota A
- Onverminderd artikel 17, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet op het etiket als naam van de stof een van de benamingen in deel 3 van bijlage VI bij die verordening worden vermeld.
- In dat deel wordt soms een algemene benaming gebruikt, zoals „...verbindingen” of „...zouten”. In dat geval moet de leverancier die een dergelijke stof in de handel brengt, op het etiket de juiste naam vermelden, met inachtneming van punt 1.1.1.4, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008.
- Indien een stof in deel 3, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is opgenomen, worden, overeenkomstig die verordening, de etiketteringselementen voor elke specifieke indeling die onder de vermelding in dat deel valt, op het etiket gebruikt, samen met de toepasselijke etiketteringselementen voor andere indelingen die niet onder die vermelding vallen en andere toepasselijke etiketteringselementen overeenkomstig artikel 17 van die verordening.
- Voor stoffen die onder één bepaalde groep stoffen van bijlage VI, deel 3, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 vallen, worden de etiketteringselementen voor elke specifieke indeling die onder de vermelding in dat deel valt, op het etiket gebruikt, samen met de toepasselijke etiketteringselementen voor andere indelingen die niet onder die vermelding vallen en andere toepasselijke etiketteringselementen overeenkomstig artikel 17 van die verordening.
- Voor stoffen die onder meer dan één groep stoffen van bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 vallen, worden de etiketteringselementen voor elke specifieke indeling die onder de beide vermeldingen in dat deel valt, op het etiket gebruikt, samen met de toepasselijke etiketteringselementen voor andere indelingen die niet onder die vermelding vallen en andere toepasselijke etiketteringselementen overeenkomstig artikel 17 van die verordening. Wanneer er in die twee vermeldingen voor dezelfde gevaarklasse of onderverdeling daarvan twee verschillende indelingen worden gegeven, wordt de ernstigste indeling gebruikt.”;
- v) nota D wordt vervangen door:
- „Nota D
- Sommige stoffen die spontaan kunnen polymeriseren of ontleden, worden doorgaans in een gestabiliseerde vorm in de handel gebracht. In deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn die stoffen in gestabiliseerde vorm opgenomen.
- Dergelijke stoffen worden echter soms in een niet-gestabiliseerde vorm in de handel gebracht. In dat geval moet de leverancier die een dergelijke stof in de handel brengt, op het etiket de naam van de stof met daaraan toegevoegd de vermelding „niet-gestabiliseerd” aanbrengen.”;
- vi) nota E wordt geschrapt;
- vii) nota H wordt vervangen door:
- „Nota H
- De voor deze stof vermelde indeling en etikettering heeft alleen betrekking op het gevaar of de gevaren zoals aangegeven door de vermelde gevarenaanduiding(en) in combinatie met de vermelde gevaarindeling. Voor alle andere gevaarclassen, onderverdelingen daarvan en categorieën dienen leveranciers van deze stof zich te houden aan de eisen van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1272/2008.
- Voor het uiteindelijke etiket moeten de voorschriften van punt 1.2 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden gevolgd.”;
- viii) nota K wordt vervangen door:
- „Nota K
- De stof hoeft niet als kankerverwekkend of mutageen te worden ingedeeld als kan worden aangetoond dat zij minder dan 0,1 % (g/g) buta-1,3-dien (Eines-nr. 203-450-8) bevat. Als de stof niet als kankerverwekkend of mutageen wordt ingedeeld, gelden hiervoor minimaal de voorzorgsmaatregelen (102-)210-403. Deze nota is alleen van toepassing op bepaalde complexe aardoliederivaten in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008.”;
- ix) nota S wordt vervangen door:
- „Nota S
- Voor deze stof is mogelijk geen etiket overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 vereist (zie punt 1.3, bijlage I bij die verordening).”;
- b) in aanhangsel 1 wordt de titel vervangen door:
- „Punt 28 — Kankerverwekkende stoffen: categorie 1A (tabel 3.1)/categorie 1 (tabel 3.2)”;
- c) aanhangsel 2 wordt als volgt gewijzigd:
- i) de titel wordt vervangen door „Punt 28 — Kankerverwekkende stoffen: categorie 1B (tabel 3.1)/categorie 2 (tabel 3.2)”;

- ii) in de indexnummers 024-017-00-8, 611-024-001, 611-029-00-9, 611-030-00-4 en 650-017-00-8 worden de woorden „Bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG” vervangen door „Bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008”;
- d) in aanhangsel 3 wordt de titel vervangen door:
„Punt 29 — Mutagene stoffen: categorie 1A (tabel 3.1)/categorie 1 (tabel 3.2)”;
- e) in aanhangsel 4 wordt de titel vervangen door:
„Punt 29 — Mutagene stoffen: categorie 1B (tabel 3.1)/categorie 2 (tabel 3.2)”;
- f) in aanhangsel 5 wordt de titel vervangen door:
„Punt 30 — Voor de voorplanting giftige stoffen: categorie 1A (tabel 3.1)/categorie 2 (tabel 3.2)”;
- g) in aanhangsel 6 wordt de titel vervangen door:
„Punt 30 — Voor de voorplanting giftige stoffen: categorie 1B (tabel 3.1)/categorie 2 (tabel 3.2)”.
- 11) De woorden „preparaat” en „preparaten” in de zin van artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden overal in de tekst vervangen door „mengsel”, respectievelijk „mengsels”.

Artikel 58

Wijziging van Verordening (EG) Nr. 1907/2006 vanaf 1 december 2010

Verordening (EG) nr. 1907/2006 zal met ingang van 1 december 2010 als volgt gewijzigd worden:

- 1) In artikel 14, lid 4, wordt de inleidende zin van vervangen door:
„4. Indien de registrant als gevolg van de uitvoering van de stappen a) tot en met d) van lid 3 de conclusie trekt dat de stof voldoet aan de criteria voor indeling in een of meer van de volgende gevarenklassen of categorieën van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008:
- a) de gevarenklassen 2.1 tot en met 2.4, 2.6 en 2.7, 2.8 typen A en B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorieën 1 en 2, 2.14 categorieën 1 en 2, en 2.15 typen A tot en met F;
- b) de gevarenklassen 3.1 tot en met 3.6, 3.7 schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, 3.8 andere effecten dan een narcotische werking, 3.9 en 3.10;
- c) gevarenklasse 4.1;
- d) gevarenklasse 5.1,
of na beoordeling als een PBT of zPzB wordt beschouwd, moet de veiligheidsbeoordeling tevens de volgende aanvullende stappen omvatten:”.
- 2) Artikel 31 wordt als volgt gewijzigd:
- a) lid 1, onder a), wordt vervangen door:
- „a) indien een stof voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 of een mengsel voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG; of”;
- b) lid 4 wordt vervangen door:
„4. Het veiligheidsinformatieblad hoeft niet te worden verstrekt voor aan het publiek aangeboden of verkochte stoffen die gevaarlijk zijn overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 dan wel mengsels die gevaarlijk zijn overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG en die vergezeld gaan van voldoende informatie om gebruikers in staat te stellen de nodige maatregelen op het gebied van de bescherming van de gezondheid van de mens, de veiligheid en het milieu te nemen, tenzij een downstreamgebruiker of distributeur daarom vraagt.”.
- 3) Artikel 40, lid 1, wordt vervangen door:
„1. Het Agentschap onderzoekt elk testvoorstel uiteengezet in een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen IX en X vermelde informatie voor een stof. Prioriteit wordt gegeven aan de registratie van stoffen die PBT-, zPzB-, sensibiliserende en/of kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting giftige (CMR) eigenschappen hebben of kunnen hebben, en van stoffen in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar met gebruik dat resulteert in wijdverspreide en diffuse blootstelling, mits zij voldoen aan de criteria voor indeling in een of meer van de volgende gevarenklassen of categorieën van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008:
- a) de gevarenklassen 2.1 tot en met 2.4, 2.6 en 2.7, 2.8 typen A en B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorieën 1 en 2, 2.14 categorieën 1 en 2, en 2.15 typen A tot en met F;
- b) de gevarenklassen 3.1 tot en met 3.6, 3.7 schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, 3.8 andere effecten dan een narcotische werking, 3.9 en 3.10;
- c) gevarenklasse 4.1;
- d) gevarenklasse 5.1.”.
- 4) Artikel 57, onder a), b) en c), worden vervangen door:
„a) stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse kankerverwekkendheid van categorie 1A of 1B overeenkomstig afdeling 3.6, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008;
- b) stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen van categorie 1A of 1B overeenkomstig afdeling 3.5, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008;

- c) stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse voortplantingstoxiciteit categorie 1A of 1B, schadelijke effecten voor de seksuele functie, de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, overeenkomstig afdeling 3.7, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008;”.
- 5) In artikel 65 worden de woorden „Richtlijn 67/548/EEG” vervangen door „Richtlijn 67/548/EEG en Verordening (EG) nr. 1272/2008”.
- 6) Artikel 68, lid 2, wordt vervangen door:
- „2. Voor een stof als zodanig, in een mengsel of in een voorwerp, die aan de criteria voor indeling in de gevarenklassen kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen of giftig voor de voortplanting, categorie 1A of 1B, voldoet en die door consumenten zou kunnen worden gebruikt, en waarvoor de Commissie beperkingen op het gebruik door consumenten voorstelt, wordt bijlage XVII volgens de in artikel 133, lid 4, bedoelde procedure gewijzigd. De artikelen 69 tot en met 73 zijn niet van toepassing.”.
- 7) Artikel 119 wordt als volgt gewijzigd:
- a) lid 1, onder a), wordt vervangen door:
- „a) onverminderd lid 2, onder f) en g), van onderhavig artikel, de naam in de IUPAC-nomenclatuur van stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in een of meer van de volgende gevarenklassen of categorieën van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008:
- de gevarenklassen 2.1 tot en met 2.4, 2.6 en 2.7, 2.8 typen A en B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorieën 1 en 2, 2.14 categorieën 1 en 2, en 2.15 typen A tot en met F;
 - de gevarenklassen 3.1 tot en met 3.6, 3.7 schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, 3.8 andere effecten dan een narcotische werking, 3.9 en 3.10;
 - gevarenklasse 4.1;
 - gevarenklasse 5.1.”;
- b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:
- i) punt f) wordt vervangen door:
- „f) onverminderd artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1272/2008, de naam in de IUPAC-nomenclatuur van niet-geïntegreerde stoffen als bedoeld in lid 1 bis van dit artikel voor een periode van ten hoogste zes jaar;”;
- ii) in punt g) wordt de inleidende zin vervangen door:
- „g) onverminderd artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1272/2008, de naam volgens de
- IUPAC-nomenclatuur van stoffen als bedoeld in lid 1, onder a), van dit artikel die slechts op een van de volgende manieren worden gebruikt:”.
- 8) Artikel 138, lid 1, eerste alinea, tweede zin, wordt vervangen door:
- „Voor stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 aan de criteria voor indeling in de gevarenklassen kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen of voortplantingstoxiciteit, categorie 1A of 1B, voldoen, wordt de evaluatie echter uiterlijk op 1 juni 2014 uitgevoerd.”.
- 9) Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:
- a) punt a) wordt vervangen door:
- „a) stoffen waarvan is voorspeld (bijvoorbeeld door de toepassing van (Q)SAR's of op grond van andere gegevens) dat zij waarschijnlijk voldoen aan de criteria voor indeling in categorie 1A of 1B van de gevarenklassen kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen of voortplantingstoxiciteit, dan wel aan de criteria in bijlage XIII.”;
- b) punt b), onder ii), wordt vervangen door:
- „ii) stoffen waarvan is voorspeld (bijvoorbeeld door de toepassing van (Q)SAR's of op grond van andere gegevens) dat zij waarschijnlijk voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklassen voor gezondheids- of milieugevaren of onderverdelingen daarvan overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008.”.
- 10) In bijlage V, punt 8, worden de woorden „Richtlijn 67/548/EEG” vervangen door „Verordening (EG) nr. 1272/2008”.
- 11) In bijlage VI worden de afdelingen 4.1, 4.2 en 4.3 vervangen door:
- „4.1 De gevarenindeling van de stof(fen) als gevolg van de toepassing van de titels I en II van Verordening (EG) nr. 1272/2008 voor alle gevarenklassen en gevaren-categorieën van die verordening.
- Voorts moeten voor elke vermelding de redenen worden vermeld waarom geen indeling voor een gevarenklasse of onderverdeling daarvan wordt gegeven (bijvoorbeeld als gegevens ontbreken, niet overtuigend zijn, of wel overtuigend zijn maar onvoldoende zijn om een indeling op te baseren).
- 4.2 De gevarenetiketten van de stof(fen) als gevolg van de toepassing van titel III van Verordening (EG) nr. 1272/2008.

4.3 In voorkomend geval, specifieke concentratiegrenswaarden als gevolg van de toepassing van artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 en de artikelen 4 tot en met 7 van Richtlijn 1999/45/EG.”.

12) Bijlage VIII wordt als volgt gewijzigd:

a) in kolom 2 wordt punt 8.4.2, tweede streepje, vervangen door:

„— indien van de stof bekend is dat zij kankerverwekkend, categorie 1A of 1B, dan wel mutageen in geslachtscellen, categorie 1A, 1B of 2, is.”;

b) in kolom 2 wordt punt 8.7.1, tweede en derde alinea, vervangen door:

„Indien van de betrokken stof bekend is dat zij een schadelijk effect op de vruchtbaarheid heeft en zij voldoet aan de criteria om te worden ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1A of 1B: kan de vruchtbaarheid schaden (H360F), en de beschikbare gegevens toereikend zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar de vruchtbaarheid nodig. Onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit dient evenwel te worden overwogen.

Indien van de betrokken stof bekend is dat zij ontwikkelingstoxiciteit teweegbrengt en zij voldoet aan de criteria om te worden ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1A of 1B: kan het ongeboren kind schaden (H360F), en de beschikbare gegevens toereikend zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit nodig. Onderzoek naar de gevolgen voor de vruchtbaarheid dient evenwel te worden overwogen.”.

13) In bijlage IX, kolom 2, punt 8.7, derde streepje, worden de tweede en de derde alinea vervangen door:

„Indien van de betrokken stof bekend is dat zij een schadelijk effect op de vruchtbaarheid heeft en zij voldoet aan de criteria om te worden ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1A of 1B: kan de vruchtbaarheid schaden (H360F), en de beschikbare gegevens toereikend zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar de vruchtbaarheid nodig. Onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit dient evenwel te worden overwogen.

Indien van de betrokken stof bekend is dat zij ontwikkelingstoxiciteit teweegbrengt en zij voldoet aan de criteria om te worden ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1A of 1B: kan het ongeboren kind schaden (H360F), en de beschikbare gegevens toereikend zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit nodig. Onderzoek naar de gevolgen voor de vruchtbaarheid dient evenwel te worden overwogen.”.

14) Bijlage X wordt als volgt gewijzigd:

a) in kolom 2, punt 8.7, derde streepje, worden de tweede en derde alinea vervangen door:

„Indien van de betrokken stof bekend is dat zij een schadelijk effect op de vruchtbaarheid heeft en zij voldoet aan de criteria om te worden ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1A of 1B: kan de vruchtbaarheid schaden (H360F), en de beschikbare gegevens toereikend zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar de vruchtbaarheid nodig. Onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit dient evenwel te worden overwogen.

Indien van de betrokken stof bekend is dat zij ontwikkelingstoxiciteit teweegbrengt en zij voldoet aan de criteria om te worden ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1A of 1B: kan het ongeboren kind schaden (H360F), en de beschikbare gegevens toereikend zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit nodig. Onderzoek naar de gevolgen voor de vruchtbaarheid dient evenwel te worden overwogen.”;

b) in kolom 2, punt 8.9.1, eerste alinea, wordt het tweede streepje vervangen door:

„— indien de stof als in geslachtscellen mutagene stof van categorie 2 wordt ingedeeld of er op grond van het onderzoek of de onderzoeken bij herhaalde toediening aanwijzingen zijn dat de stof hyperplasie en/of preneoplastisch letsel kan induceren.”;

c) in kolom 2 wordt de tweede alinea van punt 8.9.1 vervangen door:

„Indien de stof als in geslachtscellen mutagene stof van categorie 1A of 1B wordt ingedeeld, geldt als standaard het vermoeden dat een genotoxisch mechanisme voor kankerverwekkendheid waarschijnlijk is. In dat geval zal een test naar kankerverwekkendheid normaliter niet vereist zijn.”.

15) In bijlage XIII, punt 1.3, worden het tweede en derde streepje, vervangen door:

„— de stof als kankerverwekkend (categorie 1A of 1B), mutageen in geslachtscellen (categorie 1A of 1B), of giftig voor de voortplanting (categorie 1A, 1B of 2) is ingedeeld, of

— er andere aanwijzingen voor chronische toxiciteit zijn, zoals aangegeven door de indelingen STOT (herhaalde blootstelling), categorie 1 (oraal, dermaal, inademing van gassen/dampen, inademing van stofdeeltjes/nevel/rook) of categorie 2 (oraal, dermaal, inademing van gassen/dampen, inademing van stofdeeltjes/nevel/rook) volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008.”.

16) In de tabel van bijlage XVII, „Benaming van de stof of van de groepen van stoffen of van het preparaat” wordt als volgt gewijzigd:

a) vermelding 3 wordt vervangen door:

„3. Vloeibare stoffen of mengsels die overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG als gevaarlijk worden beschouwd of waarvoor de criteria van een of meer van de volgende gevarenklassen of categorieën van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 vervuld zijn:

- a) de gevarenklassen 2.1 tot en met 2.4, 2.6 en 2.7, 2.8 typen A en B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorieën 1 en 2, 2.14 categorieën 1 en 2, en 2.15 typen A tot en met F;
- b) de gevarenklassen 3.1 tot en met 3.6, 3.7 schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, 3.8 andere effecten dan een narcotische werking, 3.9 en 3.10;
- c) gevarenklasse 4.1;
- d) gevarenklasse 5.1.”;

b) vermelding 40 wordt vervangen door:

„40. Stoffen die zijn ingedeeld als ontvlambare gassen van categorie 1 of 2, ontvlambare vloeistoffen van categorie 1, 2 of 3, ontvlambare vaste stoffen van categorie 1 of 2, stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen van categorie 1, 2 of 3, pyrofore vloeistoffen van categorie 1 of pyrofore vaste stoffen van categorie 1, ongeacht of zij in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn opgenomen.”.

Artikel 59

Wijziging van Verordening (EG) Nr. 1907/2006 vanaf 1 juni 2015

Verordening (EG) nr. 1907/2006 zal met ingang van 1 juni 2015 als volgt gewijzigd worden:

1) Artikel 14, lid 2, wordt vervangen door:

„2. De chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig lid 1 is niet verplicht voor een stof die aanwezig is in een preparaat indien de concentratie van die stof in het preparaat lager is dan:

- a) de ondergrens van artikel 11, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1272/2008,
- b) 0,1 gewichtsprocent (g/g) indien de stof aan de criteria in bijlage XIII van deze verordening voldoet.”.

2) Artikel 31 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1, onder a), wordt vervangen door:

„a) indien een stof of mengsel voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008; of”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. De leverancier verstrekt de afnemer op diens verzoek een overeenkomstig bijlage II opgesteld veiligheidsinformatieblad wanneer een mengsel overeenkomstig de titels I en II van Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, maar:

a) in een afzonderlijke concentratie van $\geq 0,1$ gewichtsprocent voor niet-gasvormige mengsels en $\geq 0,2$ volumeprocent voor gasvormige mengsels niet ten minste één stof bevat met gevaarlijke preparaten voor de gezondheid of het milieu; of

b) in een afzonderlijke concentratie van $\geq 0,1$ gewichtsprocent voor niet-gasvormige mengsels ten minste één stof bevat die kankerverwekkend van categorie 2, giftig voor de voortplanting van categorie 1A, 1B en 2, gevoelig voor de huid categorie 1 is, effecten op of via lactatie heeft, dan wel persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) is volgens de criteria van bijlage XIII, of zeer persistent en sterk bioaccumulerend (zPzB) is volgens de criteria van bijlage XIII, of om andere dan de onder a) genoemde redenen is opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, opgestelde lijst.; of

c) een stof bevat waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn.”;

c) lid 4 wordt vervangen door:

„4. Het veiligheidsinformatieblad dient niet te worden verstrekt voor aan het grote publiek aangeboden of verkochte gevaarlijke stoffen of mengsels die vergezeld gaan van voldoende informatie om gebruikers in staat te stellen de nodige maatregelen op het gebied van de bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu te nemen, tenzij een downstreamgebruiker of distributeur daarom vraagt.”.

3) Artikel 56, lid 6, onder b), wordt vervangen door:

„b) onder de in artikel 11, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 vermelde grenzen voor indeling van het mengsel als gevaarlijk, wat betreft alle overige stoffen.”.

- 4) In artikel 65 worden de woorden „en Richtlijn 1999/45/EG” geschrapt. vastgestelde desbetreffende algemene concentratiegrens.”;
- 5) Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:
- a) punt 1.1 wordt vervangen door:
- „1.1. Identificatie van de stof of het mengsel
- De voor de identificatie van een stof gebruikte naam moet gelijk zijn aan de naam op het etiket overeenkomstig artikel 18, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1272/2008.
- De voor de identificatie van een mengsel gebruikte naam moet gelijk zijn aan de naam op het etiket overeenkomstig artikel 18, lid 3, onder a), van Verordening (EG) nr. 1272/2008.”;
- b) voetnoot 1 bij punt 3.3, onder a), eerste streepje, wordt geschrapt;
- c) punt 3.6 wordt vervangen door:
- „3.6 Indien het Agentschap overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 heeft besloten dat op het etiket of het veiligheidsinformatieblad de chemische identiteit van een stof vertrouwelijk mag blijven, wordt de chemische aard daarvan omschreven in punt 3, teneinde een veilige hantering te waarborgen.
- De naam op het veiligheidsinformatieblad (onder meer voor de toepassing van bovengenoemde punten 1.1, 3.2, 3.3 en 3.5), is dezelfde als die op het etiket en die welke is overeengekomen overeenkomstig de procedure van artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1272/2008.”.
- 6) Bijlage VI, afdeling 4.3 wordt vervangen door:
- „4.3. In voorkomend geval, specifieke concentratiegrenzen als gevolg van de toepassing van artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1272/2008.”.
- 7) Bijlage XVII wordt als volgt gewijzigd:
- a) in de kolom „Benaming van de stof of de groepen van stoffen of van het mengsel” van de tabel in vermelding 3 worden de woorden „die overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG als gevaarlijk worden beschouwd” geschrapt;
- b) in de kolom „Beperkingsvoorwaarden” van de tabel wordt vermelding 28 als volgt gewijzigd:
- i) punt 1, tweede streepje, wordt vervangen door:
- „— hetzij de in deel 3 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008
- ii) punt 2, onder d), wordt vervangen door:
- „d) kunstschilderverven die onder Verordening (EG) nr. 1272/2008 vallen.”.
- Artikel 60*
- Intrekking**
- Richtlijn 67/548/EEG en Richtlijn 1999/45/EG worden met ingang van 1 juni 2015 ingetrokken.
- Artikel 61*
- Overgangsbepalingen**
1. Tot 1 december 2010 worden stoffen ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG.
- Tot 1 juni 2015 worden mengsels ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG.
2. In afwijking van artikel 62, tweede alinea, van deze verordening en in aanvulling op de voorschriften van lid 1 van dit artikel, mogen stoffen en mengsels respectievelijk vóór 1 december 2010 en 1 juni 2015 overeenkomstig deze verordening worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt. In dat geval zijn de etiketterings- en verpakkingsbepalingen van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG niet van toepassing.
3. Van 1 december 2010 tot en met 1 juni 2015 worden stoffen zowel overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als overeenkomstig deze verordening ingedeeld. Zij worden overeenkomstig deze verordening geëtiketteerd en verpakt.
4. In afwijking van artikel 62, tweede alinea, van deze verordening, behoeven stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG zijn ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd en reeds vóór 1 december 2010 op de markt zijn gebracht, tot 1 december 2012 niet overeenkomstig deze verordening opnieuw te worden geëtiketteerd of verpakt.
- In afwijking van artikel 62, tweede alinea, van deze verordening hoeven mengsels die overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG zijn ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd en reeds vóór 1 juni 2015 op de markt zijn gebracht, tot 1 juni 2017 niet overeenkomstig deze verordening opnieuw te worden geëtiketteerd of verpakt.
5. Indien een stof of mengsel vóór 1 december 2010 respectievelijk 1 juni 2015 al overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of Richtlijn 1999/45/EG is ingedeeld, kunnen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers de indeling van de stof of het mengsel wijzigen met behulp van de omzettingstabel in bijlage VII.

6. De lidstaten kunnen tot 1 december 2011 bestaande en striktere indelings- en etiketteringsstelsels voor in bijlage VI, deel 3, van deze verordening vermelde stoffen handhaven, mits van die indelingen en etiketteringselementen overeenkomstig de vrijwaringsclausule van Richtlijn 67/548/EEG vóór 20 januari 2009 aan de Commissie kennis is gegeven en de lidstaat vóór 1 juni 2009 bij het Agentschap overeenkomstig artikel 37, lid 1, van deze verordening een voorstel voor harmonisering van de betrokken indeling en etikettering indient.

Als voorwaarde geldt dat de Commissie, overeenkomstig de vrijwaringclausule van Richtlijn 67/548/EEG, vóór 20 januari 2009 over het voorstel voor indeling en etikettering nog geen besluit heeft genomen.

Indien het in de eerste alinea bedoelde voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering niet, dan wel in een gewijzigde

vorm, overeenkomstig artikel 37, lid 5, is vermeld in deel 3 van bijlage VI, geldt de in de eerste alinea genoemde vrijstelling niet meer.

Artikel 62

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

De titels II, III en IV zijn voor stoffen van toepassing met ingang van 1 december 2010 en voor mengsels met ingang van 1 juni 2015.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 16 december 2008.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad

De voorzitter

B. LE MAIRE