



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 27.6.2007
COM(2007) 355 definitief

2007/0121 (COD)

Deel I

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels en tot
wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad en Verordening (EG) nr. 1907/2006**

(door de Commissie ingediend)

[SEC(2007) 853]
[SEC(2007) 854]

TOELICHTING

ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Motivering en doel van het voorstel

Dit voorstel gaat uit van de bestaande wetgeving voor chemische stoffen en bevat een nieuw systeem voor de indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen en mengsels. Hiermee worden de door de Economische en Sociale Raad van de VN (ECOSOC) vastgestelde internationale criteria voor de indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen en mengsels, bekend als het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS), in de EU ingevoerd.

Chemische stoffen worden over de hele wereld geproduceerd en verhandeld en de gevaren van een product zijn overal hetzelfde. Die gevaren zouden dus in verschillende landen ook op dezelfde manier moeten worden beschreven.

Het bedrijfsleven zal kosten besparen als de informatie over de gevaren van chemische stoffen niet steeds aan de hand van andere criteria beoordeeld hoeft te worden.

Als overal dezelfde criteria worden gehanteerd om de gevaren van chemische stoffen te bepalen en die op dezelfde wijze in de etikettering worden aangegeven, zal dat de consistentie, transparantie en vergelijkbaarheid van het beschermingsniveau van de menselijke gezondheid en het milieu over de hele wereld ten goede komen. Zowel professionele gebruikers van chemische stoffen als consumenten waar ook ter wereld zullen bij zo'n harmonisatie baat hebben.

Wereldwijde context

In december 2002 is het GHS goedgekeurd door de VN-commissie van deskundigen voor het vervoer van gevaarlijke goederen en het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (CETDG/GHS)¹. Het is in juli 2003 officieel door de ECOSOC² vastgesteld en in 2005 herzien³. In het op 4 september 2002 in Johannesburg goedgekeurde implementatieplan heeft de **wereldtop over duurzame ontwikkeling** de landen aangemoedigd om het GHS zo spoedig mogelijk te implementeren, zodat het systeem uiterlijk in 2008 volledig operationeel is.

EU-context

De Commissie heeft niet alleen aan de werkzaamheden van de VN ten behoeve van het GHS meegewerkt, maar ook diverse malen aangekondigd dat zij het GHS in de communautaire wetgeving wilde overnemen, bv. in het witboek "Strategie voor een toekomstig beleid voor chemische stoffen"⁴ uit 2001 en de toelichting bij het wijzigingsvoorstel voor Richtlijn

¹ Een suborgaan van de ECOSOC dat geassisteerd wordt door het UNECE-secretariaat.

² Economische en Sociale Raad van de VN.

³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html

⁴ COM(2001) 88 definitief.

67/548/EEG⁵ dat tegelijkertijd met het REACH-voorstel is goedgekeurd. Met dit verordeningvoorstel komt zij die toezegging na.

Het huidige EU-systeem en het GHS

Het huidige EU-systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen berust in hoofdzaak op drie rechtsinstrumenten:

- de richtlijn inzake gevaarlijke stoffen (67/548/EEG)⁶;
- de richtlijn inzake gevaarlijke preparaten (1999/45/EG)⁷;
- de richtlijn inzake veiligheidsinformatiebladen (91/155/EEG)⁸.

Dit zijn internemarktrichtlijnen, bedoeld om één markt voor chemische stoffen tot stand te brengen. Zij gaan uit van een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid, de veiligheid, het milieu en de consumenten (artikel 95, lid 3, van het EG-Verdrag).

De eerste twee richtlijnen geven voorschriften voor het indelen, verpakken en etiketteren van gevaarlijke stoffen, respectievelijk preparaten. De richtlijn inzake veiligheidsinformatiebladen garandeert dat leveranciers van stoffen en preparaten professionele afnemers informeren over de gevaren en aanwijzingen verstrekken voor een veilig gebruik van de geleverde producten. Deze bepalingen zijn in REACH⁹ overgenomen.

Het huidige EU-systeem en het GHS hebben dezelfde opzet. Zij hebben allebei betrekking op de indeling, de verpakking en de voorlichting over gevaren door middel van etikettering en veiligheidsinformatiebladen. Het GHS biedt op basis van een gemeenschappelijke aanpak criteria voor de geharmoniseerde indeling en voorlichting over gevaren voor uiteenlopende doelgroepen, waaronder consumenten, werknemers en noodhulpverleners, alsmede voor het vervoer. Daarom is een “bouwsteenbenadering” gevolgd, zodat landen het systeem met inachtneming van de diverse doelgroepen op verschillende wettelijke gebieden kunnen overnemen. Omdat het GHS een gemeenschappelijk indelings- en etiketteringssysteem voor het vervoer, de levering en het gebruik van stoffen is, is bij dit voorstel waar nodig gestreefd naar samenhang met de vervoerswetgeving van de EU. De desbetreffende GHS-criteria zullen tussen 2007 en 2009 in de EU-vervoerswetgeving worden overgenomen, wat aansluit bij het tijdschema voor de goedkeuring van de modelreglementen van de UNECE.

⁵ 2003/0257 (COD).

⁶ Richtlijn 67/548/EEG van de Raad inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, zoals gewijzigd [PB 196 van 16.8.1967, blz. 1].

⁷ Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, zoals gewijzigd [PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1].

⁸ Richtlijn 91/155/EEG van de Commissie houdende beschrijving en vaststelling van de wijze van uitvoering van het systeem voor specifieke informatie inzake gevaarlijke preparaten krachtens artikel 35 van Richtlijn 88/379/EEG van de Raad, zoals gewijzigd [PB L 76 van 22.3.1991, blz. 35], per 1 juni 2007 ingetrokken en vervangen door Verordening (EG) nr. 1907/2006.

⁹ 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), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie [PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1].

Dit voorstel heeft betrekking op de levering en het gebruik van chemische stoffen en richt zich dus in hoofdzaak op werknemers en consumenten, net als het huidige EU-systeem.

Deskundigen hebben de verschillen tussen het huidige EU-systeem voor de levering en het gebruik van stoffen en het GHS bestudeerd¹⁰. De Commissie heeft haar voorstel daarop gebaseerd. Naar schatting is het aantal stoffen dat op grond van het nieuwe systeem ingedeeld moet worden ongeveer even groot als het aantal dat onder het huidige systeem valt.

Als gevolg van wijzigingen in de ondergrenzen en berekeningsmethoden zullen waarschijnlijk meer preparaten – nu mengsels genoemd – in het nieuwe systeem moeten worden ingedeeld. Toepassing van de nieuwe criteria kan een andere indeling dan voorheen tot gevolg hebben.

Aangezien veiligheidsinformatiebladen het belangrijkste voorlichtingsinstrument van de REACH-verordening zijn, blijven de desbetreffende bepalingen daarvan deel uitmaken.

Verdere ontwikkeling

Twee subcommissies van deskundigen van de VN houden de technische aspecten met betrekking tot gevaren voor de gezondheid en het milieu en materiële gevaren van het GHS up-to-date. De Commissie van deskundigen voor het vervoer van gevaarlijke goederen en het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen bevestigt de aanbevelingen van de subcommissies en stuurt deze door naar de ECOSOC, die tweemaal per jaar wijzigingen van het GHS vaststelt¹¹.

Samenhang met andere beleidsgebieden

De indeling van stoffen en preparaten leidt tot andere verplichtingen in de EU-wetgeving, de zogenaamde afgeleide wetgeving.

De diensten van de Commissie hebben de gevolgen van de tenuitvoerlegging van de GHS-criteria op die afgeleide wetgeving onderzocht. Zij concluderen dat die gevolgen minimaal zijn of zo klein mogelijk gemaakt kunnen worden door in bepaalde onderdelen van de afgeleide wetgeving de nodige wijzigingen aan te brengen. Deze ontwerpverordening brengt daarom enkele wijzigingen aan in Verordening (EG) nr. 1907/2006. Voor de Seveso II-richtlijn¹² zal de invoering van het GHS waarschijnlijk grote gevolgen hebben, zodat de benodigde maatregelen door middel van een aparte wijzigingsrichtlijn moeten worden ingevoerd. Ook zal de Commissie nog met een voorstel komen om andere afgeleide EU-wetgeving in verband met de invoering van het GHS te wijzigen.

¹⁰ ECBI/03/02: White Paper Working Group on Classification and Labelling: Summary of Recommendations from Technical Working Group on Tasks 1 and 2. Eindverslag: Technical Assistance to the Commission on the implementation of the GHS. Ökopool Institute for Environmental Strategies, juli 2004.

Eindverslag project: Technical support for the preparation of Annexes for the draft legislation implementing the Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, januari 2006.

¹¹ GHS ST/SG/AC.10/30/Rev. 1, 2005, 1.1.3.2.

¹² Richtlijn 96/82/EG van de Raad van 9 december 1996 betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken, zoals gewijzigd [PB L 10 van 14.1.1997, blz. 13].

Tijdens de raadpleging van de belanghebbende partijen is door sommigen gesignaleerd dat niet gekeken is naar nationale wetgeving waarin naar de EU-indeling wordt verwezen. De beoordeling van de gevolgen voor de nationale wetgeving is echter een zaak van de lidstaten. Het zou zinnig zijn als zij de nationale afgeleide wetgeving op dezelfde wijze bestuderen als dat voor de EU-wetgeving is gebeurd.

RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

Raadpleging van belanghebbende partijen

Raadpleging via internet

De Commissie heeft van 21 augustus tot 21 oktober 2006 een raadpleging via internet gehouden. Alle reacties zijn op internet gepubliceerd. Er zijn omstreeks 370 bijdragen ontvangen. Daarvan was 82% afkomstig van de industrie, d.w.z. van bedrijven of brancheverenigingen; van de 254 antwoorden uit het bedrijfsleven kwam 45% van bedrijven met minder dan 250 werknemers. Verder zijn er tien reacties van NGO's gekomen en één van de vakbeweging.

Uit 18 lidstaten is een reactie van overheidszijde gekomen. Ook de overheden van niet-lidstaten (IJsland, Noorwegen, Zwitserland, Roemenië) hebben gereageerd. Er zijn geen opmerkingen van internationale organisaties ontvangen. **Van de ontvangen reacties is 97% voorstander van invoering van het GHS in de EU en daarvan acht 96% een verordening het juiste instrument.** Over het geheel genomen zijn de ontwerpvoorstellen van de diensten van de Commissie door de instanties van de lidstaten en de industrie goed ontvangen.

Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden

Toepassingsgebied: van de respondenten pleitte 59% ervoor het beschermingsniveau ten opzichte van het huidige EU-systeem niet te wijzigen, tenzij dat nodig is met het oog op de consistentie met de vervoerswetgeving of het GHS. Hierover had 5% geen mening, waaronder de meeste NGO's, terwijl 36% voorstander was van een andere aanpak. Één groep (overheidsinstanties in Denemarken, Zweden, Noorwegen en IJsland) wilde verdergaan dan het huidige systeem; een tweede groep (brancheverenigingen en bedrijven) stelde voor om alle GHS-categorieën over te nemen, maar de resterende EU-categorieën, die nog niet in het GHS zijn opgenomen, te laten vallen.

De meeste respondenten willen het huidige beschermingsniveau in stand houden en de Commissie heeft haar voorstel op dat punt dan ook niet gewijzigd. Wel zijn overeenkomstig het verzoek van een aantal lidstaten en de industrie ontvlambare gassen van categorie 2 toegevoegd.

Overgangperiode: er zijn geen specifieke opmerkingen gemaakt over de tweeledige overgangperiode (eerst stoffen dan mengsels). Een ruime meerderheid (ongeveer 60%) steunde een overgangperiode voor stoffen van drie jaar na de inwerkingtreding van REACH. Dat betekent dat alle bedrijven de eerste reeks geleidelijk geïntegreerde stoffen moeten registreren en de indeling en etikettering van hun stoffen aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen moeten melden. Met een overgangperiode van drie jaar voor stoffen, wat aansluit bij REACH, wordt dubbel werk vermeden, zo blijkt ook uit de effectbeoordeling.

Sommige belanghebbenden gaven de voorkeur aan een langere periode, zodat dit werk kan worden uitgesteld tot na de laatste registratietermijn van REACH.

Wat mengsels betreft, was bijna de helft van de respondenten het eens met de termijn van vijf jaar. Van de overige antwoorden pleitten er ongeveer evenveel voor een langere periode als voor een kortere. De reacties uit de industrie liepen uiteen, maar waren grotendeels vóór een periode van vijf jaar voor mengsels, waarbij zij soms vroegen om een langere periode voor stoffen. De lidstaten wilden liever een kortere periode, doorgaans drie jaar.

De Commissie stelt daarom voor stoffen een overgangperiode van drieënehalf jaar na de inwerkingtreding van REACH voor. Aangezien de duur van de overgangperiode voor mengsels minder vanzelfsprekend is en uit de effectbeoordeling geen duidelijke voorkeur voor vier of vijf jaar naar voren komt, wordt een overgangperiode van vierenehalf jaar voorgesteld.

Specifieke opmerkingen: zo'n 15% van de respondenten heeft specifieke opmerkingen gemaakt.

Het merendeel van deze opmerkingen van de industrie en de lidstaten was van technische aard en betrof de duidelijkheid en consistentie. Herhaaldelijk genoemd werden de volgende punten:

- de definitie van mengsels afstemmen op die van REACH;
- de algemene verplichtingen van artikel 4 inzake indeling, etikettering en verpakking duidelijker beschrijven;
- toestaan dat naast de IUPAC-nomenclatuur een internationale chemische naam gebruikt wordt, de namen op het etiket voor een mengsel beperken zoals in de huidige wetgeving is voorgeschreven en toestaan dat kortere namen worden gebruikt;
- duidelijk maken dat de inhoud van het openbaar toegankelijke gedeelte van de inventaris van indelingen en etiketteringen consistent is met artikel 119 van de REACH-verordening;
- de specifieke regel van de huidige wetgeving met betrekking tot reclame voor mengsels overnemen;
- duidelijker aangeven welk orgaan verantwoordelijk is voor het ontvangen van informatie betreffende de gezondheid, in aansluiting op de bestaande wetgeving;
- de bepaling inzake kleine verpakkingen heroverwegen omdat de GHS-informatie op het etiket meer plaats inneemt.

Een ander verzoek van de meeste lidstaten en downstreamgebruikers was de “vertaling” van de huidige bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG (lijst van geharmoniseerde indelingen en etiketteringen van stoffen) in de nieuwe bijlage VI, om het werk dat in bijlage I gestoken is niet verloren te laten gaan.

Al deze punten zijn in overweging genomen en in dit voorstel verwerkt.

Effectbeoordelingen

Voor de effectbeoordeling is gebruikgemaakt van de rapporten van de consultants RPA en London Economics en de reacties op de internetraadpleging. Naar aanleiding van de reacties van het bedrijfsleven betreffende de kosten is getracht de belangrijkste kostenposten nader te kwantificeren. Uit de algehele analyse blijkt dat de uitvoeringskosten beperkt gehouden moeten worden wil het GHS in de nabije toekomst een nettovoordeel opleveren.

Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid

Het GHS is opgesteld door internationale organisaties, met hulp van diverse belanghebbende partijen. Ook in de EU zijn de afgelopen jaren voortdurend technische besprekingen met de lidstaten en andere belanghebbende partijen gevoerd. Na de publicatie van het witboek “Strategie voor een toekomstig beleid voor chemische stoffen” heeft de Commissie uitvoerig overleg gepleegd met deskundigen. De resultaten van de technische werkgroep voor indeling en etikettering die de Commissie bij de voorbereiding van REACH had samengesteld¹³, zijn bij de opstelling van dit voorstel meegenomen. Er zijn nadere studies uitgevoerd¹⁴ en op 18 november 2005 heeft een informele bespreking met belanghebbende partijen over de invoering van het GHS in de EU plaatsgevonden.

JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

Rechtsgrondslag

Artikel 95 van het EG-Verdrag is de juiste rechtsgrondslag. Doel is het bereiken van een gelijk speelveld voor alle leveranciers van stoffen en mengsels op de interne markt, met tegelijkertijd een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid, de veiligheid, het milieu en de consument.

Deze rechtsgrondslag waarborgt dat de eisen voor stoffen en mengsels geharmoniseerd zijn en dat stoffen en mengsels die daaraan voldoen vrij op de interne markt kunnen circuleren. Dit is een beloning voor de inspanningen die de marktdeelnemers moeten leveren om de stoffen en mengsels opnieuw in te delen.

Bovendien verlangt artikel 95, lid 3, een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid, de veiligheid, het milieu en de consumenten. Dat geldt ook voor deze verordening.

Subsidiariteit en evenredigheid

Subsidiariteit

Met de bestaande richtlijnen inzake de indeling en etikettering van stoffen en preparaten is al een uitvoerig systeem gecreëerd. De nieuwe verordening komt in de plaats van de bestaande

¹³ ECBI/03/02: White Paper Working Group on Classification and Labelling: Summary of Recommendations from Technical Working Group on Tasks 1 and 2.

¹⁴ Eindverslag: Technical Assistance to the Commission on the implementation of the GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, juli 2004.

Eindverslag project: Technical support for the preparation of Annexes for the draft legislation implementing the Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, januari 2006.

richtlijnen. De indelings- en etiketteringsbepalingen moeten in alle lidstaten identiek zijn en dus op Gemeenschapsniveau worden vastgesteld.

Evenredigheid

De criteria voor de indeling van gevaarlijke stoffen en mengsels, inclusief de bouwsteenbenadering op grond waarvan de wetgever de gewenste gevarenklassen en -categorieën moet kiezen, zijn op internationaal niveau ontwikkeld. Met het oog op de evenredigheid heeft de Commissie de gevarenklassen en -categorieën geselecteerd die vergelijkbaar zijn met de huidige wetgeving. Een aantal categorieën die niet in de huidige EU-wetgeving voorkomen, zijn dan ook niet in dit voorstel overgenomen. Aspecten die nu deel uitmaken van de EU-wetgeving, maar nog niet in het GHS zijn opgenomen, zijn wel in dit voorstel terug te vinden (bv. aantasting van de ozonlaag).

In verband met de consistentie met het GHS moeten aspecten van het GHS-indelingssysteem waarvoor in het huidige EU-systeem alleen aanvullende etiketteringsvoorschriften bestaan, nu wel voor de indeling in aanmerking genomen worden. Voor de nieuwe gevarenklassen of -categorieën ten opzichte van het huidige EU-systeem mogen er echter geen verplichtingen voortvloeien uit andere wetgeving, zoals REACH. Met het oog op de consistentie met de vervoerswetgeving zijn in dit voorstel enkele gevarenklassen en -categorieën opgenomen die niet in de huidige EU-wetgeving voor de levering en het gebruik staan, maar deel uitmaken van het EU-vervoerssysteem of in de vervoerswetgeving zullen worden ingevoerd.

Dit verordeningvoorstel is dus evenredig.

Keuze van instrumenten

De keuze voor een verordening is terecht aangezien de voorschriften dan rechtstreeks in de hele Gemeenschap van toepassing zijn. Die verordening komt in de plaats van twee bestaande, maar verouderde richtlijnen, die inmiddels tien wijzigingen en dertig aanpassingen aan de technische vooruitgang hebben ondergaan. Daarnaast bevat de verordening een aantal in hoofdzaak technische bepalingen die op VN-niveau overeengekomen zijn en waaraan niet getornd mag worden, omdat dat afbreuk zou doen aan de beoogde wereldwijde harmonisatie. Voor technische wetgeving wordt op andere gebieden vaak gebruikgemaakt van verordeningen en ook de lidstaten zijn hier voorstander van¹⁵. Een verordening is des te meer op zijn plaats in een Gemeenschap van 27 lidstaten, die zonder enige twijfel baat zal hebben bij uniforme, rechtstreeks toepasselijke voorschriften die voor haar hele grondgebied gelden.

INLEIDING TOT HET VOORSTEL

Deze verordening bevat voorschriften voor de indeling van gevaarlijke stoffen en mengsels en voor de etikettering en verpakking van die stoffen en mengsels.

¹⁵ Zie Verordening (EG) nr. 178/2002 betreffende levensmiddelenwetgeving [PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1], Verordening (EG) nr. 2003/2003 inzake meststoffen [PB L 304 van 21.11.2003, blz. 1], Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren [PB L 47 van 18.2.2004, blz. 1] en Verordening (EG) nr. 648/2004 betreffende detergentia [PB L 104 van 8.4.2004, blz. 1].

1. REDENEN EN DOELSTELLINGEN

Deze verordening is bedoeld om een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en het milieu in stand te houden en tegelijkertijd het vrije verkeer van stoffen en mengsels op de interne markt te garanderen. Hiertoe wordt een vijfledige aanpak gevolgd die gebaseerd is op het GHS.

Ten eerste worden de voorschriften voor indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels geharmoniseerd. Ten tweede en derde worden bedrijven verplicht hun stoffen en mengsels zelf in te delen en die indelingen aan te melden. Ten vierde wordt in bijlage VI een geharmoniseerde lijst van op Gemeenschapsniveau ingedeelde stoffen gegeven. En ten slotte wordt een inventaris van indelingen en etiketteringen opgesteld, die bestaat uit alle bovengenoemde meldingen en geharmoniseerde indelingen.

2. ALGEMENE ASPECTEN

Deze verordening is van toepassing op stoffen en mengsels. Aangezien echter de materiële gevaren van stoffen en mengsels tot op zekere hoogte afhangen van de manier waarop zij vrijkomen, is in deze verordening ook een specifieke gevarenklasse voor aerosolen opgenomen. Radioactieve stoffen zijn uitgesloten van het toepassingsgebied omdat daar andere voorschriften voor zijn. Stoffen en mengsels onder douanetoezicht zijn onder bepaalde voorwaarden ook uitgesloten, aangezien die niet in de EU worden geleverd. Niet-geïsoleerde tussenproducten zijn om dezelfde reden niet opgenomen. Stoffen en mengsels voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling die niet in de handel verkrijgbaar zijn, worden ook uitgesloten mits zij onder gecontroleerde omstandigheden worden gehouden waarbij de blootstelling zo klein mogelijk is.

De belangrijkste termen worden gedefinieerd. Om bij het GHS aan te sluiten is de term “preparaat” vervangen door “mengsel”.

Bijlage I bevat de gevarenklassen van het GHS en de bijbehorende gevarencategorieën en criteria. Stoffen of mengsels waarvoor de criteria van een of meer gevarenklassen vervuld zijn, worden als gevaarlijk beschouwd. De Commissie is gemachtigd om bijlage I bij te werken en daar nieuwe gevarenklassen in op te nemen die op VN-niveau worden overeengekomen. Ook wordt het begrip “gevaarlijk” gedefinieerd om de gevolgen voor de afgeleide wetgeving zo klein mogelijk te maken.

Voordat een stof of mengsel in de handel gebracht wordt, moet de leverancier een indeling vaststellen. Daarvoor moet hij de gevaren identificeren en beschrijven en deze informatie evalueren en met de criteria van de verordening vergelijken. Leveranciers kunnen in gemotiveerde gevallen concentratiegrenzen vaststellen die afwijken van de algemene concentratiegrenzen, tenzij bijlage VI specifieke concentratiegrenzen bevat. Indien deze verordening echter geharmoniseerde indelingen voor een gevarenklasse of een onderverdeling van een gevarenklasse voor een stof bevat, moet de leverancier die indeling aanhouden en mag hij daar niet op grond van de hem beschikbare gegevens van afwijken.

Distributeurs moeten ervoor zorgen dat zij de desbetreffende informatie doorgeven, hetzij door de etiketten op de door hen ontvangen stoffen of mengsels te laten zitten, hetzij door zelf de voorschriften van de verordening toe te passen.

De procedure voor het inventariseren van informatie die van belang is voor de gevarenindeling wordt beschreven. Als het alleen gaat om de indeling hoeven geen nieuwe tests te worden uitgevoerd. Er kan dus gebruik worden gemaakt van informatie uit openbare bronnen en informatie die verkregen is uit hoofde van andere EU-wetgeving, zoals REACH of de wetgeving op het gebied van vervoer, biociden of gewasbeschermingsmiddelen.

Als de leverancier nieuwe informatie genereert, moet aan bepaalde kwaliteitsvoorwaarden worden voldaan zodat de indeling op deugdelijke gegevens berust. Internationale normen zijn aanvaardbaar en hetzelfde geldt voor gegevens die voldoen aan de vereisten van REACH of andere wetgeving. Dierproeven moeten zo veel mogelijk worden vermeden; alternatieve methoden hebben altijd de voorkeur. Dierproeven moeten bovendien aan de desbetreffende richtlijn¹⁶ voldoen. Proeven op mensen zijn niet toegestaan; er mag alleen gebruik worden gemaakt van al gerapporteerde effecten op mensen.

Wat mengsels betreft is er een algemene verplichting om gebruik te maken van beschikbare testgegevens over de mengsels zelf, behalve als het gaat om mengsels die stoffen met bijvoorbeeld CMR-eigenschappen bevatten. In dat geval wordt de indeling van mengsels in de regel gebaseerd op de informatie die over die stoffen als zodanig beschikbaar is. Zijn er geen testgegevens beschikbaar over de mengsels zelf, dan geeft bijlage I een aantal “extrapolatieprincipes” aan de hand waarvan de leveranciers mengsels juist kunnen indelen. Als er niet voldoende informatie is om die principes toe te passen, wordt in de verschillende hoofdstukken van bijlage I aangegeven hoe men te werk moet gaan.

De geïnventariseerde informatie moet voor de indeling geëvalueerd worden door haar met de criteria van bijlage I te vergelijken.

Bij de indeling van mengsels moet rekening worden gehouden met alle beschikbare informatie over eventuele synergetische en antagonistische effecten van de componenten. Er worden ondergrenzen aangegeven om het systeem werkbaar en evenredig te houden. Een nieuwe gevarenevaluatie is vereist als de samenstelling van een mengsel buiten bepaalde grenzen wordt veranderd, tenzij het evident is dat die verandering geen gevolgen voor de indeling heeft.

Al vastgestelde indelingen moeten worden aangehouden, tenzij de leverancier beschikt over gegevens die een andere indeling rechtvaardigen.

3. ETIKETTERING

De etiketteringselementen van het GHS worden gepreciseerd, namelijk naam, adres en telefoonnummer van de leverancier, productidentificaties, gevarenpictogrammen, signaalwoorden, gevarenaanduidingen en voorzorgsmaatregelen. Om het beschermingsniveau van de huidige EU-wetgeving in stand te houden, moet ook aanvullende informatie over nog niet in het GHS opgenomen gevaren worden vermeld. Verder moet, zoals nu ook al geldt, de nominale hoeveelheid worden vermeld van de verpakking die voor het grote publiek in de handel wordt gebracht. Ter bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie wordt, zoals nu ook al het geval is, de mogelijkheid geboden om te verzoeken een naam te mogen

¹⁶ Richtlijn 86/609/EEG, PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

gebruiken die de chemische identiteit van de stof niet prijsgeeft. Het bij de REACH-verordening opgerichte agentschap zal over dergelijke verzoeken beslissen.

Er zijn voorrangsbeginselen voor etiketteringselementen vastgelegd.

De leverancier moet het etiket actualiseren als de indeling veranderd is, tenzij de etiketten onderdeel zijn van een besluit tot toelating van een biocide of gewasbeschermingsmiddel. In dat geval moet aan de desbetreffende specifieke wetgeving worden voldaan.

Er zijn voorschriften voor de op etiketten te gebruiken kleuren, voor het formaat ervan en voor de plaatsing van informatie op het etiket, zodat de afnemers de gevareninformatie niet over het hoofd zien.

Om de last voor het bedrijfsleven te beperken en dubbele vervoersetiketten te vermijden is vastgelegd welke etiketten nodig zijn voor binnen- en buitenverpakkingen.

4. VERPAKKING

Er worden veiligheidsmaatregelen voor recipiënten en andere verpakkingen gegeven.

5. HARMONISATIE VAN DE INDELING EN ETIKETTERING VAN STOFFEN – DE INVENTARIS VAN INDELINGEN EN ETIKETTERINGEN

De bepalingen van titel XI van de REACH-verordening worden met enkele technische wijzigingen naar deze verordening verplaatst.

5.1. Opstelling van een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen

Voor specifieke gevarenklassen kunnen geharmoniseerde indelingen in bijlage VI worden opgenomen, terwijl andere gevarenklassen geharmoniseerd kunnen worden als er behoefte is aan actie op Gemeenschapsniveau. Daarvoor is een procedure vastgelegd, waarbij met het advies van deskundigen rekening gehouden wordt en de belanghebbende partijen hun opmerkingen kunnen maken.

5.2. Melding aan het Agentschap en opstelling van de inventaris van indelingen en etiketteringen

Er moet bepaalde informatie worden verstrekt om een stof in de inventaris op te nemen. Aangezien de indelings- en etiketteringsgegevens deel uitmaken van de informatie die voor registratie in het kader van REACH moet worden verstrekt, hoeft die informatie niet te worden gemeld als er een registratie is ingediend.

Als de indeling gewijzigd wordt, als gevolg van REACH of anderszins, moet de informatie worden bijgewerkt. Waarschijnlijk worden niet alle stoffen door iedereen op dezelfde manier ingedeeld. De informatieverstrekkers en registranten proberen dan overeenstemming over de indeling te bereiken.

Blijven de verschillen bestaan, dan zijn de bedrijven verplicht alles in het werk te stellen om tot overeenstemming te komen. Dit sluit aan bij het principe van de eigen

verantwoordelijkheid van de industrie en stelt de instanties in staat om de middelen in te zetten voor stoffen met de meest zorgwekkende eigenschappen.

Aangegeven wordt welke informatie in de inventaris moet worden opgenomen. De inventaris zal als informatiebron over stoffen breed toegankelijk worden gemaakt en de industrie ertoe aanzetten naar overeenstemming over de op te nemen informatie te streven.

6. BEVOEGDE INSTANTIES EN HANDHAVING

De lidstaten moeten instanties aanwijzen voor de toepassing en handhaving van deze verordening. Goede samenwerking tussen alle bevoegde instanties is van het grootste belang.

Om de informatie over de menselijke gezondheid net als in de huidige wetgeving te bundelen, wordt in elke lidstaat één orgaan aangewezen voor het ontvangen van informatie met betrekking tot de gezondheid.

De lidstaten moeten alle nodige maatregelen treffen om te bereiken dat deze verordening correct wordt toegepast. Om de uitwisseling van praktische ervaringen te bevorderen zal het bij de REACH-verordening opgerichte forum van het Agentschap ook handhavingsinformatie in het kader van deze verordening uitwisselen.

Ten slotte moeten de lidstaten evenredige sancties vaststellen voor het niet naleven van de verordening.

7. GEMEENSCHAPPELIJKE EN SLOTBEPALINGEN

Er zijn speciale voorschriften voor reclame, om misleiding van de afnemers te vermijden.

Om hun besluiten bij de toepassing van deze verordening terug te kunnen traceren moeten de leveranciers de desbetreffende informatie bewaren, samen met de eventuele informatie die zij in het kader van de REACH-verordening moeten bewaren. De bevoegde instanties kunnen deze informatie opvragen.

Net als bij de REACH-verordening moet het secretariaat van het Agentschap richtsnoeren en hulpmiddelen voor de industrie en richtsnoeren voor de instanties verstrekken.

Het vrije verkeer van stoffen en mengsels die aan deze verordening voldoen is gewaarborgd en de lidstaten wordt de mogelijkheid geboden om door middel van passende voorlopige maatregelen risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu te bestrijden.

De Commissie wordt gemachtigd om alle bijlagen en een aantal artikelen via een comitéprocedure aan te passen aan de technische vooruitgang; daarbij gaat het om bepalingen die op wetenschappelijke en technische kwesties betrekking hebben en losstaan van de basisregels van de verordening. Het bij de REACH-verordening opgerichte comité moet de Commissie ook in het kader van deze verordening bijstaan. Voor aanpassingen aan de technische vooruitgang moet de regelgevingsprocedure met toetsing worden gevolgd. Voor het bevestigen of afwijzen van voorlopige maatregelen krachtens de vrijwaringsclausule en voor vergoedingen geldt de gewone regelgevingsprocedure, omdat dergelijke besluiten geen wijzigingen in de verordening tot gevolg hebben.

De resultaten van de analyse van de gevolgen van de GHS-verordening voor de afgeleide EU-wetgeving zijn in het voorstel verwerkt. De Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG worden na afloop van de laatste overgangstermijn door deze verordening vervangen. Verwijzingen in de communautaire wetgeving naar die richtlijnen en de bepalingen en indelingen daarvan worden door middel van afzonderlijke besluiten vervangen door verwijzingen naar deze verordening. Ook is in de verordening vastgelegd welke gevarenklassen of -categorieën aanleiding geven tot verplichtingen krachtens REACH; zo blijft de huidige werkingssfeer van REACH ongewijzigd.

De verplichtingen van deze verordening zijn van toepassing op de levering van stoffen. Niet alle verplichtingen gelden vanaf de inwerkingtreding van de verordening. Daar de indeling van mengsels afhangt van de indeling van stoffen, moeten de nieuwe criteria eerst op stoffen worden toegepast en pas daarna op mengsels.

Bij de termijn voor mengsels is enerzijds getracht al te veel verwarring als gevolg van de toepassing van een dubbel systeem tijdens de overgangperiode te vermijden en anderzijds het bedrijfsleven voldoende tijd te geven voor het extra werk dat ontstaat doordat niet alleen nieuwe stoffen en mengsels moeten worden ingedeeld, maar ook de stoffen en de mengsels die al in de handel zijn opnieuw moeten worden bekeken.

Voor de overgangperiode wordt het bedrijfsleven een zo groot mogelijke flexibiliteit geboden: bedrijven mogen kiezen welk van de twee systemen zij gebruiken. Op die manier kunnen zij zo efficiënt mogelijk op het nieuwe systeem overstappen.

Voor sommige gevarenklassen en -categorieën kan de opgenomen correspondentietabel tijdens de overgangperiode als eerste oriëntatie dienen voor de resultaten die de toepassing van de nieuwe criteria kan opleveren.

Om het bedrijfsleven te helpen de verplichtingen van deze verordening na te komen wordt een tabel gegeven voor het omzetten van specifieke gevarencategorieën en waarschuwingsszinnen van Richtlijn 67/548/EEG in specifieke gevarenklassen, onderverdelingen daarvan en gevarencategorieën van deze verordening.

8. BIJLAGEN

Bijlage I

Bijlage I bestaat uit een algemene inleiding (deel 1), gevolgd door de gevarenklassen en criteria voor de materiële, gezondheids- en milieugevaren (respectievelijk deel 2, 3 en 4), die in de plaats komen van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG, afgezien van aantasting van de ozonlaag, opgenomen in deel 5.

Bijlage II

Deel 1 bevat de aanvullende etiketteringsvoorschriften van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG die nog niet onder het GHS vallen; deel 2 bevat speciale voorschriften voor de etikettering van bepaalde stoffen of mengsels, die grotendeels afkomstig zijn uit bijlage V bij Richtlijn 1999/45/EG. Deel 3 bevat bepalingen inzake kinderveilige sluitingen en tastbare gevarenaanduidingen die van het huidige EU-systeem zijn overgenomen. Deel 4 bevat een speciaal etiketteringsvoorschrift voor gewasbeschermingsmiddelen.

Bijlage III

Dit is een lijst van gevarenaanduidingen die overeenkomt met bijlage III bij Richtlijn 67/548/EEG. Er zijn aanvullende gevarenaanduidingen nodig voor gevaren die momenteel niet in het GHS in aanmerking worden genomen; daarom zijn enkele R-zinnen uit het huidige EU-systeem toegevoegd als “EUH-aanduidingen”.

Bijlage IV

Deze bijlage betreft het gebruik van voorzorgsmaatregelen. De lijst van voorzorgsmaatregelen komt overeen met bijlage IV bij Richtlijn 67/548/EEG.

Bijlage V

Deze bijlage bevat de GHS-gevaarpictogrammen en komt overeen met bijlage II bij Richtlijn 67/548/EEG.

Bijlage VI

Deel 3 is een lijst van stoffen met geharmoniseerde indelingen voor specifieke gevarenklassen, of onderverdelingen daarvan, en gevarencategorieën. Aangezien de instanties zich moeten concentreren op de meest zorgwekkende stoffen, zullen met name stoffen die ingedeeld zijn in verband met kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen of voortplantingstoxiciteit van categorie 1A of 1B en met sensibilisatie van de luchtwegen worden toegevoegd, maar later kunnen stoffen met andere effecten worden toegevoegd als daar redenen voor zijn. Tabel 3.1 van deze bijlage bevat de vermeldingen in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG, zo nodig aangepast aan de indelingscriteria van het GHS. Tabel 3.2 bevat de vermeldingen die ongewijzigd uit bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG zijn overgenomen.

Bijlage VII

Deze bijlage bevat omzettingstabellen voor leveranciers van al overeenkomstig de huidige criteria beoordeelde stoffen en mengsels, voor zover het gaat om gevarencategorieën waarbij er eenduidig verband tussen beide indelingen bestaat.

Deze tabellen bieden leveranciers de mogelijkheid aan hun nieuwe verplichtingen te voldoen zonder alle stoffen en mengsels die zij zelf ingedeeld hebben nog eens te hoeven indelen. Wenst een leverancier geen gebruik te maken van de tabel, dan moet hij de stof of het mengsel aan de hand van de criteria in de delen 2 tot en met 5 van bijlage I opnieuw beoordelen.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels en tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad en 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 Commissie¹⁷,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹⁸,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag¹⁹,

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 en mengsels te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te bevorderen.
- (2) De interne markt voor stoffen en mengsels kan alleen efficiënt werken als de eisen voor stoffen en mengsels in de lidstaten niet wezenlijk verschillen.
- (3) Om een duurzame ontwikkeling te bereiken moet bij de harmonisatie van de wetgeving inzake 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 aangelegenheid. Het bedrijfsleven zou daarom baat hebben bij een wereldwijde harmonisatie van de voorschriften voor de indeling en etikettering van stoffen en mengsels 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 menselijke gezondheid 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, wat heeft

¹⁷ PB C

¹⁸ PB C

¹⁹ PB C

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 van stoffen en mengsels, niet alleen op VN-niveau, maar ook door de opneming 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 om de industrie in de Gemeenschap een concurrentievoordeel te geven.
- (8) Daarom is het van het grootste belang dat de bepalingen voor de indeling en etikettering van stoffen en mengsels 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 stoffen, waarbij het gerealiseerde niveau van bescherming in stand wordt gehouden door harmonisatie van het systeem van indeling en etikettering, door toepassing van communautaire gevarenklassen 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 leveranciers van die stoffen en mengsels de daaraan verbonden gevaren correct identificeren en bekendmaken. Dit dient zowel materiële gevaren als gevaren voor de menselijke gezondheid 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 producten²⁰, Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten²¹, 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's²², Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake

²⁰ PB L 262 van 27.9.1976. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2005/80/EG van de Commissie (PB L 303 van 22.11.2005, blz. 32).

²¹ PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/116/EG van de Commissie (PB L 379 van 24.12.2004, blz. 81).

²² PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt²³, 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 hulpmiddelen²⁴, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen²⁵, Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek²⁶, 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 Raad²⁷, 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 gebruik²⁸, 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 gebruik²⁹, 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 voedselveiligheidsaangelegenheden³⁰ en Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding³¹ of bij het vervoer van stoffen en mengsels overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 3922/91 van de Raad van 16 december 1991 inzake de harmonisatie van technische voorschriften en administratieve procedures op het gebied van de burgerluchtvaart³², Richtlijn 94/55/EG van de Raad van 21 november 1994 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het vervoer van gevaarlijke goederen over de weg³³, Richtlijn 96/49/EG van de Raad van 23 juli 1996 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het vervoer van gevaarlijke goederen per spoor³⁴ of Richtlijn 2002/59/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2002 betreffende de invoering van een communautair monitoring en informatiesysteem voor de zeescheepvaart en tot intrekking van Richtlijn 93/75/EEG van de Raad³⁵.

²³ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

²⁴ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

²⁵ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

²⁶ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

²⁷ PB L 84 van 27.3.1999, blz. 1. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2006/22/EG van de Raad (PB L 91 van 29.3.2006, blz. 48).

²⁸ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

²⁹ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

³⁰ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

³¹ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

³² PB L 373 van 31.12.1991, blz. 4. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1899/2006 (PB L 377 van 27.12.2006, blz. 1).

³³ PB L 319 van 12.12.1994, blz. 7. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/89/EG van de Commissie (PB L 305 van 4.11.2006, blz. 4).

³⁴ PB L 235 van 17.9.1996, blz. 25. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/90/EG van de Commissie (PB L 305 van 4.11.2006, blz. 6).

³⁵ PB L 208 van 5.8.2002, blz. 10.

- (12) Hoewel munitie niet onder deze verordening valt, kunnen ontplofbare stoffen die in de handel worden gebracht vanwege hun explosieve of pyrotechnische eigenschappen, door hun chemische samenstelling een gevaar voor de gezondheid vormen. Met het oog op de transparantie is het daarom noodzakelijk deze stoffen overeenkomstig de bepalingen van deze verordening in te delen aangezien zij dan overeenkomstig de internationale voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke goederen kunnen worden geëtiketteerd.
- (13) De in deze verordening gebruikte terminologie moet in overeenstemming zijn met de terminologie 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), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie³⁶ 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 gevarenklassen in deze verordening worden opgenomen.
- (14) Met name moeten de gevarenklassen van het GHS worden overgenomen waarin er specifiek rekening mee gehouden wordt dat de potentiële materiële gevaren van stoffen of mengsels tot op zekere hoogte afhangen van de manier waarop deze vrijkomen.
- (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 stoffen³⁷ 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 preparaten³⁸. Het algehele beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en het milieu dat die richtlijnen bieden, moet in deze verordening worden gehandhaafd. Daarom moet een aantal gevarenklassen die in die richtlijnen voorkomen maar nog niet in het GHS zijn opgenomen, in deze verordening worden gehandhaafd. Ook moet in deze verordening het begrip “gevaarlijk” zoals gedefinieerd in die richtlijnen worden gehandhaafd; dit begrip omvat niet de gevarenklassen die deel uitmaken van het GHS maar niet in de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG voorkomen, zodat de gevolgen voor andere communautaire wetgeving waarin dat begrip wordt gehanteerd, zo klein mogelijk zijn.
- (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

³⁶ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

³⁷ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36).

³⁸ PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2001/60/EG van de Commissie (PB L 226 van 22.8.2001, blz. 5).

leveranciers van die stoffen en mengsels te liggen, ongeacht of zij onder de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vallen. Wel moet het mogelijk zijn om geharmoniseerde indelingen te geven van stoffen voor de meest zorgwekkende gevarenklassen, die dan door alle leveranciers 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 leverancier 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 worden voorgelicht over de gevaren moeten de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers stoffen en mengsels overeenkomstig de desbetreffende indeling verpakken en etiketteren en moeten de distributeurs ervoor zorgen dat zij die informatie doorgeven door de etikettering ongemoeid te laten of zelf overeenkomstig deze verordening een etiket aan te brengen. Ingeval distributeurs het etiket of de verpakking van stoffen of mengsels wijzigen, moeten zij zich ook houden aan de verplichting om de stof of het mengsel overeenkomstig deze verordening in te delen.
- (19) Met het oog op de informatieverstrekking over gevaarlijke stoffen in mengsels moeten ook mengsels in voorkomend geval worden geëtiketteerd als zij ten minste één stof bevatten die als gevaarlijk is ingedeeld, ook al zijn die mengsels zelf niet als gevaarlijk ingedeeld.
- (20) De leverancier van een stof of mengsel mag niet worden verplicht om voor de indeling nieuwe 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; daarbij moet de leverancier 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 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 in overeenstemming zijn met de desbetreffende bepalingen van 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. Hetzelfde moet gelden wanneer de leverancier besluit om nieuwe informatie te genereren.
- (22) Om de identificatie van de gevaren van mengsels te vergemakkelijken moeten de leveranciers 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 met allergene werking en 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 testgegevens beschikbaar zijn, moeten de leveranciers dus de extrapolatieprincipes hanteren om te waarborgen dat de indeling van dergelijke mengsels tot vergelijkbare resultaten leidt.
- (24) 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 gebruikt³⁹, heeft een hoge prioriteit. Indien de leverancier 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.
- (25) Nieuwe informatie over materiële gevaren dient altijd nodig te zijn, tenzij de gegevens al beschikbaar zijn of in deel 2 een uitzonderingsbepaling is opgenomen.
- (26) Voor de indeling mogen geen gegevens worden gegenereerd door middel van proeven op mensen en andere primaten. 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 ongevallendatabases) en deze moeten 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 deskundig oordeel de best mogelijke bescherming van de menselijke gezondheid worden gewaarborgd.
- (27) 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 die gebruikt wordt of naar redelijke verwachting gebruikt wordt. 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 die gebruikt wordt of naar redelijke verwachting gebruikt wordt.
- (28) De criteria voor de indeling in verschillende gevarenklassen en onderverdelingen daarvan zijn aangegeven in bijlage I, waarin ook nadere bepalingen voor de toepassing van die criteria zijn opgenomen.

³⁹ PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/65/EG (PB L 230 van 16.9.2003, blz. 32).

- (29) De leveranciers 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.
- (30) Leveranciers dienen overeenkomstig de criteria van deze verordening specifieke concentratiegrenzen voor een stof 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. Het Agentschap dient richtsnoeren voor het vaststellen van specifieke concentratiegrenzen te verstrekken. In het belang van de uniformiteit moeten er indien van toepassing ook specifieke concentratiegrenzen worden opgenomen in bepaalde geharmoniseerde indelingen. Specifieke concentratiegrenzen dienen te prevaleren boven andere concentratiegrenzen voor indeling.
- (31) In verband met de evenredigheid en de praktische uitvoerbaarheid moeten er algemene ondergrenzen vastgesteld worden voor 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.
- (32) Met het oog op een juiste indeling van mengsels moet daarbij de beschikbare informatie over synergetische en antagonistische effecten in aanmerking genomen worden.
- (33) Leveranciers moeten hun indelingen van mengsels opnieuw bezien als zij de samenstelling ervan wijzigen, zodat de informatie gebaseerd is op actuele informatie, tenzij er voldoende aanwijzingen zijn dat de indeling niet verandert. Ook moeten de leveranciers de etiketten aan deze wijzigingen aanpassen.
- (34) 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.
- (35) De voorlichting over de gevaren van stoffen en mengsels gebeurt door middel van etikettering en de veiligheidsinformatiebladen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006. Het etiket is het enige voorlichtingsinstrument voor consumenten, maar 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.
- (36) 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 voorzorgsmaatregelen 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.

- (37) Het is van groot belang dat in de handel gebrachte stoffen en mengsels duidelijk geïdentificeerd zijn; wel moet het Agentschap bedrijven zo nodig kunnen toestaan om de chemische identiteit zodanig te beschrijven dat de betrouwbaarheid van hun werkzaamheden niet in het geding komt.
- (38) 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.
- (39) 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.
- (40) Teneinde de informatie op het etiket te beperken tot de meest relevante gegevens moeten er voorrangsbeginselen worden gehanteerd om de belangrijkste etiketteringselementen te bepalen ingeval stoffen of mengsels verscheidene gevaarlijke eigenschappen hebben.
- (41) De etiketteringsvoorschriften van deze verordening dienen Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen⁴⁰ en Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden⁴¹ onverlet te laten.
- (42) 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. Vermeldingen zoals “niet toxisch”, “onschadelijk”, “niet vervuילend”, “milieuvriendelijk” of andere vermeldingen die niet in overeenstemming zijn met de indeling zijn derhalve niet passend en mogen niet op het etiket van gevaarlijke stoffen en mengsels worden aangebracht.
- (43) In deze verordening moeten algemene verpakkingsnormen worden vastgelegd zodat gevaarlijke stoffen en mengsels veilig kunnen worden geleverd.
- (44) De instanties moeten hun middelen concentreren op de meest zorgwekkende stoffen. Het moet daarom mogelijk zijn dat de bevoegde autoriteiten of leveranciers bij het Agentschap voorstellen indienen voor een geharmoniseerde indeling van stoffen die zijn ingedeeld wegens kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen of

⁴⁰ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/6/EG van de Commissie (PB L 43 van 15.2.2007, blz. 13).

⁴¹ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/140/EG van de Commissie (PB L 414 van 30.12.2006, blz. 78).

voortplantingstoxiciteit van categorie 1A of 1B, sensibilisatie van de luchtwegen of andere, per geval te beoordelen effecten. Het Agentschap moet over het voorstel advies uitbrengen en belanghebbende partijen moeten daarop kunnen reageren. De Commissie besluit over de definitieve indeling.

- (45) 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 overgangsperiode, moeten alle bestaande geharmoniseerde indelingen ongewijzigd in een bijlage bij deze verordening worden opgenomen. Door op alle toekomstige harmonisaties van indelingen de bepalingen van deze verordening toe te passen zouden inconsistenties in geharmoniseerde indelingen van dezelfde stof volgens de bestaande en de nieuwe criteria moeten worden vermeden.
- (46) Omwille van de 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 stoffen moet bij het Agentschap worden aangemeld om in de inventaris te worden opgenomen.
- (47) Verschillende leveranciers 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.
- (48) Met het oog op een geharmoniseerde bescherming 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, en de besluiten op Gemeenschapsniveau om de indeling en etikettering van bepaalde stoffen te harmoniseren, in een inventaris worden opgenomen.
- (49) 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.
- (50) De lidstaten moeten een of meer instanties aanwijzen die bevoegd zijn voor voorstellen betreffende geharmoniseerde indeling en etikettering en 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.

- (51) 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.
- (52) Teneinde contactpunten voor informatie over gevaarlijke stoffen en mengsels te creëren moeten de lidstaten naast de voor de toepassing en handhaving van deze verordening bevoegde instanties organen aanwijzen die belast zijn met het ontvangen van informatie over de gezondheid.
- (53) 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.
- (54) Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie van het Agentschap stoffen moet ook informatie over de handhaving van deze verordening uitwisselen.
- (55) 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 kunnen leggen, daar niet-naleving van deze verordening tot schade voor de gezondheid van de mens en het milieu kan leiden.
- (56) 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 de aard van de gevaren worden vermeld.
- (57) Er moet een vrijwaringsprocedure komen voor het geval dat een stof of mengsel een risico voor de menselijke gezondheid 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.
- (58) 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. Daarom is in deze verordening het begrip “gevaarlijk” zoals gedefinieerd in de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG gehandhaafd.
- (59) De toepassing van deze verordening moet worden uitgesteld zodat de overgang naar het nieuwe systeem soepel kan verlopen. Bovendien zou dit alle betrokken partijen (instanties, bedrijven en belanghebbenden) in staat moeten stellen hun middelen op het juiste moment voor de voorbereiding op nieuwe verplichtingen in te zetten. 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. Indien marktdeelnemers ervoor kiezen de indelingscriteria van deze verordening op vrijwillige basis eerder toe te passen, moet dat toegestaan worden, maar om verwarring te voorkomen moet de etikettering in dat geval voldoen

aan de bepalingen van deze verordening in plaats van aan die van Richtlijn 67/548/EEG of 1999/45/EG.

- (60) Om het bedrijfsleven niet nodeloos te belasten mag niet worden geëist dat stoffen en mengsels die zich al in de toeleveringsketen bevinden op het moment dat deze verordening erop van toepassing wordt, opnieuw worden geëtiketteerd.
- (61) Daar de doelstellingen van deze verordening, namelijk de harmonisatie van de indelings-, etiketterings- en verpakkingsvoorschriften voor stoffen en mengsels, 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.
- (62) Deze verordening respecteert de grondrechten en beginselen die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie⁴² zijn erkend.
- (63) 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 uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁴³.
- (64) Met name moet de Commissie worden gemachtigd om deze verordening aan de technische vooruitgang aan te passen; hieronder valt ook het implementeren van op VN-niveau in het GHS aangebrachte wijzigingen. Bij die aanpassingen aan de technische vooruitgang moet met het halfjaarlijkse ritme van de VN rekening worden gehouden. Ook moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om over de geharmoniseerde indeling en etikettering van specifieke stoffen te besluiten. Aangezien het hier maatregelen van algemene strekking betreft die ten doel hebben niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, moeten zij worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG.
- (65) 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.
- (66) 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,

⁴² PB C 364 van 18.12.2000, blz. 1.

⁴³ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

TITEL I
ALGEMENE ASPECTEN

Artikel 1
Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening is bedoeld om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu alsmede het vrije verkeer van stoffen en mengsels zoals gedefinieerd in artikel 3, punten 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 te waarborgen door:
 - a) de indeling van stoffen en mengsels en de voorschriften voor de etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen en mengsels te harmoniseren;
 - b) leveranciers te verplichten stoffen en mengsels in te delen;
 - c) leveranciers te verplichten die indelingen mee te delen, en registranten te verplichten die indelingen in het kader van hun registratie voor te leggen, aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen, hierna “het Agentschap” genoemd;
 - d) in bijlage VI, deel 3, een lijst van stoffen met een geharmoniseerde indeling en etikettering op Gemeenschapsniveau op te stellen;
 - e) een inventaris van indelingen en etiketteringen op te stellen, die bestaat uit alle kennisgevingen, indieningen en geharmoniseerde indelingen 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 Raad⁴⁴ vallen;
 - b) stoffen en mengsels die onder douanetoezicht vallen, tenzij zij 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 transito zijn;
 - c) niet-geïsoleerde tussenproducten zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 15, onder a), van Verordening (EG) nr. 1907/2006;
 - d) stoffen en mengsels voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling, die niet in de handel verkrijgbaar zijn, mits zij onder gecontroleerde omstandigheden worden gebruikt waarbij de blootstelling zo klein mogelijk is, alsof zij overeenkomstig bijlage I ingedeeld zijn als

⁴⁴ PB L 159 van 29.6.1996, blz. 1.

kankerverwekkend, mutageen in geslachtscellen of giftig voor de voortplanting (CMR-stoffen) van categorie 1A of 1B.

3. Afvalstoffen als omschreven in Richtlijn 2006/12/EG van het Europees Parlement en de Raad⁴⁵ zijn geen stof, mengsel of voorwerp in de zin van lid 1.
4. Deze verordening is niet van toepassing op voor de eindgebruiker bestemde stoffen en mengsels in afgewerkte vorm die tot de volgende categorieën behoren:
 - a) geneesmiddelen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG;
 - b) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zoals omschreven 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;
 - 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.
5. Behalve wanneer artikel 19 wordt toegepast, geldt deze verordening niet voor situaties waarop Verordening (EEG) nr. 3922/91, Richtlijn 94/55/EG, Richtlijn 96/49/EG of Richtlijn 2002/59/EG van toepassing is.

Artikel 2 **Definities**

Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van artikel 3, punten 1 tot en met 14, punt 15, inleidende zin en onder a), en de punten 23 en 24, van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Daarnaast zijn de volgende definities van toepassing:

- (1) “gevaarlijk”: de aard van het materiële, gezondheids- of milieugevaar;

⁴⁵ PB L 114 van 27.4.2006, blz. 9.

- (2) “gevaencategorie”: onderverdeling naar de ernst van het gevaar binnen elke gevarenklasse aan de hand van criteria;
- (3) “leverancier”: een fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur die een stof of mengsel in de handel brengt;
- (4) “bevoegde instantie”: de instantie, instanties of organen die de lidstaten hebben aangewezen om de uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen uit te voeren.

Legeringen zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 41, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden voor de toepassing van deze verordening als mengsels beschouwd.

Artikel 3

Gevaarlijke stoffen en mengsels en specificatie van de gevarenklassen

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

Indien het gaat om gevarenklassen van de punten 3.1, 3.4, 3.7, 3.8 en 4.1 van bijlage I en die gevarenklassen onderverdeeld zijn op grond van de blootstellingsroute of de aard van de effecten, wordt de stof of het mengsel met inachtneming van die onderverdeling ingedeeld.

2. Een stof of mengsel waarvoor de criteria van een of meer van de volgende gevarenklassen of categorieën van bijlage I vervuld zijn, wordt als gevaarlijk beschouwd:
 - 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.
3. De Commissie kan verdere onderverdelingen van gevarenklassen op grond van de blootstellingsroute of de aard van de effecten maken en wijzigt lid 1, tweede alinea, dienovereenkomstig. Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 54, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 4
Algemene indelings-, etiketterings- en verpakkingsverplichting

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

Stoffen en mengsels die als gevaarlijk zijn ingedeeld, worden geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig de titels III en IV.

2. 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.

3. Naast de in lid 1 bedoelde indeling moeten fabrikanten, producenten van voorwerpen en importeurs stoffen in de volgende gevallen indelen 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.

4. Wanneer een distributeur het oorspronkelijke etiket of de oorspronkelijke verpakking, zoals verstrekt door een van de in lid 1 genoemde marktdeelnemers, verandert met het oog op het in de handel brengen van een als gevaarlijk ingedeelde stof of als gevaarlijk ingedeeld mengsel, neemt hij de voorschriften van de titels II, III en IV in acht.

In alle andere gevallen ziet de distributeur erop toe dat de door de bedoelde marktdeelnemers verstrekte etikettering of verpakking correct is en niet veranderd wordt.

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

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

Ingeval een stof echter ook onder een of meer gevarenklassen of onderverdelingen daarvan valt die niet door een vermelding in bijlage VI, deel 3, worden bestreken, wordt de stof voor die gevarenklassen of onderverdelingen wel ingedeeld overeenkomstig titel II.

TITEL II GEVARENINDELING

Hoofdstuk 1 Inventarisatie en bestudering van informatie

Artikel 5

Inventarisatie en bestudering van de over stoffen beschikbare informatie

1. De leverancier van een stof inventariseert 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;
 - c) andere overeenkomstig punt 1 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 gegenereerde informatie.

De informatie moet betrekking hebben op de vorm of de fysische toestand waarin de stof gebruikt wordt of naar redelijke verwachting gebruikt wordt na in de handel te zijn gebracht.

2. De leverancier bestudeert de in lid 1 bedoelde informatie om na te gaan of die adequaat en betrouwbaar is met het oog op de evaluatie overeenkomstig hoofdstuk 2.

Artikel 6

Inventarisatie en bestudering van de over mengsels beschikbare informatie

1. De leverancier van een mengsel inventariseert de relevante beschikbare informatie 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 waaruit het bestaat;
 - b) epidemiologische gegevens en ervaringen over de effecten op de mens van het mengsel zelf of van de stoffen waaruit het bestaat;
 - c) andere overeenkomstig punt 1 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 gegenereerde informatie over het mengsel zelf of de stoffen waaruit het bestaat.

De informatie moet betrekking hebben op de vorm of de fysische toestand waarin het mengsel gebruikt wordt of naar redelijke verwachting gebruikt wordt na in de handel te zijn gebracht.

2. Indien de in lid 1, onder a), bedoelde informatie voor het mengsel zelf beschikbaar is en de leverancier zich ervan heeft vergewist dat die informatie adequaat en betrouwbaar is, gebruikt hij die informatie voor de evaluatie overeenkomstig hoofdstuk 2, behoudens de leden 3 en 4.
3. Voor de evaluatie van mengsels overeenkomstig hoofdstuk 2 ten aanzien van de gevarenklassen “mutageniteit in geslachtscellen”, “kankerverwekkendheid” en “voortplantingstoxiciteit” als bedoeld in bijlage I, punten 3.5.3.1, 3.6.3.1 en 3.7.3.1, gebruikt de leverancier 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 ten aanzien van de eigenschappen “biologische afbraak en bioaccumulatie” in de gevarenklasse “gevaar voor het aquatisch milieu” als bedoeld in bijlage I, punt 4.1.2.8, gebruikt de leverancier alleen de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor de stoffen waaruit het mengsel bestaat.
5. Indien voor het mengsel zelf geen testgegevens als bedoeld in lid 1 beschikbaar zijn, gebruikt de leverancier 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 hij 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 dat alleen proeven op dieren in de zin van Richtlijn 86/609/EEG zijn als daar geen alternatieven voor zijn.
2. Voor de toepassing van deze verordening mogen geen proeven op mensen of andere primaten worden gedaan.

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 verbonden is, kan de leverancier 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 materiële gevaren verbonden zijn, voert de leverancier de in dat deel

voorgeschreven proeven uit, tenzij de met die proeven verkregen gegevens al beschikbaar zijn.

3. De in de leden 1 en 2 bedoelde proeven worden uitgevoerd volgens een van de volgende methoden:
 - a) de testmethoden in de vierde herziene versie van de Recommendations on the Transport of Dangerous Goods van de Verenigde Naties (UN RTDG), Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11⁴⁶;
 - b) de in artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde testmethoden;
 - c) ten aanzien van de in bijlage I, delen 3 en 4, vermelde gezondheids- en milieugevaren: internationaal erkende wetenschappelijke beginselen of methoden die volgens internationale procedures zijn gevalideerd.

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

4. Proeven die uitsluitend met het oog op de toepassing van deze verordening worden gedaan, worden uitgevoerd op de stof of het mengsel in de vorm die gebruikt wordt of naar redelijke verwachting gebruikt wordt na in de handel te zijn gebracht.

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. De leverancier van een stof of mengsel evalueert de overeenkomstig hoofdstuk 1 geïnterpreteerde informatie aan de hand van de indelingscriteria voor elke gevarenklasse 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 vergelijkt de leverancier 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 bedoelde evaluatie.
3. Indien de criteria niet rechtstreeks op de beschikbare geïnterpreteerde informatie kunnen worden toegepast, maakt de leverancier een evaluatie door bepaling van de

⁴⁶ PB [...] De tekst van de vierde herziene uitgave van de UN RTDG Manual of Tests and Criteria wordt gepubliceerd zodra deze in alle officiële talen van de Gemeenschap beschikbaar is.

bewijskracht op basis van de mening van deskundigen overeenkomstig bijlage I, punt 1.1.1, waarbij hij alle beschikbare informatie in aanmerking neemt 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, maakt de leverancier 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 met die informatie niet mogelijk is, evalueert de leverancier de informatie met behulp van de andere methode(n) zoals beschreven in elk punt van de delen 3 en 4 van bijlage I.

Artikel 10

Specifieke concentratiegrenzen en vermenigvuldigingsfactoren voor de indeling van stoffen en mengsels

1. Behoudens lid 3 kan de leverancier in de onderstaande gevallen specifieke concentratiegrenzen vaststellen als drempel waarop of waarboven de aanwezigheid van de betrokken stof als verontreiniging, additief of afzonderlijke bestanddeel in een andere stof of in een mengsel ertoe kan leiden dat de stof of het mengsel als gevaarlijk wordt ingedeeld:
 - a) indien uit de 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 gevarenklassen vermelde concentraties of kleiner dan de in bijlage I, delen 3 tot en met 5, voor de gevarenklassen vermelde algemene concentratiegrenzen;
 - b) in uitzonderlijke gevallen, indien uit de informatie blijkt dat een als gevaarlijk ingedeelde stof aanwezig is in een concentratie die groter is dan de in bijlage I, deel 2, voor de gevarenklassen vermelde concentraties of groter dan de in bijlage I, delen 3 tot en met 5, voor de gevarenklassen vermelde algemene concentratiegrenzen maar er overtuigende gegevens zijn waaruit blijkt dat het gevaar van de stof niet evident is.
2. Behoudens lid 3 stelt de leverancier ten behoeve van de indeling van een mengsel voor milieugevaren vermenigvuldigingsfactoren vast die de ernst van de acute aquatische toxiciteit aangeven indien de acute aquatische toxiciteit van de stof kleiner is dan 1 mg/l.
3. Voor de gevarenklassen of onderverdelingen daarvan in bijlage VI, deel 3, mogen geen specifieke concentratiegrenzen of vermenigvuldigingsfactoren als bedoeld in de leden 1 en 2 worden vastgesteld.
4. Bij de vaststelling van de specifieke concentratiegrens of vermenigvuldigingsfactor neemt de leverancier de eventuele specifieke concentratiegrenzen of vermenigvuldigingsfactoren voor die stof in aanmerking die in de inventaris van indelingen en etiketteringen zijn opgenomen.

5. Overeenkomstig lid 1 vastgestelde specifieke concentratiegrenzen hebben voorrang op de concentraties in de desbetreffende punten van bijlage I, deel 2, of de algemene concentratiegrenzen voor indeling in de desbetreffende punten van bijlage I, delen 3 tot en met 5.
6. Het Agentschap verstrekt nadere richtsnoeren voor de toepassing van de leden 1 en 2.

Artikel 11 **Ondergrenzen**

1. Indien een stof als verontreiniging, additief of afzonderlijk bestanddeel een andere, als gevaarlijk ingedeelde stof bevat, wordt voor de indeling met deze informatie rekening gehouden als de concentratie van de verontreiniging, het additief of het afzonderlijke bestanddeel gelijk aan of groter dan de in lid 3 bedoelde ondergrens voor die stof is.
2. Indien een mengsel als bestanddeel of als 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 dan de in lid 3 bedoelde ondergrens voor die stof is.
3. De in de leden 1 en 2 bedoelde ondergrens is de kleinste van de volgende twee waarden:
 - a) de algemene ondergrenzen in tabel 1.1 van bijlage I, deel 1;
 - b) eventuele specifieke concentratiegrenzen in bijlage VI, deel 3, of in de in artikel 43 bedoelde inventaris van indelingen en etiketteringen;
 - c) eventuele concentraties in de desbetreffende punten van bijlage I, deel 2, of eventuele algemene concentratiegrenzen voor indeling in de desbetreffende punten van bijlage I, delen 3 tot en met 5, indien er geen specifieke concentratiegrenzen als bedoeld onder b) zijn.

Artikel 12 **Nadere evaluatie van specifieke gevallen**

Indien bij de overeenkomstig artikel 9 uitgevoerde evaluatie de volgende eigenschappen of effecten worden geïdentificeerd, neemt de leverancier die voor de indeling in aanmerking:

- a) indien uit adequate, betrouwbare informatie blijkt dat de materiële eigenschappen van een stof of mengsel, met uitzondering van organische peroxiden, in de praktijk anders zijn dan in tests;
- b) indien uit overtuigende experimentele gegevens blijkt dat de stof of het mengsel niet biologisch beschikbaar is en vastgesteld is dat die gegevens adequaat en betrouwbaar zijn;

- c) indien uit adequate, betrouwbare informatie blijkt dat er synergetische of antagonistische effecten kunnen optreden in een mengsel waarvoor de evaluatie is uitgevoerd op grond van 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, deelt de leverancier de stof of het mengsel ten aanzien van de desbetreffende gevarenklasse(n) of onderverdelingen in door toekenning van:

- a) een of meer gevarencategorieën voor elke relevante gevarenklasse of onderverdeling daarvan;
- b) 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:
- a) de stoffen in het mengsel reageren langzaam met atmosferische gassen, met name zuurstof, koolstofdioxide, waterdamp, waarbij andere stoffen ontstaan;
- b) de stoffen in het mengsel reageren zeer langzaam met andere stoffen in het mengsel, waarbij weer andere stoffen ontstaan;
- c) de stoffen in het mengsel kunnen door zelfpolymerisatie oligomeren of polymeren 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 vereisten is voldaan:
- a) geen van de stoffen in het mengsel heeft die eigenschappen en volgens de gegevens waarover de leverancier beschikt is het weinig waarschijnlijk dat bij het mengsel een dergelijk gevaar aanwezig is;
- b) bij wijziging van de samenstelling van een mengsel met bekende samenstelling zijn er wetenschappelijke aanwijzingen dat een evaluatie van de informatie over het mengsel niet tot een wijziging van de indeling zal leiden;

- c) indien het mengsel in de handel gebracht wordt in de vorm van een aerosol, voldoet het aan de bepalingen van artikel 9 bis van Richtlijn 75/324/EEG van de Raad⁴⁷.

Artikel 15

Herziening van de indeling van stoffen en mengsels

1. Indien redelijkerwijs kan worden verwacht dat de leverancier van een stof of mengsel op de hoogte is van nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die hij als adequaat en betrouwbaar voor de evaluatie overeenkomstig dit hoofdstuk heeft beoordeeld en die een wijziging in de indeling van de stof of het mengsel rechtvaardigt, voert hij overeenkomstig dit hoofdstuk een nieuwe evaluatie van die informatie uit, behoudens lid 3.
2. Indien de leverancier een wijziging aanbrengt in de samenstelling van een mengsel met bekende samenstelling dat als gevaarlijk is ingedeeld, voert hij overeenkomstig dit hoofdstuk een nieuwe evaluatie uit indien:
 - a) de samenstelling zodanig gewijzigd is dat de concentratie van een of meer van de gevaarlijke bestanddelen meer afwijkt van de oorspronkelijke concentratie dan volgens de in tabel 1.2 van bijlage I, deel 1, vermelde concentratiegrenzen is toegestaan, of
 - b) de samenstelling is gewijzigd door een of meer bestanddelen te vervangen of toe te voegen in concentraties die gelijk aan of groter dan de in artikel 11, lid 3, bedoelde ondergrens zijn.

De eerste alinea is niet van toepassing indien het desbetreffende mengsel onder Richtlijn 91/414/EEG of Richtlijn 98/8/EG valt.

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. De leverancier wijzigt de indeling van de stof of het mengsel op grond van de resultaten van de nieuwe evaluatie.

Artikel 16

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

1. Een leverancier mag een stof anders indelen dan in de inventaris van indelingen en etiketteringen is gebeurd, mits hij bij de kennisgeving overeenkomstig artikel 41 de redenen voor zijn eigen indeling aan het Agentschap meedeelt.
2. Lid 1 is niet van toepassing als de indeling in de inventaris van indelingen en etiketteringen een geharmoniseerde indeling is die in bijlage VI, deel 3, is opgenomen.

⁴⁷ PB L 147 van 9.6.1975, blz. 40.

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 worden van een etiket voorzien dat de volgende elementen bevat:
 - a) de naam, het adres en het telefoonnummer van de leverancier;
 - b) de nominale hoeveelheid van een stof of mengsel in de verpakkingen die aan het publiek ter beschikking worden gesteld, tenzij die hoeveelheid elders op de verpakking wordt vermeld;
 - c) productidentificaties overeenkomstig artikel 18;
 - d) indien van toepassing, gevarenpictogrammen overeenkomstig artikel 19;
 - e) indien van toepassing, signaalwoorden overeenkomstig artikel 20;
 - f) indien van toepassing, gevarenaanduidingen overeenkomstig artikel 21;
 - g) indien van toepassing, voorzorgsmaatregelen overeenkomstig artikel 22;
 - h) indien van toepassing, een rubriek voor aanvullende informatie overeenkomstig artikel 27.
2. De lidstaten kunnen bepalen dat op het etiket van onder deze verordening vallende stoffen en mengsels die op hun grondgebied aan de eindgebruiker beschikbaar worden gesteld, gebruik wordt gemaakt van hun officiële taal of talen.

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.

2. De productidentificatie van een stof bestaat ten minste uit het volgende:
- indien de stof in bijlage VI, deel 3, is opgenomen, een naam en een identificatienummer zoals aldaar vermeld;
 - 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;
 - indien de stof noch in bijlage VI, deel 3, noch in de inventaris van indelingen en etiketteringen is opgenomen, het door Chemical Abstracts Service toegekende nummer, hierna “CAS-nummer” genoemd, en de naam volgens de nomenclatuur van de International Union of Pure and Applied Chemistry, hierna “IUPAC-nomenclatuur” genoemd, of het CAS-nummer en een andere internationale chemische naam;
 - indien er geen CAS-nummer beschikbaar is, de naam volgens de IUPAC-nomenclatuur of een andere internationale chemische naam.

Indien de naam volgens de IUPAC-nomenclatuur meer dan 100 tekens lang is, mag een triviale naam worden gebruikt, mits in de kennisgeving overeenkomstig artikel 41 de naam volgens de IUPAC-nomenclatuur en de gebruikte triviale naam worden vermeld.

3. De productidentificatie van een mengsel bestaat uit:
- de handelsnaam of de benaming van het mengsel, en
 - de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot acute toxiciteit, huidcorrosie of ernstig oogletsel, mutageniteit in geslachtscellen, kankerverwekkendheid, voortplantingstoxiciteit, sensibilisatie van de luchtwegen of de huid of specifieke doelorgaan toxiciteit (STOT).

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 in verband met de ernst van de gevaren meer namen moeten worden vermeld.

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

Artikel 19 **Gevarenpictogrammen**

- Het etiket bevat de van toepassing zijnde gevarenpictogrammen, die bestaan uit een symbool en andere grafische elementen, bedoeld om specifieke informatie over het desbetreffende gevaar te verstrekken.
- De gevarenpictogrammen voldoen aan de voorschriften van bijlage I, punt 1.2.1, en bijlage V.

3. Voor elke specifieke indeling is het gevarenpictogram aangegeven in de tabellen met de etiketteringselementen voor elke gevarenklasse in bijlage I, delen 2, 3 en 4.
4. De Commissie kan aan andere dan de in lid 3 bedoelde gevarenklassen gevarenpictogrammen toekennen. Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 54, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 20 **Signaalwoorden**

De volgende signaalwoorden worden op het etiket gebruikt:

- a) “gevaar”, ter aanduiding van de ernstigere gevarencategorieën;
- b) “waarschuwing”, ter aanduiding van de minder ernstige gevarencategorieën.

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

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

Artikel 21 **Gevarenaanduidingen**

1. Op het etiket worden de toepasselijke gevarenaanduidingen vermeld die de aard van de gevaren van een gevaarlijke stof of een gevaarlijk mengsel omschrijven en in voorkomend geval de ernst van het gevaar aangeven.
2. Voor elke specifieke indeling is de gevarenaanduiding aangegeven in de tabellen met de etiketteringselementen voor elke gevarenklasse in bijlage I, delen 2 tot en met 5.

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

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

Artikel 22 **Voorzorgsmaatregelen**

1. Op het etiket worden de toepasselijke voorzorgsmaatregelen vermeld, die door middel van een zin of een pictogram aangeven hoe de schadelijke gevolgen van blootstelling aan een gevaarlijke stof of een gevaarlijk mengsel bij het gebruik daarvan zo klein mogelijk gemaakt of voorkomen kunnen worden.

2. Voor elke specifieke indeling is de voorzorgsmaatregel aangegeven in de tabellen met de etiketteringselementen voor elke gevaarenklasse in bijlage I, delen 2 tot en met 5.

Indien echter een stof in bijlage VI, deel 3, is opgenomen, worden de voorzorgsmaatregelen voor elke specifieke indeling die onder de vermelding in dat deel valt op het etiket gebruikt, samen met de in de eerste alinea bedoelde voorzorgsmaatregelen voor specifieke indelingen die niet onder de bedoelde vermelding vallen.

3. De voorzorgsmaatregelen 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 voorzorgsmaatregelen staan vermeld in bijlage IV, deel 2.

Artikel 23

Specifieke voorschriften voor indeling overeenkomstig bijlage I, deel 5

Indien een stof overeenkomstig bijlage I, deel 5, wordt ingedeeld, geldt het volgende:

- a) er wordt geen gevarenpictogram op het etiket vermeld;
- b) de signaalwoorden, gevarenaanduidingen en voorzorgsmaatregelen worden geplaatst in de rubriek voor aanvullende informatie als bedoeld in artikel 27.

Artikel 24

Specifieke voorschriften voor niet als gevaarlijk ingedeelde mengsels

Een mengsel dat niet als gevaarlijk ingedeeld is, maar ten minste één stof bevat die als gevaarlijk ingedeeld is, wordt geëtiketteerd overeenkomstig bijlage II, deel 2.

De te gebruiken aanduidingen staan vermeld in bijlage III, deel 3.

Op het etiket wordt voorts de in artikel 18 bedoelde productidentificatie vermeld, alsmede de naam, het adres en het telefoonnummer van de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker van het desbetreffende mengsel.

Artikel 25

Specifieke voorschriften voor bepaalde verpakkingen en bepaalde stoffen en mengsels

1. De specifieke etiketteringsvoorschriften van bijlage I, punt 1.3, gelden voor:
 - a) mobiele gasflessen;
 - b) gasflessen bedoeld voor propaan, butaan of vloeibaar petroleumgas;
 - c) aerosolen en van een vaste verstuiver voorziene houders die stoffen 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, onder c), die in de handel worden gebracht met het oog op hun explosieve of pyrotechnische eigenschappen.
2. De Commissie kan aan de in lid 1 bedoelde verpakkingen, stoffen en mengsels waarvoor specifieke etiketteringsvoorschriften gelden andere verpakkingen, stoffen of mengsels toevoegen. Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 54, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 26

Verzoek om geheimhouding

1. De leverancier van een stof of mengsel kan het Agentschap verzoeken als productidentificatie voor een stof of mengsel een naam die de belangrijkste functionele groepen aangeeft dan wel een triviale naam te mogen gebruiken, indien hij kan aantonen dat bekendmaking van de chemische identiteit van een stof of mengsel op het etiket de vertrouwelijke aard van zijn werkzaamheden, en in het bijzonder zijn intellectuele eigendom, in gevaar zou brengen.
2. De in lid 1 bedoelde verzoeken worden gedaan in het in artikel 111 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde formaat en gaan vergezeld van een vergoeding.

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

3. Het Agentschap kan de leverancier die het verzoek heeft ingediend om nadere informatie vragen indien dat nodig is om een besluit te nemen. Het Agentschap stelt degene die het verzoek heeft ingediend binnen zes weken na ontvangst van het verzoek of van de nadere informatie, indien daarom is gevraagd, van zijn besluit op de hoogte. Indien het Agentschap binnen deze termijn geen besluit neemt, wordt het gebruik van de naam waarom is verzocht, geacht te zijn toegestaan.
4. 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 de vertrouwelijke aard van zijn werkzaamheden in gevaar zou brengen, kan hij voor de toepassing van deze verordening van de goedgekeurde alternatieve naam gebruik blijven maken.

Artikel 27

Aanvullende informatie op het etiket

1. Indien als gevaarlijk ingedeelde stoffen of mengsels de in bijlage II, punten 1.1 en 1.2, bedoelde materiële 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.

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 te gebruiken vermelding is opgenomen in bijlage II, deel 4, en bijlage III, deel 3.

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.

Artikel 28

Voorrangsbeginselen voor gevarenpictogrammen

1. Indien een stof of mengsel in verscheidene gevarenklassen of verscheidene onderverdelingen van een of meer gevarenklassen is ingedeeld, worden voor de op het etiket aan te brengen gevarenpictogrammen de volgende regels toegepast:
 - a) indien het gevarenpictogram “GHS01” van toepassing is, is het gebruik van de gevarenpictogrammen “GHS02” en “GHS03” facultatief;
 - 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, wordt het gevarenpictogram “GHS07” niet gebruikt voor huidsensibilisatie of huid- en oogirritatie.
2. Indien een stof of mengsel in verscheidene onderverdelingen van een of meer gevarenklassen is ingedeeld, wordt op het etiket voor elke relevante gevarenklasse het ernstigste gevarenpictogram aangebracht.

Indien de vermelding in bijlage VI, deel 3, voor de stof overeenkomt met een minder ernstige gevarencategorie voor die gevarenklasse dan voortvloeit uit de indeling van die stof voor die gevarenklasse op grond van titel II, wordt op het etiket het gevarenpictogram voor de ernstigste gevarencategorie aangebracht.

Artikel 29

Voorrangsbeginselen voor gevarenaanduidingen

Indien een stof of mengsel zowel in verscheidene gevarenklassen als in verscheidene onderverdelingen van een gevarenklasse is ingedeeld, worden op het etiket alle uit de indeling

voortvloeiende gevarenaanduidingen aangebracht, tenzij er duidelijk sprake is van dubbele of overbodige aanduidingen.

Artikel 30

Voorrangsbeginselen voor voorzorgsmaatregelen

1. Indien de keuze van de voorzorgsmaatregelen ertoe leidt dat bepaalde voorzorgsmaatregelen overbodig of dubbelzinnig, dan wel voor de stof, het mengsel of de verpakking in kwestie duidelijk onnodig zijn, worden die voorzorgsmaatregelen niet op het etiket vermeld.
2. Indien de stof of het mengsel aan het grote publiek wordt verkocht, wordt indien van toepassing één voorzorgsmaatregel betreffende de verwijdering van die stof of dat mengsel op het etiket vermeld.

In andere gevallen zijn voorzorgsmaatregelen betreffende de 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 voorzorgsmaatregelen vermeld, tenzij dat nodig is in verband met de ernst van de gevaren.

Artikel 31

Vrijstelling van etikettering voor kleine of anderszins ongeschikte verpakkingen

1. Bij verpakkingen van 125 ml of minder hoeven geen gevarenaanduidingen en voorzorgsmaatregelen op het etiket te worden vermeld indien de stof of het mengsel is ingedeeld als:
 - a) ontvlambaar gas van categorie 2;
 - b) ontvlambare vloeistof van categorie 2 of 3;
 - c) ontvlambare vaste stof van categorie 1 of 2;
 - d) stof die in contact met water ontvlambare gassen van categorie 2 of 3 ontwikkelt;
 - e) oxiderende vloeistof van categorie 2 of 3;
 - f) oxiderende vaste stof van categorie 2 of 3;
 - g) acut toxisch, categorie 4, indien de stof of het mengsel niet voor het grote publiek bestemd is;
 - h) irriterend voor de huid, categorie 2;
 - i) irriterend voor de ogen, categorie 2;
 - j) acut gevaarlijk voor het aquatisch milieu, categorie 1;

- k) chronisch gevaarlijk voor het aquatisch milieu, categorie 1, 2, 3 en 4.
2. Het Agentschap stelt op verzoek van de Commissie ontwerp-vrijstellingen van de etiketteringsverplichtingen van de artikelen 17 en 34 op en legt deze aan de Commissie voor, en wel als volgt:
- a) indien de verpakking te klein of anderszins ongeschikt voor het aanbrengen van een etiket is, de voorwaarden voor het aanbrengen van de etiketteringselementen;
 - b) indien de verpakking een hoeveelheid van minder dan 125 ml bevat die geen risico voor werknemers, de menselijke gezondheid of het milieu inhoudt, de hoeveelheden en de desbetreffende vrijstellingen van de etiketteringsvoorschriften voor als volgt ingedeelde stoffen en mengsels:
 - i) ontvlambare gassen;
 - ii) oxiderende gassen;
 - iii) ontvlambare vloeistoffen;
 - iv) ontvlambare vaste stoffen;
 - v) stoffen die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen;
 - vi) oxiderende vloeistoffen;
 - vii) oxiderende vaste stoffen;
 - viii) acuut toxisch, categorie 4;
 - ix) irriterend voor de huid, categorie 2;
 - x) irriterend voor de ogen, categorie 2;
 - xi) gevaarlijk voor het milieu.

Artikel 32

Vrijstelling van etikettering voor aan het grote publiek verkochte stoffen en mengsels

Op voor het grote publiek bestemde verpakkingen waarbij het fysiek onmogelijk is overeenkomstig artikel 34 een etiket aan te brengen, hoeft geen etiket te worden aangebracht, mits die verpakking vergezeld gaat van een nauwkeurige en duidelijke gebruiksaanwijzing die zo nodig aanwijzingen bevat voor de verwijdering, en mits het gaat om verpakkingen die stoffen of mengsels bevatten die in de volgende gevarenklassen en categorieën van bijlage I zijn ingedeeld:

- a) punt 3.1, acute toxiciteit, categorie 1, 2 of 3;
- b) punt 3.2, huidcorrosie, categorie 1;

- c) punt 3.8, specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT) bij eenmalige blootstelling, categorie 1;
- d) punt 3.9, specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT) bij herhaalde blootstelling, categorie 1.

Artikel 33

Aanpassing van de informatie op het etiket

De leverancier van een stof of mengsel past het etiket onverwijld aan wanneer de indeling en/of etikettering van de stof of het mengsel wordt gewijzigd.

De leverancier van een mengsel als bedoeld in artikel 24 past het etiket onverwijld aan wanneer de indeling van een van de stoffen daarin en/of de etikettering van het mengsel wordt gewijzigd.

Dit artikel laat de Richtlijnen 91/414/EEG en 98/8/EG onverlet.

Hoofdstuk 2 Aanbrengen van etiketten

Artikel 34

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 is zodanig dat het gevarenpictogram en de achtergrond daarvan duidelijk afsteken.
3. De in artikel 17, lid 1, genoemde 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 en grootte van een gevarenpictogram en de afmetingen van het etiket voldoen aan bijlage I, punt 1.2.1.
5. Een etiket is niet vereist indien de in artikel 17, lid 1, genoemde etiketteringselementen duidelijk op de verpakking zelf zijn aangebracht. In dat geval gelden de voorschriften voor etiketten van dit hoofdstuk voor de informatie die op de verpakking wordt verstrekt.

Artikel 35

Plaatsing van de informatie op het etiket

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

2. De leverancier kan de volgorde van de gevarenaanduidingen en voorzorgsmaatregelen vrij kiezen, tenzij anders is bepaald.
3. De aanvullende informatie wordt geplaatst in de rubriek voor aanvullende informatie als bedoeld in artikel 27 en de plaatsing van die rubriek mag het onderscheiden van de in artikel 17, lid 1, genoemde etiketteringselementen niet bemoeilijken.
4. Naast het gebruik in pictogrammen mogen kleuren in andere gedeelten van het etiket worden gebruikt om speciale etiketteringsvoorschriften toe te passen.
5. Etiketteringselementen krachtens de voorschriften van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, artikel 16 van Richtlijn 91/414/EEG en artikel 20 van Richtlijn 98/8/EG worden in de in artikel 27 bedoelde rubriek voor aanvullende informatie geplaatst.
6. De Commissie kan maatregelen vaststellen om aan lid 5 andere communautaire besluiten toe te voegen waarin aanvullende etiketteringselementen zijn voorgeschreven. Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 54, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 36

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

1. Indien zowel een buitenverpakking als een binnenverpakking wordt gebruikt en de buitenverpakking niet voorzien is van een pictogram overeenkomstig de voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke goederen zoals vervat in Verordening (EEG) nr. 3922/91, Richtlijn 94/55/EG, Richtlijn 96/49/EG of Richtlijn 2002/59/EG, wordt de binnenverpakking overeenkomstig deze verordening geëtiketteerd.

Indien de buitenverpakking wel voorzien is van een pictogram overeenkomstig de voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke goederen, wordt alleen de binnenverpakking overeenkomstig deze verordening geëtiketteerd;

2. In geval van een enkele verpakking wordt die geëtiketteerd overeenkomstig deze verordening en overeenkomstig de in lid 1 genoemde voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke goederen. Indien laatstgenoemde voorschriften echter een pictogram voor hetzelfde gevaar vereisen, wordt het gevarenpictogram krachtens deze verordening niet op de verpakking aangebracht. Evenzo worden, indien die voorschriften andere etiketteringselementen vereisen, de overeenkomstige etiketteringselementen krachtens deze verordening niet op de verpakking aangebracht.

TITEL IV VERPAKKING

Artikel 37 **Verpakking**

1. Als gevaarlijk ingedeelde stoffen en mengsels worden voorzien van een verpakking die aan de volgende voorschriften voldoet:
 - a) de verpakking is zodanig ontworpen en uitgevoerd dat ongewild verlies van de inhoud wordt voorkomen, behalve als andere, specifiekere veiligheidsvoorzieningen zijn voorgeschreven;
 - b) het materiaal van verpakking en sluiting mag niet door de inhoud kunnen worden beschadigd of daarmee een gevaarlijke verbinding kunnen vormen;
 - c) 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;
 - d) verpakkingen in de vorm van recipiënten die voorzien zijn van een sluiting die meermaals kan worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen dat de recipiënt herhaalde malen opnieuw kan worden gesloten zonder verlies van inhoud.

2. Verpakkingen in de vorm van recipiënten die een gevaarlijke stof of een gevaarlijk mengsel bevatten en aan het grote publiek verkocht of ter beschikking gesteld worden, mogen geen vorm hebben en/of afbeelding dragen die de actieve nieuwsgierigheid van kinderen kan wekken of prikkelen of de gebruikers in verwarring kan brengen, en mogen geen aanbiedingsvorm hebben en/of benaming dragen die wordt gebruikt voor levensmiddelen, diervoeders, geneesmiddelen of cosmetische producten.

Indien dergelijke recipiënten voldoen aan de criteria van bijlage II, punt 3.1.1, moeten zij voorzien zijn van een kinderveilige sluiting overeenkomstig bijlage II, punten 3.1.2, 3.1.3 en 3.1.4.2.

Indien dergelijke recipiënten voldoen aan de criteria van bijlage II, punt 3.2.1, moeten zij voorzien zijn van een tastbare gevaarsaanduiding overeenkomstig bijlage II, punt 3.2.2.

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 38

Harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen

1. Aan stoffen waarbij de in bijlage I opgenomen criteria voor de volgende eigenschappen vervuld zijn, kan een geharmoniseerde indeling en etikettering worden toegekend overeenkomstig artikel 39:
 - a) sensibilisatie van de luchtwegen, punt 3.4, categorie 1;
 - b) mutageniteit in geslachtscellen, punt 3.5, categorie 1A, 1B of 2;
 - c) kankerverwekkendheid, punt 3.6, categorie 1A, 1B of 2;
 - d) voortplantingstoxiciteit, punt 3.7, categorie 1A, 1B of 2.
2. Indien een stof voldoet aan de criteria voor andere gevarenklassen of onderverdelingen dan in lid 1 zijn genoemd, kan per geval een geharmoniseerde indeling en etikettering overeenkomstig artikel 39 worden toegekend indien met redenen wordt omkleed dat maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn.

Artikel 39

Procedure voor de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen

1. Een bevoegde instantie van een lidstaat kan bij het Agentschap een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen indienen, indien van toepassing met specifieke concentratiegrenzen of vermenigvuldigingsfactoren.

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 leverancier 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 vermenigvuldigingsfactoren, 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 hoofdstukken 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 hoofdstuk 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 leverancier de geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof overeenkomstig artikel 38, lid 2, betreft, gaat het vergezeld van de vergoeding die door de Commissie volgens de in artikel 54, lid 2, bedoelde procedure 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 twaalf 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, neemt zij die stof binnen zes maanden na ontvangst van het in lid 4 bedoelde advies in tabel 3.1 van bijlage VI, deel 3, op, samen met de bijbehorende indeling en etiketteringselementen en, indien van toepassing, de specifieke concentratiegrenzen of vermenigvuldigingsfactoren.

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

Artikel 40

Inhoud van adviezen en besluiten betreffende geharmoniseerde indelingen en etiketteringen in bijlage VI; toegankelijkheid van informatie

1. Adviezen als bedoeld in artikel 39, lid 4, en besluiten overeenkomstig artikel 39, 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 38;
 - c) de specifieke concentratiegrenzen of vermenigvuldigingsfactoren, indien van toepassing;
 - d) de etiketteringselementen voor de stof;
 - 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 verontreiniging, additief of bestanddeel bevatten, kan worden beoordeeld, indien van toepassing.

2. De in artikel 118, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde informatie wordt niet in het in artikel 39, lid 4, van deze verordening bedoelde advies en het in lid 5 van dat artikel bedoelde besluit bekendgemaakt. Artikel 119 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 is van toepassing.

Hoofdstuk 2

Melding aan het Agentschap en opstelling van de inventaris van indelingen en etiketteringen

Artikel 41

Verplichting om het Agentschap op de hoogte te stellen

1. Een fabrikant of importeur, of een groep fabrikanten of importeurs, hierna “de informatieverstrekkers” genoemd, die een stof in de handel brengt die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet worden geregistreerd of die als zodanig als gevaarlijk is ingedeeld of in een mengsel voorkomt in een concentratie die groter is dan de in Richtlijn 1999/45/EG of deze verordening, indien van toepassing, vermelde concentratiegrenzen, zodat het mengsel als gevaarlijk wordt ingedeeld, verstrekt het Agentschap de volgende informatie voor opname in de in artikel 43 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 vermenigvuldigingsfactoren 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 etiketteringselementen voor de stof(fen) overeenkomstig titel III van deze verordening.

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

Voor de indiening van deze informatie gebruikt de fabrikant of importeur 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. Voor stoffen die vóór 1 december 2010 in de handel gebracht zijn, worden de meldingen overeenkomstig lid 1 vóór die datum gedaan.

Artikel 42

Overeengekomen vermeldingen

Wanneer de kennisgeving krachtens artikel 41, lid 1, leidt tot verschillende vermeldingen in de in artikel 43 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 43

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 41, 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 41, lid 2, of artikel 42 past het Agentschap de inventaris aan.
3. Naast de in lid 1 bedoelde informatie legt het Agentschap in voorkomend geval voor elke vermelding de volgende informatie vast:
 - a) of voor de vermelding een geharmoniseerde indeling en etikettering bestaat;

- b) of het een gezamenlijke vermelding van registranten van dezelfde stof betreft, overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006;
- c) of het een overeengekomen vermelding van twee of meer informatieverstrekkers of registranten overeenkomstig artikel 42 betreft;
- d) of het gaat om een andere vermelding dan al voor dezelfde stof in de inventaris is opgenomen.

De onder a) bedoelde informatie wordt aangepast indien een besluit overeenkomstig artikel 39, lid 5, wordt genomen.

TITEL VI

BEVOEGDE INSTANTIES EN HANDHAVING

Artikel 44

Aanwijzing van instanties en organen

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

De lidstaten zorgen voor samenwerking en coördinatie tussen alle instanties die bevoegd zijn voor wetgeving met betrekking tot chemische stoffen.

Artikel 45

Aanwijzing van organen die informatie in verband met de gezondheid moeten ontvangen

1. De lidstaten wijzen een of meer organen aan die de door de leveranciers verstrekte informatie moeten ontvangen, met inbegrip van de chemische samenstelling van mengsels die in de handel worden gebracht en wegens hun gevolgen voor de gezondheid of wegens hun materiële effecten als gevaarlijk worden ingedeeld of beschouwd.
2. De aangewezen organen bieden alle nodige waarborgen inzake de vertrouwelijke behandeling van de ontvangen informatie. Die informatie mag alleen worden gebruikt om te reageren op medische verzoeken met het oog op zowel preventieve als curatieve maatregelen, met name bij spoedgevallen.

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 leveranciers nodig hebben om hun taken uit te voeren.

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 zijn ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt.
2. De lidstaten dienen elke vijf jaar uiterlijk op 1 juli bij het Agentschap een verslag in over de resultaten van de officiële controles en de andere genomen handhavingsmaatregelen. Het eerste verslag wordt uiterlijk ... [drie jaar na de inwerkingtreding] 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 wisselt informatie uit over de handhaving van deze verordening.

Artikel 47
Sancties

De lidstaten stellen de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening van de desbetreffende bepalingen op de hoogte 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, is verboden indien de desbetreffende gevarenklasse of gevarencategorie daarin niet wordt aangegeven.
2. Elke vorm van reclame voor een als gevaarlijk ingedeeld of onder artikel 24 vallend mengsel waarbij een particulier een koopcontract kan sluiten zonder eerst door middel van het etiket van het mengsel over die gevaren geïnformeerd te zijn, moet melding maken van de op het etiket genoemde soort of soorten gevaren.

De eerste alinea laat Richtlijn 97/7/EG van het Europees Parlement en de Raad onverlet.

Artikel 49

Verplichting om informatie te bewaren en verzoeken om informatie

1. Elke leverancier van een stof of mengsel verzamelt alle voor de indeling en etikettering krachtens deze verordening benodigde informatie en bewaart die informatie gedurende ten minste tien jaar nadat hij de stof of het mengsel voor het laatst heeft geleverd.

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

2. De bevoegde instantie van een lidstaat waarin een leverancier is gevestigd en het Agentschap kunnen de leverancier verzoeken aan hen 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 41 van deze verordening, gebruikt het Agentschap die informatie en wendt de bevoegde 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 is belast met de volgende taken:
 - a) het verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen wanneer dit voor de toepassing van deze verordening door de industrie nodig is;
 - b) het verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren voor de toepassing van deze verordening aan de bevoegde instanties van de lidstaten.

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 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.
3. Indien de maatregel overeenkomstig lid 2 wordt goedgekeurd, dient de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat volgens de in artikel 39 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 vooruitgang

De Commissie kan de artikelen 12, 14, 23, 27 tot en met 32, artikel 37, lid 2, tweede en derde alinea, en de bijlagen I tot en met VII aan de technische vooruitgang aanpassen. Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 54, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie de in artikel 54, lid 4, bedoelde urgentieprocedure toepassen.

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, is artikel 5 van Besluit 1999/468/EG van toepassing met inachtneming van artikel 7, lid 3, en 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 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 artikel 8 van dat besluit.

Artikel 55
Wijziging van Richtlijn 67/548/EEG

Richtlijn 67/548/EEG wordt als volgt gewijzigd:

(1) Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 komt als volgt te luiden:

“3. Indien voor een bepaalde stof een vermelding met de geharmoniseerde indeling en etikettering in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ... van het Europees Parlement en de Raad* 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.

b) lid 4 wordt geschrapt.

* PB L ... van ...”;

(2) Artikel 5, lid 2, komt als volgt te luiden:

“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. ... is opgenomen voor de door die vermelding bestreken gevaarscategorieën of totdat volgens de procedure van artikel 39 van Verordening (EG) nr. ... besloten is de stof niet op te nemen.”.

(3) Artikel 6 komt als volgt te luiden:

“De fabrikanten, distributeurs en importeurs van stoffen die wel in Einesc maar niet in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ... 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 en de criteria van bijlage VI.”.

(4) 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. ...”;

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

c) onder d) worden de woorden “bijlage I” vervangen door “deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ...”;

d) onder e) worden de woorden “bijlage I” vervangen door “deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ...”;

e) onder f) worden de woorden “bijlage I” vervangen door “deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ...”.

(5) Bijlage I wordt geschrapt.

Artikel 56
Wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006

Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt als volgt gewijzigd:

(1) Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt b) komt als volgt te luiden:

“b) de specifieke concentratiegrenzen en vermenigvuldigingsfactoren die zijn vastgesteld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ... van het Europees Parlement en de Raad*;;

ii) punt e) komt als volgt te luiden:

“e) de specifieke concentratiegrenzen en vermenigvuldigingsfactoren in een overeengekomen vermelding in de krachtens titel V van Verordening (EG) nr. ... vastgestelde inventaris van indelingen en etiketteringen;”;

b) met ingang van 1 december 2010 worden in lid 4 de woorden “Richtlijn 67/548/EEG” vervangen door “Verordening (EG) nr. ...”;

c) met ingang van 1 juni 2015 wordt lid 2 als volgt gewijzigd:

i) de punten a) en b) komen als volgt te luiden:

“a) de toepasselijke concentraties en algemene concentratiegrenzen die zijn vastgesteld in de delen 1 tot en met 5 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. ... van het Europees Parlement en de Raad*;

* PB L ...”;

b) de specifieke concentratiegrenzen en vermenigvuldigingsfactoren die zijn vastgesteld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ...;”;

ii) de punten c) en d) worden geschrapt;

* PB L ...

(2) Artikel 31 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende lid 10 wordt toegevoegd:

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

Indien stoffen en mengsels in de periode tussen de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. ... en 1 december 2010, respectievelijk 1 juni 2015

overeenkomstig die verordening worden ingedeeld, wordt die indeling samen met de indeling overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, respectievelijk Richtlijn 1999/45/EG in het veiligheidsinformatieblad opgenomen.”;

b) met ingang van 1 december 2010 komt lid 1, punt a), als volgt te luiden:

“a) indien de stof of het mengsel voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. ... of artikel 2, lid 2, van Richtlijn 1999/45/EG, of”.

c) met ingang van 1 juni 2015 worden de leden 1 en 3 als volgt gewijzigd:

i) in lid 1, punt a), worden de woorden “of artikel 2, lid 2, van Richtlijn 1999/45/EG” geschrapt;

ii) lid 3 wordt als volgt gewijzigd:

de inleidende zin komt als volgt te luiden:

“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. ... niet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, maar:”;

punt b) komt als volgt te luiden:

“b) in een afzonderlijke concentratie van $\geq 0,1$ gewichtsprocent voor niet-gasvormige mengsels ten minste één stof bevat die kankerverwekkend van categorie 2 of giftig voor de voortplanting van categorie 2 is, dan wel persistent, bioaccumulerend en toxisch, of zeer persistent en sterk bioaccumulerend volgens de criteria van bijlage XIII, of om andere dan de in punt a) genoemde redenen is opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, opgestelde lijst, or”;

(3) Met ingang van 1 december 2010 worden in artikel 40, lid 1, de woorden “Richtlijn 67/548/EEG” vervangen door “Verordening (EG) nr. ...”.

(4) Artikel 56, lid 6, punt b), wordt als volgt gewijzigd:

a) met ingang van de inwerkingtreding van deze verordening komt dit punt als volgt te luiden:

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

b) met ingang van 1 juni 2015 komt dit punt als volgt te luiden:

“b) onder de in artikel 11, lid 3, van Verordening (EG) nr. ... vermelde ondergrenzen voor indeling van het mengsel als gevaarlijk.”.

- (5) Met ingang van 1 december 2010 komt artikel 57, onder a), b) en c), als volgt te luiden:
- “a) stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse kankerverwekkendheid van categorie 1A of 1B overeenkomstig deel 3, punt 3.6, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. ...;
 - b) stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen van categorie 1A of 1B overeenkomstig deel 3, punt 3.5, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. ...;
 - c) stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse voortplantingstoxiciteit van categorie 1A of 1B overeenkomstig deel 3, punt 3.7, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. ...;”.
- (6) In artikel 59 worden de leden 2 en 3 als volgt gewijzigd:
- a) lid 2, tweede volzin, komt als volgt te luiden:

“Het dossier kan, indien opportuun, beperkt blijven tot een verwijzing naar een vermelding in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ...;”.
 - b) lid 3, tweede volzin, komt als volgt te luiden:

“Het dossier kan, indien opportuun, beperkt blijven tot een verwijzing naar een vermelding in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ...;”.
- (7) Artikel 65 wordt als volgt gewijzigd:
- a) met ingang van 1 december 2010 worden de woorden “Richtlijn 67/548/EEG” vervangen door “Verordening (EG) nr. ...”;
 - b) met ingang van 1 juni 2015 worden de woorden “en Richtlijn 1999/45/EG” geschrapt.
- (8) Met ingang van 1 december 2010 komt artikel 68, lid 2, als volgt te luiden:
- “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 voortplantingstoxiciteit, 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.”.
- (9) In artikel 76, lid 1, onder c), worden de woorden “titel XI” vervangen door “titel V van Verordening (EG) nr. ...”.

- (10) Artikel 77 wordt als volgt gewijzigd:
- a) lid 2, onder e), eerste zin, komt als volgt te luiden:
“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. ...”;
 - b) in lid 3, onder a), worden de woorden “titel VI tot en met XI” vervangen door “de titels VI tot en met X”.
- (11) Titel XI wordt geschrapt.
- (12) Met ingang van 1 december 2010 wordt artikel 119 als volgt gewijzigd:
- a) in lid 1, onder a), worden de woorden “Richtlijn 67/548/EEG” vervangen door “Verordening (EG) nr. ...”;
 - b) in lid 2, onder g), inleidende zin, worden de woorden “Richtlijn 67/548/EEG” vervangen door “Verordening (EG) nr. ...”.
- (13) Met ingang van 1 december 2010 komt artikel 138, lid 1, eerste alinea, tweede zin, als volgt te luiden:
- “Voor stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. ... 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.”.
- (14) Met ingang van 1 december 2010 wordt bijlage III als volgt gewijzigd:
- a) punt a) komt als volgt te luiden:
“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), komt als volgt te luiden:
“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.”.
- (15) Met ingang van 1 december 2010 worden in bijlage V, punt 8, de woorden “Richtlijn 67/548/EEG” vervangen door “Verordening (EG) nr. ...”.

- (16) Bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:
- a) met ingang van 1 december 2010 worden de punten 4.1 en 4.2 als volgt gewijzigd:
- i) punt 4.1 wordt als volgt gewijzigd:
- de eerste alinea komt als volgt te luiden:
“De gevarenindeling van de stof(fen) als gevolg van de toepassing van de titels I en II van Verordening (EG) nr. ... voor alle gevarenklassen en gevarencategorieën van die verordening.”;
 - de tweede alinea komt als volgt te luiden:
“Voorts moeten voor elke vermelding de redenen worden vermeld waarom geen indeling voor een gevaar Klasse 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).”;
- ii) punt 4.2 komt als volgt te luiden:
- "4.2. De gevarenetiketten van de stof(fen) als gevolg van de toepassing van titel III van Verordening (EG) nr.”;
- b) met ingang van 1 juni 2015 komt punt 4.3 als volgt te luiden:
- "4.3. In voorkomend geval, specifieke concentratiegrenzen als gevolg van de toepassing van artikel 10 van Verordening (EG) nr.”.
- (17) Met ingang van 1 december 2010 komt bijlage XIII, punt 1.3, tweede en derde streepje, als volgt te luiden:
- “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.”.
- (18) Bijlage XV, delen I en II, wordt als volgt gewijzigd:
- a) deel I wordt als volgt gewijzigd:
- i) het eerste streepje wordt geschrapt;

ii) het tweede streepje komt als volgt te luiden:

“de vaststelling van stoffen als CMR-, PBT-, zPzB- of even zorgwekkende stoffen overeenkomstig artikel 59;”;

b) in deel II wordt punt 1 geschrapt.

(19) Bijlage XVII wordt als volgt gewijzigd:

a) met ingang van 1 december 2010 wordt de tabel als volgt gewijzigd:

i) de kolom “Benaming van de stof of van de groepen van stoffen of van het preparaat” van de nummers 3, 28, 29, 30 en 40 komt als volgt te luiden:

"3. Vloeibare stoffen of mengsels die als gevaarlijk worden beschouwd overeenkomstig Verordening (EG) nr. ... en Richtlijn 1999/45/EG.

28. Stoffen die in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ... als kankerverwekkende stof van categorie 1A of 1B zijn ingedeeld en die als volgt zijn vermeld:

- kankerverwekkende stof van categorie 1A: vermeld in aanhangsel 1.
- kankerverwekkende stof van categorie 1B: vermeld in aanhangsel 2.

29. Stoffen die in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ... als in geslachtscellen mutagene stof van categorie 1A of 1B zijn ingedeeld en die als volgt zijn vermeld:

- mutagene stof van categorie 1A: vermeld in aanhangsel 3.
- mutagene stof van categorie 1B: vermeld in aanhangsel 4.

30. Stoffen die in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ... als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1A of 1B zijn ingedeeld en die als volgt zijn vermeld:

- voor de voortplanting giftige stof van categorie 1A: vermeld in aanhangsel 5.
- voor de voortplanting giftige stof van categorie 1B: vermeld in aanhangsel 6.

40. Stoffen die zijn ingedeeld als ontvlambare gassen van categorie 1, 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 van Verordening (EG) nr. ... zijn opgenomen.”;

- ii) in de kolom “Beperkingsvoorwaarden” van nummer 28 komt punt 1, eerste streepje, als volgt te luiden:

“– hetzij de in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ... vastgestelde desbetreffende specifieke concentratiegrens,”;

- b) met ingang van 1 juni 2015 wordt de kolom “Beperkingsvoorwaarden” van de tabel als volgt gewijzigd:

- i) nummer 28, punt 1, tweede streepje, komt als volgt te luiden:

“– hetzij de in deel 3 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. ... vastgestelde desbetreffende algemene concentratiegrens.”;

- ii) nummer 30, punt 2, onder d), komt als volgt te luiden:

“d) kunstschilderverven die onder Verordening (EG) nr. vallen.”.

- (20) De aanhangsels 1 tot en met 6 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. ...”;

- 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. ...”;

- iii) onder het kopje “Nota’s” worden de woorden “bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG” vervangen door “deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ...”;

- iv) nota A komt als volgt te luiden:

“Als naam van de stof moet op het etiket een van de benamingen in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ... worden vermeld.

In dat deel wordt soms een algemene benaming gebruikt, zoals “...verbindingen” of “...zouten”. In dat geval moet de fabrikant of iedere andere persoon die een dergelijke stof in de handel brengt, op het etiket de juiste naam vermelden, met inachtneming van deel 1, punt 1.1.1.6, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr.

Verordening (EG) nr. ... bepaalt ook dat voor elke stof de desbetreffende etiketteringselementen worden gebruikt die zijn aangegeven in deel 3 van bijlage VI bij die verordening.

Voor stoffen die onder één bepaalde groep stoffen van deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ... vallen, worden voor iedere stof de in de desbetreffende vermelding in dat deel voorgeschreven etiketteringselementen gebruikt.

Voor stoffen die onder meer dan één groep stoffen van deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ... vallen, worden voor iedere stof de in de beide desbetreffende vermeldingen in dat deel voorgeschreven etiketteringselementen gebruikt. Wanneer er in die twee vermeldingen voor dezelfde gevarenklasse of onderverdeling daarvan twee verschillende indelingen worden gegeven, wordt de ernstigste indeling gebruikt.”;

- v) nota D komt als volgt te luiden:

“Sommige stoffen die spontaan kunnen polymeriseren of ontleden, worden meestal in een gestabiliseerde vorm in de handel gebracht. In deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. ... 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 fabrikant of iedere andere persoon 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 H komt als volgt te luiden:

“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 gevarenindeling. Voor alle andere gevarenklassen, onderverdelingen daarvan en categorieën dienen de fabrikanten, distributeurs en importeurs van deze stof zich te houden aan de eisen van artikel 4 van Verordening (EG) nr.

Voor het uiteindelijke etiket moeten de voorschriften van bijlage I, punt 1.2, van Verordening (EG) nr. ... worden gevolgd.”;

- vii) nota K komt als volgt te luiden:

“De stof hoeft niet als kankerverwekkend of mutageen te worden ingedeeld als kan worden aangetoond dat deze minder dan 0,1% (g/g) buta-1,3-dieen (Einecs-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.”;

viii) nota S komt als volgt te luiden:

“Voor deze stof is mogelijk geen etiket overeenkomstig artikel 17 vereist (zie punt 1.3 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. ...).”;

b) in aanhangsel 1 komt de titel als volgt te luiden:

“Punt 28 – Kankerverwekkende stoffen: categorie 1A”;

c) in aanhangsel 2 komt de titel als volgt te luiden:

“Punt 28 – Kankerverwekkende stoffen: categorie 1B”;

d) in aanhangsel 3 komt de titel als volgt te luiden:

“Punt 29 – Mutagene stoffen: categorie 1A”;

e) in aanhangsel 4 komt de titel als volgt te luiden:

“Punt 29 – Mutagene stoffen: categorie 1B”;

f) in aanhangsel 5 komt de titel als volgt te luiden:

“Punt 30 – Voor de voorplanting giftige stoffen: categorie 1A”;

g) in aanhangsel 6 komt de titel als volgt te luiden:

“Punt 30 – Voor de voorplanting giftige stoffen: categorie 1B”;

- (21) 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 57

Intrekking

Richtlijn 67/548/EEG en Richtlijn 1999/45/EG worden met ingang van 1 juni 2015 ingetrokken.

Artikel 58

Overgangsbepalingen

1. Tot en met 1 december 2010 worden stoffen ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG.

Tot en met 1 juni 2015 worden mengsels ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG.

2. In afwijking van artikel 60 en van lid 1 van dit artikel mogen stoffen en mengsels die overeenkomstig lid 1 zijn ingedeeld, voor de periode die voorafgaat aan 1 december 2010, respectievelijk 1 juni 2015, overeenkomstig deze verordening worden

ingedeeld en geëtiketteerd. In dat geval zijn de etiketteringsbepalingen 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. Stoffen en mengsels die vóór 1 december 2010, respectievelijk 1 juni 2015 ingedeeld en in de handel gebracht zijn, hoeven niet overeenkomstig deze verordening geëtiketteerd en verpakt te worden.

Artikel 59
Herindeling

Indien een stof vóór 1 december 2010 al overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG is ingedeeld, delen de leveranciers die stof met ingang van die datum in overeenkomstig titel II van deze verordening of passen zij de indeling aan met behulp van de omzettingstabel in bijlage VII.

Artikel 60
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 Brussel, op

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter