Europa-Parlamentet
2019-2024

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed

2022/0432(COD)

16.5.2023

ÆNDRINGSFORSLAG
58 - 295

Udkast til betænkning
Maria Spyraki
(PE745.493v01-00)

Ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

Forslag til forordning
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

AM_Com_LegReport

Ændringsforslag 58
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Betragtning 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(1) For at holde trit med globaliseringen, den teknologiske udvikling og nye salgsmetoder såsom onlinesalg er det nødvendigt at tilpasse Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008. Selv om det i henhold til nævnte forordning antages, at alle ansvarlige aktører i forsyningskæden er etableret i Unionen, har det i praksis vist sig, at erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen, sælger kemikalier online direkte til offentligheden i Unionen. Håndhævelsesmyndighederne er således ikke i stand til at håndhæve forordning (EF) nr. 1272/2008 over for erhvervsdrivende, der ikke er etableret i Unionen. Der bør derfor stilles krav om, at der skal forefindes en leverandør, som er etableret i Unionen og sørger for, at stoffet eller blandingen opfylder kravene i CLP-forordningen, når det bringes i omsætning, herunder via fjernsalg. Denne bestemmelse vil forbedre overholdelsen og håndhævelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 og dermed sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. For at forhindre situationer, hvor forbrugeren de jure og de facto bliver en importør, når vedkommende køber stoffet eller blandingen via fjernsalg fra erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen, er det nødvendigt at præcisere, at den leverandør, som sikrer, at det pågældende stof eller den pågældende blanding opfylder kravene i forordningen, handler som led i en industriel eller erhvervsmæssig aktivitet.	(1) For at holde trit med globaliseringen, den teknologiske udvikling og nye salgsmetoder såsom onlinesalg er det nødvendigt at tilpasse Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008. Selv om det i henhold til nævnte forordning antages, at alle ansvarlige aktører i forsyningskæden er etableret i Unionen, har det i praksis vist sig, at erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen, sælger kemikalier online direkte til offentligheden i Unionen. Håndhævelsesmyndighederne er således ikke i stand til at håndhæve forordning (EF) nr. 1272/2008 over for erhvervsdrivende, der ikke er etableret i Unionen. Der bør derfor stilles krav om, at der skal forefindes en leverandør, som er etableret i Unionen og sørger for, at stoffet eller blandingen opfylder kravene i CLP-forordningen, når det bringes i omsætning, herunder via fjernsalg. Denne bestemmelse***, sammen med kravene i forordning (EU) xxx/xxx [henvisning til den vedtagne retsakt skal indsættes] om produktsikkerhed i almindelighed, forordning (EU) 2022/2065 og forordning (EU) 2019/1020,*** vil forbedre overholdelsen og håndhævelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 og dermed sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. For at forhindre situationer, hvor forbrugeren de jure og de facto bliver en importør, når vedkommende køber stoffet eller blandingen via fjernsalg fra erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen, er det nødvendigt at præcisere, at den leverandør, som sikrer, at det pågældende stof eller den pågældende blanding opfylder kravene i forordningen,

handler som led i en industriel eller erhvervsmæssig aktivitet.

Or. en

Ændringsforslag 59
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Betragtning 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(1) For at holde trit med globaliseringen, den teknologiske udvikling og nye salgsmetoder såsom onlinesalg er det nødvendigt at tilpasse Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008. Selv om det i henhold til nævnte forordning antages, at alle ansvarlige aktører i forsyningskæden er etableret i Unionen, har det i praksis vist sig, at erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen, sælger kemikalier online direkte til offentligheden i Unionen. Håndhævelsesmyndighederne er således ikke i stand til at håndhæve forordning (EF) nr. 1272/2008 over for erhvervsdrivende, der ikke er etableret i Unionen. Der bør derfor stilles krav om, at der skal forefindes en leverandør, som er etableret i Unionen og sørger for, at stoffet eller blandingen opfylder kravene i CLP-forordningen, når det bringes i omsætning, herunder via fjernsalg. Denne bestemmelse vil forbedre overholdelsen og håndhævelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 og dermed sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. For at forhindre situationer, hvor forbrugeren de jure og de facto bliver en importør, når vedkommende køber stoffet eller blandingen via fjernsalg fra erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen, er det nødvendigt at præcisere, at den leverandør, som sikrer, at det pågældende stof eller den pågældende blanding opfylder kravene i forordningen,	(1) For at holde trit med globaliseringen, den teknologiske udvikling og nye salgsmetoder såsom onlinesalg er det nødvendigt at tilpasse Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008. Selv om det i henhold til nævnte forordning antages, at alle ansvarlige aktører i forsyningskæden er etableret i Unionen, har det i praksis vist sig, at erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen, sælger kemikalier online direkte til offentligheden i Unionen. Håndhævelsesmyndighederne er således ikke i stand til at håndhæve forordning (EF) nr. 1272/2008 over for erhvervsdrivende, der ikke er etableret i Unionen. Der bør derfor stilles krav om, at der skal forefindes en leverandør, som er etableret i Unionen og sørger for, at stoffet eller blandingen opfylder kravene i CLP-forordningen, når det bringes i omsætning, herunder via fjernsalg. Denne bestemmelse vil forbedre overholdelsen og håndhævelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 og dermed sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers ***og dyrs*** sundhed og miljøet. For at forhindre situationer, hvor forbrugeren de jure og de facto bliver en importør, når vedkommende køber stoffet eller blandingen via fjernsalg fra erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen, er det nødvendigt at præcisere, at den leverandør, som sikrer, at det pågældende stof eller den pågældende blanding opfylder kravene i forordningen,

handler som led i en industriel eller erhvervsmæssig aktivitet.

handler som led i en industriel eller erhvervsmæssig aktivitet.

Or. en

Ændringsforslag 60
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Betragtning 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(1) For at holde trit med globaliseringen, den teknologiske udvikling og nye salgsmetoder såsom onlinesalg er det nødvendigt at tilpasse Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008. Selv om det i henhold til nævnte forordning antages, at alle ansvarlige aktører i forsyningskæden er etableret i Unionen, har det i praksis vist sig, at erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen, sælger kemikalier online direkte til offentligheden i Unionen. Håndhævelsesmyndighederne er således ikke i stand til at håndhæve forordning (EF) nr. 1272/2008 over for erhvervsdrivende, der ikke er etableret i Unionen. ***Der bør*** derfor ***stilles krav om***, at der skal forefindes en leverandør, som er etableret i Unionen og sørger for, at stoffet eller blandingen opfylder kravene i CLP-forordningen, når det bringes i omsætning, herunder via fjernsalg. Denne bestemmelse ***vil*** forbedre overholdelsen og håndhævelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 og dermed sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. For at forhindre situationer, hvor forbrugeren de jure og de facto bliver en importør, når vedkommende køber stoffet eller blandingen via fjernsalg fra erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen, er det nødvendigt at præcisere, at den leverandør, som sikrer, at det pågældende stof eller den pågældende	(1) For at holde trit med globaliseringen, den teknologiske udvikling og nye salgsmetoder såsom onlinesalg er det nødvendigt at tilpasse Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008. Selv om det i henhold til nævnte forordning antages, at alle ansvarlige aktører i forsyningskæden er etableret i Unionen, har det i praksis vist sig, at erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen, sælger kemikalier online direkte til offentligheden i Unionen. Håndhævelsesmyndighederne er således ikke i stand til at håndhæve forordning (EF) nr. 1272/2008 over for erhvervsdrivende, der ikke er etableret i Unionen. ***Det er*** derfor ***nødvendigt at kræve***, at der skal forefindes en leverandør, som er etableret i Unionen og sørger for, at stoffet eller blandingen opfylder kravene i CLP-forordningen, når det bringes i omsætning, herunder via fjernsalg. Denne bestemmelse ***bør*** forbedre overholdelsen og håndhævelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 og dermed sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. For at forhindre situationer, hvor forbrugeren de jure og de facto bliver en importør, når vedkommende køber stoffet eller blandingen via fjernsalg fra erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen, er det nødvendigt at præcisere, at den leverandør, som sikrer, at det pågældende stof eller den pågældende

blanding opfylder kravene i forordningen, handler som led i en industriel eller erhvervsmæssig aktivitet.	blanding opfylder kravene i forordningen, handler som led i en industriel eller erhvervsmæssig aktivitet.

Or. en

Ændringsforslag 61
Andrey Novakov, Asim Ademov, Andrey Kovatchev, Emil Radev, Eva Maydell, Alexander Alexandrov Yordanov, Radan Kanev, Ivo Hristov, Tsvetelina Penkova, Petar Vitanov, Elena Yoncheva, Atidzhe Alieva-Veli, Ilhan Kyuchyuk, Iskra Mihaylova, Angel Dzhambazki, Andrey Slabakov, Cristina Maestre Martín De Almagro, Salvatore De Meo, Dolors Montserrat, Lucia Vuolo, Clara Aguilera, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Francisco José Millán Mon, Cristian-Silviu Buşoi, Massimiliano Salini, Isabel Benjumea Benjumea, Lara Comi, Agnès Evren, Tomislav Sokol, Daniel Buda, Anne Sander, Sunčana Glavak, Francesca Peppucci

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer med mere end én bestanddel ("stoffer med flere bestanddele") sig ikke fra blandinger, der består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til formål at begrænse dyreforsøg, skal data om stoffer med flere bestanddele genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer med flere bestanddele vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer med flere bestanddele.	***udgår***

[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger

for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Or. en

Begrundelse

We propose to delete the definition of 'multi-constituent substance' as there is a lack of clarity and alignment with the definition of 'multi-constituent substance' under the ECHA Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP. In order to ensure complementarity and legal certainty, 'multi-constituent substance' should be defined under REACH and classified under CLP. Substances with more than one constituent (multi-constituent substances) should be considered as single substances and not mixtures. The provision for mixtures is neither adequate, nor usable in the case of natural complex substances (NCSs) - essential oil, plant extract, absolute and so on. In that case, all constituents are integral and inseparable part of the substance. Therefore, the toxicological properties are defined by the entirety of the substance, not by its individual constituents. The composition of the NCSs is complex and often includes a multitude of constituents. The composition of a natural complex substance depends on nature. It is not an intentional addition of ingredients like a real mixture and this is why the classification criteria for intentional mixtures may fail to provide the correct classification for natural complex substances.

Ændringsforslag 62
Anna Zalewska

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer med mere end én bestanddel ("stoffer med flere bestanddele") sig ikke fra blandinger, der består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til formål at begrænse dyreforsøg, skal data om stoffer med flere bestanddele	***udgår***

genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer med flere bestanddele vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer med flere bestanddele.

---

[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Or. en

Begrundelse

Naturlige stoffer med flere komponenter bør fortsat klassificeres som "stoffer" i henhold til de nuværende REACH- og CLP-forordninger. Blandinger kan indeholde tusindvis af komponenter, som indgår i stoffet. Deres sammensætning varierer alt efter geografisk oprindelse, årstid, klimaforhold og produktionsmetode. Det ville derfor være uhensigtsmæssigt at klassificere komplekse naturlige stoffer i henhold til reglerne for blandinger med meget lave komponentgrænser og se bort fra tilgængelige data om hele det komplekse stof/stoffet med flere komponenter.

Ændringsforslag 63
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer med mere end én bestanddel ("stoffer med flere bestanddele") sig ikke fra blandinger, der består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til formål at begrænse dyreforsøg, skal data om stoffer med flere bestanddele genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer med flere bestanddele vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer med flere bestanddele.	***udgår***
[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).	

Or. en

Ændringsforslag 64
Irène Tolleret, Max Orville, Giuseppe Ferrandino, Atidzhe Alieva-Veli, Iskra Mihaylova, Ilhan Kyuchyuk

Forslag til forordning

Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer med mere end én bestanddel ("stoffer med flere bestanddele") sig ikke fra blandinger, der består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til formål at begrænse dyreforsøg, skal data om stoffer med flere bestanddele genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer med flere bestanddele vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer med flere bestanddele.	***udgår***

[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Or. en

Begrundelse

Æteriske olier og planteekstrakter er komplekse naturlige stoffer, der består af hundredvis af bestanddele. Komplekse naturlige stoffer reguleres som stoffer under REACH- og CLP-forordningerne og bør fortsat opfattes som stoffer og ikke blandinger. En ændret tilgang, hvor komplekse naturlige stoffer klassificeres som blandinger, ville bringe brugen af disse stoffer i

forbrugerprodukter i fare og undergrave hele sektoren for produktion af æteriske olier og planteekstrakter.

Ændringsforslag 65
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer med mere end én bestanddel ***("stoffer med flere bestanddele")*** sig ikke fra blandinger, der består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til formål at begrænse dyreforsøg, skal data om stoffer ***med flere bestanddele*** genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer ***med flere bestanddele*** vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer ***med flere bestanddele***.	(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer med mere end én bestanddel sig ikke fra blandinger, der består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til formål at begrænse dyreforsøg, skal data om stoffer***, der indeholder mere end én bestanddel,*** genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer***, der indeholder mere end én bestanddel,*** vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer***, der indeholder mere end én bestanddel, baseret på tilstrækkelige og pålidelige videnskabelige argumenter. Sådanne undtagelser vil være berettiget, hvor brugen af data om bestanddele og beregningsregler ville resultere i en mindre hensigtsmæssig klassificering af de komplekse stoffer end brugen af data om selve stoffet. Dette kan f.eks. være tilfældet, hvis et komplekst stof såsom en æterisk olie kun indeholder strukturelt lignende bestanddele, eller hvis der er bevis for antagonistiske virkninger mellem bestanddelene. Agenturets Udvalg***

for Risikovurdering, der er oprettet i henhold til artikel 76, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, bør give en vurdering af undtagelserne, når der er behov for det. Denne lovgivningsmæssige tilgang bør bidrage til målsætningerne i EU' s kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje for bedre at beskytte borgerne og miljøet og for at fremme innovation vedrørende sikre og bæredygtige kemikalier ved at sikre gennemførelsen af eksisterende retlige bestemmelser i forordning (EU) nr. 1272/2008 og den tilhørende vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne.

---

[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

---

[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Or. en

Begrundelse

Article 10(1) and 11(1) of Regulation 1272/2008 set principles of classification for substances with more than one constituent. Guidance document from ECHA on the Application of the CLP Criteria (see paragraphs 1.1.6.1. and 1.1.7.2. https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5) furthermore provides assistance to industry in complying with their obligations under the CLP Regulation. The changes in the Regulation to the paragraph 5(3) are done in order to help harmonized implementation of the already existing rules and guidance and enforcement. In other words, the article 5(3) effectively equals to codification of provisions of Regulation 1272/2008 and the corresponding Guidance.

Ændringsforslag 66
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer ***med*** mere end én bestanddel ***("stoffer med flere bestanddele")*** sig ikke fra blandinger, der består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til formål at begrænse dyreforsøg, skal data om stoffer med flere bestanddele genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer ***med flere bestanddele*** vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer ***med flere bestanddele***.	(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer***, der indeholder*** mere end én bestanddel sig ikke fra blandinger, der består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til formål at begrænse dyreforsøg, skal data om stoffer med flere bestanddele genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer***, der indeholder mere end én bestanddel,*** vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer. ***Der kan fastsættes særlige bestemmelser i bilag I på grundlag af tilstrækkelige og pålidelige videnskabelige argumenter. Der vil være behov for sådanne undtagelser i tilfælde, hvor brugen af data om bestanddele og beregningsregler ville resultere i en mindre korrekt klassificering af et stof med mere end én bestanddel end brugen af data om selve stoffet. Dette kan f.eks. være tilfældet, hvis et stof med mere end én bestanddel indeholder bestanddele, der interagerer med hinanden. Sådanne interaktioner kan påvirke faren ved hele stoffet, navnlig hvis der forekommer antagonistiske virkninger. De videnskabelige kriterier for en undtagelse til blandingsreglen bør fastsættes af Udvalget for Risikovurdering. Dette udvalg bør også høres i konkrete tilfælde, hvis det er relevant.***
[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18.	[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18.

december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 67
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer med mere end én bestanddel ***("stoffer med flere bestanddele")*** sig ikke fra blandinger, der består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til formål at ***begrænse*** dyreforsøg, skal data om stoffer med ***flere bestanddele*** genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer ***med flere bestanddele*** vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger***, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse*** stoffer ***med flere bestanddele***.	(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer med mere end én bestanddel sig ***normalt*** ikke fra blandinger, der består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til formål at ***minimere*** dyreforsøg, skal data om stoffer med ***mere end én bestanddel*** genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer***, der indeholder mere end én bestanddel,*** vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger***. Der bør dog være særlige bestemmelser i bilag I for*** stoffer***, der indeholder mere end én bestanddel, baseret på solide videnskabelige argumenter, for tilfælde, hvor brug af data om bestanddele og beregningsregler kan resultere i en forkert klassificering***

	sammenlignet med brug af data om hele stoffet, der indeholder mere end én bestanddel. Dette kan f.eks. være tilfældet, hvis der er bevis for antagonistiske virkninger mellem bestanddelene. Det skal samtidig sikres, at ingen af sådanne forskelle skyldes en udvandingseffekt. I sådanne tilfælde bør Kommissionen anmode Udvalget for Risikovurdering om en udtalelse.
[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).	[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Or. en

Begrundelse

Der bør være klare retningslinjer for undtagelsen til artikel 5, stk. 3, via bilag I.

Ændringsforslag 68
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer med mere end én bestanddel ("stoffer med flere bestanddele") sig ikke fra blandinger, der består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til	(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer med mere end én bestanddel ("stoffer med flere bestanddele") sig ikke fra blandinger, der består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til

formål at ***begrænse*** dyreforsøg, skal data om stoffer med flere bestanddele genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer med flere bestanddele vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer med flere bestanddele.

[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

formål at ***udfase*** dyreforsøg, ***gennem erstatning, begrænsning og forfinelse,*** skal data om stoffer med flere bestanddele genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer med flere bestanddele vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer med flere bestanddele.

[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 69
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt ***adskiller stoffer med mere end én bestanddel ("stoffer med flere bestanddele") sig ikke fra blandinger, der består af to eller flere stoffer.*** I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets	(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt ***og*** i henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til formål at begrænse dyreforsøg, skal data om stoffer med ***mere end én bestanddel*** genereres på samme

forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til formål at begrænse dyreforsøg, skal data om stoffer med ***flere bestanddele*** genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer ***med flere bestanddele*** vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer ***med flere bestanddele***.

betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der ***ikke*** foreligger data om ***stoffet med mere end én bestanddel, og hvis der foreligger relevante data om*** individuelle bestanddele, bør ***disse*** stoffer vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer.

---

[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 70
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt ***adskiller stoffer med mere end én bestanddel ("stoffer med flere bestanddele") sig ikke fra blandinger, der***	(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt ***og*** i henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til formål at begrænse

består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til formål at begrænse dyreforsøg, skal data om stoffer med ***flere bestanddele*** genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer med ***flere bestanddele*** vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer med ***flere bestanddele***.

[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

dyreforsøg, skal data om stoffer genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof med ***mere end én bestanddel***, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der ***ikke*** foreligger data om ***stoffet med mere end én bestanddel, og hvis der foreligger relevante data om*** individuelle bestanddele, bør ***disse*** stoffer vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer.

[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 71
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer med mere end én bestanddel ***("stoffer med flere bestanddele")*** sig ikke fra blandinger, der	(2) Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer med mere end én bestanddel***, som der foreligger data om,*** sig ikke fra blandinger, der består af to

består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til formål at begrænse dyreforsøg, skal data om stoffer med ***flere bestanddele genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof***, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer med flere bestanddele vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer med flere bestanddele.

[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[3], der har til formål at begrænse dyreforsøg, skal ***der udvikles*** data om stoffer, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer med flere bestanddele vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer med flere bestanddele.

[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Or. en

Begrundelse

Tilpasning til REACH-forordningen, eftersom REACH- og CLP-forordningerne anvender samme definition af et stof. Denne nye definition af "stoffer med flere bestanddele" skaber forvirring og er unødvendig, da den strider mod, hvordan stoffer med flere bestanddele er blevet identificeret i henhold til REACH.

Ændringsforslag 72
Agnès Evren

Forslag til forordning

Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(2a) Europa-Parlamentet mindede i sin beslutning af 14. december 2022 om gennemførelsen af den nye europæiske kulturdagsorden og EU-strategien for internationale kulturelle forbindelser (2022/2047(INI)) om, at EU skal sikre, at den europæiske kulturarv beskyttes, og fastholdt, at det krævede beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet ikke er i strid med bevarelsen af den europæiske kulturarv, og at lukning af mange håndværksvirksomheder og enhver negativ indvirkning på restaureringen, vedligeholdelsen og bevarelsen af EU's enorme kulturarv skal undgås. EU-institutionerne bør høre og inddrage kulturarvssektoren i alle drøftelser om lovændringer, der har direkte indflydelse på deres aktiviteter. Produkter som æteriske olier og naturlige komplekser udvundet fra planter og landskaber, der er en del af kulturarven, bør beskyttes.

Or. fr

Ændringsforslag 73
Martin Hojsík, Atidzhe Alieva-Veli, Iskra Mihaylova, Ilhan Kyuchyuk, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(2a) Æteriske olier stammer fra forskellige dele af planter og udvindes ved destillation, dampdestillation eller presning. De er komplekse stoffer, hvilket bør begrunde en skræddersyet tilgang til identificeringen af dem, herunder ved at give mulighed for videnskabeligt begrundede undtagelser fra de regler, der gælder for stoffer med mere end én bestanddel i henhold til artikel 5, stk. 3, i

denne forordning. Kommissionen og agenturet bør bistå sektoren, især mikrovirksomheder og små virksomheder, der har til hensigt at drage fordel af undtagelsen, herunder ved at sikre en hurtig vurdering af dossieret. Denne forordning regulerer ikke sikker brug af æteriske olier i forbrugerprodukter.

Or. en

Ændringsforslag 74
Eric Andrieu, Nora Mebarek, Sylvie Guillaume

Forslag til forordning
Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(2a) Udviklingen af sikre og bæredygtige produkter fra designfasen skal bidrage til målsætningerne i den europæiske grønne pagt. I den forbindelse kan produkter fra naturlige og fornyelige kilder, som af natur er bæredygtige, spille en vigtig rolle i udviklingen af en cirkulær og bæredygtig økonomi.

Or. fr

Begrundelse

Det er afgørende at sikre sammenhæng mellem EU's politikker og ambitioner som led i den europæiske grønne pagt. En af dem er EU's strategi inden for bioøkonomi, som sigter mod at skubbe udviklingen af den europæiske økonomi i retning af mere udbredt og bæredygtig brug af fornyelige ressourcer.

Ændringsforslag 75
Cristian-Silviu Buşoi, Aldo Patriciello, Salvatore De Meo

Forslag til forordning
Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(2a) Udviklingen af produkter med

iboende sikkerhed og bæredygtighed skal bidrage til at opfylde målsætningerne i den grønne pagt. I den forbindelse kan produkter af naturlig og vedvarende oprindelse, der i deres væsen er bæredygtige, spille en afgørende rolle med henblik på at fremme udviklingen af en cirkulær og bæredygtig økonomi.

Or. en

Ændringsforslag 76
Eric Andrieu, Nora Mebarek, Sylvie Guillaume

Forslag til forordning
Betragtning 2 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(2b) Æteriske olier er naturlige og fornyelige landbrugsprodukter af vegetabilsk oprindelse og består af heterogene bestanddele, som ikke kan sammensættes eller doseres. En æterisk olie kan ikke reproduceres kemisk ved tilføjelse af de enkelte bestanddele heri. En æterisk olie er således fra naturens hånd et stof, i lighed med vegetabilske olier, og ikke en blanding af ingredienser, idet en æterisk olie ikke kan identificeres fuldstændigt ved at identificere ingredienserne særskilt. Derudover er der videnskabelig dokumentation for, at specifikke ingredienser i æteriske olier isoleret set kan have farlige egenskaber, der ikke kommer til udtryk, når de er naturligt til stede i en æterisk olie, der vurderes som et selvstændigt stof.

Or. fr

Begrundelse

Et naturligt stof (æterisk olie, planteekstrakt osv.) er et "komplekst stof", der generelt består af mange forskellige bestanddele. Blanding er ikke en egnet tilgang til sådanne stoffer. Deres bestanddele bestemmer tilsammen deres toksikologiske egenskaber. Undersøgelser har vist, at et komplekst naturligt stof, der testes som helhed, ud fra et toksikologisk synspunkt kan give andre resultater end en eller flere af stoffets bestanddele, når de testes som særskilte kemiske

produkter.

Ændringsforslag 77
Cristian-Silviu Buşoi, Aldo Patriciello, Salvatore De Meo

Forslag til forordning
Betragtning 2 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(2b) Æteriske olier er naturlige og vedvarende produkter, af landbrugsmæssig og vegetabilsk oprindelse, bestående af uensartede komponenter, der ikke kan formuleres eller doseres. En æterisk olie kan ikke reproduceres kemisk ved at tilsætte dens individuelle komponenter. En æterisk olie er derfor et stof i sig selv, ligesom vegetabilske olier, og ikke en blanding af bestanddele, som ikke hver især kan muliggøre en fuldstændig identifikation. Derudover viser videnskabelig dokumentation om æteriske olier, at bestemte bestanddele isoleret set kan have farlige egenskaber, som ikke kommer til udtryk, når de er naturligt forekommende i en æterisk olie, der vurderes som et helt stof.

Or. en

Ændringsforslag 78
Cristian-Silviu Buşoi, Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til forordning
Betragtning 2 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(2c) Der tages hensyn til, at Europa-Parlamentets beslutning af 14. december 2022 om gennemførelsen af den nye europæiske kulturdagsorden og EU-strategien for internationale kulturelle forbindelser (2022/2047(INI)) mindede

	om, at EU skal sikre, at den europæiske kulturarv beskyttes, og insisterede på, at opretholdelse af det krævede beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, hvor det er relevant, ikke er i strid med bevarelsen af den europæiske kulturarv for at undgå lukning af mange håndværksvirksomheder og enhver negativ indvirkning på restaureringen, vedligeholdelsen og bevarelsen af EU's enorme kulturarv. EU-institutionerne bør høre og inddrage kulturarvssektoren i alle drøftelser vedrørende reguleringsmæssige eller lovgivningsmæssige ændringer, der har direkte indvirkning på deres aktiviteter. Produkter såsom æteriske olier og komplekse naturlige stoffer fra planter og landskaber, som er en del af en kulturarv, bør bevares.

Or. en

Ændringsforslag 79
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) Det er normalt ikke muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ved en blanding eller et stof med flere bestanddele på grundlag af data om den pågældende blanding eller det pågældende stof. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen eller for de enkelte bestanddele i et stof med flere bestanddele bør derfor normalt anvendes som grundlag for fareidentifikation af disse stoffer eller blandinger, der består af flere bestanddele. I visse tilfælde kan data om disse stoffer, der består af flere bestanddele, dog også være relevante.	***udgår***

Dette er navnlig tilfældet, hvis disse data udviser hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet samt persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber, eller hvis de understøtter data om de enkelte bestanddele. Derfor bør der i disse tilfælde anvendes data om stoffer med flere bestanddele.

Or. en

Ændringsforslag 80
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) ***Det er normalt ikke muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af*** de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ***ved en blanding eller et stof med flere bestanddele på grundlag af data om den pågældende blanding eller det pågældende stof. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen eller*** for de enkelte bestanddele i et stof ***med flere bestanddele bør derfor normalt anvendes*** som grundlag for ***fareidentifikation*** af disse stoffer ***eller blandinger, der består af flere bestanddele***. ***I visse tilfælde kan data om disse stoffer, der består af flere bestanddele, dog også være relevante. Dette er navnlig tilfældet, hvis disse data udviser hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet samt persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber, eller hvis de understøtter data om de enkelte bestanddele. Derfor bør der i disse tilfælde anvendes data om stoffer med flere bestanddele.***	(3) ***Til vurderingen af*** de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ***bør der både anvendes data for hele stoffet og data*** for de enkelte bestanddele i et stof med ***mere end én bestanddel, mere end én urenhed eller mere end ét tilsætningsstof*** som grundlag for ***fareklassificeringen*** af disse stoffer.

Or. en

Ændringsforslag 81
Andrey Novakov, Asim Ademov, Andrey Kovatchev, Emil Radev, Eva Maydell, Alexander Alexandrov Yordanov, Radan Kanev, Ivo Hristov, Tsvetelina Penkova, Petar Vitanov, Elena Yoncheva, Atidzhe Alieva-Veli, Ilhan Kyuchyuk, Iskra Mihaylova, Angel Dzhambazki, Andrey Slabakov, Cristina Maestre Martín De Almagro, Salvatore De Meo, Dolors Montserrat, Lucia Vuolo, Clara Aguilera, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Francisco José Millán Mon, Cristian-Silviu Buşoi, Massimiliano Salini, Isabel Benjumea Benjumea, Lara Comi, Agnès Evren, Tomislav Sokol, Daniel Buda, Anne Sander, Sunčana Glavak, Francesca Peppucci

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) Det er normalt ikke muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ved en blanding ***eller et stof med flere bestanddele*** på grundlag af data om den pågældende blanding ***eller det pågældende stof***. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen ***eller for de enkelte bestanddele i et stof med flere bestanddele*** bør derfor normalt anvendes som grundlag for fareidentifikation af disse ***stoffer eller*** blandinger***, der består af flere bestanddele***. ***I visse tilfælde kan data om disse stoffer, der består af flere bestanddele, dog også være relevante. Dette er navnlig tilfældet, hvis disse data udviser hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet samt persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber, eller hvis de understøtter data om de enkelte bestanddele. Derfor bør der i disse tilfælde anvendes data om stoffer med flere bestanddele.***	(3) Det er normalt ikke muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ved en blanding på grundlag af data om den pågældende blanding. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen bør derfor normalt anvendes som grundlag for fareidentifikation af disse blandinger.

Or. en

Begrundelse

Henvisninger til "stoffer med flere bestanddele" slettes.

Ændringsforslag 82
Irène Tolleret, Max Orville, Giuseppe Ferrandino, Atidzhe Alieva-Veli, Iskra Mihaylova, Ilhan Kyuchyuk

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) Det er normalt ikke muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ved en blanding eller et stof ***med flere bestanddele*** på grundlag af data om den pågældende blanding eller det pågældende stof. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen eller for de enkelte bestanddele i et stof ***med flere bestanddele*** bør derfor normalt anvendes som grundlag for fareidentifikation af disse stoffer eller blandinger***, der består af flere bestanddele***. ***I visse tilfælde kan data om disse stoffer, der består af flere bestanddele, dog også være relevante. Dette er navnlig tilfældet, hvis disse data udviser hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet samt persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber, eller hvis de understøtter data om de enkelte bestanddele. Derfor bør der i disse tilfælde anvendes data om stoffer med flere bestanddele.***	(3) Det er normalt ikke muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ved en blanding eller et stof på grundlag af data om den pågældende blanding eller det pågældende stof. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen eller for de enkelte bestanddele i et stof bør derfor normalt anvendes som grundlag for fareidentifikation af disse stoffer eller blandinger.

Or. en

Begrundelse

Æteriske olier og planteekstrakter er komplekse naturlige stoffer, der består af hundredvis af bestanddele. Komplekse naturlige stoffer reguleres som stoffer under REACH- og CLP-forordningerne og bør fortsat opfattes som stoffer og ikke blandinger. En ændret tilgang, hvor komplekse naturlige stoffer klassificeres som blandinger, ville bringe brugen af disse stoffer i forbrugerprodukter i fare og undergrave hele sektoren for produktion af æteriske olier og planteekstrakter.

Ændringsforslag 83
Anna Zalewska

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) ***Det er normalt ikke muligt*** at foretage en tilstrækkelig vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ved en blanding eller et stof ***med flere bestanddele*** på grundlag af data om den pågældende blanding eller det pågældende stof. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen eller for de enkelte bestanddele i et stof ***med flere bestanddele*** bør derfor normalt anvendes som grundlag for fareidentifikation af disse stoffer eller blandinger***, der består af flere bestanddele***. I visse tilfælde kan data om disse stoffer***, der består af flere bestanddele,*** dog også være relevante. ***Dette er navnlig tilfældet, hvis disse data udviser hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet samt persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber, eller hvis de understøtter data om de enkelte bestanddele. Derfor bør der i disse tilfælde anvendes data om stoffer med flere bestanddele.***	(3) ***Det kan på det nuværende videnskabelige stade være vanskeligt*** at foretage en tilstrækkelig vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ved en blanding eller et stof på grundlag af data om den pågældende blanding eller det pågældende stof. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen eller for de enkelte bestanddele i et stof bør derfor normalt anvendes som grundlag for fareidentifikation af disse stoffer eller blandinger. I visse tilfælde kan data om disse stoffer dog også være relevante.

Or. en

Ændringsforslag 84
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) Det er normalt ikke muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ved en blanding eller et stof ***med flere bestanddele*** på grundlag af data	(3) Det er normalt ikke muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ved en blanding eller et stof***, der indeholder mere end én bestanddel,*** på

om den pågældende blanding eller det pågældende stof. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen eller for de enkelte bestanddele i et stof ***med flere bestanddele*** bør derfor normalt anvendes som grundlag for fareidentifikation af disse stoffer eller blandinger***, der består af flere bestanddele***. I visse tilfælde kan data om ***disse*** stoffer, der ***består af flere bestanddele***, dog også være relevante. Dette er navnlig tilfældet***,*** hvis ***disse*** data udviser hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet ***samt*** persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber, eller hvis de understøtter data om de enkelte bestanddele. Derfor bør ***der i disse tilfælde anvendes*** data om stoffer ***med flere bestanddele***.

grundlag af data om den pågældende blanding eller det pågældende stof. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen eller for de enkelte bestanddele i et stof***, der indeholder mere end én bestanddel,*** bør derfor normalt anvendes som grundlag for fareidentifikation af disse stoffer***, der indeholder mere end én bestanddel,*** eller blandinger. I visse tilfælde kan data om ***blandinger eller*** stoffer, der ***indeholder mere end én bestanddel***, dog også være relevante. Dette er navnlig tilfældet ***for det plantebeskyttelsesmiddel eller det biocidholdige produkt, der er relevant for beslutningerne om godkendelse af det tilsvarende aktive stof, eller*** hvis data ***om blandinger eller om stoffer, der indeholder mere end én bestanddel,*** udviser hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet ***eller*** persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber, eller hvis de understøtter data om de enkelte bestanddele. Derfor bør data om ***blandinger eller om*** stoffer***, der indeholder mere end én bestanddel, i disse tilfælde inddrages i overvejelserne***.

Or. en

Begrundelse

Det er velkendt, at plantebeskyttelsesmidler som helhed ofte er mere giftige end de aktive stoffer, som de indeholder. Dette er ikke overraskende, eftersom plantebeskyttelsesmidler er en blanding, der bevidst er lavet med henblik på opnå en specifik toksisk virkning. Det er meget sandsynligt, at vurderingen af et plantebeskyttelsesmiddel alene på grundlag af dets bestanddele vil undervurdere farerne ved det Det bør derfor præciseres, at der ved plantebeskyttelsesmidler, som er relevante for godkendelsen af det aktive stof, også skal tages højde for blandingen som helhed. Det samme bør gælde analogt for biocider.

Ændringsforslag 85
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(3) Det er normalt ikke muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ved en blanding eller et stof ***med flere bestanddele*** på grundlag af data om den pågældende blanding eller det pågældende stof. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen eller for de enkelte bestanddele i et stof ***med flere bestanddele*** bør derfor normalt anvendes som grundlag for fareidentifikation af disse stoffer eller blandinger***, der består af flere bestanddele***. I visse tilfælde kan data om disse stoffer, der ***består af flere bestanddele,*** dog også være relevante. Dette er navnlig tilfældet, hvis disse data udviser hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet samt persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber, eller hvis de understøtter data om de enkelte bestanddele. Derfor bør der i disse tilfælde anvendes data om stoffer ***med flere bestanddele***.	(3) Det er normalt ikke muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ved en blanding eller et stof***, der indeholder mere end én bestanddel,*** på grundlag af data om den pågældende blanding eller det pågældende stof. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen eller for de enkelte bestanddele i et stof***, der indeholder mere end én bestanddel,*** bør derfor normalt anvendes som grundlag for fareidentifikation af disse stoffer***, der indeholder mere end én bestanddel,*** eller blandinger. I visse tilfælde kan data om disse stoffer***, der indeholder mere end én bestanddel,*** dog også være relevante. Dette er navnlig tilfældet, hvis disse data udviser hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet samt persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber, eller hvis de understøtter data om de enkelte bestanddele. Derfor bør der i disse tilfælde anvendes data om stoffer***, der indeholder mere end én bestanddel***.

Or. en

Ændringsforslag 86
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) Det er normalt ikke muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ved en blanding eller et stof ***med flere bestanddele*** på grundlag af data om den pågældende blanding eller det pågældende stof. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen eller for de enkelte bestanddele i et stof med flere bestanddele	(3) Det er normalt ikke muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ved en blanding eller et stof***, der indeholder mere end én bestanddel,*** på grundlag af data om den pågældende blanding eller det pågældende stof. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen eller for de enkelte bestanddele i et stof

bør derfor normalt anvendes som grundlag for fareidentifikation af disse stoffer eller blandinger, der består af flere bestanddele. I visse tilfælde kan data om disse stoffer, der ***består af flere bestanddele,*** dog også være relevante. Dette er navnlig tilfældet, hvis disse data udviser hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet samt persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber, eller hvis de understøtter data om de enkelte bestanddele. Derfor bør der i disse tilfælde anvendes data om stoffer ***med flere bestanddele***.

med flere bestanddele bør derfor normalt anvendes som grundlag for fareidentifikation af disse stoffer eller blandinger, der består af flere bestanddele. I visse tilfælde kan data om disse stoffer, der ***indeholder mere end én bestanddel,*** dog også være relevante. Dette er navnlig tilfældet, hvis disse data udviser hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet samt persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber, eller hvis de understøtter data om de enkelte bestanddele. Derfor bør der i disse tilfælde anvendes data om stoffer***, der indeholder mere end én bestanddel***.

Or. en

Ændringsforslag 87
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) Det er normalt ikke muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ved en blanding eller et stof ***med flere bestanddele*** på grundlag af data om den pågældende blanding eller det pågældende stof. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen eller for de enkelte bestanddele i et stof ***med flere bestanddele*** bør derfor normalt anvendes som grundlag for fareidentifikation af disse stoffer eller blandinger***, der består af flere bestanddele***. I visse tilfælde kan data om disse stoffer***, der består af flere bestanddele,*** dog også være relevante. Dette er navnlig tilfældet, hvis disse data udviser hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet samt persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber, eller hvis de understøtter data om de enkelte	(3) Det er normalt ikke muligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ved en blanding eller et stof på grundlag af data om den pågældende blanding eller det pågældende stof. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen eller for de enkelte bestanddele i et stof bør derfor normalt anvendes som grundlag for fareidentifikation af disse stoffer eller blandinger. I visse tilfælde kan data om disse stoffer dog også være relevante. Dette er navnlig tilfældet, hvis disse data udviser hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet samt persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber, eller hvis de understøtter data om de enkelte bestanddele ***eller stoffer i blandingen***. Derfor bør der i disse tilfælde

bestanddele. Derfor bør der i disse tilfælde anvendes data om stoffer ***med flere bestanddele***.	anvendes data om stoffer ***eller blandinger***.

Or. en

Begrundelse

Tilpasning til definitionen af et stof i REACH-forordningen. En ny definition som foreslået i CLP-forordningen er forvirrende og unødvendig, da den strider mod, hvordan stoffer med flere bestanddele er blevet identificeret.

Ændringsforslag 88
Marian-Jean Marinescu

Forslag til forordning
Betragtning 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(4) For at forbedre retssikkerheden og gennemførelsen med hensyn til evaluering af fareoplysninger for blandinger, hvor der ikke foreligger testdata eller foreligger utilstrækkelige testdata for selve blandingen, bør samspillet mellem anvendelsen af brobygningsprincipperne og en metode baseret på bestemmelse af vægten af evidens ("weight of evidence") ved hjælp af en ekspertvurdering præciseres. En sådan præcisering bør sikre, at metoden baseret på vægten af evidens supplerer og ikke erstatter anvendelsen af brobygningsprincipperne. Det bør også præciseres, at hvis der ikke kan anvendes brobygningsprincipper til at evaluere en blanding, bør producenter, importører og downstreambrugere anvende den beregningsmetode eller andre metoder, der er beskrevet i del 3 og 4 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008. Det bør desuden præciseres, hvilke kriterier der, når de ikke er opfyldt, afgør, hvornår der skal anvendes en metode baseret på bestemmelse af vægten af evidens ved hjælp af en ekspertvurdering.	(4) For at forbedre retssikkerheden og gennemførelsen med hensyn til evaluering af fareoplysninger for blandinger, hvor der ikke foreligger testdata eller foreligger utilstrækkelige testdata for selve blandingen, bør samspillet mellem anvendelsen af brobygningsprincipperne og en metode baseret på bestemmelse af vægten af evidens ("weight of evidence") ved hjælp af en ekspertvurdering præciseres. En sådan præcisering bør sikre, at metoden baseret på vægten af evidens supplerer og ikke erstatter anvendelsen af brobygningsprincipperne. Det bør også præciseres, at hvis der ikke kan anvendes brobygningsprincipper til at evaluere en blanding, bør producenter, importører og downstreambrugere anvende den beregningsmetode eller andre metoder, der er beskrevet i del 3 og 4 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008. ***Kommissionen giver detaljerede retningslinjer vedrørende den tilpassede beregningsmetode for særlige blandinger.*** Det bør desuden præciseres, hvilke kriterier der, når de ikke er opfyldt, afgør, hvornår der skal anvendes en metode baseret på bestemmelse af vægten af

evidens ved hjælp af en ekspertvurdering.

Or. en

Ændringsforslag 89
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Betragtning 7 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(7a) Elektroniske engangscigaretter og patroner til engangsbrug kan indeholde en nikotinholdig blanding, der er klassificeret som havende akut oral og/eller akut dermal toksicitet. De blandinger, der er indeholdt i disse produkter, kan dog ikke indtages eller berøres direkte. Der bør derfor fastsættes undtagelser for mærkningen af disse produkter, medmindre de blandinger, der er indeholdt i disse produkter, er klassificeret som havende akut toksicitet ved indånding og/eller luftvejssensibiliserende egenskaber. Dette berører ikke specifik EU-lovgivning og national lovgivning om de indeholdte blandingers omsættelighed.

Or. en

Ændringsforslag 90
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Betragtning 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(10) For at øge håndhævelsen af forpligtelsen for leverandører til at ajourføre deres etiketter, efter at der er foretaget en ændring i klassificeringen og mærkningen af deres stof eller blanding,	(10) For at øge håndhævelsen af forpligtelsen for leverandører til at ajourføre deres etiketter, efter at der er foretaget en ændring i klassificeringen og mærkningen af deres stof eller blanding,

bør der fastsættes en frist vedrørende denne forpligtelse. En lignende forpligtelse for registranter er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435[4]. Hvis den nye fareklasse supplerer en eksisterende fareklasse eller repræsenterer en mere alvorlig fareklasse eller -kategori, eller hvis der kræves nye supplerende mærkningselementer i henhold til artikel 25, bør fristen for ajourføring af oplysningerne på etiketten i tilfælde af, at klassificeringen tilpasses i overensstemmelse med resultatet af en ny evaluering, fastsættes til seks måneder fra den dato, hvor resultaterne af en ny evaluering af klassificeringen af det pågældende stof eller den pågældende blanding blev opnået. Hvis en klassificering opdateres til en mindre alvorlig fareklasse eller -kategori uden at udløse klassificering i en yderligere fareklasse eller nye supplerende mærkningskrav, bør fristen for opdatering af etiketterne fortsat være 18 måneder fra den dag, hvor resultaterne af en ny evaluering af klassificeringen af det pågældende stof eller den pågældende blanding blev opnået. Det bør også præciseres, at fristerne for ajourføring af mærkningsoplysningerne i forbindelse med harmoniseret klassificering og mærkning bør fastsættes til den dato, hvor bestemmelserne om den nye eller ændrede klassificering og mærkning af det pågældende stof tages i anvendelse, hvilket normalt er 18 måneder fra den dato, hvor de pågældende bestemmelser træder i kraft. Det samme gælder i tilfælde af ændringer, der udløses af andre delegerede retsakter, der er vedtaget i forbindelse med tilpasningen til den tekniske og videnskabelige udvikling, f.eks. som følge af gennemførelsen af nye eller ændrede bestemmelser i FN's globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS).

[4] Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435

bør der fastsættes en frist vedrørende denne forpligtelse. En lignende forpligtelse for registranter er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435[4]. Hvis den nye fareklasse supplerer en eksisterende fareklasse eller repræsenterer en mere alvorlig fareklasse eller -kategori, eller hvis der kræves nye supplerende mærkningselementer i henhold til artikel 25, bør fristen for ajourføring af oplysningerne på etiketten i tilfælde af, at klassificeringen tilpasses i overensstemmelse med resultatet af en ny evaluering, fastsættes til ***højst*** seks måneder fra den dato, hvor resultaterne af en ny evaluering af klassificeringen af det pågældende stof eller den pågældende blanding blev opnået. Hvis en klassificering opdateres til en mindre alvorlig fareklasse eller -kategori uden at udløse klassificering i en yderligere fareklasse eller nye supplerende mærkningskrav, bør fristen for opdatering af etiketterne fortsat være 18 måneder fra den dag, hvor resultaterne af en ny evaluering af klassificeringen af det pågældende stof eller den pågældende blanding blev opnået. Det bør også præciseres, at fristerne for ajourføring af mærkningsoplysningerne i forbindelse med harmoniseret klassificering og mærkning bør fastsættes til den dato, hvor bestemmelserne om den nye eller ændrede klassificering og mærkning af det pågældende stof tages i anvendelse, hvilket normalt er 18 måneder fra den dato, hvor de pågældende bestemmelser træder i kraft. Det samme gælder i tilfælde af ændringer, der udløses af andre delegerede retsakter, der er vedtaget i forbindelse med tilpasningen til den tekniske og videnskabelige udvikling, f.eks. som følge af gennemførelsen af nye eller ændrede bestemmelser i FN's globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS).

[4] Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435

af 9. oktober 2020 om registranternes forpligtelser til at ajourføre deres registreringer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 331 af 12.10.2020, s. 24.).

af 9. oktober 2020 om registranternes forpligtelser til at ajourføre deres registreringer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 331 af 12.10.2020, s. 24.).

Or. en

Begrundelse

Fristen på seks måneder bør overholdes, især hvis der er fastsat en mere alvorlig fareklasse for at beskytte forbrugerne.

Ændringsforslag 91
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Betragtning 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(10) For at øge håndhævelsen af forpligtelsen for leverandører til at ajourføre deres etiketter, efter at der er foretaget en ændring i klassificeringen og mærkningen af deres stof eller blanding, bør der fastsættes en frist vedrørende denne forpligtelse. En lignende forpligtelse for registranter er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435[4]. Hvis den nye fareklasse supplerer en eksisterende fareklasse eller repræsenterer en mere alvorlig fareklasse eller -kategori, eller hvis der kræves nye supplerende mærkningselementer i henhold til artikel 25, bør fristen for ajourføring af oplysningerne på etiketten i tilfælde af, at klassificeringen tilpasses i overensstemmelse med resultatet af en ny evaluering, fastsættes til ***seks*** måneder fra den dato, hvor resultaterne af en ny evaluering af klassificeringen af det pågældende stof eller den pågældende blanding blev opnået. Hvis en klassificering opdateres til en mindre	(10) For at øge håndhævelsen af forpligtelsen for leverandører til at ajourføre deres etiketter, efter at der er foretaget en ændring i klassificeringen og mærkningen af deres stof eller blanding, bør der fastsættes en frist vedrørende denne forpligtelse. En lignende forpligtelse for registranter er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435[4]. Hvis den nye fareklasse supplerer en eksisterende fareklasse eller repræsenterer en mere alvorlig fareklasse eller -kategori, eller hvis der kræves nye supplerende mærkningselementer i henhold til artikel 25, bør fristen for ajourføring af oplysningerne på etiketten i tilfælde af, at klassificeringen tilpasses i overensstemmelse med resultatet af en ny evaluering, fastsættes til ***tre*** måneder fra den dato, hvor resultaterne af en ny evaluering af klassificeringen af det pågældende stof eller den pågældende blanding blev opnået. Hvis en klassificering opdateres til en mindre

alvorlig fareklasse eller -kategori uden at udløse klassificering i en yderligere fareklasse eller nye supplerende mærkningskrav, bør fristen for opdatering af etiketterne fortsat være 18 måneder fra den dag, hvor resultaterne af en ny evaluering af klassificeringen af det pågældende stof eller den pågældende blanding blev opnået. Det bør også præciseres, at fristerne for ajourføring af mærkningsoplysningerne i forbindelse med harmoniseret klassificering og mærkning bør fastsættes til den dato, hvor bestemmelserne om den nye eller ændrede klassificering og mærkning af det pågældende stof tages i anvendelse, hvilket normalt er 18 måneder fra den dato, hvor de pågældende bestemmelser træder i kraft. Det samme gælder i tilfælde af ændringer, der udløses af andre delegerede retsakter, der er vedtaget i forbindelse med tilpasningen til den tekniske og videnskabelige udvikling, f.eks. som følge af gennemførelsen af nye eller ændrede bestemmelser i FN's globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS).	alvorlig fareklasse eller -kategori uden at udløse klassificering i en yderligere fareklasse eller nye supplerende mærkningskrav, bør fristen for opdatering af etiketterne fortsat være 18 måneder fra den dag, hvor resultaterne af en ny evaluering af klassificeringen af det pågældende stof eller den pågældende blanding blev opnået. Det bør også præciseres, at fristerne for ajourføring af mærkningsoplysningerne i forbindelse med harmoniseret klassificering og mærkning bør fastsættes til den dato, hvor bestemmelserne om den nye eller ændrede klassificering og mærkning af det pågældende stof tages i anvendelse, hvilket normalt er 18 måneder fra den dato, hvor de pågældende bestemmelser træder i kraft. Det samme gælder i tilfælde af ændringer, der udløses af andre delegerede retsakter, der er vedtaget i forbindelse med tilpasningen til den tekniske og videnskabelige udvikling, f.eks. som følge af gennemførelsen af nye eller ændrede bestemmelser i FN's globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS).
[4] Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435 af 9. oktober 2020 om registranternes forpligtelser til at ajourføre deres registreringer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 331 af 12.10.2020, s. 24.).	[4] Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435 af 9. oktober 2020 om registranternes forpligtelser til at ajourføre deres registreringer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 331 af 12.10.2020, s. 24.).
	Or. en

Ændringsforslag 92
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(11) Forordning (EF) nr. 1272/2008 tillader kun anvendelse af fold-out-etiketter, hvis de generelle regler for anvendelse af etiketter ikke kan overholdes på grund af emballagens form eller lille størrelse, og den fastsætter ikke nogen minimumsskriftstørrelse for etiketter, der kan sikre, at de er læsbare. Som følge af de fremskridt, der er gjort inden for mærkningsteknologier, bør leverandørerne gives større fleksibilitet, ved at der gives mulighed for en mere udbredt anvendelse af fold-out-etiketter, mens ***læsbarheden*** af etiketter bør sikres, ved at der fastsættes krav til minimumsskriftstørrelse og formatering.	(11) Forordning (EF) nr. 1272/2008 tillader kun anvendelse af fold-out-etiketter, hvis de generelle regler for anvendelse af etiketter ikke kan overholdes på grund af emballagens form eller lille størrelse, og den fastsætter ikke nogen minimumsskriftstørrelse for etiketter, der kan sikre, at de er læsbare. Som følge af de fremskridt, der er gjort inden for mærkningsteknologier, bør leverandørerne gives større fleksibilitet, ved at der gives mulighed for en mere udbredt anvendelse af fold-out-etiketter, mens ***holdbarheden og den gode læsbarhed*** af ***alle fysiske*** etiketter bør sikres, ved at der fastsættes krav til minimumsskriftstørrelse***, brug af en optimal opsætning og kontraster mellem trykket og baggrunden*** og ***anden*** formatering. ***For at sikre forenelighed mellem større fleksibilitet og mindstekrav til forbrugersikkerhed skal forsiden på en fold-out-etiket som minimum vise signalord, sikkerhedssætninger og farepiktogrammer.***

Or. en

Begrundelse

De minimumsskriftstørrelse, der foreslås af Kommissionen i bilag I, bør gør teksten nem at læse for forbrugerne, som bør kunne konsultere kritisk information på etiketten, når de bruger produktet. Der bør således også tages højde for etiketternes holdbarhed. ECHA's eksisterende vejledning om mærkning og emballering i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 bør tjene som minimumsstandard for fold-out-etiketter: https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_labelling_da.pdf.

Ændringsforslag 93
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(11) Forordning (EF) nr. 1272/2008	(11) Forordning (EF) nr. 1272/2008

tillader kun anvendelse af fold-out-etiketter, hvis de generelle regler for anvendelse af etiketter ikke kan overholdes på grund af emballagens form eller lille størrelse***, og den fastsætter ikke nogen minimumsskriftstørrelse for etiketter, der kan sikre, at de er læsbare***. Som følge af de fremskridt, der er gjort inden for mærkningsteknologier, bør leverandørerne gives større fleksibilitet, ved at der gives mulighed for en mere udbredt anvendelse af fold-out-etiketter***, mens læsbarheden af etiketter bør sikres, ved at der fastsættes krav til minimumsskriftstørrelse og formatering***.	tillader kun anvendelse af fold-out-etiketter, hvis de generelle regler for anvendelse af etiketter ikke kan overholdes på grund af emballagens form eller lille størrelse. Som følge af de fremskridt, der er gjort inden for mærkningsteknologier, bør leverandørerne gives større fleksibilitet, ved at der gives mulighed for en mere udbredt anvendelse af fold-out-etiketter.

Or. en

Ændringsforslag 94
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(11) Forordning (EF) nr. 1272/2008 tillader kun anvendelse af fold-out-etiketter, hvis de generelle regler for anvendelse af etiketter ikke kan overholdes på grund af emballagens form eller lille størrelse***, og den fastsætter ikke nogen minimumsskriftstørrelse for etiketter, der kan sikre, at de er læsbare***. Som følge af de fremskridt, der er gjort inden for mærkningsteknologier, bør leverandørerne gives større fleksibilitet, ved at der gives mulighed for en mere udbredt anvendelse af fold-out-etiketter, mens læsbarheden af etiketter bør sikres, ved at der ***fastsættes krav til minimumsskriftstørrelse og formatering***.	(11) Forordning (EF) nr. 1272/2008 tillader kun anvendelse af fold-out-etiketter, hvis de generelle regler for anvendelse af etiketter ikke kan overholdes på grund af emballagens form eller lille størrelse. Som følge af de fremskridt, der er gjort inden for mærkningsteknologier, bør leverandørerne gives større fleksibilitet, ved at der gives mulighed for en mere udbredt anvendelse af fold-out-etiketter, mens læsbarheden af etiketter bør sikres, ved at der ***tilføjes flere eksempler på mærkning i vejledningen om mærkning og emballering***.

Or. en

Ændringsforslag 95
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(11) Forordning (EF) nr. 1272/2008 tillader kun anvendelse af fold-out-etiketter, hvis de generelle regler for anvendelse af etiketter ikke kan overholdes på grund af emballagens form eller lille størrelse***, og den fastsætter ikke nogen minimumsskriftstørrelse for etiketter, der kan sikre, at de er læsbare***. Som følge af de fremskridt, der er gjort inden for mærkningsteknologier, bør leverandørerne gives større fleksibilitet, ved at der gives mulighed for en mere udbredt anvendelse af fold-out-etiketter, mens læsbarheden af etiketter bør sikres, ved at ***der fastsættes krav til minimumsskriftstørrelse og formatering***.	(11) Forordning (EF) nr. 1272/2008 tillader kun anvendelse af fold-out-etiketter, hvis de generelle regler for anvendelse af etiketter ikke kan overholdes på grund af emballagens form eller lille størrelse. Som følge af de fremskridt, der er gjort inden for mærkningsteknologier, bør leverandørerne gives større fleksibilitet, ved at der gives mulighed for en mere udbredt anvendelse af fold-out-etiketter, mens læsbarheden af etiketter bør sikres, ved at der ***tilføjes flere eksempler på mærkning i vejledningen om mærkning og emballering***.

Or. en

Ændringsforslag 96
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) Forordning (EF) nr. 1272/2008 skal tilpasses de teknologiske og samfundsmæssige ændringer på digitaliseringsområdet og forberedes på den fremtidige udvikling. Digital mærkning kan gøre kommunikationen om fareoplysninger mere effektiv, navnlig for sårbare befolkningsgrupper og personer, der ikke taler en medlemsstats nationale sprog. Det er derfor nødvendigt at fastsætte bestemmelser om frivillig digital mærkning og fastsættelse af tekniske krav til en sådan mærkning. Af hensyn til retssikkerheden	(12) Forordning (EF) nr. 1272/2008 skal tilpasses de teknologiske og samfundsmæssige ændringer på digitaliseringsområdet og forberedes på den fremtidige udvikling. Digital mærkning kan gøre kommunikationen om fareoplysninger mere effektiv, navnlig for sårbare befolkningsgrupper og personer, der ikke taler en medlemsstats nationale sprog. Det er derfor nødvendigt at fastsætte bestemmelser om frivillig digital mærkning og fastsættelse af tekniske krav til en sådan mærkning. Af hensyn til retssikkerheden

bør det angives, hvilke mærkningselementer det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format. Denne mulighed bør kun gælde for oplysninger, der ikke er af afgørende betydning for brugerens sikkerhed eller for beskyttelsen af miljøet.	bør det angives, hvilke mærkningselementer det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format. Denne mulighed bør kun gælde for oplysninger, der ikke er af afgørende betydning for brugerens sikkerhed eller for beskyttelsen af miljøet. ***Beslutningen om, hvilken del oplysningerne der ikke er af afgørende betydning for brugerens sikkerhed eller for beskyttelsen af miljøet, skal dokumenteres på en gennemsigtig måde. Faremærkater skal altid forblive udelukket fra denne mulighed.***

Or. en

Ændringsforslag 97
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) Forordning (EF) nr. 1272/2008 skal tilpasses de teknologiske og samfundsmæssige ændringer på digitaliseringsområdet og forberedes på den fremtidige udvikling. Digital mærkning kan gøre kommunikationen om fareoplysninger mere effektiv, navnlig for sårbare befolkningsgrupper og personer, der ikke taler en medlemsstats nationale sprog. Det er derfor nødvendigt at fastsætte bestemmelser om frivillig digital mærkning og fastsættelse af tekniske krav til en sådan mærkning. Af hensyn til retssikkerheden bør det angives, hvilke mærkningselementer det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format. Denne mulighed bør kun gælde for oplysninger, der ikke er af afgørende betydning for brugerens sikkerhed eller for beskyttelsen af miljøet.	(12) Forordning (EF) nr. 1272/2008 skal tilpasses de teknologiske og samfundsmæssige ændringer på digitaliseringsområdet og forberedes på den fremtidige udvikling. Digital mærkning kan gøre kommunikationen om fareoplysninger mere effektiv, navnlig for sårbare befolkningsgrupper og personer, der ikke taler en medlemsstats nationale sprog. Det er derfor nødvendigt at fastsætte bestemmelser om frivillig digital mærkning og fastsættelse af tekniske krav til en sådan mærkning. Af hensyn til retssikkerheden bør det angives, hvilke mærkningselementer det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format. Denne mulighed bør kun gælde for oplysninger, der ikke er af afgørende betydning for brugerens sikkerhed eller for beskyttelsen af miljøet. ***Den unikke formelidentifikator, faresætninger, signalord og farepiktogrammer bør fortsat angives på emballagens etiket for at sikre,***

at de er synlige for forbrugerne.

Or. en

Ændringsforslag 98
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) Forordning (EF) nr. 1272/2008 skal tilpasses de teknologiske og samfundsmæssige ændringer på digitaliseringsområdet og forberedes på den fremtidige udvikling. Digital mærkning kan gøre kommunikationen om fareoplysninger mere effektiv, navnlig for sårbare befolkningsgrupper og personer, der ikke taler en medlemsstats nationale sprog. Det er derfor nødvendigt at fastsætte bestemmelser om ***frivillig*** digital mærkning og fastsættelse af tekniske krav til en sådan mærkning. Af hensyn til retssikkerheden bør det angives, hvilke mærkningselementer det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format. Denne mulighed bør kun gælde for oplysninger, der ikke er af afgørende betydning for brugerens sikkerhed eller for beskyttelsen af miljøet.	(12) Forordning (EF) nr. 1272/2008 skal tilpasses de teknologiske og samfundsmæssige ændringer på digitaliseringsområdet og forberedes på den fremtidige udvikling. Digital mærkning kan gøre kommunikationen om fareoplysninger mere effektiv, navnlig for sårbare befolkningsgrupper og personer, der ikke taler en medlemsstats nationale sprog. Det er derfor nødvendigt at fastsætte bestemmelser om ***obligatorisk*** digital mærkning***, der supplerer, men ikke erstatter, den eksisterende fysiske mærkning,*** og fastsættelse af tekniske krav til en sådan mærkning. Af hensyn til retssikkerheden bør det angives, hvilke mærkningselementer det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format. Denne mulighed bør kun gælde for oplysninger, der ikke er af afgørende betydning for brugerens sikkerhed eller for beskyttelsen af miljøet.

Or. cs

Ændringsforslag 99
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Betragtning 13

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(13) For at tilpasse listen over mærkningselementer, som det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format, til den tekniske udvikling eller til graden af digital parathed blandt ***alle*** befolkningsgrupper i Unionen, bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for at ændre listen over mærkningselementer, som det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format, ***under hensyntagen til samfundsmæssige behov og*** et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.	(13) For at tilpasse listen over mærkningselementer, som det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format, til den tekniske udvikling eller til graden af digital parathed blandt ***forskellige*** befolkningsgrupper i Unionen, bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for at ændre listen over mærkningselementer, som det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format, ***der sikrer*** et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet ***og tilstrækkelige oplysninger om de kemikalier, som borgerne eksponeres for***.

Or. en

Ændringsforslag 100
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Betragtning 13

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(13) For at tilpasse listen over mærkningselementer, som det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format, til den tekniske udvikling eller til graden af digital parathed blandt alle befolkningsgrupper i Unionen, bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for at ændre listen over mærkningselementer, som det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format, under hensyntagen til samfundsmæssige behov og et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.	(13) For at tilpasse listen over mærkningselementer, som det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format, til den tekniske udvikling eller til graden af digital parathed blandt alle befolkningsgrupper i Unionen, bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for at ændre listen over mærkningselementer, som det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format, under hensyntagen til samfundsmæssige behov og et højt beskyttelsesniveau for menneskers ***og dyrs*** sundhed og miljøet.

Or. en

Ændringsforslag 101
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Betragtning 16

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(16) Forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder ikke bestemmelser om mærkning af kemikalier, der leveres til offentligheden uden emballage, bortset fra færdigblandet cement og beton i våd tilstand. For at øge den juridiske klarhed og sikre en bedre beskyttelse af borgerne bør der fastsættes bestemmelser om mærkningselementer for andre kemikalier såsom brændstoffer, der leveres på tankstationer og er beregnet til at blive pumpet ind i beholdere, som det normalt ikke er meningen at fjerne dem fra.	(16) Forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder ikke bestemmelser om mærkning af kemikalier, der leveres til offentligheden uden emballage, bortset fra færdigblandet cement og beton i våd tilstand. For at øge den juridiske klarhed og sikre en bedre beskyttelse af borgerne bør der fastsættes bestemmelser om mærkningselementer for andre kemikalier***, der leveres uden emballage,*** såsom brændstoffer, der leveres på tankstationer og er beregnet til at blive pumpet ind i beholdere, som det normalt ikke er meningen at fjerne dem fra.

Or. cs

Ændringsforslag 102
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Betragtning 17

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(17) Da de nye fareklasser og -kriterier, der er indført ved Kommissionens delegerede forordning[5], giver mulighed for harmoniseret klassificering og mærkning af de stoffer, der giver anledning til størst bekymring med hensyn til sundhed og miljø, bør disse stoffer normalt underkastes harmoniseret klassificering og mærkning og føjes til listen over fareklasser, der omfatter respiratorisk sensibilisering, kimcellemutagenicitet, carcinogenicitet og reproduktionstoksicitet. Der bør foretages en underkategorisering af fareklassen for respiratorisk sensibilisering i subkategori 1A eller 1B, når der foreligger	(17) Da de nye fareklasser og -kriterier, der er indført ved Kommissionens delegerede forordning, giver mulighed for harmoniseret klassificering og mærkning af de stoffer, der giver anledning til størst bekymring med hensyn til sundhed og miljø, bør disse stoffer normalt ***under normale omstændigheder*** underkastes harmoniseret klassificering og mærkning og føjes til listen over fareklasser, der omfatter respiratorisk sensibilisering, kimcellemutagenicitet, carcinogenicitet og reproduktionstoksicitet. Der bør foretages en underkategorisering af fareklassen for respiratorisk sensibilisering i subkategori

tilstrækkelige oplysninger til at klassificere i disse fareklasser, så en for høj eller for lav klassificering undgås. I betragtning af den hurtige udvikling i den videnskabelige viden og den mangeårige ekspertise hos Det Europæiske Kemikalieagentur ("agenturet") og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ("Fødevaresikkerhedsautoriteten") på den ene side og medlemsstaternes kompetente myndigheders begrænsede ressourcer til at udarbejde forslag til harmoniseret klassificering på den anden side bør Kommissionen have ret til at anmode agenturet og Fødevaresikkerhedsautoriteten om at udarbejde et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning.	1A eller 1B, når der foreligger tilstrækkelige oplysninger til at klassificere i disse fareklasser, så en for høj eller for lav klassificering undgås. I betragtning af den hurtige udvikling i den videnskabelige viden og den mangeårige ekspertise hos Det Europæiske Kemikalieagentur ("agenturet") og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ("Fødevaresikkerhedsautoriteten") på den ene side og medlemsstaternes kompetente myndigheders begrænsede ressourcer til at udarbejde forslag til harmoniseret klassificering på den anden side bør Kommissionen have ret til at anmode agenturet og Fødevaresikkerhedsautoriteten om at udarbejde et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning.

[5] [Europa-Kommissionens delegerede forordning om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008 for så vidt angår fareklasser og kriterier for klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT XX af XX s. XX.)]

Or. cs

Ændringsforslag 103
Marian-Jean Marinescu

Forslag til forordning
Betragtning 17 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(17a) Processen med klassificering af et stof eller en blanding i henhold til denne forordning bør identificere, vurdere og formidle de reguleringsmæssige forbindelser mellem denne forordning og den relevante EU-lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 104
Anna Zalewska

Forslag til forordning
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning skal ikke nødvendigvis være begrænset til individuelle stoffer og kan omfatte en gruppe af stoffer, der ligner hinanden, hvis en sådan lighed giver mulighed for en ensartet klassificering af alle stoffer i gruppen. Formålet med en sådan gruppering er at lette byrden for producenter, importører eller downstreambrugere, agenturet og Kommissionen i forbindelse med proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Desuden lettes byrden i forbindelse med testning af stoffer, når stoffer, der ligner hinanden, kan klassificeres som en gruppe.	(18) Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning skal ikke nødvendigvis være begrænset til individuelle stoffer og kan omfatte en gruppe af stoffer, der ligner hinanden, hvis en sådan lighed***, der er baseret på videnskabelig dokumentation (under hensyntagen til alle tilgængelige data om fysisk-kemiske, økotoksikologiske og toksikologiske egenskaber som specificeret i bilag XI (1.5) i REACH-forordningen) ved hjælp af en bevisvægtstilgang,*** giver mulighed for en ensartet klassificering af alle stoffer i gruppen. ***Grupperingsprocessen bør være videnskabeligt solid, sammenhængende og gennemsigtig for alle interessenter***. Formålet med en sådan gruppering er at lette byrden for producenter, importører eller downstreambrugere, agenturet og Kommissionen i forbindelse med proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Desuden lettes byrden i forbindelse med testning af stoffer, når stoffer, der ligner hinanden, kan klassificeres som en gruppe. ***Lighederne i en gruppe af stoffer bør oplyses for det specifikke slutpunkt og alvoren af den virkning, som fører til samme klassificering for den respektive fareklasse. For at sikre, at alle, der indsender dossierer i forbindelse med harmoniseret klassificering og mærkning, anvender de samme videnskabelige principper som begrundelse for grupperingstilgangen, er der et behov for, at ECHA udarbejder en vejledning, som præciserer principperne, af hvilke en harmoniseret klassificering og mærkning af en gruppe af stoffer kan udledes.***

Or. en

Ændringsforslag 105
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning skal ikke nødvendigvis være begrænset til individuelle stoffer og kan omfatte en gruppe af stoffer, der ligner hinanden, hvis en sådan lighed giver mulighed for en ensartet klassificering af alle stoffer i gruppen. Formålet med en sådan gruppering er at lette byrden for producenter, importører eller downstreambrugere, agenturet og Kommissionen i forbindelse med proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Desuden lettes byrden i forbindelse med testning af stoffer, når stoffer, der ligner hinanden, kan klassificeres som en gruppe.	(18) Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning skal ikke nødvendigvis være begrænset til individuelle stoffer og kan omfatte en gruppe af stoffer, der ligner hinanden, hvis en sådan lighed giver mulighed for en ensartet klassificering af alle stoffer i gruppen. Formålet med en sådan gruppering er at lette byrden for producenter, importører eller downstreambrugere, agenturet og Kommissionen i forbindelse med proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Desuden lettes byrden i forbindelse med testning af stoffer, når stoffer, der ligner hinanden, kan klassificeres som en gruppe. ***Hvis det er videnskabeligt begrundet og muligt bør forslag til klassificering prioritere grupper af stoffer i stedet for individuelle stoffer.***

Or. en

Ændringsforslag 106
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning skal ikke nødvendigvis være begrænset til individuelle stoffer og kan omfatte en	(18) Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning skal ikke nødvendigvis være begrænset til individuelle stoffer og kan omfatte en

gruppe af stoffer, der ligner hinanden, hvis en sådan lighed giver mulighed for en ensartet klassificering af alle stoffer i gruppen. Formålet med en sådan gruppering er at lette byrden for producenter, importører eller downstreambrugere, agenturet og Kommissionen i forbindelse med proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Desuden lettes byrden i forbindelse med testning af stoffer, når stoffer, der ligner hinanden, kan klassificeres som en gruppe.

gruppe af stoffer, der ligner hinanden, hvis en sådan lighed giver mulighed for en ensartet klassificering af alle stoffer i gruppen. Formålet med en sådan gruppering er at lette byrden for producenter, importører eller downstreambrugere, agenturet og Kommissionen i forbindelse med proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Desuden lettes byrden i forbindelse med testning af stoffer, når stoffer, der ligner hinanden, kan klassificeres som en gruppe. ***Grupperingstilgangen til den harmoniserede klassificering bør derfor bruges som standard, når det er muligt og videnskabeligt begrundet.***

Or. en

Ændringsforslag 107
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning skal ikke nødvendigvis være begrænset til individuelle stoffer og kan omfatte en gruppe af stoffer, der ligner hinanden, hvis en sådan lighed giver mulighed for en ensartet klassificering af alle stoffer i gruppen. Formålet med en sådan gruppering er at lette byrden for producenter, importører eller downstreambrugere, agenturet og Kommissionen i forbindelse med proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Desuden lettes byrden i forbindelse med testning af stoffer, når stoffer, der ligner hinanden, kan klassificeres som en gruppe.	(18) Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning skal ikke nødvendigvis være begrænset til individuelle stoffer og kan omfatte en gruppe af stoffer, der ligner hinanden, hvis en sådan lighed***, der er baseret på en tilgang med videnskabelig dokumentation,*** giver mulighed for en ensartet klassificering af alle stoffer i gruppen. Formålet med en sådan gruppering er at lette byrden for producenter, importører eller downstreambrugere, agenturet og Kommissionen i forbindelse med proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Desuden lettes byrden i forbindelse med testning af stoffer, når stoffer, der ligner hinanden, kan klassificeres som en gruppe.

Or. en

Ændringsforslag 108
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning skal ikke nødvendigvis være begrænset til individuelle stoffer og ***kan*** omfatte en gruppe af stoffer, der ligner hinanden, hvis en sådan lighed giver mulighed for en ensartet klassificering af alle stoffer i gruppen. Formålet med en sådan gruppering er at lette byrden for producenter, importører eller downstreambrugere, agenturet og Kommissionen i forbindelse med proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Desuden lettes byrden i forbindelse med testning af stoffer, når stoffer, der ligner hinanden, kan klassificeres som en gruppe.	(18) Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning skal ikke nødvendigvis være begrænset til individuelle stoffer og ***bør*** omfatte en gruppe af stoffer, der ligner hinanden, hvis en sådan lighed giver mulighed for en ensartet klassificering af alle stoffer i gruppen. Formålet med en sådan gruppering er at lette byrden for producenter, importører eller downstreambrugere, agenturet og Kommissionen i forbindelse med proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Desuden lettes byrden i forbindelse med testning af stoffer, når stoffer, der ligner hinanden, kan klassificeres som en gruppe***, hvilket kan reducere brugen af dyr***.

Or. en

Ændringsforslag 109
Marian-Jean Marinescu

Forslag til forordning
Betragtning 19

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(19) For at øge gennemsigtigheden og forudsigeligheden af de forslag, der indgives til agenturet, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder, producenter, importører eller downstreambrugere forpligtes til at underrette agenturet, når de har til hensigt at forelægge et forslag til harmoniseret	(19) For at øge gennemsigtigheden og forudsigeligheden af de forslag, der indgives til agenturet, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder, producenter, importører eller downstreambrugere forpligtes til at underrette agenturet, når de har til hensigt at forelægge et forslag til harmoniseret

klassificering og mærkning, ligesom Kommissionen bør forpligtes til at underrette agenturet, når den har til hensigt at anmode agenturet eller Fødevaresikkerhedsautoriteten om at udarbejde et sådant forslag. Agenturet bør også være forpligtet til at offentliggøre oplysninger om sådanne hensigter eller anmode om og ajourføre oplysninger om det indsendte forslag på hvert trin i proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Af samme grund bør en kompetent myndighed, der modtager et forslag til revision af en harmoniseret klassificering og mærkning, der er indgivet af en producent, importør eller downstreambruger, være forpligtet til at meddele sin beslutning om at acceptere eller afvise forslaget til agenturet, som bør dele disse oplysninger med de andre kompetente myndigheder.

klassificering og mærkning, ligesom Kommissionen bør forpligtes til at underrette agenturet, når den har til hensigt at anmode agenturet eller Fødevaresikkerhedsautoriteten om at udarbejde et sådant forslag. ***Interessenter bør have bedre adgang til CARACAL, og platformen bør sikre en øget gennemsigtighed ved bl.a. at medtage mødeprotokoller, drøftelser og beslutninger vedrørende forslag til CLP-klassificering.*** Agenturet bør også være forpligtet til at offentliggøre oplysninger om sådanne hensigter eller anmode om og ajourføre oplysninger om det indsendte forslag på hvert trin i proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer***. Forslagene bør baseres på socioøkonomiske vurderinger***. Af samme grund bør en kompetent myndighed, der modtager et forslag til revision af en harmoniseret klassificering og mærkning, der er indgivet af en producent, importør eller downstreambruger, være forpligtet til at meddele sin beslutning om at acceptere eller afvise forslaget til agenturet, som bør dele disse oplysninger med de andre kompetente myndigheder.

Or. en

Ændringsforslag 110
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Betragtning 19

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(19) For at øge gennemsigtigheden og forudsigeligheden af de forslag, der indgives til agenturet, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder, producenter, importører eller downstreambrugere forpligtes til at underrette agenturet, når de har til hensigt at forelægge et forslag til harmoniseret	(19) For at øge gennemsigtigheden og forudsigeligheden af de forslag, der indgives til agenturet, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder, producenter, importører eller downstreambrugere forpligtes til at underrette agenturet, når de har til hensigt at forelægge et forslag til harmoniseret

klassificering og mærkning, ligesom Kommissionen bør forpligtes til at underrette agenturet, når den har til hensigt at anmode agenturet eller Fødevaresikkerhedsautoriteten om at udarbejde et sådant forslag. Agenturet bør også være forpligtet til at offentliggøre oplysninger om sådanne hensigter eller anmode om og ajourføre oplysninger om det indsendte forslag på hvert trin i proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Af samme grund bør en kompetent myndighed, der modtager et forslag til revision af en harmoniseret klassificering og mærkning, der er indgivet af en producent, importør eller downstreambruger, være forpligtet til at meddele sin beslutning om at acceptere eller afvise forslaget til agenturet, som bør dele disse oplysninger med de andre kompetente myndigheder.

klassificering og mærkning, ligesom Kommissionen bør forpligtes til at underrette agenturet, når den har til hensigt at anmode agenturet eller Fødevaresikkerhedsautoriteten om at udarbejde et sådant forslag. Agenturet bør også være forpligtet til at offentliggøre oplysninger om sådanne hensigter eller anmode om og ajourføre oplysninger om det indsendte forslag på hvert trin i proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Af samme grund bør en kompetent myndighed, der modtager et forslag til revision af en harmoniseret klassificering og mærkning, der er indgivet af en producent, importør eller downstreambruger, være forpligtet til at meddele sin beslutning om at acceptere eller afvise forslaget til agenturet, som bør dele disse oplysninger med de andre kompetente myndigheder. ***For at øge effektiviteten af den harmoniserede klassificerings- og mærkningsproces bør der fastsættes en frist på seks måneder for Kommissionen med henblik på ændring af bilag VI efter vedtagelsen af en udtalelse om forslag fremsendt til agenturet.***

Or. en

Ændringsforslag 111
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) Da kriterierne for, at stoffer kan betegnes som hormonforstyrrende for menneskers sundhed eller miljøet, jf. afsnit 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 og i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100, og kriterierne for klassificering som hormonforstyrrende for menneskers	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

sundhed eller miljøet, der er opført i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, er ækvivalente, bør stoffer, der opfylder kriterierne for hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) 2018/605 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100, optages som hormonforstyrrende stoffer for menneskers sundhed, kategori 1, eller hormonforstyrrende stoffer for miljøet, kategori 1, i del 3, tabel 3, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Or. cs

Ændringsforslag 112
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) Producenter og importører giver ofte forskellige oplysninger om det samme stof, der skal optages i agenturets fortegnelse over klassificering og mærkning. I nogle tilfælde skyldes sådanne afvigelser forskellige urenheder, fysiske tilstande eller andre differentieringer, der kan være berettigede. I andre tilfælde skyldes afvigelserne forskelle i de data, der anvendes til klassificering, eller uenighed mellem anmeldere eller registranter i tilfælde af fælles indsendelse af data i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, eller de kan skyldes forældede klassificeringer. Som følge heraf indeholder fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger divergerende klassificeringer, hvilket gør fortegnelsen mindre effektiv som værktøj til indsamling af og information om farer og fører til forkerte klassificeringer, hvilket i sidste ende gør det sværere at anvende forordning (EF) nr. 1272/2008 til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.	(24) Producenter og importører giver ofte forskellige oplysninger om det samme stof, der skal optages i agenturets fortegnelse over klassificering og mærkning. I nogle tilfælde skyldes sådanne afvigelser forskellige urenheder, fysiske tilstande eller andre differentieringer, der kan være berettigede. I andre tilfælde skyldes afvigelserne forskelle i de data, der anvendes til klassificering, eller uenighed mellem anmeldere eller registranter i tilfælde af fælles indsendelse af data i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, eller de kan skyldes forældede klassificeringer. Som følge heraf indeholder fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger divergerende klassificeringer, hvilket gør fortegnelsen mindre effektiv som værktøj til indsamling af og information om farer og fører til forkerte klassificeringer, hvilket i sidste ende gør det sværere at anvende forordning (EF) nr. 1272/2008 til at beskytte menneskers ***og dyrs*** sundhed og

Anmelderne bør derfor pålægges at forelægge agenturet en begrundelse for afvigelser fra den strengeste klassificering eller for indførelse af en strengere klassificering pr. fareklasse for det samme stof. For at afhjælpe forskelle mellem nyere og forældede klassificeringer bør anmelderne forpligtes til at ajourføre deres anmeldelser senest seks måneder efter, at der er truffet afgørelse om at ændre klassificeringen og mærkningen af et stof i henhold til en revision i artikel 15, stk. 1, i nævnte forordning.

miljøet. Anmelderne bør derfor pålægges at forelægge agenturet en begrundelse for afvigelser fra den strengeste klassificering eller for indførelse af en strengere klassificering pr. fareklasse for det samme stof. For at afhjælpe forskelle mellem nyere og forældede klassificeringer bør anmelderne forpligtes til at ajourføre deres anmeldelser senest seks måneder efter, at der er truffet afgørelse om at ændre klassificeringen og mærkningen af et stof i henhold til en revision i artikel 15, stk. 1, i nævnte forordning***, og agenturet bør have ret til at slette forældede klassificeringer***. ***Derudover bør divergerende klassificeringer harmoniseres inden 12 måneder til den alvorligste klassificering pr. fareklasse.***

Or. en

Ændringsforslag 113
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) Producenter og importører giver ofte forskellige oplysninger om det samme stof, der skal optages i agenturets fortegnelse over klassificering og mærkning. I nogle tilfælde skyldes sådanne afvigelser forskellige urenheder, fysiske tilstande eller andre differentieringer, der kan være berettigede. I andre tilfælde skyldes afvigelserne forskelle i de data, der anvendes til klassificering, eller uenighed mellem anmeldere eller registranter i tilfælde af fælles indsendelse af data i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, eller de kan skyldes forældede klassificeringer. Som følge heraf indeholder fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger divergerende klassificeringer, hvilket gør fortegnelsen mindre effektiv som værktøj	(24) Producenter og importører giver ofte forskellige oplysninger om det samme stof, der skal optages i agenturets fortegnelse over klassificering og mærkning. I nogle tilfælde skyldes sådanne afvigelser forskellige urenheder, fysiske tilstande eller andre differentieringer, der kan være berettigede. I andre tilfælde skyldes afvigelserne forskelle i de data, der anvendes til klassificering, eller uenighed mellem anmeldere eller registranter i tilfælde af fælles indsendelse af data i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, eller de kan skyldes forældede klassificeringer. Som følge heraf indeholder fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger divergerende klassificeringer, hvilket gør fortegnelsen mindre effektiv som værktøj

til indsamling af og information om farer og fører til forkerte klassificeringer, hvilket i sidste ende gør det sværere at anvende forordning (EF) nr. 1272/2008 til at beskytte menneskers sundhed og miljøet. Anmelderne bør derfor pålægges at forelægge agenturet en begrundelse for afvigelser fra den strengeste klassificering eller for indførelse af en strengere klassificering pr. fareklasse for det samme stof. For at afhjælpe forskelle mellem nyere og forældede klassificeringer bør anmelderne forpligtes til at ajourføre deres anmeldelser senest seks måneder efter, at der er truffet afgørelse om at ændre klassificeringen og mærkningen af et stof i henhold til en revision i artikel 15, stk. 1, i nævnte forordning.

til indsamling af og information om farer og fører til forkerte klassificeringer, hvilket i sidste ende gør det sværere at anvende forordning (EF) nr. 1272/2008 til at beskytte menneskers sundhed og miljøet. Anmelderne bør derfor pålægges at forelægge agenturet en begrundelse for afvigelser fra den strengeste klassificering eller for indførelse af en strengere klassificering pr. fareklasse for det samme stof. For at afhjælpe forskelle mellem nyere og forældede klassificeringer bør anmelderne forpligtes til at ajourføre deres anmeldelser senest seks måneder efter, at der er truffet afgørelse om at ændre klassificeringen og mærkningen af et stof i henhold til en revision i artikel 15, stk. 1, i nævnte forordning. ***Agenturet bør desuden kunne fjerne ufuldstændige, forkerte eller forældede anmeldelser fra fortegnelsen efter at have underrettet anmelderen.***

Or. en

Ændringsforslag 114
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Betragtning 25

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(25) For at gøre anmeldelserne mere gennemsigtige og underbygge anmeldernes pligt til at blive enige om anmeldelsesindgangen for samme stof bør ***visse*** oplysninger, der anmeldes til agenturets fortegnelse over klassificeringer og mærkninger, stilles gratis til rådighed for offentligheden. Uden at det berører beskyttelsen af forretningsmæssige interesser, bør disse oplysninger omfatte anmeldernes identitet, da viden om, hvem der skal kontaktes, vil gøre det muligt at opfylde målsætningen om at blive enige om en indgang, der skal opføres i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger. Hvis en anmeldelse indgives	(25) For at gøre anmeldelserne mere gennemsigtige og underbygge anmeldernes pligt til at blive enige om anmeldelsesindgangen for samme stof bør ***alle*** oplysninger, der anmeldes til agenturets fortegnelse over klassificeringer og mærkninger, stilles gratis til rådighed for offentligheden. Uden at det berører beskyttelsen af forretningsmæssige interesser, bør disse oplysninger omfatte anmeldernes identitet, da viden om, hvem der skal kontaktes, vil gøre det muligt at opfylde målsætningen om at blive enige om en indgang, der skal opføres i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger. Hvis en anmeldelse indgives

af en gruppe af fabrikanter eller importører, bør det være tilstrækkeligt at offentliggøre identiteten på den anmelder, der indgiver oplysningerne på vegne af gruppens øvrige medlemmer.

af en gruppe af fabrikanter eller importører, bør det være tilstrækkeligt at offentliggøre identiteten på den anmelder, der indgiver oplysningerne på vegne af gruppens øvrige medlemmer.

Or. en

Ændringsforslag 115
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Betragtning 25

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(25) For at gøre anmeldelserne mere gennemsigtige og ***underbygge*** anmeldernes pligt til at blive enige om ***anmeldelsesindgangen*** for samme stof bør visse oplysninger, der anmeldes til agenturets fortegnelse over klassificeringer og mærkninger, stilles gratis til rådighed for offentligheden. ***Uden at det berører beskyttelsen af forretningsmæssige interesser, bør*** disse oplysninger omfatte anmeldernes identitet, da viden om, hvem der skal kontaktes, vil gøre det muligt at opfylde målsætningen om at blive enige om en indgang, der skal opføres i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger. Hvis en anmeldelse indgives af en gruppe af fabrikanter eller importører, bør det være tilstrækkeligt at offentliggøre identiteten på den anmelder, der indgiver oplysningerne på vegne af gruppens øvrige medlemmer.	(25) For at gøre anmeldelserne mere gennemsigtige og ***lette*** anmeldernes ***opfyldelse af deres*** pligt til at blive enige om ***anmeldelsen af data*** for samme stof bør visse oplysninger, der anmeldes til agenturets fortegnelse over klassificeringer og mærkninger, stilles gratis til rådighed for offentligheden. Disse oplysninger ***bør også*** omfatte anmeldernes identitet, da viden om, hvem der skal kontaktes, vil gøre det muligt at opfylde målsætningen om at blive enige om en indgang ***for data***, der skal opføres i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger. Hvis en anmeldelse indgives af en gruppe af fabrikanter eller importører, bør det være tilstrækkeligt at offentliggøre identiteten på den anmelder, der indgiver oplysningerne på vegne af gruppens øvrige medlemmer.

Or. cs

Ændringsforslag 116
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Betragtning 29

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(29) Forordning (EF) nr. 1272/2008 regulerer reklame for farlige stoffer og blandinger generelt og fastsætter, at enhver reklame for et stof, der er klassificeret som farligt, skal nævne de pågældende fareklasser eller farekategorier, og en reklame for en blanding, der er klassificeret som farlig, eller en blanding, der indeholder et klassificeret stof, skal nævne de typer farer, der er angivet i mærkningen, hvis en sådan reklame gør det muligt for en køber at indgå en købekontrakt uden først at have set mærkningen. Denne forpligtelse bør ændres for at sikre, at reklamer for farlige stoffer og blandinger indeholder alle de vigtigste oplysninger, der vedrører sikkerhed og miljøbeskyttelse. Sådanne reklamer bør derfor indeholde farepiktogrammet, signalordet, fareklassen og faresætningerne. Farekategorien bør ikke angives, da den fremgår af faresætningen.	(29) Forordning (EF) nr. 1272/2008 regulerer reklame for farlige stoffer og blandinger generelt og fastsætter, at enhver reklame for et stof, der er klassificeret som farligt, skal nævne de pågældende fareklasser eller farekategorier, og en reklame for en blanding, der er klassificeret som farlig, eller en blanding, der indeholder et klassificeret stof, skal nævne de typer farer, der er angivet i mærkningen, hvis en sådan reklame gør det muligt for en køber at indgå en købekontrakt uden først at have set mærkningen. Denne forpligtelse bør ændres for at sikre, at reklamer for farlige stoffer og blandinger indeholder alle de vigtigste oplysninger, der vedrører sikkerhed***, beskyttelse af menneskers sundhed*** og miljøbeskyttelse. Sådanne reklamer bør derfor indeholde farepiktogrammet, signalordet, fareklassen og faresætningerne. Farekategorien bør ikke angives, da den fremgår af faresætningen.

Or. en

Ændringsforslag 117
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Betragtning 30

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(30) Forordning (EF) nr. 1272/2008 ***henviser*** ikke udtrykkeligt ***til*** tilbud, ***endsige til*** tilbud om fjernsalg. Den løser derfor ikke specifikke problemer, der måtte opstå i forbindelse med fjernsalg, såsom onlinesalg. Mens reklamer indgår i fasen før tilbudsfasen, navnlig som oplysninger, der har til formål at promovere budskaber fra en fysisk eller juridisk person, uanset om de udføres mod vederlag eller ej, forstås tilbud som invitationer fra en fysisk eller juridisk person til at indgå en	(30) Forordning (EF) nr. 1272/2008 ***regulerer*** ikke udtrykkeligt tilbud, ***og slet ikke*** tilbud om fjernsalg. Den løser derfor ikke specifikke problemer, der måtte opstå i forbindelse med fjernsalg, såsom onlinesalg. Mens reklamer indgår i fasen før tilbudsfasen, navnlig som oplysninger, der har til formål at promovere budskaber fra en fysisk eller juridisk person, uanset om de udføres mod vederlag eller ej, forstås tilbud som invitationer fra en fysisk eller juridisk person til at indgå en

købsaftale. Denne differentiering bør begrunde kravet om at give flere oplysninger om farer i tilbud end i reklamer. For at holde trit med den teknologiske udvikling og nye salgsmetoder bør de forpligtelser om indbygget overholdelse ("compliance by design"), der er fastsat for udbydere af onlinemarkedspladser i artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065[8], gælde for de mærkningsoplysninger, der kræves i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1272/2008. Håndhævelsen af disse forpligtelser er underlagt reglerne i kapitel IV i forordning (EU) 2022/2065.

købsaftale. Denne differentiering bør begrunde kravet om at give flere oplysninger om farer i tilbud end i reklamer. For at holde trit med den teknologiske udvikling og nye salgsmetoder] bør de forpligtelser om indbygget overholdelse ("compliance by design"), der er fastsat for udbydere af onlinemarkedspladser i artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065***[1]***, gælde for de mærkningsoplysninger, der kræves i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1272/2008. Håndhævelsen af disse forpligtelser er underlagt reglerne i kapitel IV i forordning (EU) 2022/2065.

---

[8] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 af 19. oktober 2022 om et indre marked for digitale tjenester og om ændring af direktiv 2000/31/EF (forordning om digitale tjenester) (EUT L 277 af 27.10.2022, s. 1).

Or. cs

Ændringsforslag 118
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) De tekniske og videnskabelige værktøjer, som agenturet stiller til rådighed for industrien for at give indsigt i, hvordan forordning (EF) nr. 1272/2008 skal overholdes, bør også stilles til rådighed for de kompetente myndigheder, der kan benytte sådanne værktøjer, f.eks. databaser, til at fremme gennemførelsen. Forordning (EF) nr. 1272/2008 bør indeholde en mere detaljeret beskrivelse af agenturets mandat i denne henseende. ***Når*** agenturet har rollen som et organ, der af en medlemsstats kompetente myndighed er udpeget til at modtage oplysninger med henblik på	(31) De tekniske og videnskabelige værktøjer, som agenturet stiller til rådighed for industrien for at give indsigt i, hvordan forordning (EF) nr. 1272/2008 skal overholdes, bør også stilles til rådighed for de kompetente myndigheder, der kan benytte sådanne værktøjer, f.eks. databaser, til at fremme gennemførelsen ***af den***. Forordning (EF) nr. 1272/2008 bør indeholde en mere detaljeret beskrivelse af agenturets mandat i denne henseende. ***Hvis*** agenturet har rollen som et organ, der af en medlemsstats kompetente myndighed er udpeget til at modtage oplysninger med

beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, bør det desuden give det relevante nationale udpegede organ i den pågældende medlemsstat adgang til disse oplysninger.

henblik på beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, bør det desuden give det relevante nationale udpegede organ i den pågældende medlemsstat adgang til disse oplysninger.

Or. cs

Ændringsforslag 119
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Betragtning 33

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(33) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU[11] skal dyreforsøg erstattes, begrænses og forfines. Gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 bør i størst muligt omfang være baseret på anvendelse af alternative forsøgsmetoder, som er egnede til at vurdere sundheds- eller miljømæssig klassificering af kemikalier. For at fremskynde overgangen til metoder, der ikke involverer dyr, med det endelige mål fuldt ud at erstatte dyreforsøg og samtidig forbedre effektiviteten af kemiske farevurderinger bør innovation inden for metoder, som ikke involverer dyr, overvåges og systematisk evalueres, og Kommissionen og medlemsstaterne, der handler i Unionens interesse, bør fremme medtagelsen af harmoniserede kriterier baseret på tilgængelige alternative metoder i FN's GHS og uden unødig forsinkelse indarbejde disse kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008.	(33) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU ***[1]*** skal dyreforsøg erstattes, begrænses og forfines. Gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 bør i størst muligt omfang være baseret på anvendelse af alternative forsøgsmetoder, som er egnede til at vurdere sundheds- eller miljømæssig klassificering af kemikalier***, såsom in vitro-forsøg (med celler eller væv), datamodeller og screeningsmetoder med høj kapacitet, som giver mange fordele, herunder at de er hurtigere, billigere og ofte mere præcise***. For at fremskynde overgangen til metoder, der ikke involverer dyr, med det endelige mål fuldt ud at erstatte dyreforsøg og samtidig forbedre effektiviteten af kemiske farevurderinger bør innovation inden for metoder, som ikke involverer dyr, overvåges og systematisk evalueres, og Kommissionen og medlemsstaterne, der handler i Unionens interesse, bør fremme medtagelsen af harmoniserede kriterier baseret på tilgængelige alternative metoder i FN's GHS og uden unødig forsinkelse indarbejde disse kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008.

[11] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om

beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

Or. cs

Ændringsforslag 120
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Betragtning 33

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(33) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU[11] skal dyreforsøg erstattes, begrænses og forfines. Gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 bør i størst muligt omfang være baseret på anvendelse af ***alternative forsøgsmetoder***, som er egnede til at vurdere sundheds- eller miljømæssig klassificering af kemikalier. For at fremskynde overgangen til metoder, der ikke involverer dyr, med det endelige mål fuldt ud at erstatte dyreforsøg og samtidig forbedre effektiviteten af kemiske farevurderinger bør innovation inden for metoder, som ikke involverer dyr, overvåges og systematisk evalueres, og Kommissionen og medlemsstaterne, der handler i Unionens interesse, bør fremme medtagelsen af harmoniserede kriterier baseret på tilgængelige alternative metoder i FN's GHS og uden ***unødig*** forsinkelse indarbejde disse kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008.	(33) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU[11] skal dyreforsøg erstattes, begrænses og forfines ***med henblik på hurtigst muligt at ophøre med at bruge dyr til forsøg***. Gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 bør i størst muligt omfang være baseret på ***fremme, udvikling og*** anvendelse af ***nye tilgange og metoder***, som er egnede til at vurdere sundheds- eller miljømæssig klassificering af kemikalier. For at fremskynde overgangen til metoder, der ikke involverer dyr, med det endelige mål fuldt ud at erstatte dyreforsøg og samtidig forbedre effektiviteten af kemiske farevurderinger bør innovation inden for metoder, som ikke involverer dyr, ***understøttes,*** overvåges og systematisk evalueres, og Kommissionen og medlemsstaterne, der handler i Unionens interesse, bør fremme medtagelsen af harmoniserede kriterier baseret på tilgængelige alternative metoder i FN's GHS og uden forsinkelse indarbejde disse kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008.
[11] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).	[11] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

Ændringsforslag 121
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Betragtning 33

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(33) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU[11] skal dyreforsøg erstattes, begrænses og forfines. Gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 bør i størst muligt omfang være baseret på anvendelse af alternative forsøgsmetoder, som er egnede til at vurdere sundheds- eller miljømæssig klassificering af kemikalier. For at fremskynde overgangen til metoder, der ikke involverer dyr, med det endelige mål fuldt ud at erstatte dyreforsøg og samtidig forbedre effektiviteten af kemiske farevurderinger bør innovation inden for metoder, som ikke involverer dyr, overvåges og systematisk evalueres, og Kommissionen og medlemsstaterne, der handler i Unionens interesse, bør fremme medtagelsen af harmoniserede kriterier baseret på tilgængelige alternative metoder i FN's GHS og uden unødig forsinkelse indarbejde disse kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008.	(33) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU[11] skal dyreforsøg erstattes, begrænses og forfines. Gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 bør i størst muligt omfang være baseret på anvendelse af alternative forsøgsmetoder, som er egnede til at vurdere sundheds- eller miljømæssig klassificering af kemikalier. For at fremskynde overgangen til metoder, der ikke involverer dyr***, herunder nye tilgange og metoder,*** med det endelige mål fuldt ud at erstatte dyreforsøg og samtidig forbedre effektiviteten af kemiske farevurderinger bør innovation inden for metoder, som ikke involverer dyr, overvåges og systematisk ***og løbende*** evalueres, og Kommissionen og medlemsstaterne, der handler i Unionens interesse, bør fremme medtagelsen af harmoniserede kriterier baseret på tilgængelige alternative metoder***, herunder nye tilgange og metoder,*** i FN's GHS og uden unødig forsinkelse indarbejde disse kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008.
[11] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).	[11] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

Or. en

Begrundelse

Nye tilgange og metoder kan bidrage væsentligt til at begrænse forsøg med hvirveldyr og bør

derfor også indgå i overvejelserne. Det er meget vigtigt, at Kommissionen løbende evaluerer fremskridtet med hensyn til udviklingen af nye tilgange og metoder og metoder, der ikke involverer dyr, og ajourfører bilaget, hvis det er relevant. Alle fremskridt på FN-plan skal afspejles i CLP-forordningen rettidigt.

Ændringsforslag 122
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Betragtning 35 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(35a) Hvis agenturet finder det nødvendigt, bør det give yderligere retningslinjer for anvendelsen af bestemmelserne i forbindelse med revisionen af denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 123
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Betragtning 35 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(35b) Revisionen af nærværende forordning udvider agenturets opgaver og beføjelser. For at tilvejebringe tilstrækkelig ekspertise, støtte og grundige evalueringer bør der sikres bæredygtig finansiering til agenturet i henhold til rammen i den kommende forordning om oprettelse af ECHA.

Or. en

Ændringsforslag 124
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning

Betragtning 37

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(37) For at sikre, at leverandører af stoffer og blandinger har tid til at tilpasse sig reglerne for klassificering, mærkning og emballering, bør anvendelsen af visse bestemmelser i denne forordning udskydes. Stoffer og blandinger, der allerede er bragt i omsætning inden udløbet af denne udskydelsesperiode, bør fortsat kunne bringes i omsætning uden at blive omklassificeret og ommærket i overensstemmelse med denne forordning for at undgå yderligere byrder for leverandører af stoffer og blandinger.	(37) For at sikre, at leverandører af stoffer og blandinger har tid til at tilpasse sig reglerne for klassificering, mærkning og emballering, bør anvendelsen af visse bestemmelser i denne forordning udskydes. Stoffer og blandinger, der allerede er bragt i omsætning inden udløbet af denne udskydelsesperiode, bør fortsat kunne bringes i omsætning uden at blive omklassificeret og ommærket i overensstemmelse med denne forordning for at undgå yderligere byrder for leverandører af stoffer og blandinger. ***Derudover bør differentierede datoer for stoffer og blandinger bibeholdes.***

Or. en

Ændringsforslag 125
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Betragtning 37

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(37) For at sikre, at leverandører af stoffer og blandinger har tid til at tilpasse sig ***reglerne*** for klassificering, mærkning og emballering, bør anvendelsen af visse bestemmelser i denne forordning udskydes. Stoffer og blandinger, der allerede er bragt i omsætning inden udløbet af denne udskydelsesperiode, bør fortsat kunne bringes i omsætning uden at blive omklassificeret og ommærket i overensstemmelse med denne forordning for at undgå yderligere byrder for leverandører af stoffer og blandinger.	(37) For at sikre, at leverandører af stoffer og blandinger har tid til at tilpasse sig ***nye regler*** for klassificering, mærkning og emballering, bør anvendelsen af visse bestemmelser i denne forordning udskydes. Stoffer og blandinger, der allerede er bragt i omsætning inden udløbet af denne udskydelsesperiode, bør fortsat kunne bringes i omsætning uden at blive omklassificeret og ommærket i overensstemmelse med denne forordning for at undgå yderligere byrder for leverandører af stoffer og blandinger.

Or. cs

Ændringsforslag 126
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til forordning
Betragtning 37 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(37a) Kommissionen bør foretage en evaluering af omkostningerne ved gennemførelsen af denne forordning for mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder, nærmere bestemt producenter af æteriske olier. Evalueringen bør foretages med det formål om nødvendigt at yde finansiel støtte til disse virksomheder.

Or. fr

Ændringsforslag 127
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Betragtning 38 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(38a) I overensstemmelse med de nye opgaver, som vil opstå for agenturet som følge af ændringen af forordning (EF) nr. 1272/2008, er det vigtigt, at agenturet får stillet yderligere ressourcer til rådighed med henblik på at kunne udføre disse nye opgaver fuldt ud.

Or. cs

Ændringsforslag 128
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Betragtning 38 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(38b) Efter vedtagelsen af denne

forordning bør agenturet undersøge, hvordan anmeldelsesproceduren kan forenkles yderligere, navnlig under hensyntagen til de behov, som små og mellemstore virksomheder har, så de ikke pålægges uforholdsmæssigt store byrder gennem nye forpligtelser.

Or. cs

Ændringsforslag 129
Marian-Jean Marinescu

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. -1 (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 1 – stk. 1

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	-1) I artikel 1 affattes stk. 1 således:
Artikel 1 ***Mål og anvendelsesområde*** 1. Formålet med denne forordning er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at der sikres fri bevægelighed for stoffer, blandinger og artikler som defineret i artikel 4, stk. 8, ved: a) harmonisering af kriterierne for klassificering af stoffer og blandinger og af reglerne for mærkning og emballering af farlige stoffer og blandinger b) indførelse af en forpligtelse for: i) producenter, importører og downstreambrugere til at klassificere stoffer og blandinger, der markedsføres ii) leverandører til at mærke og emballere stoffer og blandinger, der markedsføres iii) producenter, producenter af artikler og importører til at klassificere de stoffer, der ikke er markedsført, som skal registreres og anmeldes i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006	"1. Formålet med denne forordning er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at der sikres fri bevægelighed for stoffer, blandinger og artikler som defineret i artikel 4, stk. 8, ved: a) harmonisering af kriterierne for klassificering af stoffer og blandinger og af reglerne for mærkning og emballering af farlige stoffer og blandinger b) indførelse af en forpligtelse for: i) producenter, importører og downstreambrugere til at klassificere stoffer og blandinger, der markedsføres ii) leverandører til at mærke og emballere stoffer og blandinger, der markedsføres iii) producenter, producenter af artikler og importører til at klassificere de stoffer, der ikke er markedsført, som skal registreres og anmeldes i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 ***iv) Kommissionen til at sikre, inden der indføres nye fareklasser eller klassificeringskriterier, at sådanne klasser eller kriterier kan opfyldes fuldt ud med eksisterende data, der er tilpasset EU's mål om at anvende alternative***

forsøgsmetoder og dermed at undgå dyreforsøg, hvor det er muligt."

Or. en

(Forordning (EU) nr. 1272/2008)

Begrundelse

Henvisninger og definitioner i REACH og CLP bør være identiske for at undgå forvirring.

Ændringsforslag 130
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. -1 (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 1 – stk. 1

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	-1) I artikel 1 affattes stk. 1 således:
Formålet med denne forordning er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed ***og miljøet***, samtidig med at der sikres fri bevægelighed for stoffer, blandinger og artikler som defineret i artikel 4, stk. 8, ved:	"Formålet med denne forordning er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers ***og dyrs liv og*** sundhed ***samt miljøbeskyttelse***, samtidig med at der sikres fri bevægelighed for stoffer, blandinger og artikler som defineret i artikel 4, stk. 8, ved:"

Or. en

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=celex%3A32008R1272)

Ændringsforslag 131
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 1 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 1 – stk. 5 – litra c

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	1a) Artikel 1, stk. 5, litra c), affattes

	således:
c) kosmetiske midler som defineret i direktiv 76/768/EF	"c) kosmetiske midler som defineret i direktiv 76/768/EF ***for fareklasser vedrørende menneskers sundhed***"

Or. en

(32008R1272)

Begrundelse

Dette ændringsforslag bevarer undtagelsen for fareklasser vedrørende menneskers sundhed for kosmetiske midler i den oprindelige forordning.

Ændringsforslag 132
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 1 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 1 – stk. 5

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	1a) I artikel 1 affattes stk. 5 således:
Dette direktiv finder ikke anvendelse på stoffer og blandinger i følgende former, som er i brugsklar stand bestemt til den endelige bruger:	"Dette direktiv finder ikke anvendelse på ***fareklasser vedrørende menneskers sundhed for*** stoffer og blandinger i følgende former, som er i brugsklar stand bestemt til den endelige bruger:"

Or. en

(Forordning (EF) nr. 1272/2008)

Begrundelse

Alle de anførte love behandler kun sundhedsvirkningerne af kemikalierne, ikke indvirkningerne på miljøet. Derfor bør de kun undtages fra CLP med henblik på fareklasser vedrørende menneskers sundhed og ikke for miljøfareklasser.

Ændringsforslag 133
Jutta Paulus

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 2 – nr. 7a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Følgende nummer indsættes:	***udgår***
"7a. "stof med flere bestanddele": et stof, der indeholder mere end én bestanddel	

Or. en

Begrundelse

Den nye definition af stoffer med flere bestanddele bør slettes, da den ikke er i overensstemmelse med ECHA's vejledning. Der er ikke behov for en definition af stoffer med flere bestanddele for at kunne håndtere dem med CLP.

Ændringsforslag 134
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 2 – nr. 7a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Følgende nummer indsættes:	***udgår***
"7a. "stof med flere bestanddele": et stof, der indeholder mere end én bestanddel	
	(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

(Artikel 2, nr. 7a (nyt))

Ændringsforslag 135
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra a

Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 2 – nr. 7a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Følgende nummer indsættes:	***udgår***
"7a. "stof med flere bestanddele": et stof, der indeholder mere end én bestanddel	

Or. en

Ændringsforslag 136
Anna Zalewska

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 2 – nr. 7a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Følgende nummer indsættes:	***udgår***
"7a. "stof med flere bestanddele": et stof, der indeholder mere end én bestanddel	

Or. en

Ændringsforslag 137
Irène Tolleret, Max Orville, Giuseppe Ferrandino, Atidzhe Alieva-Veli, Iskra Mihaylova, Ilhan Kyuchyuk

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 2 – nr. 7a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Følgende nummer indsættes:	***udgår***
"7a. "stof med flere bestanddele": et stof, der indeholder mere end én bestanddel	

Or. en

Begrundelse

Den nye definition af "stoffer med flere bestanddele", som foreslås, er forskellig fra den definition, der bruges i henhold til REACH-forordningen. Dette skaber retlig usikkerhed, især for sektoren for æteriske olier, og bringer produktionskæden for æteriske olier og planteekstrakter i fare.

Ændringsforslag 138
Andrey Novakov, Asim Ademov, Andrey Kovatchev, Emil Radev, Eva Maydell, Alexander Alexandrov Yordanov, Radan Kanev, Ivo Hristov, Tsvetelina Penkova, Petar Vitanov, Elena Yoncheva, Atidzhe Alieva-Veli, Ilhan Kyuchyuk, Iskra Mihaylova, Angel Dzhambazki, Andrey Slabakov, Cristina Maestre Martín De Almagro, Salvatore De Meo, Dolors Montserrat, Lucia Vuolo, Clara Aguilera, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Francisco José Millán Mon, Cristian-Silviu Buşoi, Massimiliano Salini, Isabel Benjumea Benjumea, Lara Comi, Agnès Evren, Tomislav Sokol, Daniel Buda, Anne Sander, Sunčana Glavak, Francesca Peppucci

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 2 – nr. 7a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7a. "stof med flere bestanddele": et stof, der indeholder mere end én bestanddel	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Vi foreslår, at man sletter definition af "stof med flere bestanddele", da den er uklar og ikke er i overensstemmelse med definitionen af "stof med flere bestanddele" i ECHA's vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP. For at sikre komplementaritet og retssikkerhed bør "stof med flere bestanddele" defineres i REACH og klassificeres under CLP.

Ændringsforslag 139
Martin Hojsík, Irène Tolleret, Atidzhe Alieva-Veli, Iskra Mihaylova, Ilhan Kyuchyuk, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 2 – nr. 7a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7a. "stof med flere bestanddele": et stof, der indeholder mere end én bestanddel	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 140
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – nr. 7a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7a. "stof med flere bestanddele": et stof, der indeholder mere end én bestanddel	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 141
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 2 – nr. 7a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7a. "stof ***med flere bestanddele***": et stof, der indeholder mere end én bestanddel	*7a)* "stof": et stof, der indeholder mere end én bestanddel *(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).*

Or. en

(Artikel 2, nr. 7a)

Ændringsforslag 142
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra b a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 2 – stk. 1 – nr. 38 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) I artikel 2 indsættes som nr. 38a):
	"38a) "genpåfyldning": en handling, hvorved en forbruger eller en professionel bruger fylder sin egen beholder, som opfylder emballagefunktionen, med et farligt stof eller en farlig blanding, der udbydes af en leverandør, i forbindelse med en handelstransaktion"

Or. en

Ændringsforslag 143
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra b b (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 2 – stk. 1 – nr. 38 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	bb) I artikel 2 indsættes som nr. 38b):
	"38b) "genopfyldningsstation": et sted, hvor en leverandør tilbyder forbrugere eller professionelle brugere farlige stoffer eller blandinger, som kan købes ved genpåfyldning"

Or. en

Ændringsforslag 144
Jutta Paulus

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 3 – stk. 1

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	2a) I artikel 3 affattes stk. 1 således:
Et stof eller en blanding, der opfylder de kriterier vedrørende fysiske farer, sundhedsfarer eller miljøfarer, der er fastlagt i del 2-5 i bilag I, er farligt og skal klassificeres ifølge de fareklasser, der er fastlagt i det pågældende bilag.	"Et stof eller en blanding, der opfylder de kriterier vedrørende fysiske farer, sundhedsfarer eller miljøfarer, der er fastlagt i del 2-5 i bilag I, er farligt og skal klassificeres ifølge de fareklasser, der er fastlagt i det pågældende bilag. ***Der skal tages hensyn til kønsforskelle med hensyn til modtageligheden for kemikalier, hvis det er relevant.***"

Or. en

(Forordning (EF) nr. 1272/2008)

Begrundelse

Der er vigtige fysiologiske og biologiske forskelle mellem kønnene (f.eks. med hensyn til kropsfedt, metabolisme, hormonsystem), hvilket fører til forskellig modtagelighed for kemikalier. Det er velkendt, at hormoner har kønsspecifikke konsekvenser. I farevurderingen i henhold til CLP bør der tages hensyn til sådanne forskelle, hvor det er relevant.

Ændringsforslag 145
Andrey Novakov, Asim Ademov, Andrey Kovatchev, Emil Radev, Eva Maydell, Alexander Alexandrov Yordanov, Radan Kanev, Ivo Hristov, Tsvetelina Penkova, Petar Vitanov, Elena Yoncheva, Atidzhe Alieva-Veli, Ilhan Kyuchyuk, Iskra Mihaylova, Angel Dzhambazki, Andrey Slabakov, Cristina Maestre Martín De Almagro, Salvatore De Meo, Dolors Montserrat, Lucia Vuolo, Clara Aguilera, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Francisco José Millán Mon, Cristian-Silviu Buşoi, Massimiliano Salini, Isabel Benjumea Benjumea, Lara Comi, Agnès Evren, Tomislav Sokol, Daniel Buda, Anne Sander, Sunčana Glavak, Francesca Peppucci

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
[...]	
[...]	***[...]***

[...] ***dgår***

Or. en

Begrundelse

CLP revision proposes a similar classification approach to be applied for multi-constituent substances as for mixtures. The provision for mixtures is neither adequate, nor usable in the case of natural complex substances (NCSs) - essential oil, plant extract, absolute and so on. In that case, all constituents are integral and inseparable part of the substance. Therefore, the toxicological properties are defined by the entirety of the substance, not by its individual constituents. The composition of the NCSs is complex and often includes a multitude of constituents. The composition of NCSs is also variable and it depends on a number of factors such as the part of the plant, the geographical origin, the season and climate conditions (humidity, sun intensity), the extraction techniques and more. In this regard, it is important that the legislation considers the specificities of NCSs, incl. their character as UVCB substances (with variable composition and concentration) for their classification as single substances and not mixtures. Based on the above, a full deletion of Article 5 par. 3 is necessary, as NCSs are not intentional mixtures but substances. The deletion of Article 5 par. 3 guarantees that the current complementary approach for the classification of NCSs, would continue to apply. Keeping the current approach reduces the risk of over classification of NCSs, which would undermine the production and the market placement of currently safe for use natural substances. Legal certainty would require that the CLP lays down clear criteria and a transparent procedure for a derogation in Annex I, while the latter should take place through a targeted amendment to the regulation. It is worth noting that the burden of these requirements will largely fall on the distilleries, predominantly made up of SMEs and family-owned businesses.

Ændringsforslag 146
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*	
[...]		
[...]	***[...]***	***udgår***
	[...]	

Or. en

Ændringsforslag 147
Anna Zalewska

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*	
[...]		
[...]	***[...]***	***u***
	[...]	***d***
		g
		å
		r

Or. en

Begrundelse

Naturlige stoffer med flere komponenter bør fortsat klassificeres som "stoffer" i henhold til de nuværende REACH- og CLP-forordninger. Blandinger kan indeholde tusindvis af komponenter, som indgår i stoffet. Deres sammensætning varierer alt efter geografisk oprindelse, årstid, klimaforhold og produktionsmetode. Det ville derfor være uhensigtsmæssigt at klassificere komplekse naturlige stoffer i henhold til reglerne for blandinger med meget lave komponentgrænser og se bort fra tilgængelige data om hele det komplekse stof/stoffet med flere komponenter.

Ændringsforslag 148
Irène Tolleret, Max Orville, Giuseppe Ferrandino, Atidzhe Alieva-Veli, Iskra Mihaylova, Ilhan Kyuchyuk

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*	
[...]		
[...]	***[...]***	***u***
	[...]	***d***

g å r

Or. en

Begrundelse

Æteriske olier og planteekstrakter er komplekse naturlige stoffer, der består af hundredvis af bestanddele. Komplekse naturlige stoffer reguleres som stoffer under REACH- og CLP-forordningerne og bør fortsat opfattes som stoffer og ikke blandinger. En ændret tilgang, hvor komplekse naturlige stoffer klassificeres som blandinger, ville bringe brugen af disse stoffer i forbrugerprodukter i fare og undergrave hele sektoren for produktion af æteriske olier og planteekstrakter.

Ændringsforslag 149
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et stof ***med flere bestanddele***, der indeholder ***mindst*** én bestanddel i form af en enkelt bestanddel, en identificeret urenhed eller et tilsætningsstof, for hvilket der foreligger relevant information som omhandlet i stk. 1, skal undersøges i overensstemmelse med kriterierne i dette stykke under anvendelse af den foreliggende information om disse bestanddele og om stoffet***, medmindre der er fastsat en specifik bestemmelse i bilag I***.	Et stof, der indeholder ***mere end*** én bestanddel i form af en enkelt bestanddel, en identificeret urenhed eller et tilsætningsstof, for hvilket der foreligger relevant information som omhandlet i stk. 1, skal undersøges i overensstemmelse med kriterierne i dette stykke under anvendelse af den foreliggende information om disse bestanddele og om stoffet.
	(Første del af dette ændringsforslag er en horisontal ændring: alle henvisninger i Kommissionens forslag til "stof/stoffer med flere bestanddele", bortset fra sletningen af definitionen, bør erstattes med denne ordlyd).

Or. en

(Dette ændringsforslag er forbundet med ændringsforslagene fra samme forfatter til nærværende stykkes fjerde og syvende afsnit.)

Begrundelse

Henvisningen til muligheden for en specifik bestemmelse er fejlplaceret her. Den bør flyttes til nærværende stykkes fjerde og syvende afsnit.

Ændringsforslag 150
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et stof ***med flere bestanddele***, der indeholder mindst én ***bestanddel i form af en enkelt*** bestanddel, en identificeret urenhed eller et tilsætningsstof, for hvilket der foreligger relevant information som omhandlet i stk. 1, skal undersøges i overensstemmelse med kriterierne i dette stykke under anvendelse af den foreliggende information om disse bestanddele og om stoffet, medmindre der er fastsat en specifik bestemmelse i bilag I.	Et stof, der indeholder mindst én bestanddel, en identificeret urenhed eller et tilsætningsstof, for hvilket der foreligger relevant information som omhandlet i stk. 1, skal undersøges i overensstemmelse med kriterierne i dette stykke under anvendelse af den foreliggende information om disse bestanddele og om stoffet, medmindre der er fastsat en specifik bestemmelse i bilag I. *(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).*

Or. en

Begrundelse

To avoid confusion and discrepancies with practices under REACH, text modifications are proposed to remove references to the definition of multi-constituent substances which the Commission proposes to introduce and instead use the already existing terminology in the REACH and CLP Regulations. The text is further simplified by referring to the sections in Annex I rather than subsections. 'Hazardous to the aquatic environment' is moved to the first part of the new Art 5.3 to combine hazard classes in the 2 parts of the text according to how classification is carried out. For 'germ cell mutagenicity', 'carcinogenicity', 'reproductive toxicity' and 'hazardous to the aquatic environment' if no data on constituents are available, whole substances are tested. For 'persistent, bioaccumulative and toxic', 'very persistent and very bioaccumulative', 'persistent, mobile and toxic' and 'very persistent and very mobile' hazard classes, also whole substances are tested, but the effects take de facto place at constituent level. The property 'rapid degradability of organic substances' (Annex I Section 4.1.2.9) part of the 'hazard to the aquatic environment' hazard (Annex I Section 4.1) is

different from the property 'persistence (degradation' part of the hazards 'Persistent, Bioaccumulative and Toxic or Very Persistent, Very Bioaccumulative properties' (Annex I Section 4.3) and 'Persistent, Mobile and Toxic or Very Persistent, Very Mobile properties' (Annex I Section 4.4).

In alignment with the current approach under the CLP and under the UN-GHS, all available and reliable information on constituents as well as whole substance data are used to assess the hazards.

Ændringsforslag 151
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et stof ***med flere bestanddele***, der indeholder mindst én ***bestanddel i form af en enkelt*** bestanddel, en identificeret urenhed eller et tilsætningsstof, for hvilket der foreligger relevant information som omhandlet i stk. 1, skal undersøges i overensstemmelse med kriterierne i dette stykke under anvendelse af den foreliggende information om disse bestanddele og om stoffet, medmindre der er fastsat en specifik bestemmelse i bilag I.	Et stof, der indeholder mindst én bestanddel, en identificeret urenhed eller et tilsætningsstof, for hvilket der foreligger relevant information som omhandlet i stk. 1, skal undersøges i overensstemmelse med kriterierne i dette stykke under anvendelse af den foreliggende information om disse bestanddele og om stoffet, medmindre der er fastsat en specifik bestemmelse i bilag I. *(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).*

Or. en

(Artikel 5, stk. 3 (nyt))

Ændringsforslag 152
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et stof ***med flere bestanddele***, der indeholder mindst én bestanddel i form af en enkelt bestanddel, en identificeret urenhed eller et tilsætningsstof, for hvilket der foreligger relevant information som omhandlet i stk. 1, skal undersøges i overensstemmelse med kriterierne i dette stykke under anvendelse af den foreliggende information om disse bestanddele og om stoffet, medmindre der er fastsat en specifik bestemmelse i bilag I.	Et stof, der indeholder mindst én bestanddel i form af en enkelt bestanddel, en identificeret urenhed eller et tilsætningsstof, for hvilket der foreligger relevant information som omhandlet i stk. 1, skal undersøges i overensstemmelse med kriterierne i dette stykke under anvendelse af den foreliggende information om disse bestanddele og om stoffet, medmindre der er fastsat en specifik bestemmelse i bilag I.

Or. en

Ændringsforslag 153
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et stof med flere bestanddele, der indeholder ***mindst*** én bestanddel i form af en enkelt bestanddel, en identificeret urenhed eller et tilsætningsstof, for hvilket der foreligger relevant information som omhandlet i stk. 1, skal undersøges i overensstemmelse med kriterierne i dette stykke under anvendelse af den foreliggende information om disse bestanddele og om stoffet, medmindre der er fastsat en specifik bestemmelse i bilag I.	***Stoffer***, der indeholder ***mere end*** én bestanddel i form af en enkelt bestanddel, en identificeret urenhed eller et tilsætningsstof, for hvilket der foreligger relevant information som omhandlet i stk. 1, skal undersøges i overensstemmelse med kriterierne i dette stykke under anvendelse af den foreliggende information om disse bestanddele og om stoffet, medmindre der er fastsat en specifik bestemmelse i bilag I.

Or. en

Ændringsforslag 154
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et stof ***med flere bestanddele***, der indeholder ***mindst*** én bestanddel i form af en enkelt bestanddel, en identificeret urenhed eller et tilsætningsstof, for hvilket der foreligger relevant information som omhandlet i stk. 1, skal undersøges i overensstemmelse med kriterierne i dette stykke under anvendelse af den foreliggende information om disse bestanddele og om stoffet, medmindre der er fastsat en specifik bestemmelse i bilag I.	Et stof, der indeholder ***mere end*** én bestanddel i form af en enkelt bestanddel, en identificeret urenhed eller et tilsætningsstof, for hvilket der foreligger relevant information som omhandlet i stk. 1, skal undersøges i overensstemmelse med kriterierne i dette stykke under anvendelse af den foreliggende information om disse bestanddele og om stoffet, medmindre der er fastsat en specifik bestemmelse i bilag I.

Or. en

Ændringsforslag 155
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Til vurdering af stoffer ***med flere bestanddele*** i henhold til kapitel 2 i forbindelse med fareklasserne "kimcellemutagenicitet", "carcinogenicitet", "reproduktionstoksicitet", "hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed" og "hormonforstyrrende egenskaber for miljøet", jf. punkt 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 og 4.2.3.1 i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele i stoffet.	Til vurdering af stoffer***, der indeholder mere end én bestanddel,*** i henhold til ***nærværende afsnits*** kapitel 2 i forbindelse med fareklasserne "kimcellemutagenicitet", "carcinogenicitet", "reproduktionstoksicitet", "hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed" og "hormonforstyrrende egenskaber for miljøet", jf. punkt 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 og 4.2.3.1 i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele i stoffet.

Or. en

Ændringsforslag 156
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Til vurdering af stoffer ***med flere bestanddele*** i henhold til kapitel 2 i forbindelse med fareklasserne "kimcellemutagenicitet", "carcinogenicitet", "reproduktionstoksicitet"***,*** ***"hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed"*** og ***"hormonforstyrrende egenskaber for miljøet"***, jf. punkt ***3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1*** og 4.2.3.1 i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele i stoffet.	Til vurdering af ***disse*** stoffer i henhold til kapitel 2 i forbindelse med fareklasserne "kimcellemutagenicitet", "carcinogenicitet", "reproduktionstoksicitet" og ***"farlige for vandmiljøet"***, jf. punkt ***3.5, 3.6, 3.7 samt 4.1*** og 4.2.3.1 i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren***, såfremt den i stk. 1 omhandlede relevante information om selve stoffet ikke er tilgængelig,*** den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele***, urenheder og tilsætningsstoffer*** i stoffet. *(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).*

Or. en

(Artikel 5, stk. 3 (nyt))

Ændringsforslag 157
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Til vurdering af stoffer ***med flere bestanddele*** i henhold til kapitel 2 i forbindelse med fareklasserne "kimcellemutagenicitet", "carcinogenicitet", "reproduktionstoksicitet", "hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed" og "hormonforstyrrende egenskaber for miljøet", jf. punkt 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 og 4.2.3.1 i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele i stoffet.	Til vurdering af stoffer***, der indeholder mere end én bestanddel,*** i henhold til kapitel 2 i forbindelse med fareklasserne "kimcellemutagenicitet", "carcinogenicitet", "reproduktionstoksicitet", "hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed" og "hormonforstyrrende egenskaber for miljøet", jf. punkt 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 og 4.2.3.1 i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele i stoffet.

Or. en

Ændringsforslag 158
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Til vurdering af stoffer ***med flere bestanddele*** i henhold til kapitel 2 i forbindelse med fareklasserne "kimcellemutagenicitet", "carcinogenicitet", "reproduktionstoksicitet"***, "hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed"*** og "***hormonforstyrrende egenskaber for miljøet***", jf. punkt ***3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 og 4.2.3.1*** i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele i stoffet.	Til vurdering af ***disse*** stoffer i henhold til kapitel 2 i forbindelse med fareklasserne "kimcellemutagenicitet", "carcinogenicitet", "reproduktionstoksicitet" og "***farlige for vandmiljøet***", jf. punkt ***3.5., 3.6., 3.7. og 4.1*** i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren***, såfremt den i stk. 1 omhandlede relevante information om selve stoffet ikke er tilgængelig,*** den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele***, urenheder og tilsætningsstoffer*** i stoffet. *(Dette ændringsforslag gælder for hele*

teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

(Artikel 5, stk. 3 (nyt))

Begrundelse

For at undgå forvirring og uoverensstemmelser med praksis i henhold til REACH foreslås ændringer i teksten, hvor de henvisninger til definitionen af stoffer med flere bestanddele, som Kommissionen foreslår, slettes, og den allerede eksisterende terminologi i REACH- og CLP-forordningerne bruges i stedet.

Ændringsforslag 159
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Relevant foreliggende information om selve ***stoffet med flere bestanddele*** tages i betragtning, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:	Relevant foreliggende information om selve ***stofferne, der indeholder mere end én bestanddel,*** tages i betragtning, hvis en af følgende betingelser er opfyldt***, medmindre der er fastsat en særlig bestemmelse i bilag I***:

Or. en

Ændringsforslag 160
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Relevant foreliggende information om	Relevant foreliggende information om

selve stoffet ***med flere bestanddele*** tages i betragtning, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:	selve stoffet***, der indeholder mere end én bestanddel,*** tages i betragtning, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

Or. en

Ændringsforslag 161
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 3 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) oplysningerne overholder undtagelseskriterierne i bilag I i overensstemmelse med stk. 4.

Or. en

Ændringsforslag 162
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Relevant foreliggende information om selve stoffet ***med flere bestanddele***, der viser, at visse egenskaber eller mindre alvorlige egenskaber mangler, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.	Relevant foreliggende information om selve stoffet***, der indeholder mere end én bestanddel***, der viser, at visse egenskaber eller mindre alvorlige egenskaber mangler, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele***, medmindre der er fastsat en særlig bestemmelse i bilag I***.

Or. en

Begrundelse

Industrien for æteriske olier fastholder, at deres olier som helhed, selv når de indeholder et CMR-stof som en bestanddel, ikke udviser disse egenskaber. Kommissionen har derfor

foreslået, at der kan indrømmes en undtagelse fra anvendelsen af de blandingsregler, der gælder for blandinger, for stoffer, der indeholder mere end én bestanddel. Der skal udtrykkeligt henvises til muligheden for en undtagelse i dette afsnit.

Ændringsforslag 163
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Relevant foreliggende information om selve stoffet ***med flere bestanddele***, ***der*** viser, at ***visse*** egenskaber eller mindre alvorlige egenskaber mangler, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.	Relevant foreliggende information om selve stoffet***, der indeholder mere end én bestanddel***, ***som*** viser, at ***de i litra a) omhandlede*** egenskaber eller mindre alvorlige egenskaber mangler, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.

Or. en

Ændringsforslag 164
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Relevant foreliggende information om selve stoffet ***med flere bestanddele***, der viser, at visse egenskaber eller mindre alvorlige egenskaber mangler, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.	Relevant foreliggende information om selve stoffet***, der indeholder mere end én bestanddel***, der viser, at visse egenskaber eller mindre alvorlige egenskaber mangler, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.

Or. en

Ændringsforslag 165
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Relevant foreliggende information om selve stoffet med flere bestanddele, der viser, at visse egenskaber eller mindre alvorlige egenskaber mangler, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.	Relevant foreliggende information om selve stoffet med flere bestanddele, der viser, at visse egenskaber eller mindre alvorlige egenskaber mangler, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om ***hver af*** stoffets bestanddele.

Or. cs

Ændringsforslag 166
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Til vurdering af stoffer ***med flere bestanddele*** i henhold til kapitel 2 i forbindelse med egenskaberne ***"bionedbrydelighed, persistens, mobilitet og bioakkumulering" inden for fareklasserne "farlige for vandmiljøet",*** "persistente, bioakkumulerende og toksiske", "meget persistente og meget bioakkumulerende", "persistente, mobile og toksiske" og "meget persistente og meget mobile", jf. afsnit ***4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.2, 4.4.2.3.1 og 4.4.2.3.2*** i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele i stoffet.	Til vurdering af ***disse*** stoffer i henhold til kapitel 2 i forbindelse med egenskaberne "persistente, bioakkumulerende og toksiske", "meget persistente og meget bioakkumulerende", "persistente, mobile og toksiske" og "meget persistente og meget mobile", jf. afsnit ***4.3 og 4.4*** i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren***, såfremt den i stk. 1 omhandlede relevante information om selve stoffet ikke er tilgængelig,*** den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele***, urenheder eller tilsætningsstoffer*** i stoffet. *(Dette ændringsforslag gælder for hele*

teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

(Artikel 5, stk. 3 (nyt))

Begrundelse

For at undgå forvirring og uoverensstemmelser med praksis i henhold til REACH foreslås ændringer i teksten, hvor henvisningerne til definitionen af stoffer med flere bestanddele, som Kommissionen foreslår, flyttes, og den allerede eksisterende terminologi i REACH- og CLP-forordningerne bruges i stedet.

Ændringsforslag 167
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Til vurdering af stoffer ***med flere bestanddele*** i henhold til kapitel 2 i forbindelse med egenskaberne "bionedbrydelighed, persistens, mobilitet og bioakkumulering" inden for fareklasserne "farlige for vandmiljøet", "persistente, bioakkumulerende og toksiske", "meget persistente og meget bioakkumulerende", "persistente, mobile og toksiske" og "meget persistente og meget mobile", jf. afsnit 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.2, 4.4.2.3.1 og 4.4.2.3.2 i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele i stoffet.	Til vurdering af stoffer***, der indeholder mere end én bestanddel,*** i henhold til ***nærværende afsnits*** kapitel 2 i forbindelse med egenskaberne "bionedbrydelighed, persistens, mobilitet og bioakkumulering" inden for fareklasserne "farlige for vandmiljøet", "persistente, bioakkumulerende og toksiske", "meget persistente og meget bioakkumulerende", "persistente, mobile og toksiske" og "meget persistente og meget mobile", jf. afsnit 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.2, 4.4.2.3.1 og 4.4.2.3.2 i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele i stoffet.

Or. en

Ændringsforslag 168
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Til vurdering af stoffer ***med flere bestanddele*** i henhold til kapitel 2 i forbindelse med egenskaberne ***"bionedbrydelighed, persistens, mobilitet og bioakkumulering" inden for fareklasserne "farlige for vandmiljøet",*** "persistente, bioakkumulerende og toksiske", "meget persistente og meget bioakkumulerende", "persistente, mobile og toksiske" og "meget persistente og meget mobile", jf. afsnit ***4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.2, 4.4.2.3.1 og 4.4.2.3.2*** i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele i stoffet.	Til vurdering af ***disse*** stoffer i henhold til kapitel 2 i forbindelse med egenskaberne "persistente, bioakkumulerende og toksiske", "meget persistente og meget bioakkumulerende", "persistente, mobile og toksiske" og "meget persistente og meget mobile", jf. afsnit ***4.3 og 4.4*** i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren***, såfremt den i stk. 1 omhandlede relevante information om selve stoffet ikke er tilgængelig,*** den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele***, urenheder eller tilsætningsstoffer*** i stoffet. *(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).*

Or. en

(Artikel 5, stk. 3 (nyt))

Ændringsforslag 169
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

Til vurdering af stoffer ***med flere bestanddele*** i henhold til kapitel 2 i forbindelse med egenskaberne "bionedbrydelighed, persistens, mobilitet og bioakkumulering" inden for fareklasserne "farlige for vandmiljøet", "persistente, bioakkumulerende og toksiske", "meget persistente og meget bioakkumulerende", "persistente, mobile og toksiske" og "meget persistente og meget mobile", jf. afsnit 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.2, 4.4.2.3.1 og 4.4.2.3.2 i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele i stoffet.	Til vurdering af stoffer***, der indeholder mere end én bestanddel,*** i henhold til kapitel 2 i forbindelse med egenskaberne "bionedbrydelighed, persistens, mobilitet og bioakkumulering" inden for fareklasserne "farlige for vandmiljøet", "persistente, bioakkumulerende og toksiske", "meget persistente og meget bioakkumulerende", "persistente, mobile og toksiske" og "meget persistente og meget mobile", jf. afsnit 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.2, 4.4.2.3.1 og 4.4.2.3.2 i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de enkelte bestanddele i stoffet.

Or. en

Ændringsforslag 170
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Relevant foreliggende information om selve stoffet med flere bestanddele tages i betragtning, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:	***udgår***
(a) Informationen påviser egenskaberne bionedbrydelighed, persistens, mobilitet og bioakkumulering.	
(b) Informationen underbygger konklusionerne på grundlag af den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.	
	(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

(Artikel 5, stk. 3 (nyt))

Ændringsforslag 171
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Relevant foreliggende information om selve ***stoffet med flere bestanddele*** tages i betragtning, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:	Relevant foreliggende information om selve ***stofferne, der indeholder mere end én bestanddel,*** tages i betragtning, hvis en af følgende betingelser er opfyldt***, medmindre der er fastsat en specifik bestemmelse i bilag I***:

Or. en

Ændringsforslag 172
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Relevant foreliggende information om selve stoffet ***med flere bestanddele*** tages i betragtning, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:	Relevant foreliggende information om selve stoffet***, der indeholder mere end én bestanddel,*** tages i betragtning, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

Or. en

Ændringsforslag 173
Jutta Paulus

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 6 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Informationen påviser egenskaberne ***bionedbrydelighed,*** persistens, mobilitet ***og*** bioakkumulering.	a) Informationen påviser ***manglende bionedbrydelighed eller påviser*** egenskaberne persistens, mobilitet ***eller*** bioakkumulering.

Or. en

Begrundelse

Rettelse af en åbenlys fejl i Kommissionens forslag. Der bør tages højde for relevant foreliggende information om stoffet, der indeholder mere end én bestanddel, i tilfælde af manglende bionedbrydelighed og ikke i tilfælde af bionedbrydelighed. Og der bør tages hensyn til egenskaberne hver især og ikke kun, hvis de alle er opfyldt.

Ændringsforslag 174
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 6 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Informationen påviser egenskaberne ***bionedbrydelighed,*** persistens, mobilitet og bioakkumulering.	a) Informationen påviser egenskaberne persistens, mobilitet ***og*** bioakkumulering ***eller manglende bionedbrydelighed***

Or. en

Ændringsforslag 175
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 6 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) oplysningerne overholder undtagelseskriterierne i bilag I i overensstemmelse med stk. 4.

Or. en

Ændringsforslag 176
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Relevant foreliggende information om selve stoffet med flere bestanddele, der viser, at visse egenskaber eller mindre alvorlige egenskaber mangler, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.	***udgår***
	(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

(Artikel 5, stk. 3 (nyt))

Ændringsforslag 177
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Relevant foreliggende information om selve stoffet ***med flere bestanddele***, der viser, at visse egenskaber eller mindre	Relevant foreliggende information om selve stoffet, der viser, at visse egenskaber eller mindre alvorlige egenskaber mangler,

alvorlige egenskaber mangler, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.	må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele***., medmindre der er fastsat en særlig bestemmelse i bilag I***.

Or. en

Begrundelse

Muligheden for indrømmelse af en undtagelse fra denne regel via bilag I bør også gælde for de i afsnit 5 omhandlede egenskaber.

Ændringsforslag 178
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Relevant foreliggende information om selve stoffet ***med flere bestanddele***, ***der*** viser, at ***visse*** egenskaber eller mindre alvorlige egenskaber mangler, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.	Relevant foreliggende information om selve stoffet***, der indeholder mere end én bestanddel***, ***som*** viser, at ***de i litra a) omhandlede*** egenskaber eller mindre alvorlige egenskaber mangler, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.

Or. en

Ændringsforslag 179
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Relevant foreliggende information om selve stoffet ***med flere bestanddele***, der viser, at visse egenskaber eller mindre	Relevant foreliggende information om selve stoffet***, der indeholder mere end én bestanddel***, der viser, at visse egenskaber

alvorlige egenskaber mangler, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.	eller mindre alvorlige egenskaber mangler, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.

Or. en

Ændringsforslag 180
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 5 tilføjes følgende stk. 3a:
	"Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter efter proceduren i artikel 53 med henblik på at ændre bilag I for at fastsætte de undtagelseskriterier, der er omhandlet i stk. 3, afsnit 3, litra ba), og afsnit 5, litra ba), på grundlag af udtalelsen fra agenturets Udvalg for Risikovurdering, der er oprettet i henhold til artikel 76, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006. Udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering skal baseres på pålidelig og ajourført videnskabelig information, navnlig hvis den påviser forekomsten af antagonistiske virkninger mellem stofferne, der påvirker faren ved stoffet."

Or. en

Ændringsforslag 181
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 5 tilføjes følgende stk. 3a:
	"Kommissionen ændrer, hvis det er relevant og videnskabeligt begrundet, bilag I efter proceduren i artikel 53 med henblik på at fastsætte specifikke bestemmelser, der indrømmer en undtagelse fra kriterierne i denne artikel for et stof, der indeholder mere end én bestanddel.
	Udvalget for Risikovurdering, der er oprettet i henhold til artikel 76, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, vedtager om nødvendigt en udtalelse om de videnskabelige argumenter for en undtagelse fra reglerne for stoffer, der indeholder mere end én bestanddel, i denne artikel."

Or. en

Ændringsforslag 182
Eric Andrieu, Nora Mebarek, Sylvie Guillaume

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 5 indsættes følgende som stk. 3a:
	"For stoffer, der forekommer i naturen, som defineret i artikel 3, nr. 39), i REACH-forordningen, og stoffer, der udvindes direkte fra fornyelige planter, såsom æteriske olier, bør klassificeringen udelukkende fastsættes på grundlag af data fra analysen af stoffet i sin helhed og ikke på grundlag af en analyse af stoffets bestanddele isoleret set."

Or. fr

Begrundelse

I forbindelse med naturlige produkter, bl.a. fremstillet ved destillation af planter, bør klassificeringen foretages på grundlag af det komplekse naturlige stof i sin helhed og ikke ved anvendelsen af brobygningsprincipper med henblik på at klassificere hver af stoffets bestanddele. Denne ændring sikrer fortsat overensstemmelse med den tilgang, der anvendes på internationalt niveau, og bevarer den europæiske industris konkurrenceevne.

Ændringsforslag 183
Cristian-Silviu Buşoi, Salvatore De Meo, Aldo Patriciello

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 5 tilføjes følgende stk. 3a:
	"Stoffer, der forekommer i naturen, som defineret i artikel 3.39 i REACH samt stoffer, som er udvundet direkte fra planter, der hidrører fra vedvarende oprindelse, og som i deres natur er bæredygtige, berettiger, at fastsættelsen af klassificeringen kan tage hensyn til data, der er indsamlet om hele stoffet."

Or. en

Begrundelse

Stoffer, der forekommer i naturen, som defineret i artikel 3.39 i REACH af vedvarende oprindelse, som er bæredygtige i deres natur, berettiger, at fastsættelsen af klassificeringen kan tage hensyn til data, der er indsamlet om hele stoffet.

Ændringsforslag 184
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 5, stk. 3, indsættes følgende afsnit

7a:

"Kommissionen skal anvende den i artikel 53 fastsatte procedure for at fastsætte særlige bestemmelser i bilag I."

Or. en

Begrundelse

Der bør i denne artikel udtrykkeligt henvises til vedtagelsen af den særlige bestemmelse i bilag I.

Ændringsforslag 185
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 5 tilføjes følgende stk. 3a:
	"3a. Stk. 3 finder ikke anvendelse på UVCB-stoffer af biologisk oprindelse."

Or. en

Begrundelse

It should be considered that UVCB substances cannot be identified well enough by their chemical composition because they contain a large number of constituents and the composition is often largely unknown, variable or difficult to predict. Other types of information are required to identify them, such as origin/source and manufacturing process, and any significant change to the source or process may result in a different substance and thus the need for new tests. This group presents a real scientific and analytical challenge in respect to the analysis of the composition and structure of different constituents. We also would like to emphasize that UVCB include very different substances, such as polymers, petroleum products, essential oils and others with varying properties and hazard and risk profiles, which are very different from the core MCS group. In most cases UVCB encompass hundreds to thousands of different unknown constituents, which makes the analysis unpractical, unworkable and technically and economically unfeasible. Given the nature of these substances, in practice the proposed principle would be difficult to apply to them. The classification of UVCB substances of the biological material type as CMR, ED, PBT/vPvB, PMT/vPvM, will have a significant negative effect on their use and will lead to the restriction and ban of traditional and widely used products such as Essential oils. Given the existing EU legislative requirements for the use of CMR substances in cosmetic products, detergents,

biocides, plant protection products, toys, etc. the application of the MCS concept will impose restrictions on the use of UVCB substances of biological origin in different products and the need to replace them, without it being clear whether safe alternatives exist. Classification and labeling are essential ways to communicate the hazards of substances and mixtures related

Ændringsforslag 186
Petar Vitanov, Tsvetelina Penkova, Ilhan Kyuchyuk, Iskra Mihaylova, Atidzhe Alieva-Veli, Radan Kanev, Eva Maydell, Andrey Kovatchev, Andrey Novakov, Emil Radev, Asim Ademov

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 5 tilføjes følgende stk. 3a:
	"Stk. 3 finder ikke anvendelse på UVCB-stoffer af biologisk oprindelse."

Or. en

Begrundelse

The classification of UVCB substances of the biological material type as CMR, ED, PBT/vPvB, PMT/vPvM, will have a significant negative effect on their use and will lead to the restriction and ban of traditional and widely used products such as Essential oils. Given the existing EU legislative requirements for the use of CMR substances in cosmetic products, detergents, biocides, plant protection products, toys, etc., the application of the MCS concept will impose restrictions on the use of UVCB substances of biological origin in different products and the need to replace them, without it being clear whether safe alternatives exist. Classification and labelling are essential ways to communicate the hazards of substances and mixtures related to human health and the environment and, in this sense, the designation of natural Essential oils as hazardous will inevitably affect the consumer and the trust in preferred products, which has been proven to be safe over time.

Ændringsforslag 187
Andrey Slabakov, Andrey Novakov, Angel Dzhambazki, Emil Radev, Andrey Kovatchev, Tsvetelina Penkova, Atidzhe Alieva-Veli, Ilhan Kyuchyuk, Iskra Mihaylova, Radan Kanev, Petar Vitanov, Alexander Alexandrov Yordanov

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 5 tilføjes følgende stk. 3a:
	"Stk. 3 finder ikke anvendelse på UVCB-stoffer af biologisk oprindelse."

Or. en

Ændringsforslag 188
Radan Kanev, Emil Radev, Andrey Novakov, Andrey Kovatchev, Asim Ademov, Petar Vitanov, Angel Dzhambazki

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 5 tilføjes følgende stk. 3a:
	"Stk. 3 finder ikke anvendelse på UVCB-stoffer af biologisk oprindelse."

Or. en

Begrundelse

Klassificeringen af UVCB-stoffer med biologiske materialer som CMR, ED, PBT/vPvB, PMT/vPvM vil have en betydelig negativ indvirkning på brugen af dem og føre til begrænsning og forbud mod traditionelle og alment udbredte produkter såsom æteriske olier. I lyset af de eksisterende EU-lovkrav til brug af CMR-stoffer i kosmetiske produkter, vaske- og rengøringsmidler, biocider, plantebeskyttelsesmidler, legetøj osv. vil anvendelsen af MCS-konceptet indføre begrænsninger for brugen af UVCB-stoffer af biologisk oprindelse i forskellige produkter og behovet for at erstatte dem, uden at det er klart, om der findes sikre alternativer.

Ændringsforslag 189
Billy Kelleher, Ilhan Kyuchyuk, Iskra Mihaylova, Atidzhe Alieva-Veli

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 5 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 5 tilføjes følgende stk. 3a:
	"Stk. 3 finder ikke anvendelse på UVCB-stoffer af biologisk oprindelse."

Or. en

Begrundelse

The classification of UVCB substances of the biological material type as CMR, ED,PBT/vPvB, PMT/vPvM, will have a significant negative effect on their use and will lead to the restriction and ban of traditional and widely used products such as Essential oils. Given the existing EU legislative requirements for the use of CMR substances in cosmetic products, detergents, biocides, plant protection products, toys, etc. the application of the MCS concept will impose restrictions on the use of UVCB substances of biological origin in different products and the need to replace them, without it being clear whether safe alternatives exist. Classification and labelling are essential ways to communicate the hazards of substances and mixtures related to human health and the environment and, in this sense, the designation of natural Essential oils as hazardous will inevitably affect the consumer and the trust in preferred products, which has been proven to be safe over time.

Ændringsforslag 190
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 6 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Til vurdering af blandinger i henhold til kapitel 2 i forbindelse med fareklasserne "kimcellemutagenicitet", "carcinogenicitet", "reproduktionstoksicitet", "hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed" og "hormonforstyrrende egenskaber for miljøet", jf. punkt 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 og 4.2.3.1 i bilag I, må producenten, importøren eller downstreambrugeren kun anvende den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for stofferne i blandingen og ikke for blandingen selv.	Til vurdering af blandinger i henhold til ***nærværende afsnits*** kapitel 2 i forbindelse med fareklasserne "kimcellemutagenicitet", "carcinogenicitet", "reproduktionstoksicitet", "hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed" og "hormonforstyrrende egenskaber for miljøet", jf. punkt 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 og 4.2.3.1 i bilag I, må producenten, importøren eller downstreambrugeren kun anvende den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for stofferne i blandingen og ikke for blandingen selv.

Or. en

Ændringsforslag 191
Marian-Jean Marinescu

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 6 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 6 indsættes som stk. 4a:
	"Agenturet udarbejder solide og rettidige retningslinjer til støtte for de ovenfor anførte evalueringer. Alle retningslinjer bør vedtages før denne forordnings ikrafttræden."

Or. en

(Se artikel 6, stk. 4, i forordning (EU) nr. 1272/2008)

Begrundelse

Som udgangspunkt bør retningslinjer til forordninger vedtages før forordningens ikrafttræden, og ikke efter, for at undgå unødvendige udfordringer i forbindelse med gennemførelsen.

Ændringsforslag 192
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 6 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis de tilgængelige testdata for blandingen selv påviser kimcellemutagene, kræftfremkaldende eller toksiske til reproduktionstoksiske egenskaber eller hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed eller miljøet, som ikke er identificeret ud fra den relevante	***Henholdsvis for det plantebeskyttelsesmiddel eller det biocidholdige produkt, som godkendelseskriterierne i henholdsvis forordning (EF) nr. 1107/2009 eller forordning (EU) nr. 528/2012 skal opfyldes for, for godkendelsen af det***

foreliggende information om de enkelte stoffer, der er omhandlet i første afsnit, tages ***disse*** data dog også i betragtning ved evalueringen af den blanding, der er omhandlet i første afsnit.	***aktive stof eller,*** hvis de tilgængelige testdata for blandingen selv påviser kimcellemutagene, kræftfremkaldende eller toksiske til reproduktionstoksiske egenskaber eller hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed eller miljøet, som ikke er identificeret ud fra den relevante foreliggende information om de enkelte stoffer, der er omhandlet i første afsnit, tages data ***om blandingen som helhed*** dog også i betragtning ved evalueringen af den blanding, der er omhandlet i første afsnit.

Or. en

Begrundelse

Det er velkendt, at plantebeskyttelsesmidler som helhed ofte er mere giftige end de aktive stoffer, som de indeholder. Dette er ikke overraskende, eftersom plantebeskyttelsesmidler er en blanding, der bevidst er lavet med henblik på opnå en specifik toksisk virkning. Det er meget sandsynligt, at vurderingen af et plantebeskyttelsesmiddel alene på grundlag af dets bestanddele vil undervurdere farerne ved det Det bør derfor præciseres, at der ved plantebeskyttelsesmidler, som er relevante for godkendelsen af det aktive stof, også skal tages højde for blandingen som helhed. Det samme bør gælde analogt for biocider.

Ændringsforslag 193
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 6 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Til vurdering af blandinger i henhold til kapitel 2 i forbindelse med egenskaberne "bionedbrydelighed, persistens, mobilitet og bioakkumulering" inden for fareklasserne "farlige for vandmiljøet", "persistente, bioakkumulerende og toksiske", "meget persistente og meget bioakkumulerende", "persistente, mobile og toksiske" og "meget persistente og meget mobile", jf. punkt 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.2, 4.4.2.3.1 og 4.4.2.3.2 i bilag I, må producenten, importøren eller	4. Til vurdering af blandinger i henhold til ***nærværende afsnits*** kapitel 2 i forbindelse med egenskaberne "bionedbrydelighed, persistens, mobilitet og bioakkumulering" inden for fareklasserne "farlige for vandmiljøet", "persistente, bioakkumulerende og toksiske", "meget persistente og meget bioakkumulerende", "persistente, mobile og toksiske" og "meget persistente og meget mobile", jf. punkt 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.2, 4.4.2.3.1 og 4.4.2.3.2 i bilag I, må producenten,

downstreambrugeren kun anvende den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for stofferne i blandingen og ikke for blandingen selv.	importøren eller downstreambrugeren kun anvende den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for stofferne i blandingen og ikke for blandingen selv. ***Hvis de tilgængelige testdata for selve blandingen påviser persistente, mobile eller bioakkumulerende egenskaber, som ikke er identificeret ud fra den relevante foreliggende information om de enkelte stoffer, der er omhandlet i første afsnit, tages disse data dog også i betragtning ved evalueringen af den blanding, der er omhandlet i første afsnit.***

Or. en

Ændringsforslag 194
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 6 – stk. 4a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Hvis tilgængelige testdata for selve blandingen påviser bionedbrydelighed, persistens, mobilitet og bioakkumulering, som ikke er identificeret ud fra den relevante foreliggende information om de enkelte stoffer, der er omhandlet i første afsnit, tages disse data dog også i betragtning ved evalueringen af den blanding, der er omhandlet i første afsnit.

Or. cs

Ændringsforslag 195
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 7 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a) Artikel 7, stk. 1, affattes således:
	1. Hvis der gennemføres nye forsøg for at opfylde bestemmelserne i denne forordning, må dyreforsøg, som sådanne defineres i direktiv 2010/63/EØF, kun udføres, hvis der ikke foreligger andre mulige alternativer, der giver data, som er tilstrækkeligt pålidelige og af tilstrækkelig kvalitet. Disse forsøg bør gradvist erstattes fuldt ud med alternative metoder i overensstemmelse med den nuværende videnskabelige viden.

Or. cs

Ændringsforslag 196
Marian-Jean Marinescu

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 7

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	5a) Artikel 7 affattes således:
Artikel 7	"***Artikel 7***
Artikel 7 Dyreforsøg og forsøg på mennesker 1. Hvis der gennemføres nye forsøg for at opfylde bestemmelserne i denne forordning, må dyreforsøg, som sådanne defineres i direktiv 86/609/EØF, kun udføres, hvis der ikke foreligger andre mulige alternativer, der giver data, som er tilstrækkeligt pålidelige og af tilstrækkelig kvalitet. 2. Der må ikke udføres forsøg på ikke-menneskelige primater for at opfylde bestemmelserne i denne forordning. 3. Der må ikke udføres forsøg på mennesker for at opfylde bestemmelserne i denne forordning. Data fra andre kilder som f.eks. kliniske undersøgelser kan imidlertid bruges for at opfylde bestemmelserne i	Artikel 7 Dyreforsøg og forsøg på mennesker 1. Hvis der gennemføres nye forsøg for at opfylde bestemmelserne i denne forordning, må dyreforsøg, som sådanne defineres i direktiv 86/609/EØF, kun udføres, hvis der ikke foreligger andre mulige alternativer, der giver data, som er tilstrækkeligt pålidelige og af tilstrækkelig kvalitet. 2. Der må ikke udføres forsøg på ikke-menneskelige primater for at opfylde bestemmelserne i denne forordning. 3. Der må ikke udføres forsøg på mennesker for at opfylde bestemmelserne i denne forordning. Data fra andre kilder som f.eks. kliniske undersøgelser kan imidlertid bruges for at opfylde bestemmelserne i

denne forordning.	denne forordning. ***Alle data skal evalueres komparativt og i henhold til deres biologiske relevans, mekaniske forståelse og evne til at tilvejebringe oplysninger, som er egnet til at opfylde kravene i denne forordning.***"

Or. en

(Forordning (EU) nr. 1272/2008)

Begrundelse

Henvisninger og definitioner i REACH og CLP bør være identiske for at undgå forvirring.

CLP bør følge ordlyden i REACH: "anvendelse af alternative forsøgsmetoder" frem for "forsøgsmetoder uden anvendelse af dyr".

Ændringsforslag 197
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 7

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	5a) Artikel 7 affattes således:
Dyreforsøg og forsøg på mennesker	"***Nye tilgange og metoder,*** dyreforsøg og forsøg på mennesker
1. Hvis der gennemføres nye forsøg for at opfylde bestemmelserne i denne forordning, ***må*** dyreforsøg, som sådanne defineres i direktiv 86/609/EØF, kun udføres, ***hvis*** der ikke ***foreligger*** andre ***mulige*** alternativer, der giver data, som er tilstrækkeligt pålidelige og af tilstrækkelig kvalitet.	1. Hvis der gennemføres nye forsøg for at opfylde bestemmelserne i denne forordning***, skal nye tilgange og metoder anvendes som standard.*** Dyreforsøg, som sådanne defineres i direktiv 86/609/EØF, ***må*** kun udføres, ***hvor det er påvist, at*** der ikke ***findes*** andre alternativer, der giver data, som er tilstrækkeligt pålidelige og af tilstrækkelig kvalitet.
2. Der må ikke udføres forsøg på ikke-menneskelige primater for at opfylde bestemmelserne i denne forordning.	2. Der må ikke udføres forsøg på ikke-menneskelige primater ***eller bruges data fra forsøg på ikke-menneskelige primater*** for at opfylde bestemmelserne i denne forordning.
3. Der må ikke udføres forsøg på	3. Der må ikke udføres forsøg på

mennesker for at opfylde bestemmelserne i denne forordning. Data fra andre kilder som f.eks. kliniske undersøgelser kan imidlertid bruges for at opfylde bestemmelserne i denne forordning.	mennesker for at opfylde bestemmelserne i denne forordning. Data fra andre kilder som f.eks. kliniske undersøgelser kan imidlertid bruges for at opfylde bestemmelserne i denne forordning."

Or. en

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=celex%3A32008R1272)

Ændringsforslag 198
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 7 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a) I artikel 7 tilføjes følgende stk. 1a:
	"1a. Forsøg, der anvender nye tilgange og metoder, skal også indgå i overvejelserne."

Or. en

Begrundelse

Nye tilgange og metoder kan bidrage væsentligt til at begrænse forsøg med hvirveldyr og bør derfor også indgå i overvejelserne.

Ændringsforslag 199
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 9 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis de kriterier, der er omhandlet i stk. 1, ikke kan anvendes direkte på den identificerede information, skal producenter, importører og downstreambrugere gennemføre en	3. Hvis de kriterier, der er omhandlet i stk. 1, ikke kan anvendes direkte på ***al*** den identificerede information, skal producenter, importører og downstreambrugere gennemføre en

evaluering ved hjælp af en bestemmelse af vægten af evidens ("weight of evidence") med anvendelse af ekspertvurdering i overensstemmelse med punkt 1.1.1 i denne forordnings bilag I, idet vedkommende vægter al foreliggende information med betydning for bestemmelse af farer ved stoffet eller blandingen og i overensstemmelse med betingelserne i punkt 1.2 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006.	evaluering ved hjælp af en bestemmelse af vægten af evidens ("weight of evidence") med anvendelse af ekspertvurdering i overensstemmelse med punkt 1.1.1 i denne forordnings bilag I, idet vedkommende vægter al foreliggende information med betydning for bestemmelse af farer ved stoffet eller blandingen og i overensstemmelse med betingelserne i punkt 1.2 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006. *(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).*

Or. en

(Artikel 9, stk. 3 og 4, affattes således:)

Begrundelse

Det er en grundlæggende videnskabelig praksis at basere en vurdering på alle tilgængelige data, for nogle fareklasser kan der kun fastsættes en klassificering på grundlag af vægten af evidens ("weight of evidence"), hvilket fremgår tydeligt af FN's GHS, afsnit 1.3.2.4.9.

Hvis en fareklassificering baseres på evalueringen af flere kriterier som i en vurdering af PBT/vPvB (persistente, bioakkumulerende og toksiske) og PMT/vPvM (persistente, mobile og toksiske), er det særlig vigtigt at tage højde for alle tilgængelige oplysninger med henblik på at vurdere, om en klassificering virkelig er påkrævet.

Ændringsforslag 200
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 10 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7a. Følgende artikel 10a indsættes:
	Den foreslåede klassificering af et stof eller en blanding skal ledsages af en socioøkonomisk konsekvensanalyse. Analysen skal evaluere potentielle sociale og økonomiske konsekvenser, der er

forbundet med den foreslåede klassificering. Denne analyse skal foretages af den part, der forelægger forslaget om klassificering og af den industri, hvis stof er underlagt klassificeringen. Den socioøkonomiske konsekvensanalyse skal bl.a. omfatte:

a) økonomiske konsekvenser, herunder potentielle indvirkninger på beskæftigelse, EU-industriens konkurrencemæssige position og omkostningen ved overholdelse af den foreslåede klassificering, og hvem der afholder en sådan omkostning

b) sociale konsekvenser, herunder mulige virkninger for forbrugernes/industriens adgang til varer og tjenesteydelser, tab af job og konkurrenceevne.

Den socioøkonomiske konsekvensanalyse skal gennemgås af en tredjepart som led i klassificeringsprocessen for at få en omfattende og neutral gennemgang. Dele af den socioøkonomiske konsekvensanalyse kan stilles til rådighed for offentligheden under hensyntagen til beskyttelsen af fortrolige forretningsoplysninger.

Or. en

Ændringsforslag 201
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7 b (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 10 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7b. Følgende tilføjes som artikel 10b:
	I processen med at klassificere et stof eller en blanding i henhold til CLP-forordningen er det nødvendigt at identificere, vurdere og klart kommunikere de lovgivningsmæssige forbindelser mellem CLP-forordningen og

andre relevante dele af EU-lovgivningen. Dette er for at sikre ensartet og effektiv risikostyring på tværs af alle relevante lovgivningsmæssige sammenhænge og forhindre dobbeltregulering. Konsekvensanalysen for downstreamleddene skal tage højde for sagsspecifikke faktorer. F.eks. bør konsekvensanalysen i de tilfælde, hvor et stof er til stede som en urenhed i andre stoffer eller blandinger, tage højde for de socioøkonomiske konsekvenser for industrier, der er afhængige af genanvendelse af disse stoffer eller blandinger. Dette er specielt relevant for specielle blandinger såsom metaller og uorganiske stoffer. Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) sikrer i samarbejde med relevante nationale myndigheder, at konsekvenserne af foreslåede klassificeringer, herunder de lovgivningsmæssige forbindelser og downstreampåvirkninger, klart kommunikeres til alle relevante interessenter for at forhindre, at klassificeringer eksisterer i et vakuum, der er adskilt fra anden lovgivning, som berører det pågældende stof eller den pågældende blanding. Vurderingen af de lovgivningsmæssige forbindelser og downstreampåvirkninger og kommunikationen af disse forbindelser og påvirkninger skal regelmæssigt revideres og opdateres som en del af den løbende udvikling af CLP-forordningen og i lyset af ny videnskabelig dokumentation eller ændringer i socioøkonomiske forhold.

Or. en

Ændringsforslag 202
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7 c (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 10 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7c. Følgende tilføjes som artikel 10c:
	Ved beregning af koncentrationen af et klassificeret stof i en særlig blanding, f.eks. dem, der indeholder metaller og andre uorganiske stoffer, skal der tages særlige hensyn. Dette er i erkendelse af, at disse blandinger kan have forskellige egenskaber og adfærd sammenlignet med blandinger af organiske kemiske stoffer. I stedet for at beregne koncentrationen af et klassificeret stof i en særlig blanding ved hjælp af blandingens fulde vægt, skal der anvendes en anden metode. Denne metode skal være baseret på en videnskabeligt gyldig tilgang, der tager hensyn til det klassificerede stofs specifikke fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber og arten af den særlige blanding.
	Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) under opsyn af Kommissionen giver detaljeret vejledning om den justerede beregningsmetode for særlige blandinger. Denne vejledning udvikles i samråd med relevante videnskabelige eksperter og industriens interessenter under opsyn af Kommissionen og skal regelmæssigt revideres og opdateres i lyset af ny dokumentation. Den justerede beregningsmetode for særlige blandinger og den tilhørende vejledning fra ECHA skal tages i betragtning, når andre relevante dele af EU-lovgivningen implementeres og håndhæves, herunder, men ikke begrænset til, Seveso-direktivet. Dette er for at sikre en konsekvent og retfærdig tilgang til klassificering og håndtering af særlige blandinger på tværs af alle lovgivningsmæssige sammenhænge.
	Or. en

Ændringsforslag 203
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7 d (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 10 d (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7d. Følgende tilføjes som artikel 10d:
	De kompetente myndigheder for REACH og CLP-platformen (CARACAL) øger dens gennemsigtighed ud over mødedagsordener. Dette omfatter, at mødereferater, herunder diskussioner og beslutninger relateret til CLP-klassificeringsforslag, gøres offentligt tilgængelige. Alle sådanne oplysninger skal være tilgængelige på en brugervenlig måde for at lette forståelsen for ikkeeksperter. I erkendelse af industriens interessenters specifikke interesser og ekspertise træffes der særlige foranstaltninger for at sikre deres informerede deltagelse i CLP-klassificeringsprocessen. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, at give klar og omfattende information om klassificeringsprocessen og dens implikationer for industrien og lette industriens repræsentation i CARACAL-drøftelser.

Or. en

Ændringsforslag 204
Marian-Jean Marinescu

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272
Artikel 17

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	7a. Artikel 17 affattes således:
1. Et stof eller en blanding, der er klassificeret som farlig og omsluttet af	"1. Et stof eller en blanding, der er klassificeret som farlig og omsluttet af

emballage, skal være påført en etiket omfattende følgende elementer:	emballage, skal være påført en etiket ***eller en fold-out-etiket*** omfattende følgende elementer:
a) navn, adresse og telefonnummer på leverandøren(erne)	a) navn, adresse og telefonnummer på leverandøren(erne)
b) stoffets eller blandingens nominelle mængde i den emballage, som udbydes til offentligheden, medmindre denne mængde er angivet andetsteds på emballagen	b) stoffets eller blandingens nominelle mængde i den emballage, som udbydes til offentligheden, medmindre denne mængde er angivet andetsteds på emballagen
c) produktidentifikatorer som specificeret i artikel 18	c) produktidentifikatorer som specificeret i artikel 18
d) hvis relevant, farepiktogrammer i henhold til artikel 19	d) hvis relevant, farepiktogrammer ***og signalord*** i henhold til artikel 19 ***og 20***
e) hvis relevant, signalord i henhold til artikel 20	e) hvis relevant, signalord i henhold til artikel 20
f) hvis relevant, faresætninger i henhold til artikel 21	f) hvis relevant, faresætninger i henhold til artikel 21
g) hvis relevant, passende sikkerhedssætninger i henhold til artikel 22	g) hvis relevant, passende sikkerhedssætninger i henhold til artikel 22
h) hvis relevant, ***et*** felt til supplerende oplysninger i henhold til artikel 25.	h) hvis relevant, felt til ***en erklæring om, at*** supplerende oplysninger i henhold til artikel 25 ***samt anden sektorspecifik mærkningsinformation kan findes online***.
2. Etiketten skal være skrevet på det eller de officielle sprog i den eller de medlemsstater, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater.	2. Etiketten skal være skrevet på det eller de officielle sprog i den eller de medlemsstater, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater.
Leverandører kan anvende flere sprog i deres mærkning, end der kræves af medlemsstaten, forudsat at de samme oplysninger findes på alle de anvendte sprog.	Leverandører kan anvende flere sprog i deres mærkning ***eller fold-out-etiketter***, end der kræves af medlemsstaten, forudsat at de samme oplysninger findes på alle de anvendte sprog. ***Oplysningerne i stk. 1, litra e), f), g) og h), kan angives på de indre sider af en fold-out-etiket. For flersprogede fold-out-etiketter skal sprogene opstilles på en logisch måde, f.eks. alfabetisk. Kommissionen udarbejder forud for denne forordnings ikrafttræden klare retningslinjer med yderligere detaljer for kriterierne i denne artikel."***

Or. en

(32008R1272)

Begrundelse

Artikel 17-reglerne bør tilpasses for at give mulighed for en mere ambitiøs tilgang til digital mærkning med supplerende oplysninger og anden mærkningstekst, der vises online.

Derudover bør teksten tydeliggøres, så signalord ledsager piktogrammer på den ydre etiket, samtidig med at det er muligt også at tilføje til den indvendige etiket, hvor det er relevant.

Endelig bør retningslinjer for forordninger, herunder denne, som princip vedtages før forordningens ikrafttræden snarere end efter for at undgå unødvendige implementeringsudfordringer.

Ændringsforslag 205
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 17 – stk. 1

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	7a. Artikel 17, stk. 1, affattes således:
1. Et stof eller en blanding, der er klassificeret som farlig og omsluttet af emballage, skal være påført en etiket omfattende følgende elementer:	"1. Et stof eller en blanding, der er klassificeret som farlig og omsluttet af emballage, skal være påført en etiket ***eller en fold-out-etiket*** omfattende følgende elementer:"

Or. en

(Forordning (EF) nr. 1272/2008)

Ændringsforslag 206
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 17 – stk. 1 – litra i (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7a. I artikel 17, stk. 1, indsættes

	følgende litra i):
	"i) hvis relevant, art og antal af dyr anvendt i dyreforsøg"

Or. en

Ændringsforslag 207
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7 b (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 17 – stk. 1 – litra a

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	7b. Artikel 17, stk. 1, litra a, affattes således:
"a) navn, adresse og telefonnummer på leverandøren(erne)"	"a) navn, adresse og telefonnummer på levertandøren(erne)***, idet distributører, der ikke ændrer produktet eller emballagen, kan anvende mærkningen uændret"***

Or. en

(Forordning (EF) nr. 1272/2008)

Ændringsforslag 208
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7 b (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 17 – stk. 2

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	7b. Artikel 17, stk. 2, affattes således:
2. Etiketten skal være skrevet på det eller de officielle sprog i den eller de medlemsstater, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater. Leverandører kan anvende flere sprog i deres mærkning, end der kræves af medlemsstaten, forudsat at de	2. Etiketten skal være skrevet på det eller de officielle sprog i den eller de medlemsstater, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater. Leverandører kan anvende flere sprog i deres mærkning ***eller på fold-out-etiketter***, end der kræves af

samme oplysninger findes på alle de anvendte sprog.	medlemsstaten, forudsat at de samme oplysninger findes på alle de anvendte sprog."

Or. en

(Forordning (EF) nr. 1272/2008)

Ændringsforslag 209
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 18 – stk. 3 – litra b

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	7a. Artikel 18, stk. 3, litra b), affattes således:
b) identiteten af alle de stoffer i blandingen, der bidrager til klassificering af blandingen for så vidt angår akut toksicitet, hudætsning eller alvorlig øjenskade, kimcellemutagenicitet, carcinogenicitet, reproduktionstoksicitet, luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering, specifik målorgantoksicitet (STOT) eller aspirationsfare.	"identiteten af alle de stoffer i blandingen, der bidrager til klassificering af blandingen for så vidt angår akut toksicitet, hudætsning eller alvorlig øjenskade, kimcellemutagenicitet, carcinogenicitet, reproduktionstoksicitet, ***hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed, hormonforstyrrende virkning for miljøet,*** luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering, specifik målorgantoksicitet (STOT) eller aspirationsfare, ***persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT), meget persistente, meget bioakkumulerende (vPvB), persistente, mobile og toksiske (PMT), meget persistente, meget mobile (vPvM) egenskaber***."

Or. en

(Forordning (EF) nr. 1272/2008)

Ændringsforslag 210
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana

Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 18 – stk. 3 – litra b

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	7a. Artikel 18, stk. 3, litra b), affattes således:
b) identiteten af alle de stoffer i blandingen, der bidrager til klassificering af blandingen for så vidt angår akut toksicitet, hudætsning eller alvorlig øjenskade, kimcellemutagenicitet, carcinogenicitet, reproduktionstoksicitet, luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering, specifik målorgantoksicitet (STOT) eller aspirationsfare.	"identiteten af alle de stoffer i blandingen, der bidrager til klassificering af blandingen for så vidt angår akut toksicitet, hudætsning eller alvorlig øjenskade, kimcellemutagenicitet, carcinogenicitet, reproduktionstoksicitet, ***hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed, hormonforstyrrende virkning for miljøet,*** luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering, specifik målorgantoksicitet (STOT) eller aspirationsfare, ***persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT), meget persistente, meget bioakkumulerende (vPvB), persistente, mobile og toksiske (PMT), meget persistente, meget mobile (vPvM) egenskaber***."

Or. en

(32008R1272)

Begrundelse

Ændringen retter kun en udeladelse af Kommissionen, der glemte at tilføje de nye fareklasser til artikel 18.

Ændringsforslag 211
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 18 – stk. 3 – litra b

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*

	7a. Artikel 18, stk. 3, litra b), affattes således:
identiteten af alle de stoffer i blandingen, der bidrager til klassificering af blandingen for så vidt angår akut toksicitet, hudætsning eller alvorlig øjenskade, kimcellemutagenicitet, carcinogenicitet, reproduktionstoksicitet, luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering, specifik målorgantoksicitet (STOT) eller aspirationsfare.	"identiteten af alle de stoffer i blandingen, der bidrager til klassificering af blandingen for så vidt angår akut toksicitet, hudætsning eller alvorlig øjenskade, kimcellemutagenicitet, carcinogenicitet, reproduktionstoksicitet, luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering, specifik målorgantoksicitet (STOT) eller aspirationsfare, ***hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed, hormonforstyrrende virkning for miljøet, persistente, bioakkumulerende og toksiske, meget persistente og meget bioakkumulerende, persistente, mobile og toksiske eller meget persistente og meget mobile egenskaber."***

Or. en

(Forordning (EF) nr. 1272/2008)

Begrundelse

Dette korrigerer en forglemmelse fra Kommissionen. Den nyligt vedtagne delegerede retsakt introducerede nye fareklasser (for hormonforstyrrelser og PBT/vPvB, PMT/vPvM). De kan bidrage til klassificeringen af blandingen med hensyn til disse klasser. De skal tydeligvis også angives her.

Ændringsforslag 212
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 8
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 23 – stk. 1 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 23 indsættes følgende litra ea):
	"ea) elektroniske engangscigaretter, patroner til engangsbrug og genopfyldningsbeholdere som defineret i direktiv 2014/40/EU"

Ændringsforslag 213
Alexander Bernhuber

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 25 – stk. 8

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	Artikel 25, stk. 8, affattes således:
Hvis der er tale om en specialmaling, for hvilken der ikke er indgivet nogen indberetning i overensstemmelse med bilag VIII, og der ikke er genereret nogen tilsvarende unik formelidentifikator, skal de unikke formelidentifikatorer for alle de blandinger, der er indeholdt i specialmalingen i en koncentration på over 0,1 %, og som selv er anmeldelsespligtige i henhold til artikel 45, indgå i de supplerende oplysninger på specialmalingens etiket, således at de er placeret sammen og opført i aftagende orden efter blandingernes koncentration i specialmalingen, i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag VIII, del A, punkt 5. Hvis koncentrationen af en blanding med en unik formelidentifikator i specialmalingen overstiger 5 %, skal koncentrationen af denne blanding i et tilfælde, der falder ind under første afsnit, også indgå i de supplerende oplysninger på etiketten på specialmalingen ved siden af dennes unikke formelidentifikator i overensstemmelse med bilag VIII, del B, punkt 3.4. I dette stykke forstås ved "specialmaling" en maling, der er formuleret i begrænsede mængder på et skræddersyet grundlag til en individuel forbruger eller professionel bruger på salgsstedet ved toning eller farveblanding.	"Hvis der er tale om en specialmaling ***eller en blanding, der foretages på stedet***, for hvilken der ikke er indgivet nogen indberetning i overensstemmelse med bilag VIII, og der ikke er genereret nogen tilsvarende unik formelidentifikator, skal de unikke formelidentifikatorer for alle de blandinger, der er indeholdt i specialmalingen ***eller i den blanding, der foretages på stedet,*** i en koncentration på over 0,1 %, og som selv er anmeldelsespligtige i henhold til artikel 45, indgå i de supplerende oplysninger på specialmalingens etiket ***eller etiketten for den blanding, der foretages på stedet***, således at de er placeret sammen og opført i aftagende orden efter blandingernes koncentration i specialmalingen ***eller i den blanding, der foretages på stedet,*** i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag VIII, del A, punkt 5. Hvis koncentrationen af en blanding med en unik formelidentifikator i specialmalingen ***eller i den blanding, der foretages på stedet,*** overstiger 5 %, skal koncentrationen af denne blanding i et tilfælde, der falder ind under første afsnit, også indgå i de supplerende oplysninger på etiketten på specialmalingen ***eller etiketten for den blanding, der foretages på stedet***, ved siden af dennes unikke formelidentifikator i overensstemmelse med bilag VIII, del B, punkt 3.4. I dette stykke forstås ved "specialmaling" en maling, der er formuleret i begrænsede mængder på et

skræddersyet grundlag til en individuel forbruger eller professionel bruger på salgsstedet ved toning eller farveblanding***, og ved "en blanding, der foretages på stedet", en blanding, der er formuleret i mængder under 10 ml på tilpasset basis til en individuel forbruger eller professionel bruger på salgsstedet***."

Or. en

(Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, artikel 25, stk. 1)

Ændringsforslag 214
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 25 – stk. 2 og 3

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	Artikel 25, stk. 2 og 3, affattes således:
2. Hvis et stof eller en blanding, der er klassificeret som farligt, falder ind under anvendelsesområdet for ***direktiv 91/414/EØF***, skal etikettens felt for supplerende oplysninger indeholde en angivelse af dette. Angivelsen skal formuleres i henhold til del 4 i bilag II og del 3 i bilag III til denne forordning.	2. "Hvis et stof eller en blanding, der er klassificeret som farligt, falder ind under anvendelsesområdet for ***forordning (EF) nr. 1107/2009 eller forordning (EU) nr. 528/2012***, skal etikettens felt for supplerende oplysninger indeholde en angivelse af dette. Angivelsen skal formuleres i henhold til del 4 i bilag II og del 3 i bilag III til denne forordning.
3. Leverandøren kan anføre andre oplysninger i etikettens felt for supplerende oplysninger end de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1 ***og*** 2, forudsat at disse oplysninger ikke gør det vanskeligere at identificere de mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, litra a) til g), at de bidrager med ekstra detaljer, og at de ikke er i modstrid med eller sætter spørgsmålstegn ved validiteten af den information, der er specificeret i de pågældende mærkningselementer.	3. Leverandøren kan anføre andre oplysninger i etikettens felt for supplerende oplysninger end de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1***,*** 2 ***og 7***, forudsat at disse oplysninger ikke gør det vanskeligere at identificere de mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, litra a) til g), at de bidrager med ekstra detaljer, og at de ikke er i modstrid med eller sætter spørgsmålstegn ved validiteten af den information, der er specificeret i de pågældende mærkningselementer."

Or. en

(Forordning (EF) nr. 1272/2008)

Ændringsforslag 215
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 25 – stk. 6

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	10a) Artikel 25, stk. 6, affattes således:
6. Hvis en blanding indeholder et stof, der er klassificeret som farligt, skal den mærkes i overensstemmelse med del 2 i bilag II. Sætningerne formuleres i overensstemmelse med del 3 i bilag III og anbringes i etikettens felt for supplerende oplysninger. Etiketten skal også omfatte den produktidentifikator, der er omhandlet i artikel 18, samt navn, adresse og telefonnummer på leverandøren af blandingen.	6. Hvis en blanding indeholder et stof, der er klassificeret som farligt, skal den mærkes i overensstemmelse med del 2 i bilag II. Sætningerne formuleres i overensstemmelse med del 3 i bilag III og anbringes i etikettens felt for supplerende oplysninger. Etiketten skal også omfatte den produktidentifikator, der er omhandlet i artikel 18, samt navn, adresse og telefonnummer på leverandøren af blandingen. ***Distributører, der ikke ændrer produktet eller dets emballage, kan benytte den leverede mærkning uændret.***

Or. en

(Forordning (EF) nr. 1272/2008)

Ændringsforslag 216
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 29 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Hvis et stofs eller en blandings emballage enten har en sådan form eller er så lille, at det er umuligt at opfylde kravene	1. Hvis et stofs eller en blandings emballage enten har en sådan form eller er så lille, at det er umuligt at opfylde kravene

i artikel 31 for så vidt angår en etiket eller en fold-out-etiket på sproget eller sprogene i ***den medlemsstat***, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, skal de mærkningselementer, der er fastsat i artikel 17, stk. 1, anføres, jf. punkt 1.5.1.1. og 1.5.1.2 i bilag I."	i artikel 31 for så vidt angår en etiket eller en fold-out-etiket på sproget eller sprogene i ***de medlemsstater***, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, skal de mærkningselementer, der er fastsat i artikel 17, stk. 1, anføres, jf. punkt 1.5.1.1. og 1.5.1.2 i bilag I." *(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).*

Or. en

(Artikel 29, stk. 1)

Begrundelse

Analogt med betragtning 11, med mere fleksibilitet til regelmæssig brug af fold-out-etiketter

Ændringsforslag 217
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 29 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Hvis et stofs eller en blandings emballage enten har en sådan form eller er så lille, at det er umuligt at opfylde kravene i artikel 31 for så vidt angår en etiket eller en fold-out-etiket på sproget eller sprogene ***i den medlemsstat***, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, skal de mærkningselementer, der er fastsat i artikel 17, stk. 1, anføres, jf. punkt 1.5.1.1. og 1.5.1.2 i bilag I."	1. Hvis et stofs eller en blandings emballage enten har en sådan form eller er så lille, at det er umuligt at opfylde kravene i artikel 31 for så vidt angår en etiket eller en fold-out-etiket på sproget eller sprogene ***for det medlem***, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, skal de mærkningselementer, der er fastsat i artikel 17, stk. 1, anføres, jf. punkt 1.5.1.1. og 1.5.1.2 i bilag I." *(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).*

Or. en

(Artikel 29, stk. 1)

Begrundelse

Alternative mærkningsmåder er især afgørende for SMV'er, for den professionelle sektor og for muligheden for at markedsføre i flere medlemsstater.

Alternative mærkningsmåder (bindemærker eller ydre emballage) har vigtige fordele, hvor formen eller størrelsen ikke understøtter en etiket eller fold-out-etiket og kan lette den frie bevægelighed for varer i det indre marked og give flere brugere mulighed for at modtage sikkerhedsoplysninger på deres eget sprog.

Ændringsforslag 218
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 12
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 30 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I tilfælde af en ændring vedrørende klassificeringen og mærkningen af et stof eller en blanding, som medfører, at der tilføjes en ny fareklasse eller en strengere klassificering, eller som kræver nye supplerende oplysninger på etiketten i overensstemmelse med artikel 25, sikrer leverandøren, at etiketten ajourføres senest seks måneder efter, at resultaterne af den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4, er opnået.	1. I tilfælde af en ændring vedrørende klassificeringen og mærkningen af et stof eller en blanding, som medfører, at der tilføjes en ny fareklasse eller en strengere klassificering, eller som kræver nye supplerende oplysninger på etiketten i overensstemmelse med artikel 25, sikrer leverandøren, at etiketten ajourføres senest seks måneder efter, at resultaterne af den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4, er opnået. ***Hvis leverandøren er en mikrovirksomhed eller en lille eller mellemstor virksomhed, som defineret i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder, sikrer den, at etiketten ajourføres seneste 12 måneder efter modtagelse af resultaterne fra den i artikel 15, stk. 4, omhandlede revurdering.***

Or. cs

Ændringsforslag 219

Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 12
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 30 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I tilfælde af en ændring vedrørende klassificeringen og mærkningen af et stof eller en blanding, som medfører, at der tilføjes en ny fareklasse eller en strengere klassificering, eller som kræver nye supplerende oplysninger på etiketten i overensstemmelse med artikel 25, sikrer leverandøren, at etiketten ajourføres senest ***seks*** måneder efter, at resultaterne af den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4, er opnået.	1. I tilfælde af en ændring vedrørende klassificeringen og mærkningen af et stof eller en blanding, som medfører, at der tilføjes en ny fareklasse eller en strengere klassificering, eller som kræver nye supplerende oplysninger på etiketten i overensstemmelse med artikel 25, sikrer leverandøren, at etiketten ajourføres senest ***18*** måneder efter, at resultaterne af den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4, er opnået. *(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).*

Or. en

(Artikel 30, stk. 1)

Begrundelse

It is critical to grant sufficient time for all actors in the supply chain to update their labels and to sustainably exhaust their stocks. The reason for a label update has absolutely no influence on the efforts required to update label artwork. Downstream users are in the middle of the supply chain and depend on their suppliers for classification information.

The proposed six-month transition period is impossible for manufacturers to meet and would create scrappage, product-rework/relabel and unnecessary transport of goods which contradicts the objectives of the Green Deal. This should be aligned with the 18 months given under paragraph 2 and the typical transition period for delegated acts under paragraph 3 for harmonised classification.

Ændringsforslag 220
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 12
Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 30 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I tilfælde af en ændring vedrørende klassificeringen og mærkningen af et stof eller en blanding, som medfører, at der tilføjes en ny fareklasse eller en strengere klassificering, eller som kræver nye supplerende oplysninger på etiketten i overensstemmelse med artikel 25, sikrer leverandøren, at etiketten ajourføres senest ***seks*** måneder efter, at resultaterne af den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4, er opnået.	1. I tilfælde af en ændring vedrørende klassificeringen og mærkningen af et stof eller en blanding, som medfører, at der tilføjes en ny fareklasse eller en strengere klassificering, eller som kræver nye supplerende oplysninger på etiketten i overensstemmelse med artikel 25, sikrer leverandøren, at etiketten ajourføres senest ***tre*** måneder efter, at resultaterne af den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4, er opnået.

Or. en

Ændringsforslag 221
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 12
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 30 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I tilfælde af en ændring vedrørende klassificeringen og mærkningen af et stof eller en blanding, som medfører, at der tilføjes en ny fareklasse eller en strengere klassificering, eller som kræver nye supplerende oplysninger på etiketten i overensstemmelse med artikel 25, sikrer leverandøren, at etiketten ajourføres senest ***seks*** måneder efter, at resultaterne af den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4, er opnået.	1. I tilfælde af en ændring vedrørende klassificeringen og mærkningen af et stof eller en blanding, som medfører, at der tilføjes en ny fareklasse eller en strengere klassificering, eller som kræver nye supplerende oplysninger på etiketten i overensstemmelse med artikel 25, sikrer leverandøren, at etiketten ajourføres senest ***tre*** måneder efter, at resultaterne af den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4, er opnået.

Or. en

Ændringsforslag 222
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 12

Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 30 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I tilfælde af en ændring vedrørende klassificeringen og mærkningen af et stof eller en blanding, som medfører, at der tilføjes en ny fareklasse eller en strengere klassificering, eller som kræver nye supplerende oplysninger på etiketten i overensstemmelse med artikel 25, ***sikrer*** leverandøren***, at*** etiketten ***ajourføres*** senest ***seks*** måneder efter, at resultaterne af den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4***, er opnået***.	1. I tilfælde af en ændring vedrørende klassificeringen og mærkningen af et stof eller en blanding, som medfører, at der tilføjes en ny fareklasse eller en strengere klassificering, eller som kræver nye supplerende oplysninger på etiketten i overensstemmelse med artikel 25, ***ajourfører*** leverandøren etiketten senest ***12*** måneder efter, at ***leverandøren har modtaget*** resultaterne af den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4.

Or. en

Ændringsforslag 223
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 12
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 30 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. ***Hvis der kræves en anden ændring af klassificeringen og mærkningen af et stof eller en blanding end den, der er omhandlet i stk. 1, sikrer*** leverandøren, at etiketten ajourføres senest 18 måneder efter, at ***resultaterne af*** den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4***, er opnået***.	2. Leverandøren ***sikrer***, at etiketten ajourføres senest 18 måneder efter, at ***leverandøren har modtaget*** den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4.

Or. en

Begrundelse

Tilpasning til gældende regler for en etiketopdatering efter tidslinjen for ATP'er, når CLH bliver obligatorisk for specifikke stoffer.

Ændringsforslag 224
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 12
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 30 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis der kræves en anden ændring af klassificeringen og mærkningen af et stof eller en blanding end den, der er omhandlet i stk. 1, sikrer leverandøren, at etiketten ajourføres senest ***18*** måneder efter, at resultaterne af den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4, er opnået.	2. Hvis der kræves en anden ændring af klassificeringen og mærkningen af et stof eller en blanding end den, der er omhandlet i stk. 1, sikrer leverandøren, at etiketten ajourføres senest ***12*** måneder efter, at resultaterne af den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4, er opnået.

Or. en

Ændringsforslag 225
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 12
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 30 – stk. 3a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse på distributører, der ikke ændrer produktet, dets emballage eller etiket.

Or. en

Ændringsforslag 226
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 13
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 31 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

3. De mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, skal være tydeligt angivet og må ikke kunne slettes. De skal fremstå klart på baggrunden, og de skal være af en sådan størrelse og med passende mellemrum, at de er lette at læse. ***De formateres i overensstemmelse med punkt 1.2.1 i bilag I."***	3. De mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, skal være tydeligt angivet og må ikke kunne slettes. De skal fremstå klart på baggrunden, og de skal være af en sådan størrelse og med passende mellemrum, at de er lette at læse. *(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).*

Or. en

(Artikel 31, stk. 3, begrundelsen)

Begrundelse

As noted in the ECHA Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 Version 4.2 March 2021 – "Readability is determined by the combination of font size, letter spacing, spacing between lines, stroke width, type colour, typeface, width-height ratio of the letters, the surface of the material and significant contrast between the print and the background."

Overly prescriptive additional requirements regarding font size, distance between two lines and background colour are not justified and severely limit the flexibility of suppliers . It is sufficient if the label or fold-out label is easily readable and clearly stands out from the background. In fact, the additional requirements would hinder the free movement of products in the Single Market, which in turn would entail an adjustment of logistics.

Ændringsforslag 227
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 13
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 31 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. De mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, skal være tydeligt angivet og må ikke kunne slettes. De skal fremstå klart på baggrunden, og de skal være af en sådan størrelse og med passende mellemrum, at de er lette at læse. De formateres i overensstemmelse med	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

punkt 1.2.1 i bilag I."

Or. cs

Ændringsforslag 228
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 13 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 31 – overskrift

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	13a) I artikel 31, overskriften, foretages følgende ændringer:
Generelle regler for påsætning af etiketter	"Generelle regler for påsætning af etiketter og ***fold-out-etiketter***"

Or. en

(Forordning (EF) nr. 1272/2008)

Ændringsforslag 229
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 14
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 32 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
14. I artikel 32 udgår stk. 6.	***14.*** I artikel 32 udgår stk. 6, ***og erstattes af følgende:***
	"6. Hvis de i artikel 17, stk. 1, omhandlede etiketelementer leveres ved hjælp af en fold-out-etiket, skal forsiden mindst indeholde de oplysninger, der skal gives i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, litra e), på alle etikettens sprog sammen med en henvisning til de yderligere oplysninger, der er angivet på indersiden/-siderne."

Or. en

Ændringsforslag 230
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Kapitel 3 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Mærkningens formater	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. cs

Ændringsforslag 231
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 34a – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) på en etiket i fysisk form ("fysisk etiket") ***eller***	a) på en etiket i fysisk form ("fysisk etiket") ***og***

Or. cs

Ændringsforslag 232
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 34a – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) ***både på en fysisk etiket og*** på en etiket i digital form ("digital etiket").	b) på en etiket i digital form ("digital etiket").

Or. cs

Ændringsforslag 233
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 34a – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. I artikel 34a indsættes som stk. 2a:
	"Kommissionen dokumenterer i fuld gennemsigtighed beslutningsprocessen for at afgøre, hvilke oplysninger der ikke er afgørende for brugerens sikkerhed eller beskyttelsen af miljøet."

Or. en

Ændringsforslag 234
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 34b – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Den digitale etiket for stoffer og blandinger skal opfylde følgende generelle regler og tekniske krav:	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. cs

Ændringsforslag 235
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 34b – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(d) Det digitale mærke skal være gratis tilgængeligt, uden at det er nødvendigt at registrere, downloade eller installere applikationer eller angive en adgangskode.	***d)*** Det digitale mærke skal være gratis tilgængeligt, uden at det er nødvendigt at registrere, downloade eller installere applikationer eller angive en adgangskode***, i et brugervenligt og harmoniseret format***.

Or. cs

Ændringsforslag 236
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 34b – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(d) Det digitale mærke skal være gratis tilgængeligt, uden at det er nødvendigt at registrere, downloade eller installere applikationer eller angive en adgangskode.	***d)*** Det digitale mærke skal være gratis tilgængeligt, uden at det er nødvendigt at registrere, downloade eller installere ***særlige*** applikationer eller angive en adgangskode. *(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).*

Or. en

(Artikel 34)

Begrundelse

En generel henvisning om ikke at downloade eller installere en applikation kan de facto også forhindre brugen af en QR-kodelæser-app, da nogle brugere måske skal installere den på deres mobil.

Ændringsforslag 237
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 34b – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(f) Oplysningerne på det digitale mærke skal være tilgængelige med højst to klik.	***udgår***
	(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

(Artikel 34)

Begrundelse

Adgang til oplysninger på forskellige sprogversioner, f.eks. i medlemsstater med mere end ét officielt sprog, kan nødvendiggøre mere end to klik og bør indgå i denne vejledning.

Ændringsforslag 238
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 34b – stk. 1 – litra h

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(h) Hvis det digitale mærke er tilgængeligt på mere end ét sprog, må valget af sprog ikke være ***betinget*** af den geografiske placering.	***h)*** Hvis det digitale mærke er tilgængeligt på mere end ét sprog, må valget af sprog ikke være ***begrænset*** af den geografiske placering. *(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).*

Or. en

(Artikel 34)

Begrundelse

Præcisering.

Ændringsforslag 239
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 16
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 35 – stk. 2a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2a. Farlige stoffer eller blandinger må kun leveres til forbrugere og professionelle brugere via genopfyldningsstationer, hvis både betingelserne i bilag II, punkt 3.4, og kravene i afsnit III og IV er opfyldt."	2a. Farlige stoffer eller blandinger må kun leveres til forbrugere og professionelle brugere via genopfyldningsstationer, hvis både betingelserne i bilag II, punkt 3.4, og kravene i afsnit III og IV er opfyldt." ***Dette stykke finder ikke anvendelse på farlige stoffer eller blandinger, der leveres til offentligheden uden emballage i overensstemmelse med artikel 29, stk. 3.***

Or. en

Ændringsforslag 240
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 16
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 35 – stk. 2a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2a. Farlige stoffer eller blandinger må kun leveres til forbrugere og ***professionelle*** brugere via genopfyldningsstationer, hvis både betingelserne i bilag II, punkt 3.4, og kravene i afsnit III og IV er opfyldt."	2a. Farlige stoffer eller blandinger må kun leveres til forbrugere og ***efterfølgende*** brugere via genopfyldningsstationer, hvis både betingelserne i bilag II, punkt 3.4, og kravene i afsnit III og IV er opfyldt."

Or. cs

Ændringsforslag 241
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 16 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 1272/2008
Overskrift V

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
HARMONISERING AF KLASSIFICERING OG MÆRKNING AF STOFFER OG FORTEGNELSEN OVER KLASSIFICERINGER OG MÆRKNINGER	HARMONISERING AF KLASSIFICERING OG MÆRKNING AF STOFFER OG ***BLANDINGER OG*** FORTEGNELSEN OVER KLASSIFICERINGER OG MÆRKNINGER *(Horisontalt ændringsforslag, der vedrører hele teksten).*

Or. en

(Forordning (EF) nr. 1272/2008)

Begrundelse

Harmoniseret klassificering bør også være mulig for blandinger.

Ændringsforslag 242
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 37 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
En kompetent myndighed kan til agenturet fremsende et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet eller et forslag til revision heraf.	En kompetent myndighed kan til agenturet fremsende et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af ***et stof eller en gruppe af*** stoffer ***eller en blanding*** og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet eller et forslag til revision heraf.

Or. en

Begrundelse

Betragtning 18 henviser eksplicit til gruppetilgange til klassificering og mærkning. Dette bør også afspejles i den operative del. Kompetente myndigheder bør ikke kun have lov til at fremsætte forslag til harmoniseret klassificering af stoffer, men også for grupper af stoffer. Brugen af gruppetilgange kan lette arbejdet, forbedre beskyttelsen af menneskers sundhed og

miljøet, undgå dyreforsøg og øge sammenhængen og forudsigeligheden.

Ændringsforslag 243
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 37 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen kan anmode agenturet eller Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, der er oprettet i henhold til artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002*, om at udarbejde et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet eller et forslag til revision heraf. Kommissionen kan efterfølgende forelægge forslaget for agenturet.	Kommissionen kan anmode agenturet eller Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, der er oprettet i henhold til artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002*, om at udarbejde et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet eller et forslag til revision heraf. Kommissionen kan efterfølgende forelægge forslaget for agenturet. ***Agenturet og autoriteten kan på eget initiativ yde videnskabelig rådgivning til Kommissionen og medlemsstaterne om stoffer, hvor en harmoniseret klassificering kan være nødvendig for at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet.***

Or. en

Ændringsforslag 244
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 37 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen kan anmode agenturet eller Den Europæiske	Kommissionen kan anmode agenturet eller Den Europæiske

Fødevaresikkerhedsautoritet, der er oprettet i henhold til artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002*, om at udarbejde et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet eller et forslag til revision heraf. Kommissionen kan efterfølgende forelægge forslaget for agenturet.	Fødevaresikkerhedsautoritet, der er oprettet i henhold til artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002*, om at udarbejde et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet eller et forslag til revision heraf. Kommissionen kan efterfølgende forelægge forslaget for agenturet. ***Når det anses for videnskabeligt begrundet og muligt af en kompetent myndighed eller Kommissionen, bør forslag til klassificering prioritere grupper af stoffer frem for individuelle stoffer.***

Or. en

Ændringsforslag 245
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 37 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen kan anmode agenturet eller Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, der er oprettet i henhold til artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002*, om at udarbejde et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet eller et forslag til revision heraf. Kommissionen kan efterfølgende forelægge forslaget for agenturet.	Kommissionen kan anmode agenturet eller Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, der er oprettet i henhold til artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002*, om at udarbejde et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af ***et stof eller en gruppe af*** stoffer ***eller en blanding*** og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet eller et forslag til revision heraf. Kommissionen kan efterfølgende forelægge forslaget for agenturet.

Or. en

(Knyttet til ændringsforslaget til første afsnit af denne artikel fra samme stiller.)

Begrundelse

Betragtning 18 henviser eksplicit til gruppetilgange til klassificering og mærkning. Dette bør

også afspejles i den operative del. Kompetente myndigheder bør ikke kun have lov til at fremsætte forslag til harmoniseret klassificering af stoffer, men også for grupper af stoffer. Brugen af gruppetilgange kan lette arbejdet, forbedre beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet, undgå dyreforsøg og øge sammenhængen og forudsigeligheden.

Ændringsforslag 246
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 37 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
De forslag, der er omhandlet i første og andet afsnit, skal følge det format, der er fastsat i bilag VI, del 2, og indeholde de relevante oplysninger i henhold til bilag VI, del 1.	De forslag ***til harmoniseret klassificering og mærkning af et stof og af grupper af stoffer***, der er omhandlet i første og andet afsnit, skal følge det format, der er fastsat i bilag VI, del 2, og indeholde de relevante oplysninger i henhold til bilag VI, del 1.

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag giver en bedre forståelse af denne artikel og af den foretrukne overgang til at bruge grupperingsmetoden, hvor det er videnskabeligt begrundet, som standardmetode for at lette byrden for de kompetente myndigheder, øge effektiviteten, reducere omkostningerne og forbedre den samlede effektivitet af forordningen.

Ændringsforslag 247
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 37 – stk. 1 – afsnit 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 37 indsættes følgende afsnit 3a:
	"Når det anses for videnskabeligt begrundet og muligt af en kompetent myndighed eller Kommissionen, bør

forslag til harmoniseret klassificering og mærkning prioritere grupper af stoffer frem for individuelle stoffer."

Or. en

Ændringsforslag 248
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18 – litra c
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 37 – stk. 2a – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Senest en uge efter modtagelsen af underretningen offentliggør agenturet stoffets/stoffernes navn og, hvis det er relevant, stoffets/stoffernes EF- og CAS-numre, forslagets status og indberetterens navn. Agenturet ajourfører oplysningerne om forslagets status efter afslutningen af hvert trin i den proces, der er omhandlet i stk. 4 og 5.	Senest en uge efter modtagelsen af underretningen offentliggør agenturet stoffets/stoffernes navn og, hvis det er relevant, stoffets/stoffernes EF- og CAS-numre, forslagets status og indberetterens navn***, samt videnskabelige data, studier og anden information til støtte for forslaget***. Agenturet ajourfører oplysningerne om forslagets status efter afslutningen af hvert trin i den proces, der er omhandlet i stk. 4 og 5.

Or. en

Ændringsforslag 249
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18 – litra d a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 37 – stk. 4

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	da) Artikel 37, stk. 4, affattes således:
4. Agenturets Udvalg for Risikovurdering, der er oprettet i henhold til artikel 76, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, vedtager en udtalelse om ethvert forslag	4. Agenturets Udvalg for Risikovurdering, der er oprettet i henhold til artikel 76, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, vedtager en udtalelse om ethvert forslag

fremsendt i henhold til stk. 1 eller 2 inden 18 måneder efter modtagelse af forslaget, idet de berørte parter gives mulighed for at fremsætte kommentarer. Agenturet fremsender denne udtalelse og eventuelle kommentarer til Kommissionen.	fremsendt i henhold til stk. 1 eller 2 inden 18 måneder efter modtagelse af forslaget, idet de berørte parter gives mulighed for at fremsætte kommentarer. Agenturet fremsender denne udtalelse og eventuelle kommentarer til Kommissionen. ***Agenturet kan give yderligere vejledning om udviklingen af et harmoniseret klassificeringsforslag for gruppe(r) af stoffer og tage hensyn til forslagets kompleksitet for at give de relevante interessenter tilstrækkelig tid til at fremsætte kommentarer.***

Or. en

(32008R1272)

Begrundelse

I artikel 50 i forordning (EF) nr. 1272/2008 om agenturets opgaver fastsættes det, at agenturets sekretariat "a) forelægger, hvis dette er relevant, industrien teknisk og videnskabelig vejledning om og tekniske og videnskabelige værktøjer til opfyldelse af kravene i nærværende forordning, b) forelægger kompetente myndigheder teknisk og videnskabelig vejledning om anvendelsen af nærværende forordning og yder støtte til de helpdeske, som medlemsstaterne har etableret i henhold til artikel 44." Dette ændringsforslag giver derfor agenturet det nødvendige råderum.

Ændringsforslag 250
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18 – litra e
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 37 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen vedtager ***uden unødig forsinkelse*** delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre bilag VI ved at medtage stoffer sammen med de relevante klassificerings- og mærkningselementer og, hvor det er relevant, de specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet, der fremgår af	Kommissionen vedtager ***inden for 6 måneder efter vedtagelsen af en udtalelse fra agenturets Udvalg for Risikovurdering i henhold til stk. 4*** delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre bilag VI ved at medtage stoffer sammen med de relevante klassificerings- og mærkningselementer og, hvor det er relevant, de specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller

bilag VI, del 3, tabel 3.	estimater for akut toksicitet, der fremgår af bilag VI, del 3, tabel 3.

Or. en

Ændringsforslag 251
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18 – litra e
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 37 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen vedtager ***uden unødig forsinkelse*** delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre bilag VI ved at medtage stoffer sammen med de relevante klassificerings- og mærkningselementer og, hvor det er relevant, de specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet, der fremgår af bilag VI, del 3, tabel 3.	Kommissionen vedtager ***inden for 9 måneder efter vedtagelsen af en udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering*** delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre bilag VI ved at medtage stoffer ***og blandinger*** sammen med de relevante klassificerings- og mærkningselementer og, hvor det er relevant, de specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet, der fremgår af bilag VI, del 3, tabel 3.

Or. en

Begrundelse

Der bør være en klar frist for Kommissionen til at træffe beslutninger om CLP. I artikel 71, stk. 9, i den nyligt vedtagne revision af batteriforordningen blev der vedtaget en frist på ni måneder for Kommissionen til at vedtage en delegeret retsakt med hensyn til begrænsning af stoffer efter modtagelsen af udtalelsen fra det relevante udvalg. Den samme frist bør medtages her for at sikre rettidig beslutningstagning for at beskytte menneskers sundhed og miljøet og for at skabe sikkerhed for de økonomiske aktører.

Ændringsforslag 252
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18 – litra e
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 37 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Producenter, importører og downstreambrugere, der har nye oplysninger, som kan føre til en ændring af den harmoniserede klassificering og de harmoniserede mærkningselementer for stoffer i del 3 i bilag VI, skal forelægge et forslag i overensstemmelse med stk. 2, andet afsnit, for den kompetente myndighed i en af de medlemsstater, hvor stofferne markedsføres."	6. Producenter, importører og downstreambrugere, der har nye oplysninger, som kan føre til en ændring af den harmoniserede klassificering og de harmoniserede mærkningselementer for stoffer i del 3 i bilag VI, skal forelægge et forslag i overensstemmelse med stk. 2, andet afsnit, for den kompetente myndighed i en af de medlemsstater, hvor stofferne markedsføres. ***Producenter, importører eller downstreambrugere, der efter at have fået afvist at tilpasse klassificeringen til en mindre alvorlig fareklasse eller kategori af en kompetent myndighed i en medlemsstat indsender forslaget til en kompetent myndighed i en anden medlemsstat, afvises og bidrager med et gebyr for at kompensere for de omkostninger, der er afholdt af de kompetente myndigheder.***

Or. en

Begrundelse

Ændringen har til formål at afskrække indsendere fra forsøg på at omgå en medlemsstats myndighed, når de uberettiget søger om afklassificering af et stof eller en gruppe af stoffer.

Ændringsforslag 253
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18 – litra e
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 37 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Producenter, importører og downstreambrugere, der har nye oplysninger, som kan føre til en ændring af den harmoniserede klassificering og de harmoniserede mærkningselementer for stoffer i del 3 i bilag VI, skal forelægge et forslag i overensstemmelse med stk. 2,	6. Producenter, importører og downstreambrugere, der har nye oplysninger, som kan føre til en ændring af den harmoniserede klassificering og de harmoniserede mærkningselementer for stoffer i del 3 i bilag VI, skal forelægge et forslag i overensstemmelse med stk. 2,

andet afsnit, for den kompetente myndighed i en af de medlemsstater, hvor stofferne markedsføres."	andet afsnit, for den kompetente myndighed i en af de medlemsstater, hvor stofferne markedsføres." ***Et forslag fra en producent, importør eller downstreambruger om en ændring af de harmoniserede klassificerings- og mærkningselementer af stoffer i del 3 i bilag VI til en mindre streng harmoniseret klassificering og mærkning skal ledsages af et gebyr, der fastsættes af Kommissionen i overensstemmelse med den procedure, som omhandles i artikel 54, stk. 2.***

Or. en

Begrundelse

I henhold til stk. 3 i artikel 37 skal producenter, importører og downstreambrugere, der ønsker at foreslå en harmoniseret klassificering, betale et gebyr. Det samme bør kræves af økonomiske aktører, som har nye oplysninger. Et gebyr bør dog kun opkræves, hvis de nye oplysninger kan føre til en mindre streng klassificering, for at undgå, at økonomiske aktører hindres i at fremlægge nye data, der kan føre til en mere streng klassificering.

Ændringsforslag 254
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18 – litra e
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 37 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Producenter, importører og downstreambrugere, der har nye oplysninger, som kan føre til en ændring af den harmoniserede klassificering og de harmoniserede mærkningselementer for stoffer i del 3 i bilag VI, skal forelægge et forslag i overensstemmelse med stk. 2, andet afsnit, for den kompetente myndighed i en af de medlemsstater, hvor stofferne markedsføres."	6. Producenter, importører og downstreambrugere, der har nye oplysninger, som kan føre til en ændring af den harmoniserede klassificering og de harmoniserede mærkningselementer for stoffer i del 3 i bilag VI, skal forelægge et forslag i overensstemmelse med stk. 2, andet afsnit, for den kompetente myndighed i en af de medlemsstater, hvor stofferne markedsføres." ***Forslag som omhandlet i første afsnit ledsages af et gebyr, der fastsættes af Kommissionen i overensstemmelse med forskriftsproceduren i artikel 54, stk. 2, i***

denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 255
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18 – litra f
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 37 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre del 3, tabel 3, i bilag VI til denne forordning ved at medtage stoffer som hormonforstyrrende for menneskers sundhed, kategori 1, hormonforstyrrende for miljøet, kategori 1, persistente, bioakkumulerende og toksiske eller som meget persistente og meget bioakkumulerende, sammen med de relevante klassificerings- og mærkningselementer, hvor disse stoffer pr. [Publikationskontoret: indsæt datoen = ikrafttrædelsen af Kommissionens delegerede forordning (EU)..., dvs. delegeret retsakt om de nye fareklasser — henvisning indsættes, når den er vedtaget] er blevet optaget på den kandidatliste, der er omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006.	Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre del 3, tabel 3, i bilag VI til denne forordning ved at medtage stoffer som hormonforstyrrende for menneskers sundhed, kategori 1, hormonforstyrrende for miljøet, kategori 1, persistente, bioakkumulerende og toksiske eller som meget persistente og meget bioakkumulerende, ***som persistente, mobile og toksiske eller som meget persistente, meget mobile,*** sammen med de relevante klassificerings- og mærkningselementer, hvor disse stoffer pr. [Publikationskontoret: indsæt datoen = ikrafttrædelsen af Kommissionens delegerede forordning (EU)..., dvs. delegeret retsakt om de nye fareklasser — henvisning indsættes, når den er vedtaget] er blevet optaget på den kandidatliste, der er omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Or. en

Ændringsforslag 256
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18 – litra f
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 37 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre del 3, tabel 3, i bilag VI til denne forordning ved at medtage stoffer som hormonforstyrrende for menneskers sundhed, kategori 1, hormonforstyrrende for miljøet, kategori 1, persistente, bioakkumulerende og toksiske ***eller*** som meget persistente og meget bioakkumulerende, sammen med de relevante klassificerings- og mærkningselementer, hvor disse stoffer pr. ***[Publikationskontoret: indsæt datoen = ikrafttrædelsen af Kommissionens delegerede forordning (EU)..., dvs. delegeret retsakt om de nye fareklasser — henvisning indsættes, når den er vedtaget]*** er blevet optaget på den kandidatliste, der er omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006.	Kommissionen vedtager ***senest den 1. januar 2026*** delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre del 3, tabel 3, i bilag VI til denne forordning ved at medtage stoffer som hormonforstyrrende for menneskers sundhed, kategori 1, hormonforstyrrende for miljøet, kategori 1, persistente, bioakkumulerende og toksiske***,*** som meget persistente og meget bioakkumulerende, ***som persistente, mobile og toksiske eller meget persistente og meget mobile***, sammen med de relevante klassificerings- og mærkningselementer, hvor disse stoffer ***pr. 1. januar 2025*** er blevet optaget på den kandidatliste, der er omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Or. en

Begrundelse

Under REACH 22 er hormonforstyrrende stoffer og 49 persistente kemikalier (PBT/vPvB) blevet identificeret til dato. Der bør fastsættes en klar dato for dem, der skal tilføjes til bilag VI til CLP efter vedtagelsen af de nye fareklasser. Forudsat at den reviderede CLP-forordning træder i kraft i sommeren 2024, er det hensigtsmæssigt at fastsætte en frist for ændringen af bilaget inden udgangen af 2025. Dette bør gælde for alle tilsvarende stoffer på kandidatlisten et år før. Dette bør også omfatte alle PMT'er og vPvM, som også er meget problematiske stoffer i henhold til artikel 57, litra f) i REACH.

Ændringsforslag 257
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18 – litra f
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 37 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen ***vedtager*** delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre del 3,	***Senest den 1. januar 2026 vedtager*** Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med

tabel 3, i bilag VI ved at tilføje stoffer sammen med de relevante klassificerings- og mærkningselementer, hvor disse stoffer pr. ***[Publikationskontoret: indsæt datoen = ikrafttrædelsen af Kommissionens delegerede forordning (EU)..., dvs. delegeret retsakt om de nye fareklasser — henvisning indsættes, når den er vedtaget]*** ikke er blevet godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 eller forordning (EU) nr. 528/2012 eller er blevet godkendt med dispensation i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i disse forordninger på grund af en af følgende egenskaber:	henblik på at ændre del 3, tabel 3, i bilag VI ved at tilføje stoffer sammen med de relevante klassificerings- og mærkningselementer, hvor disse stoffer pr. ***1. januar 2025*** ikke er blevet godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 eller forordning (EU) nr. 528/2012 eller er blevet godkendt med dispensation i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i disse forordninger på grund af en af følgende egenskaber:

Or. en

Begrundelse

Der bør også fastsættes en frist for Kommissionen til at medtage klassificeringen af stoffer, der ikke er godkendt i henhold til forordningen om plantebeskyttelsesmidler og biocidforordningen.

Ændringsforslag 258
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18 – litra f
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 37 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 37 tilføjes følgende stk. 8a:
	8a. Med forbehold for stk. 1-5, hvis yderligere klassificeringskriterier vedrørende fysiske farer, sundhedsfarer eller miljøfarer, der er fastsat i del 2-5 i bilag I, integreres i denne forordning, skal nye data vedrørende disse kriterier og tilgængelige for producenter, importører og downstreambrugere, som ikke tidligere er blevet forelagt til vurdering i henhold til processerne i forordning (EF) nr. 1107/2009 eller forordning (EU) nr. 528/2012 eller forordning (EU)

2017/2100, som minimum evalueres efter en forenklet proces af agenturets risikovurderingsudvalg, inden de optages i tabel 3.2 i del 3 i bilag VI i konklusionerne om klassificering og mærkning vedrørende de pågældende kriterier."

(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

Begrundelse

In order to ensure the robustness and alignment of all classifications contained in CLP annex VI, to consider all additional information now available and not previously taken into account and to allow the possibility of a harmonized categorisation, substances should be reviewed by ECHA Risk Assessment Committee (RAC) before their inclusion in CLP annex VI.

In particular, for active substances in plant protection products, there is a risk that new data might be available after the decision made by EFSA, which would need to be taken into account to ensure the harmonized classification according to CLP principles is granted during this transfer of regulatory decisions across regulations.

Ændringsforslag 259
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 20 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 41

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	20a) Artikel 41 affattes således:
Aftalte indgange	"Aftalte indgange
Når anmeldelsen i henhold til artikel 40, stk. 1, fører til afvigende indgange for samme stof i fortegnelsen omhandlet i artikel 42, skal anmeldere og registranter gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvordan stoffet skal indføres i fortegnelsen. Anmelderne underretter agenturet herom.	Når anmeldelsen i henhold til artikel 40, stk. 1, fører til afvigende indgange for samme stof i fortegnelsen omhandlet i artikel 42, skal anmeldere og registranter gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvordan stoffet skal indføres i fortegnelsen. Anmelderne underretter agenturet herom. ***Hvis anmeldere og registranter ikke kan nå frem til en aftalt indgang på grund af forskelle i niveauet for***

videnskabelig dokumentation, der understøtter en klassificering og mærkning af det samme stof, har den mest beskyttende klassificering forrang."

Or. en

(32008R1272)

Ændringsforslag 260
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 20 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 41

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	20a) Artikel 41 affattes således:
Aftalte indgange	"Aftalte indgange
Når anmeldelsen i henhold til artikel 40, stk. 1, fører til afvigende indgange for samme stof i fortegnelsen omhandlet i artikel 42, skal anmeldere og registranter gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvordan stoffet skal indføres i fortegnelsen. Anmelderne underretter agenturet herom.	Når anmeldelsen i henhold til artikel 40, stk. 1, fører til afvigende indgange for samme stof i fortegnelsen omhandlet i artikel 42, skal anmeldere og registranter gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvordan stoffet skal indføres i fortegnelsen. Anmelderne underretter agenturet herom. ***Hvis der efter seks måneder ikke er opnået enighed, vil den alvorligste fareklassificering gælde for alle de berørte indgange, og agenturet vil ændre dem i overensstemmelse hermed."***

Or. en

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=celex%3A32008R1272)

Ændringsforslag 261
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 21
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 42 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) Artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, affattes således:	***udgår***
'Følgende oplysninger stilles gratis til rådighed for offentligheden online:	
a) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 40, stk. 1, litra a), medmindre en anmelder behørigt begrunder, hvorfor en sådan offentliggørelse potentielt er til skade for vedkommendes kommercielle interesser eller en anden berørt parts forretningsmæssige interesser	
b) hvis der er tale om gruppeanmeldelser, identiteten af den importør eller producent, der indgiver oplysningerne på vegne af gruppens øvrige medlemmer	
c) oplysninger i fortegnelsen, der svarer til oplysningerne omhandlet i artikel 119, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006.	
Agenturet giver andre parter adgang til de oplysninger i fortegnelsen, der vedrører et stof, og som ikke er omhandlet i første afsnit, jf. dog artikel 118 i forordning (EF) nr. 1907/2006."	
	(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

Begrundelse

Virksomheder, der kontakter hinanden med henblik på aftale om fareklassificering af stoffer uden en defineret institutionel ramme (som SIEFS i henhold til REACH), er ikke i overensstemmelse med konkurrencelovgivningen. Det bør derfor modsættes, at anmeldernes navne gøres offentligt tilgængelige.

Ændringsforslag 262
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 21
Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 42 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Følgende oplysninger stilles gratis til rådighed for offentligheden online:	Følgende oplysninger stilles gratis til rådighed for offentligheden online ***i et brugervenligt format***:

Or. cs

Ændringsforslag 263
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 21
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 42 – stk. 1 – afsnit 3 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 40, stk. 1, litra a)***, medmindre en anmelder behørigt begrunder, hvorfor en sådan offentliggørelse potentielt er til skade for vedkommendes kommercielle interesser eller en anden berørt parts forretningsmæssige interesser***	a) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 40, stk. 1, litra a)

Or. en

Ændringsforslag 264
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 21
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 42 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 40, stk. 1, litra a)***, medmindre en anmelder behørigt begrunder, hvorfor en sådan offentliggørelse potentielt er til skade for vedkommendes kommercielle interesser eller en anden berørt parts***	a) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 40, stk. 1, litra a)

forretningsmæssige interesser

Or. cs

Ændringsforslag 265
Alexander Bernhuber

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 21
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 42 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 42 tilføjes følgende stk. 3a:
	"Agenturet skal fjerne inaktive indgange fra fortegnelsen. En indgang betragtes som inaktiv, hvis anmelderen ikke har ajourført oplysningerne inden for to år og ikke efter denne periode har reageret på en anmodning fra agenturet om at bekræfte, at oplysningerne er korrekte."

Or. en

Ændringsforslag 266
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 21
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 42 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 42 indsættes som stk. 3a:
	3a. Hvis agenturet finder, at en indgang er ufuldstændig, ukorrekt eller forældet, sletter det den pågældende indgang i fortegnelsen efter at have underrettet anmelderen herom.

Or. en

Ændringsforslag 267
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 21
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 42 – stk. 2 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 42, stk. 2, indsættes følgende underafsnit 1a:
	"Agenturet kan, hvor det er relevant, slette forældede og forældede oplysninger fra fortegnelsen."

Or. en

Ændringsforslag 268
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 21 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel -43 (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	21a) Følgende artikel -43 indsættes:
	Artikel -43 — Ret til at anmode de kompetente myndigheder og Kommissionen om at gribe ind
	1. Enhver fysisk eller juridisk person, individuelt eller i forening, har ret til at forelægge underbygget dokumentation for de kompetente myndigheder som omhandlet i artikel 43 eller Kommissionen, f.eks. peer review-undersøgelser, bioovervågningsdata for mennesker eller miljøovervågningsdata om et stofs eller en blandings farlige egenskaber, der viser, at farlige egenskaber ved et eller flere stoffer eller blandinger muligvis ikke i tilstrækkelig grad er blevet taget i betragtning i forbindelse med klassificerings- eller

mærkningsprocessen.

2. De kompetente myndigheder eller Kommissionen vurderer omhyggeligt og upartisk de oplysninger, der er indgivet i overensstemmelse med stk. 1, og integrerer den forelagte dokumentation i al anden tilgængelig dokumentation ved hjælp af en "vægt af evidens"-tilgang.

3. Hvis den fremlagte dokumentation viser manglende overholdelse af et eller flere af kravene til klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, iværksættes håndhævelsesforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 47.

4. Hvis vurderingen har vist, at stoffet/stofferne opfylder kriterierne for klassificering i en af de fareklasser, der er omhandlet i artikel 36, stk. 1, iværksætter den kompetente myndighed eller Kommissionen en harmoniseret klassificerings- og mærkningsproces. Hvis vurderingen har vist en udbredt anvendelse af og/eller forbrugereksponering for det pågældende stof eller den pågældende blanding, indleder den kompetente myndighed eller Kommissionen en risikostyringsproces i henhold til artikel 59, artikel 69 eller artikel 68, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1907/2006. Hvis vurderingen har vist, at der mangler oplysninger om den risiko for sundheden eller miljøet, som et farligt stof eller en farlig blanding udgør, skal den kompetente myndighed eller Kommissionen kræve, at virksomheder eller eventuelle andre relevante aktører fremlægger yderligere oplysninger med henblik på at træffe risikohåndteringsforanstaltninger i henhold til afsnit VI, VII eller VIII i forordning (EU) nr. 1907/2006, hvis det er nødvendigt.

5. Hvis den forelagte dokumentation burde have været medtaget i det registreringsdossier, der blev indsendt i henhold til forordning (EU) nr. 1907/2006, men blev udeladt af registranten, bør

håndhævelsesforanstaltningen iværksættes i henhold til artikel 126 i forordning (EU) nr. 1907/2006 over for registranter, der ikke opfylder kravene.

6. Den kompetente myndighed eller Kommissionen underretter inden for en frist på seks måneder de fysiske eller juridiske personer, der er omhandlet i stk. 1, om sin udtalelse om den fremlagte dokumentation og de forelagte betænkeligheder og om eventuelle foranstaltninger, den agter at træffe for at afhjælpe disse betænkeligheder, med angivelse af årsagerne til både den udtalelse, der er opnået, og de foreslåede skridt.

7. De kompetente myndigheder og Kommissionen offentliggør en årlig rapport om de modtagne anmodninger og behandlingen heraf.

Or. en

Ændringsforslag 269
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 21 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 42 – stk. 2

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	21a) I artikel 42, stk. 2, foretages følgende ændringer:
Agenturet skal opdatere fortegnelsen, når det modtager opdaterede oplysninger i overensstemmelse med artikel 40, stk. 2, eller artikel 41.	Agenturet skal opdatere fortegnelsen, når det modtager opdaterede oplysninger i overensstemmelse med artikel 40, stk. 2, eller artikel 41.
	Agenturet skal slette indgange, som det skønner er forældede. "

Or. en

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=celex%3A32008R1272)

Ændringsforslag 270
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 21 b (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel -43 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	21b) Følgende artikel -43a indsættes:
	Artikel -43a – Adgang til domstolsprøvelse
	1. Enhver fysisk eller juridisk person, der har forelagt begrundet bekymring i overensstemmelse med artikel -43a, skal have adgang til en administrativ eller retslig procedure for at prøve den proceduremæssige og materielle lovlighed af den relevante kompetente myndigheds afgørelser, handlinger eller undladelser i henhold til denne forordning.
	2. Medlemsstaterne sikrer adgang til en administrativ eller retslig procedure til prøvelse af deres afgørelser, handlinger og undladelser i overensstemmelse med national lovgivning eller praksis. Kommissionens afgørelser, handlinger og undladelser indsendes med henblik på revision i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1367/2006.
	3. Sådanne procedurer skal være fair, rimelige, betimelige og ikke uoverkommeligt dyre samt sikre passende og effektive retsmidler, herunder påbud om nødvendigt. Medlemsstaterne sikrer, at offentligheden får praktiske informationer om adgangen til procedurer for administrativ prøvelse og domstolsprøvelse.

Or. en

Ændringsforslag 271
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 22 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 46 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	22a) Følgende artikel 46a indsættes:
	Artikel 46a
	Adgang til domstolsprøvelse
	1. Enhver fysisk eller juridisk person med tilstrækkelig interesse heri skal have adgang til at få prøvet lovligheden af den kompetente myndigheds afgørelser, planer, tilladelser, handlinger eller undladelser i henhold til denne forordning for en domstol eller et andet uafhængigt og upartisk offentligt organ, som er kompetent til at prøve den processuelle og materielle lovlighed heraf. Enhver ikkestatslig organisation, der fremmer miljøbeskyttelse, beskyttelse af menneskers eller dyrs sundhed eller dyrevelfærd, og som opfylder alle krav i henhold til national lovgivning, anses for at have tilstrækkelig interesse.
	2. Adgangen til en domstol eller et andet uafhængigt og upartisk offentligt organ i henhold til stk. 1 skal være rimelig, retfærdig, rettidig og ikke uoverkommeligt dyr, og der skal i den forbindelse tilvejebringes passende og effektive retsmidler, herunder påbud, hvor det er relevant. Medlemsstaterne sikrer, at offentligheden får praktiske informationer om adgangen til procedurer for administrativ prøvelse og domstolsprøvelse.

Or. en

Ændringsforslag 272
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 23

Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 48

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(23) Artikel 48 affattes således:	***udgår***
Artikel 48	
Reklame	
1. Enhver reklame for et stof, der er klassificeret som farligt, skal angive det relevante farepiktogram, signalordet, fareklassen og faresætningerne.	
2. Enhver reklame for en blanding, der er klassificeret som farlig eller omfattet af artikel 25, stk. 6, skal angive farepiktogrammet, signalordet, fareklassen og faresætningerne."	
	(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

(Artikel 48)

Begrundelse

Kommissionens forslag er en væsentlig udvidelse af forordningens anvendelsesområde. Det er en uforholdsmæssig foranstaltning at medtage alle typer reklamer med sandsynligvis blandede resultater med hensyn til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

Den nuværende forordning sikrer, at der er tilstrækkelige oplysninger til rådighed på salgsstedet. Reklamer er mere hensigtsmæssigt omfattet af anden lovgivning, og digitale mærker vil give forbrugerne yderligere oplysninger.

Ændringsforslag 273
Marian-Jean Marinescu

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 23
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 48 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Enhver reklame for et stof, der er	1. Enhver reklame for et stof, der er

klassificeret som farligt, skal angive det relevante farepiktogram, signalordet, fareklassen og faresætningerne.	klassificeret som farligt, skal angive det relevante farepiktogram, signalordet, fareklassen og faresætningerne ***og kræve, at brugeren altid læser og følger oplysningerne i produktetiketten***.

Or. en

Ændringsforslag 274
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 23
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 48 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Enhver reklame for et stof, der er klassificeret som farligt, skal angive det relevante farepiktogram, signalordet, fareklassen og faresætningerne.	1. Enhver reklame for et stof, der er klassificeret som farligt, skal angive det relevante farepiktogram, signalordet, fareklassen og faresætningerne. ***Anvendelse af miljøanprisninger som defineret i artikel 2, litra o), i direktiv 2005/29/EF er forbudt.***

Or. en

Ændringsforslag 275
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 23
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 48 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Enhver reklame for et stof, der er klassificeret som farligt, skal angive det relevante farepiktogram, signalordet, fareklassen og faresætningerne.	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. cs

Ændringsforslag 276
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 23
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 48 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Enhver reklame for en blanding, der er klassificeret som farlig eller omfattet af artikel 25, stk. 6, skal angive farepiktogrammet, signalordet, fareklassen og faresætningerne.	2. Enhver reklame for en blanding, der er klassificeret som farlig eller omfattet af artikel 25, stk. 6, skal angive farepiktogrammet, signalordet, fareklassen og faresætningerne. ***Anvendelse af miljøanprisninger som defineret i artikel 2, litra o), i direktiv 2005/29/EF er forbudt.***

Or. en

Ændringsforslag 277
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 23
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 48 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Enhver reklame for en blanding, der er klassificeret som farlig eller omfattet af artikel 25, stk. 6, skal angive farepiktogrammet, signalordet, fareklassen og faresætningerne.	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. cs

Ændringsforslag 278
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 24
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 48a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) Følgende indsættes som artikel 48a:	***udgår***
Artikel 48a	
Tilbud om fjernsalg	
Leverandører, der markedsfører stoffer eller blandinger gennem fjernsalg, skal tydeligt angive de mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17.	
	(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

(Artikel 48a, begrundelsen)

Begrundelse

Dette er ikke påkrævet, da den oprindelige ordlyd af artikel 48 er tilstrækkelig. Reklamer er mere hensigtsmæssigt omfattet af anden lovgivning, og digitale mærker vil give forbrugerne yderligere oplysninger.

Ændringsforslag 279
Stanislav Polčák

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 24
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 48a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Leverandører, der markedsfører stoffer eller blandinger gennem fjernsalg, skal tydeligt angive de mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17.	Leverandører, der markedsfører stoffer eller blandinger gennem fjernsalg, skal tydeligt angive de mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17***, som en del af udbuddet af disse stoffer eller blandinger***.

Or. cs

Ændringsforslag 280

Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 25 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 53 – stk. 1

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	25a) Artikel 53, stk. 1, affattes således:
Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a vedrørende ændring af artikel 6, stk. 5, artikel 11, stk. 3, artikel 12 og 14, artikel 18, stk. 3, litra b), artikel 23 og 25-29, artikel 35, stk. 2, andet og tredje afsnit, og bilag I-VIII for at tilpasse dem til den tekniske og videnskabelige udvikling under behørig hensyntagen til den videre udvikling af GHS, navnlig FN-ændringer vedrørende anvendelsen af oplysninger om tilsvarende blandinger, og under hensyntagen til udviklingen med hensyn til internationalt anerkendte kemikalieprogrammer og oplysninger fra ulykkesdatabaser.	"Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a vedrørende ændring af artikel 6, stk. 5, artikel 11, stk. 3, artikel 12 og 14, artikel 18, stk. 3, litra b), artikel 23 og 25-29, artikel 35, stk. 2, andet og tredje afsnit, og bilag I-VIII for at tilpasse dem til den tekniske og videnskabelige udvikling under behørig hensyntagen til den videre udvikling af GHS, navnlig FN-ændringer vedrørende anvendelsen af oplysninger om tilsvarende blandinger, og under hensyntagen til udviklingen med hensyn til internationalt anerkendte kemikalieprogrammer og oplysninger fra ulykkesdatabaser***, samt til at vedtage specifikke bestemmelser i bilag I for stoffer, der indeholder mere end én bestanddel***."

Or. en

(Forordning (EF) nr. 1272/2008)

Begrundelse

Beføjelsen i artikel 53 skal ændres for udtrykkeligt at give mulighed for at indføre særlige bestemmelser for stoffer, der indeholder mere end én bestanddel – en undtagelse i henhold til artikel 5, stk. 3 – da dette går videre end tilpasningen til den tekniske og videnskabelige udvikling.

Ændringsforslag 281
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 26 – litra -a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 53 – stk. 1 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	-a) I artikel 53, stk. 1, indsættes følgende underafsnit 1a:
	"Kommissionen vedtager senest i 2025 delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at foreslå udarbejdelse af farekriterier for immunotoksicitet og neurotoksicitet."

Or. en

Ændringsforslag 282
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 26 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 53 – stk. 1 a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1a. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre afsnit 1.6 i bilag I for at tilpasse de mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 34a, stk. 2, til den tekniske udvikling eller til graden af digital parathed blandt ***alle*** befolkningsgrupper i Unionen. Når Kommissionen vedtager disse delegerede retsakter, ***tager*** den ***hensyn til samfundets behov og*** en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.	1a. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre afsnit 1.6 i bilag I for at tilpasse de mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 34a, stk. 2, til den tekniske udvikling eller til graden af digital parathed blandt ***forskellige*** befolkningsgrupper i Unionen. Når Kommissionen vedtager disse delegerede retsakter, ***skal*** den ***sikre*** en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet ***og tage hensyn til samfundets behov***. ***Kommissionen sikrer, at oplysninger, der er afgørende for at beskytte menneskers sundhed og miljøet, fortsat er let tilgængelige på den fysiske mærkning.***

Or. en

Begrundelse

Omstillingen til digital mærkning skal gennemføres på en sådan måde, at ingen samfunds- og aldersgruppe lades i stikken. Utilstrækkelige oplysninger kan desuden føre til mindre tillid og efterspørgsel hos forbrugerne og forårsage efterfølgende økonomiske tab for EU's virksomheder.

Ændringsforslag 283
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 26 – litra a
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 53 – stk. 1b – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) tage hensyn til graden af digital parathed blandt alle befolkningsgrupper i Unionen	d) tage hensyn til graden af digital parathed blandt alle befolkningsgrupper i Unionen ***samt til paratheden af den nødvendige trådløse infrastruktur og anden teknologisk infrastruktur, der tillader ubegrænset adgang til oplysninger om kemikalier***

Or. en

Ændringsforslag 284
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 26 – litra b
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 53 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen eller medlemsstaterne, der handler i Unionens interesse, fremmer i overensstemmelse med deres rolle i de relevante FN-fora harmoniseringen af kriterierne for klassificering og mærkning af stoffer med hormonforstyrrende virkninger på menneskers sundhed, stoffer med hormonforstyrrende virkninger på miljøet,	2. Kommissionen eller medlemsstaterne, der handler i Unionens interesse, fremmer i overensstemmelse med deres rolle i de relevante FN-fora harmoniseringen af kriterierne for klassificering og mærkning af stoffer med hormonforstyrrende virkninger på menneskers sundhed, stoffer med hormonforstyrrende virkninger på miljøet,

persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer (PBT), meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer (vPvB), persistente, mobile og toksiske stoffer (PMT) og meget persistente og meget mobile stoffer (vPvM) samt alternative forsøgsmetoder på FN-niveau.	persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer (PBT), meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer (vPvB), persistente, mobile og toksiske stoffer (PMT) og meget persistente og meget mobile stoffer (vPvM) samt ***udvikling af kriterier for immunotoksiske og neurotoksiske stoffer og*** alternative forsøgsmetoder***, herunder nye metodemetoder og navnlig metoder uden brug af dyr*** på FN-niveau ***til håndtering af eksisterende og nye fareklasser***.

Or. en

Begrundelse

I kemikaliestrategien for bæredygtighed forpligtede Kommissionen sig til at vurdere behovet for at behandle kemikalier med immunotoksiske og neurotoksiske egenskaber i henhold til CLP. Det vil også være hensigtsmæssigt at fremme dette på FN-plan. Det er vigtigt, at Kommissionen og medlemsstaterne også fremmer anvendelsen af metoder uden brug af dyr, herunder nye tilgangsmetoder i FN-sammenhæng.

Ændringsforslag 285
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 26 – litra c
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 53 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen evaluerer ***regelmæssigt*** udviklingen af alternative forsøgsmetoder, jf. artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, til klassificering af stoffer og blandinger.	3. Kommissionen evaluerer udviklingen af alternative forsøgsmetoder, jf. artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, til klassificering af stoffer og blandinger***, herunder nye tilgangsmetoder og navnlig forsøgsmetoder, der ikke involverer dyr, mindst hvert andet år, og ajourfører bilag I til denne forordning, så den afspejler disse tekniske fremskridt, hvis det er relevant. Kommissionen ajourfører bilag I til denne forordning senest seks måneder efter, at data uden brug af dyr optages i harmoniserede kriterier for klassificering***

og mærkning på FN-niveau.

Or. en

Begrundelse

Det er af afgørende betydning, at Kommissionen regelmæssigt evaluerer fremskridtene med hensyn til udviklingen af nye tilgangsmetoder og metoder uden brug af dyr og ajourfører bilaget, hvis det er relevant. Eventuelle fremskridt som FN-niveau skal afspejles i CLP rettidigt.

Ændringsforslag 286
Anja Hazekamp

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 26 – litra c
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 53 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen evaluerer ***regelmæssigt udviklingen af alternative forsøgsmetoder***, jf. artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, til klassificering af stoffer og blandinger.	3. Kommissionen ***fremmer og*** evaluerer ***som minimum hvert andet år*** udviklingen af ***metoder med nye tilgange, herunder metoderne***, jf. artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, til klassificering af stoffer og blandinger. ***Senest seks måneder efter, at nye harmoniserede kriterier baseret på tilgængelige metoder med nye tilgange er medtaget i FN's GHS, vedtager Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ajourføre bilag I til denne forordning.***

Or. en

Ændringsforslag 287
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 26 – litra c
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 53 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen evaluerer regelmæssigt udviklingen af alternative forsøgsmetoder, jf. artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, til klassificering af stoffer og blandinger.	3. Kommissionen evaluerer regelmæssigt udviklingen af alternative forsøgsmetoder, jf. artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, til klassificering af stoffer og blandinger. ***Hvis validerede alternative testmetoder ikke er tilgængelige for det endepunkt, der drøftes, skal de kompetente myndigheders ekspertvurdering vedrørende typen af data, der er nødvendige for at træffe afgørelse om klassificering af stoffer og blandinger, have forrang.***

Or. en

Ændringsforslag 288
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 26 – litra c
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 53 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. I artikel 53 tilføjes følgende stk. 3a: ***"Kommissionen vurderer senest i december 2024 farekriterierne for immunotoksicitet og neurotoksicitet og vedtager, hvis det er relevant, delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53."***

Or. en

Begrundelse

Kommissionen forpligtede sig i kemikaliestrategien for bæredygtighed til at vurdere behovet for specifikke kriterier for immunotoksicitet og neurotoksicitet, der i øjeblikket er omfattet af fareegenskaber "Specifik målorgantoksicitet" og "Reproduktionstoksicitet", og om nødvendigt ændre dem. I IA'en erklæres det imidlertid blot, at omfanget af problemerne forårsaget af disse farer, kræver yderligere undersøgelse, før der træffes beslutning om, hvordan de forbundne problemer løses. Dette ændringsforslag kræver derfor anmodning fra

Kommissionen om at foretage en korrekt vurdering af problemet og komme med en løsning, hvis det er relevant.

Ændringsforslag 289
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 30
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 61 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Stoffer ***og blandinger***, der er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med artikel 1, stk. 1, artikel 4, stk. 10, artikel 5, artikel 6, stk. 3 og 4, artikel 9, stk. 3 og 4, artikel 25, stk. 6 og 9, artikel 29, 30 og 35, artikel 40, stk. 1 og 2, artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, artikel 48, bilag I, punkt 1.2.1, 1.5.1.2 og 1.5.2.4.1, bilag II, del 3 og 5, bilag VIII, del A, punkt 2.4, første afsnit, del B, punkt 1, punkt 3.1, tredje afsnit, punkt 3.6, punkt 3.7, tabel 3, første række, og punkt 4.1, første afsnit, del C, punkt 1.2 og 1.4, og del D, punkt 1, 2 og 3, således som gældende den... [Publikationskontoret: indsæt datoen = dagen før denne forordnings ikrafttræden], og som blev markedsført inden den [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i den måned, der følger ***18*** måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], behøver ikke at blive klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med denne forordning som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning .../... * [Publikationskontoret: udfyld henvisningen i fodnoten — det skal være henvisningen til denne forordning] før den... [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i måneden 42 måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning].	Stoffer, der er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med artikel 1, stk. 1, artikel 4, stk. 10, artikel 5, artikel 6, stk. 3 og 4, artikel 9, stk. 3 og 4, artikel 25, stk. 6 og 9, artikel 29, 30 og 35, artikel 40, stk. 1 og 2, artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, artikel 48, bilag I, punkt 1.2.1, 1.5.1.2 og 1.5.2.4.1, bilag II, del 3 og 5, bilag VIII, del A, punkt 2.4, første afsnit, del B, punkt 1, punkt 3.1, tredje afsnit, punkt 3.6, punkt 3.7, tabel 3, første række, og punkt 4.1, første afsnit, del C, punkt 1.2 og 1.4, og del D, punkt 1, 2 og 3, således som gældende den... [Publikationskontoret: indsæt datoen = dagen før denne forordnings ikrafttræden], og som blev markedsført inden den [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i den måned, der følger ***24*** måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], behøver ikke at blive klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med denne forordning som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning .../... * [Publikationskontoret: udfyld henvisningen i fodnoten — det skal være henvisningen til denne forordning] før den... [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i måneden 42 måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning]. *(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).*

(Artikel 61, stk. 7)

Begrundelse

Differentierede data for stoffer og blandinger skal indføres i dette afsnit. Da klassificeringen af blandinger afhænger af klassificeringen af stoffer, bør bestemmelserne vedrørende klassificering af blandinger først finde anvendelse efter omklassificering af alle stoffer. Endvidere og for at undgå, at virksomhederne pålægges unødige byrder, kan de stoffer og blandinger, der allerede er på vej gennem forsyningskæden, når denne forordnings mærkningsbestemmelser træder i kraft, fortsat markedsføres i en vis periode uden at blive mærket om.

Ændringsforslag 290
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 30
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 61 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Stoffer ***og blandinger***, der er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med artikel 1, stk. 1, artikel 4, stk. 10, artikel 5, artikel 6, stk. 3 og 4, artikel 9, stk. 3 og 4, artikel 25, stk. 6 og 9, artikel 29, 30 og 35, artikel 40, stk. 1 og 2, artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, artikel 48, bilag I, punkt 1.2.1, 1.5.1.2 og 1.5.2.4.1, bilag II, del 3 og 5, bilag VIII, del A, punkt 2.4, første afsnit, del B, punkt 1, punkt 3.1, tredje afsnit, punkt 3.6, punkt 3.7, tabel 3, første række, og punkt 4.1, første afsnit, del C, punkt 1.2 og 1.4, og del D, punkt 1, 2 og 3, således som gældende den... [Publikationskontoret: indsæt datoen = dagen før denne forordnings ikrafttræden], og som blev markedsført inden den [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i den måned, der følger ***18*** måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], behøver ikke at blive klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med denne forordning	Stoffer, der er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med artikel 1, stk. 1, artikel 4, stk. 10, artikel 5, artikel 6, stk. 3 og 4, artikel 9, stk. 3 og 4, artikel 25, stk. 6 og 9, artikel 29, 30 og 35, artikel 40, stk. 1 og 2, artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, artikel 48, bilag I, punkt 1.2.1, 1.5.1.2 og 1.5.2.4.1, bilag II, del 3 og 5, bilag VIII, del A, punkt 2.4, første afsnit, del B, punkt 1, punkt 3.1, tredje afsnit, punkt 3.6, punkt 3.7, tabel 3, første række, og punkt 4.1, første afsnit, del C, punkt 1.2 og 1.4, og del D, punkt 1, 2 og 3, således som gældende den... [Publikationskontoret: indsæt datoen = dagen før denne forordnings ikrafttræden], og som blev markedsført inden den [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i den måned, der følger ***24*** måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], behøver ikke at blive klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med denne forordning

som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning .../... * [Publikationskontoret: udfyld henvisningen i fodnoten — det skal være henvisningen til denne forordning] før den... [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i måneden 42 måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning].	som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning .../... * [Publikationskontoret: udfyld henvisningen i fodnoten — det skal være henvisningen til denne forordning] før den... [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i måneden 42 måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning]. *(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).*

Or. en

(Artikel 61, stk. 7)

Ændringsforslag 291
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 30
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 61 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 61 tilføjes følgende stk. 7a:
	"7a. Blandinger, der er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med artikel 1, stk. 1, artikel 4, stk. 10, artikel 5, artikel 6, stk. 3 og 4, artikel 9, stk. 3 og 4, artikel 25, stk. 6 og 9, artikel 29, 30 og 35, artikel 40, stk. 1 og 2, artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, artikel 48, bilag I, punkt 1.2.1, 1.5.1.2 og 1.5.2.4.1, bilag II, del 3 og 5, bilag VIII, del A, punkt 2.4, første afsnit, del B, punkt 1, punkt 3.1, tredje afsnit, punkt 3.6, punkt 3.7, tabel 3, første række, og punkt 4.1, første afsnit, del C, punkt 1.2 og 1.4, og del D, punkt 1, 2 og 3, således som gældende den... [Publikationskontoret: indsæt datoen = dagen før denne forordnings ikrafttræden], og som blev markedsført inden den [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i den måned, der følger 36 måneder [VC1] efter datoen for

denne forordnings ikrafttræden], behøver ikke at blive klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med denne forordning som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning .../... * [Publikationskontoret: udfyld henvisningen i fodnoten – det skal være henvisningen til denne forordning] før den... [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i måneden 60 måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning]."

(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

Begrundelse

Differentiated dates for substances and mixtures should be introduced in this paragraph. As the classification of mixtures depends on the classification of substances, the provisions for the classification of mixtures should only be applied after the reclassification of all substances. Moreover, in order to avoid unnecessary burdens on enterprises, substances and mixtures which are already in the supply chain when the labelling provisions of this Regulation become applicable to them may continue to be placed on the market without relabelling for a certain period of time. A reasonable timeline for the application of these new provisions would be: 24 months for substances and 42 months for substances already placed in the market; 36 months for mixtures and 60 months for mixtures already placed in the market. Such timeline is consistent with CLP Regulation and the recent delegated act for hazard classes- Commission Delegated Regulation (EU) 2023/707.

Ændringsforslag 292
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 30
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Artikel 61 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I artikel 61 tilføjes følgende stk. 7a:
	"7a. Blandinger, der er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse

med artikel 1, stk. 1, artikel 4, stk. 10, artikel 5, artikel 6, stk. 3 og 4, artikel 9, stk. 3 og 4, artikel 25, stk. 6 og 9, artikel 29, 30 og 35, artikel 40, stk. 1 og 2, artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, artikel 48, bilag I, punkt 1.2.1, 1.5.1.2 og 1.5.2.4.1, bilag II, del 3 og 5, bilag VIII, del A, punkt 2.4, første afsnit, del B, punkt 1, punkt 3.1, tredje afsnit, punkt 3.6, punkt 3.7, tabel 3, første række, og punkt 4.1, første afsnit, del C, punkt 1.2 og 1.4, og del D, punkt 1, 2 og 3, således som gældende den... [Publikationskontoret: indsæt datoen = dagen før denne forordnings ikrafttræden], og som blev markedsført inden den [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i den måned, der følger 36 måneder [VC1] efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], behøver ikke at blive klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med denne forordning som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning .../... * [Publikationskontoret: udfyld henvisningen i fodnoten – det skal være henvisningen til denne forordning] før den... [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i måneden 60 måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning]."

(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

(Artikel 61, stk. 7 a (nyt))

Ændringsforslag 293
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Følgende bestemmelser finder	2. Følgende bestemmelser finder

anvendelse fra den [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i måneden 18 måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning]:	anvendelse ***for stoffer*** fra [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i måneden 18 måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning]:

Or. en

Ændringsforslag 294
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) 2a. Følgende bestemmelser skal finde anvendelse for blandinger fra den [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i måneden 36 måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning]:
	a) artikel 1, nr. 1), 4), 5), 6), 7), 10), 11), 12), 15), 16), 20), 21), 23) og 24)
	b) nr. 2), 3), 7), 9) og 10) i bilag I
	c) bilag II
	d) nr. 1), litra c), nr. 2), nr. 3) og nr. 4), i bilag III.

Or. en

Ændringsforslag 295
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Uanset forordning (EF) nr. 1272/2008 artikel 1, stk. 1, artikel 4, stk. 10, artikel 5, artikel 6, stk. 3 og 4, artikel 9, stk. 3 og 4, artikel 25, stk. 6 og 9, artikel 29, 30 og 35, artikel 40, stk. 1 og 2, artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, artikel 48, bilag I,	3. Uanset forordning (EF) nr. 1272/2008 artikel 1, stk. 1, artikel 4, stk. 10, artikel 5, artikel 6, stk. 3 og 4, artikel 9, stk. 3 og 4, artikel 25, stk. 6 og 9, artikel 29, 30 og 35, artikel 40, stk. 1 og 2, artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, artikel 48, bilag I,

punkt 1.2.1, 1.5.1.2 og 1.5.2.4.1, bilag II, del 3 og 5, bilag VIII, del A, punkt 2.4, første afsnit, del B, punkt 1, punkt 3.1, tredje afsnit, punkt 3.6, punkt 3.7, tabel 3, første række, og punkt 4.1, første afsnit, del C, punkt 1.2 og 1.4, og del D, punkt 1, 2 og 3, således som gældende den [Publikationskontoret: indsæt datoen = dagen før datoen for denne forordnings ikrafttræden], kan stoffer og blandinger indtil den ... [Publikationskontoret: indsæt datoen = den sidste dag i den måned, der følger 17 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] klassificeres, mærkes og emballeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 som ændret ved følgende bestemmelser i nærværende forordning:	punkt 1.2.1, 1.5.1.2 og 1.5.2.4.1, bilag II, del 3 og 5, bilag VIII, del A, punkt 2.4, første afsnit, del B, punkt 1, punkt 3.1, tredje afsnit, punkt 3.6, punkt 3.7, tabel 3, første række, og punkt 4.1, første afsnit, del C, punkt 1.2 og 1.4, og del D, punkt 1, 2 og 3, således som gældende den [Publikationskontoret: indsæt datoen = dagen før datoen for denne forordnings ikrafttræden], kan stoffer og blandinger indtil den ... [Publikationskontoret: indsæt datoen = den sidste dag i den måned, der følger 17 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]***, og blandinger kan indtil den [Publikationskontoret: indsæt datoen = den sidste dag i den måned, der følger 35 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]*** klassificeres, mærkes og emballeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 som ændret ved følgende bestemmelser i nærværende forordning:
	Or. en