Parlamento europeo
2019-2024

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

2022/0432(COD)

16.5.2023

EMENDAMENTI
58 - 295

Progetto di relazione
Maria Spyraki
(PE745.493v01-00)

Modifica del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

Proposta di regolamento
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Emendamento 58
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) Per tenere il passo con la globalizzazione, lo sviluppo tecnologico e nuove modalità di vendita, come le vendite online, è necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio. Detto regolamento presuppone infatti che tutti i soggetti responsabili della catena di approvvigionamento siano stabiliti nell'Unione, mentre l'esperienza pratica ha dimostrato che operatori economici stabiliti fuori dell'Unione vendono sostanze chimiche online direttamente ai consumatori nell'Unione. Ne consegue che le autorità di contrasto non sono in grado di far rispettare il regolamento (CE) n. 1272/2008 nei confronti di operatori economici non stabiliti nell'Unione. È pertanto opportuno prescrivere che vi sia un fornitore stabilito nell'Unione responsabile di garantire che una sostanza o miscela interessata soddisfi le prescrizioni stabilite in detto regolamento al momento dell'immissione sul mercato anche mediante vendite a distanza. Tale disposizione migliorerebbe il rispetto e l'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 e garantirebbe così un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Al fine di evitare situazioni che fanno del consumatore che acquista una sostanza o miscela mediante vendita a distanza da operatori economici stabiliti fuori dell'Unione un importatore de jure e de facto, è necessario specificare che il fornitore che garantisce che la sostanza o la miscela interessata soddisfa le prescrizioni stabilite in detto regolamento agisce nell'esercizio di un'attività industriale o professionale.	(1) Per tenere il passo con la globalizzazione, lo sviluppo tecnologico e nuove modalità di vendita, come le vendite online, è necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio. Detto regolamento presuppone infatti che tutti i soggetti responsabili della catena di approvvigionamento siano stabiliti nell'Unione, mentre l'esperienza pratica ha dimostrato che operatori economici stabiliti fuori dell'Unione vendono sostanze chimiche online direttamente ai consumatori nell'Unione. Ne consegue che le autorità di contrasto non sono in grado di far rispettare il regolamento (CE) n. 1272/2008 nei confronti di operatori economici non stabiliti nell'Unione. È pertanto opportuno prescrivere che vi sia un fornitore stabilito nell'Unione responsabile di garantire che una sostanza o miscela interessata soddisfi le prescrizioni stabilite in detto regolamento al momento dell'immissione sul mercato anche mediante vendite a distanza. Tale disposizione***, insieme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. xxx/xxx [riferimento all'atto adottato da inserire] sulla sicurezza generale dei prodotti, al regolamento (UE) n. 2022/2065 e al regolamento (UE) 2019/1020,*** migliorerebbe il rispetto e l'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 e garantirebbe così un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Al fine di evitare situazioni che fanno del consumatore che acquista una sostanza o miscela mediante vendita a distanza da operatori economici stabiliti fuori dell'Unione un importatore de jure e

de facto, è necessario specificare che il fornitore che garantisce che la sostanza o la miscela interessata soddisfa le prescrizioni stabilite in detto regolamento agisce nell'esercizio di un'attività industriale o professionale.

Or. en

Emendamento 59
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) Per tenere il passo con la globalizzazione, lo sviluppo tecnologico e nuove modalità di vendita, come le vendite online, è necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio. Detto regolamento presuppone infatti che tutti i soggetti responsabili della catena di approvvigionamento siano stabiliti nell'Unione, mentre l'esperienza pratica ha dimostrato che operatori economici stabiliti fuori dell'Unione vendono sostanze chimiche online direttamente ai consumatori nell'Unione. Ne consegue che le autorità di contrasto non sono in grado di far rispettare il regolamento (CE) n. 1272/2008 nei confronti di operatori economici non stabiliti nell'Unione. È pertanto opportuno prescrivere che vi sia un fornitore stabilito nell'Unione responsabile di garantire che una sostanza o miscela interessata soddisfi le prescrizioni stabilite in detto regolamento al momento dell'immissione sul mercato anche mediante vendite a distanza. Tale disposizione migliorerebbe il rispetto e l'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 e garantirebbe così un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Al fine di evitare situazioni	(1) Per tenere il passo con la globalizzazione, lo sviluppo tecnologico e nuove modalità di vendita, come le vendite online, è necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio. Detto regolamento presuppone infatti che tutti i soggetti responsabili della catena di approvvigionamento siano stabiliti nell'Unione, mentre l'esperienza pratica ha dimostrato che operatori economici stabiliti fuori dell'Unione vendono sostanze chimiche online direttamente ai consumatori nell'Unione. Ne consegue che le autorità di contrasto non sono in grado di far rispettare il regolamento (CE) n. 1272/2008 nei confronti di operatori economici non stabiliti nell'Unione. È pertanto opportuno prescrivere che vi sia un fornitore stabilito nell'Unione responsabile di garantire che una sostanza o miscela interessata soddisfi le prescrizioni stabilite in detto regolamento al momento dell'immissione sul mercato anche mediante vendite a distanza. Tale disposizione migliorerebbe il rispetto e l'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 e garantirebbe così un elevato livello di protezione della salute umana ***e animale*** e dell'ambiente. Al fine di evitare

che fanno del consumatore che acquista una sostanza o miscela mediante vendita a distanza da operatori economici stabiliti fuori dell'Unione un importatore de jure e de facto, è necessario specificare che il fornitore che garantisce che la sostanza o la miscela interessata soddisfa le prescrizioni stabilite in detto regolamento agisce nell'esercizio di un'attività industriale o professionale.

situazioni che fanno del consumatore che acquista una sostanza o miscela mediante vendita a distanza da operatori economici stabiliti fuori dell'Unione un importatore de jure e de facto, è necessario specificare che il fornitore che garantisce che la sostanza o la miscela interessata soddisfa le prescrizioni stabilite in detto regolamento agisce nell'esercizio di un'attività industriale o professionale.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) Per tenere il passo con la globalizzazione, lo sviluppo tecnologico e nuove modalità di vendita, come le vendite online, è necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio. Detto regolamento presuppone infatti che tutti i soggetti responsabili della catena di approvvigionamento siano stabiliti nell'Unione, mentre l'esperienza pratica ha dimostrato che operatori economici stabiliti fuori dell'Unione vendono sostanze chimiche online direttamente ai consumatori nell'Unione. Ne consegue che le autorità di contrasto non sono in grado di far rispettare il regolamento (CE) n. 1272/2008 nei confronti di operatori economici non stabiliti nell'Unione. È pertanto ***opportuno*** prescrivere che vi sia un fornitore stabilito nell'Unione responsabile di garantire che una sostanza o miscela interessata soddisfi le prescrizioni stabilite in detto regolamento al momento dell'immissione sul mercato anche mediante vendite a distanza. Tale	(1) Per tenere il passo con la globalizzazione, lo sviluppo tecnologico e nuove modalità di vendita, come le vendite online, è necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio. Detto regolamento presuppone infatti che tutti i soggetti responsabili della catena di approvvigionamento siano stabiliti nell'Unione, mentre l'esperienza pratica ha dimostrato che operatori economici stabiliti fuori dell'Unione vendono sostanze chimiche online direttamente ai consumatori nell'Unione. Ne consegue che le autorità di contrasto non sono in grado di far rispettare il regolamento (CE) n. 1272/2008 nei confronti di operatori economici non stabiliti nell'Unione. È pertanto ***necessario*** prescrivere che vi sia un fornitore stabilito nell'Unione responsabile di garantire che una sostanza o miscela interessata soddisfi le prescrizioni stabilite in detto regolamento al momento dell'immissione sul mercato anche mediante vendite a distanza. Tale

disposizione ***migliorerebbe*** il rispetto e l'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 e garantirebbe così un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Al fine di evitare situazioni che fanno del consumatore che acquista una sostanza o miscela mediante vendita a distanza da operatori economici stabiliti fuori dell'Unione un importatore de jure e de facto, è necessario specificare che il fornitore che garantisce che la sostanza o la miscela interessata soddisfa le prescrizioni stabilite in detto regolamento agisce nell'esercizio di un'attività industriale o professionale.	disposizione ***dovrebbe migliorare*** il rispetto e l'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 e garantirebbe così un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Al fine di evitare situazioni che fanno del consumatore che acquista una sostanza o miscela mediante vendita a distanza da operatori economici stabiliti fuori dell'Unione un importatore de jure e de facto, è necessario specificare che il fornitore che garantisce che la sostanza o la miscela interessata soddisfa le prescrizioni stabilite in detto regolamento agisce nell'esercizio di un'attività industriale o professionale.

Or. en

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Dal punto di vista tossicologico, le sostanze con più di un costituente ("sostanze multi-costituente") non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze. Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[39], volto a limitare la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze multi-costituente devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se	***soppresso***

non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze multi-costituente dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per dette sostanze multi-costituente.

---

[39] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Or. en

Motivazione

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.

Emendamento 62
Anna Zalewska

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Dal punto di vista tossicologico, le sostanze con più di un costituente ("sostanze multi-costituente") non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze. Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[39], volto a limitare la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze multi-costituente devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze multi-costituente dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per dette sostanze multi-costituente.	***soppresso***

---

[39] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le

direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Or. en

Motivazione

Le sostanze naturali multi-costituente dovrebbero rimanere classificate come "sostanze", secondo gli attuali regolamenti REACH e CLP. Le miscele possono contenere migliaia di costituenti che sono intrinseci alla sostanza. La loro composizione varia a seconda dell'origine geografica, della stagione, delle condizioni climatiche e del metodo di produzione. Sarebbe pertanto inappropriato classificare le sostanze naturali complesse in base alle regole per le miscele con limiti di componenti molto bassi e ignorando i dati disponibili sull'intera sostanza complessa/multi-costituente.

Emendamento 63
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Dal punto di vista tossicologico, le sostanze con più di un costituente ("sostanze multi-costituente") non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze. Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[39], volto a limitare la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze multi-costituente devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze multi-costituente dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per	***soppresso***

dette sostanze multi-costituente.

---

[39] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Dal punto di vista tossicologico, le sostanze con più di un costituente ("sostanze multi-costituente") non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze. Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[39], volto a limitare la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze multi-costituente devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono	***soppresso***

disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze multi-costituente dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per dette sostanze multi-costituente.

---

[39] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Or. en

Motivazione

Gli oli essenziali e gli estratti vegetali sono sostanze naturali complesse composte da centinaia di costituenti. Le sostanze naturali complesse sono disciplinate come sostanze ai sensi dei regolamenti REACH e CLP e dovrebbero continuare a essere considerate come sostanze e non come miscele. Un cambiamento di approccio, che classifichi le sostanze naturali complesse come miscele, metterebbe a rischio l'uso di tali sostanze nei prodotti di consumo e comprometterebbe l'intero settore della produzione di oli essenziali ed estratti vegetali.

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

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Dal punto di vista tossicologico, le sostanze con più di un costituente ***("sostanze multi-costituente")*** non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze. Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[39], volto a limitare la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze ***multi-costituente*** devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze ***multi-costituente*** dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per dette sostanze ***multi-costituente***.	(2) Dal punto di vista tossicologico, le sostanze con più di un costituente non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze. Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[39], volto a limitare la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze ***contenenti più di un costituente*** devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze ***contenenti più di un costituente*** dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per dette sostanze ***contenenti più di un costituente sulla base di argomentazioni scientifiche sufficienti e affidabili***. ***Tali deroghe sarebbero giustificate se l'utilizzo di dati sui costituenti e di norme di calcolo risultasse in una classificazione meno appropriata delle sostanze complesse rispetto all'utilizzo di dati sulla sostanza stessa. Ciò vale, ad esempio, nel caso di una sostanza complessa come l'olio essenziale, che contiene solo costituenti strutturalmente simili, o di una prova di effetti antagonistici tra i costituenti. Ove necessario, il comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia, istituito ai sensi dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006, dovrebbe fornire una valutazione delle deroghe. Tale approccio normativo dovrebbe contribuire agli obiettivi della strategia dell'UE in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità, al fine di proteggere meglio i cittadini e l'ambiente e di stimolare l'innovazione in materia di***

	sostanze chimiche sicure e sostenibili, garantendo l'attuazione delle disposizioni giuridiche vigenti del regolamento (CE) n. 1272/2008 e dei corrispondenti orientamenti sull'applicazione dei criteri del regolamento CLP.
[39] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).	[39] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Or. en

Motivazione

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.

Emendamento 66
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*

(2) Dal punto di vista tossicologico, le sostanze ***con*** più di un costituente ***("sostanze multi-costituente")*** non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze. Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[39], volto a limitare la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze multi-costituente devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze ***multi-costituente*** dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per dette sostanze ***multi-costituente***.

[39] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la

(2) Dal punto di vista tossicologico, le sostanze ***contenenti*** più di un costituente non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze. Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[39], volto a limitare la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze multi-costituente devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze ***contenenti più di un costituente*** dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per dette sostanze. ***Disposizioni specifiche potrebbero essere inserite nell'allegato I sulla base di argomentazioni scientifiche adeguate e affidabili. Tali deroghe sarebbero necessarie per i casi in cui l'utilizzo di dati sui costituenti e di norme di calcolo risultasse in una classificazione meno appropriata delle sostanze con più di un costituente rispetto all'utilizzo di dati sulla sostanza stessa. Ciò vale, ad esempio, quando una sostanza con più di un costituente contiene costituenti che interagiscono tra loro. Tali interazioni potrebbero avere un impatto sulla pericolosità dell'intera sostanza, in particolare quando si verificano effetti antagonistici. I criteri scientifici per derogare alle regole delle miscele dovrebbero essere stabiliti dal comitato per la valutazione dei rischi. Ove opportuno, tale comitato dovrebbe essere consultato anche per casi specifici.***

[39] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la

registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Or. en

Emendamento 67
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Dal punto di vista tossicologico, le sostanze con più di un costituente ***("sostanze multi-costituente")*** non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze. Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[39], volto a ***limitare*** la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze ***multi-costituente*** devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze ***multi-costituente*** dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele***, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per***	(2) Dal punto di vista tossicologico, le sostanze con più di un costituente ***di norma*** non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze. Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[39], volto a ***ridurre al minimo*** la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze ***con più di un costituente*** devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze ***contenenti più di un costituente*** dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele***. Tuttavia, dovrebbero essere previste disposizioni specifiche nell'allegato I per le*** sostanze ***contenenti più di un costituente, sulla***

dette sostanze ***multi-costituente***.	***base di solide argomentazioni scientifiche, per i casi in cui l'utilizzo dei dati sui costituenti e delle norme di calcolo risultasse in una classificazione errata rispetto all'utilizzo dei dati sulla sostanza contenente più di un costituente nel suo complesso. Ciò vale, ad esempio, nel caso di una prova di effetti antagonistici tra i costituenti. Nel contempo, è necessario assicurarsi che tali differenze non siano dovute a effetti di diluizione. In tali casi, la Commissione deve chiedere un parere al comitato per la valutazione dei rischi.***
[39] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).	[39] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Or. en

Motivazione

È necessario fornire chiare indicazioni per la deroga all'articolo 5, paragrafo 3, attraverso l'allegato I.

Emendamento 68
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*

(2) Dal punto di vista tossicologico, le sostanze con più di un costituente ("sostanze multi-costituente") non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze. Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[39], volto a ***limitare*** la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze multi-costituente devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze multi-costituente dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per dette sostanze multi-costituente.

[39] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

(2) Dal punto di vista tossicologico, le sostanze con più di un costituente ("sostanze multi-costituente") non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze. Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[39], volto a ***eliminare gradualmente, mediante sostituzione, riduzione e perfezionamento,*** la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze multi-costituente devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze multi-costituente dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per dette sostanze multi-costituente.

[39] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Or. en

Emendamento 69
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Dal punto di vista tossicologico***, le sostanze con più di un costituente ("sostanze multi-costituente") non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze.*** Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio***[39]***, volto a limitare la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze ***multi-costituente*** devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, ***le*** sostanze ***multi-costituente*** dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per dette sostanze ***multi-costituente***.	(2) Dal punto di vista tossicologico ***e*** conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, volto a limitare la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze ***con più di un costituente*** devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se ***non*** sono disponibili dati ***sulle sostanze con più di un costituente e se sono disponibili dati pertinenti*** sui singoli costituenti, ***tali*** sostanze dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per dette sostanze.

[39] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

(GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Dal punto di vista tossicologico***, le sostanze con più di un costituente ("sostanze multi-costituente") non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze.*** Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[39], volto a limitare la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze ***multi-costituente*** devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, ***le*** sostanze ***multi-costituente*** dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per dette sostanze ***multi-costituente***.	(2) Dal punto di vista tossicologico ***e*** conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[39], volto a limitare la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze ***con più di un costituente*** devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se ***non*** sono disponibili dati ***sulle sostanze con più di un costituente e se sono disponibili dati pertinenti*** sui singoli costituenti, ***tali*** sostanze dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per dette sostanze.
[39] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva	[39] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva

1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Or. en

Emendamento 71
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Dal punto di vista tossicologico, le sostanze con più di un costituente ***("sostanze multi-costituente")*** non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze. Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[39], volto a limitare la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze ***multi-costituente devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza***, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze multi-costituente dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per dette sostanze multi-costituente.	(2) Dal punto di vista tossicologico, le sostanze con più di un costituente ***per le quali sono disponibili informazioni*** non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze. Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[39], volto a limitare la sperimentazione animale, ***è necessario sviluppare*** i dati sulle sostanze, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze multi-costituente dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per dette sostanze multi-costituente.
[39] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del	[39] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del

18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).	18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Or. en

Motivazione

Allineamento alla definizione di cui al regolamento REACH, in quanto i regolamenti REACH e CLP applicano la stessa definizione di sostanza. La nuova definizione di "sostanze multi-costituente" crea confusione e non è necessaria in quanto è in contrasto con il modo in cui le sostanze multi-costituente sono state identificate ai sensi del regolamento REACH.

Emendamento 72
Agnès Evren

Proposta di regolamento
Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(2 bis) Considerando che la risoluzione del Parlamento europeo del 14 dicembre 2022 sull'attuazione della nuova agenda europea per la cultura e della strategia dell'Unione europea per le relazioni culturali internazionali (2022/2047(INI)) ha ricordato che l'UE deve garantire la salvaguardia del patrimonio culturale europeo e ha insistito affinché il mantenimento del necessario livello di protezione della salute umana e dell'ambiente non sia in conflitto, se del caso, con la conservazione del patrimonio europeo, evitando la chiusura di molte imprese artigiane e qualsiasi impatto

negativo sul restauro, la manutenzione e la conservazione del vasto patrimonio dell'UE. Le istituzioni europee dovrebbero consultare e coinvolgere il settore del patrimonio in tutte le discussioni relative a modifiche normative o legislative che hanno un impatto diretto sulle loro attività. Devono essere preservati i prodotti come gli oli essenziali e i complessi naturali ottenuti da piante e paesaggi che fanno parte del nostro patrimonio culturale.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(2 bis) Gli oli essenziali derivano da varie parti delle piante e sono ottenuti per distillazione, distillazione in corrente di vapore o spremitura. Si tratta di sostanze complesse che dovrebbero giustificare un approccio personalizzato alla loro identificazione, anche prevedendo deroghe scientificamente giustificate alle norme applicabili alle sostanze con più di un costituente ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, del presente regolamento. La Commissione europea e l'agenzia dovrebbero fornire sostegno al settore, in particolare alle micro e piccole imprese, che intende beneficiare della deroga, anche garantendo una rapida valutazione del fascicolo. Il presente regolamento non disciplina l'uso sicuro degli oli essenziali nei prodotti di consumo.

Or. en

Emendamento 74
Eric Andrieu, Nora Mebarek, Sylvie Guillaume

Proposta di regolamento
Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(2 bis) Lo sviluppo di prodotti sicuri e sostenibili fin dall'inizio dovrebbe contribuire a raggiungere gli obiettivi del Green Deal. In tale contesto, i prodotti di origine naturale e rinnovabile, che sono intrinsecamente sostenibili, potrebbero svolgere un ruolo essenziale nello sviluppo di un'economia circolare e sostenibile.

Or. fr

Motivazione

È di vitale importanza garantire la coerenza tra le politiche e le ambizioni europee nell'ambito del Green Deal dell'UE. Una di queste è la strategia per la bioeconomia dell'UE, che mira a una transizione dell'economia europea verso un uso più ampio e sostenibile delle risorse rinnovabili.

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

Proposta di regolamento
Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(2 bis) Lo sviluppo di prodotti sicuri e sostenibili dal punto di vista progettuale deve contribuire al conseguimento degli obiettivi del Green Deal. In questo contesto, i prodotti di origine naturale e rinnovabile, per loro stessa natura sostenibili, potrebbero svolgere un ruolo chiave nell'agevolazione dello sviluppo di un'economia circolare e sostenibile.

Or. en

Emendamento 76
Eric Andrieu, Nora Mebarek, Sylvie Guillaume

Proposta di regolamento
Considerando 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(2 ter) Gli oli essenziali sono prodotti naturali e rinnovabili di origine agricola e vegetale, costituiti da componenti eterogenei che non possono essere formulati o dosati. Un olio essenziale non può essere riprodotto chimicamente con l'aggiunta di singoli componenti. Un olio essenziale è quindi intrinsecamente una sostanza, come gli oli vegetali, e non una miscela di ingredienti, perché l'individuazione di un olio essenziale rimane incompleta se gli ingredienti sono presi in considerazione separatamente. Inoltre, le prove scientifiche sugli oli essenziali dimostrano che ingredienti specifici considerati isolatamente possono avere proprietà pericolose che non sono espresse se sono naturalmente presenti in un olio essenziale valutato come sostanza intera.

Or. fr

Motivazione

Una sostanza naturale (olio essenziale, estratto vegetale ecc.) è una "sostanza complessa", generalmente composta da molti costituenti diversi. L'approccio della miscela non è adatto a tali sostanze. L'insieme dei loro componenti determina le loro proprietà tossicologiche. Alcuni studi hanno dimostrato che, dal punto di vista tossicologico, una sostanza naturale complessa sperimentata nel suo insieme può dare risultati diversi dalla sperimentazione di uno o più dei suoi componenti se sperimentati come singole sostanze chimiche.

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

Proposta di regolamento
Considerando 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(2 ter) Gli oli essenziali sono prodotti naturali e rinnovabili, di origine agricola e vegetale, composti da componenti eterogenei che non possono essere formulati o dosati. Un olio essenziale non può essere riprodotto chimicamente con l'aggiunta dei suoi singoli componenti. Un olio essenziale è quindi intrinsecamente una sostanza, come gli oli vegetali, e non una miscela di ingredienti che, presi separatamente, non potrebbero permetterne la piena identificazione. Inoltre, le prove scientifiche sugli oli essenziali dimostrano che gli ingredienti specifici considerati isolatamente possono avere proprietà pericolose non rilevabili quando sono naturalmente presenti in un olio essenziale valutato come sostanza intera.

Or. en

Emendamento 78
Cristian-Silviu Buşoi, Nathalie Colin-Oesterlé

Proposta di regolamento
Considerando 2 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(2 quater) La risoluzione del Parlamento europeo del 14 dicembre 2022 sull'attuazione della nuova agenda europea per la cultura e della strategia dell'Unione europea per le relazioni culturali internazionali (2022/2047(INI)) ha ricordato che l'UE deve garantire la salvaguardia del patrimonio culturale europeo e ha insistito sul fatto che il mantenimento del livello di protezione richiesto per la salute umana e l'ambiente non è in conflitto, se del caso, con la conservazione del patrimonio europeo, evitando la chiusura di molte imprese

	artigianali e qualsiasi impatto negativo sul ripristino, la manutenzione e la conservazione del vasto patrimonio dell'UE. Le istituzioni europee dovrebbero consultare e coinvolgere il settore del patrimonio culturale in tutte le discussioni relative a modifiche normative o legislative aventi un impatto diretto sulle loro attività. I prodotti come gli oli essenziali e le sostanze complesse naturali, ottenuti da piante e paesaggi, che fanno parte di un patrimonio culturale, dovrebbero essere preservati.

Or. en

Emendamento 79
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Considerando 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) Di norma non è possibile valutare in modo sufficiente le proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela o di una sostanza multi-costituente sulla base dei dati relativi a tale miscela o sostanza. I dati relativi alle singole sostanze della miscela o ai singoli costituenti della sostanza multi-costituente dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo rappresentato da dette sostanze multi-costituente o miscele. Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle sostanze multi-costituente stesse. Ciò vale in particolare quando i dati dimostrano proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente, nonché proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili, o se supportano dati sui singoli costituenti. È pertanto opportuno che in	***soppresso***

tali casi si utilizzino dati sulle sostanze multi-costituente.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) ***Di norma non è possibile valutare in modo sufficiente le*** proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili ***di una miscela o di una sostanza multi-costituente sulla base dei dati relativi a tale miscela o sostanza.*** I dati relativi ***alle singole sostanze della miscela o*** ai singoli costituenti della sostanza ***multi-costituente*** dovrebbero ***pertanto*** essere ***di norma*** utilizzati come base per ***l'identificazione*** del pericolo rappresentato da dette sostanze ***multi-costituente o miscele***. ***Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle sostanze multi-costituente stesse. Ciò vale in particolare quando i dati dimostrano proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente, nonché proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili, o se supportano dati sui singoli costituenti. È pertanto opportuno che in tali casi si utilizzino dati sulle sostanze multi-costituente.***	(3) ***Per la valutazione delle*** proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili, ***sia*** i dati relativi ***alla sostanza intera che quelli relativi*** ai singoli costituenti della sostanza ***con più di un costituente, impurezza o additivo*** dovrebbero essere utilizzati come base per ***la classificazione*** del pericolo rappresentato da dette sostanze.

Or. en

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) Di norma non è possibile valutare in modo sufficiente le proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela ***o di una sostanza multi-costituente*** sulla base dei dati relativi a tale miscela ***o sostanza***. I dati relativi alle singole sostanze della miscela ***o ai singoli costituenti della sostanza multi-costituente*** dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo rappresentato da dette ***sostanze multi-costituente o*** miscele. ***Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle sostanze multi-costituente stesse. Ciò vale in particolare quando i dati dimostrano proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente, nonché proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili, o se supportano dati sui singoli costituenti. È pertanto opportuno che in tali casi si utilizzino dati sulle sostanze multi-costituente.***	(3) Di norma non è possibile valutare in modo sufficiente le proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela sulla base dei dati relativi a tale miscela. I dati relativi alle singole sostanze della miscela dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo rappresentato da dette miscele.

Or. en

Motivazione

Sono eliminati i riferimenti alle "sostanze multi-costituente".

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

Proposta di regolamento
Considerando 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) Di norma non è possibile valutare in modo sufficiente le proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela o di una sostanza ***multi-costituente*** sulla base dei dati relativi a tale miscela o sostanza. I dati relativi alle singole sostanze della miscela o ai singoli costituenti della sostanza ***multi-costituente*** dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo rappresentato da dette sostanze ***multi-costituente*** o miscele. ***Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle sostanze multi-costituente stesse. Ciò vale in particolare quando i dati dimostrano proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente, nonché proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili, o se supportano dati sui singoli costituenti. È pertanto opportuno che in tali casi si utilizzino dati sulle sostanze multi-costituente.***	(3) Di norma non è possibile valutare in modo sufficiente le proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela o di una sostanza sulla base dei dati relativi a tale miscela o sostanza. I dati relativi alle singole sostanze della miscela o ai singoli costituenti della sostanza dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo rappresentato da dette sostanze o miscele.

Or. en

Motivazione

Gli oli essenziali e gli estratti vegetali sono sostanze naturali complesse composte da centinaia di costituenti. Le sostanze naturali complesse sono disciplinate come sostanze ai sensi dei regolamenti REACH e CLP e dovrebbero continuare a essere considerate come sostanze e non come miscele. Un cambiamento di approccio, che classifichi le sostanze naturali complesse come miscele, metterebbe a rischio l'uso di tali sostanze nei prodotti di consumo e comprometterebbe l'intero settore della produzione di oli essenziali ed estratti vegetali.

Emendamento 83
Anna Zalewska

Proposta di regolamento

Considerando 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) ***Di norma non è possibile*** valutare in modo sufficiente le proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela o di una sostanza ***multi-costituente*** sulla base dei dati relativi a tale miscela o sostanza. I dati relativi alle singole sostanze della miscela o ai singoli costituenti della sostanza ***multi-costituente*** dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo rappresentato da dette sostanze ***multi-costituente*** o miscele. Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle sostanze ***multi-costituente*** stesse. ***Ciò vale in particolare quando i dati dimostrano proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente, nonché proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili, o se supportano dati sui singoli costituenti. È pertanto opportuno che in tali casi si utilizzino dati sulle sostanze multi-costituente.***	(3) ***Allo stato attuale dello sviluppo scientifico potrebbe essere difficile*** valutare in modo sufficiente le proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela o di una sostanza sulla base dei dati relativi a tale miscela o sostanza. I dati relativi alle singole sostanze della miscela o ai singoli costituenti della sostanza dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo rappresentato da dette sostanze o miscele. Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle sostanze stesse.

Or. en

Emendamento 84
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Considerando 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) Di norma non è possibile valutare in modo sufficiente le proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela o di una sostanza ***multi-costituente*** sulla base dei dati relativi a tale miscela o sostanza. I dati relativi alle singole sostanze della	(3) Di norma non è possibile valutare in modo sufficiente le proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela o di una sostanza ***contenente più di un costituente*** sulla base dei dati relativi a tale miscela o sostanza. I dati relativi alle

miscela o ai singoli costituenti della sostanza ***multi-costituente*** dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo rappresentato da dette sostanze ***multi-costituente*** o miscele. Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle sostanze ***multi-costituente stesse***. Ciò vale in particolare quando i dati dimostrano proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente, nonché proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili, o se supportano dati sui singoli costituenti. È pertanto opportuno che in tali casi si ***utilizzino*** dati sulle sostanze ***multi-costituente***.	singole sostanze della miscela o ai singoli costituenti della sostanza ***contenente più di un costituente*** dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo rappresentato da dette sostanze ***contenenti più di un costituente*** o miscele. Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle ***miscele o alle*** sostanze ***contenenti più di un costituente***. Ciò vale in particolare quando ***il prodotto fitosanitario o il biocida rilevante per le decisioni di approvazione della sostanza attiva corrispondente o*** i dati ***sulle miscele o le sostanze contenenti più di un costituente*** dimostrano proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente, nonché proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili, o se supportano dati sui singoli costituenti. È pertanto opportuno che in tali casi si ***tenga conto dei*** dati sulle ***miscele o sulle*** sostanze ***contenenti più di un costituente***.

Or. en

Motivazione

È noto che i prodotti fitosanitari nel loro insieme sono spesso più tossici della sostanza attiva che contengono. Ciò non sorprende, poiché i prodotti fitosanitari sono una miscela creata deliberatamente per ottenere uno specifico effetto tossico. Valutando un prodotto fitosanitario solo sulla base dei suoi costituenti è molto probabile che se ne sottovaluti la pericolosità. Occorre pertanto chiarire che per il prodotto fitosanitario rilevante ai fini dell'approvazione della sostanza attiva, è necessario considerare anche i dati relativi alla miscela nel suo complesso. Analogamente, lo stesso dovrebbe valere per i biocidi.

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

Proposta di regolamento
Considerando 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) Di norma non è possibile valutare in modo sufficiente le proprietà di	(3) Di norma non è possibile valutare in modo sufficiente le proprietà di

interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela o di una sostanza ***multi-costituente*** sulla base dei dati relativi a tale miscela o sostanza. I dati relativi alle singole sostanze della miscela o ai singoli costituenti della sostanza ***multi-costituente*** dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo rappresentato da dette sostanze ***multi-costituente*** o miscele. Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle sostanze ***multi-costituente*** stesse. Ciò vale in particolare quando i dati dimostrano proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente, nonché proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili, o se supportano dati sui singoli costituenti. È pertanto opportuno che in tali casi si utilizzino dati sulle sostanze ***multi-costituente***.	interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela o di una sostanza ***contenente più di un costituente*** sulla base dei dati relativi a tale miscela o sostanza. I dati relativi alle singole sostanze della miscela o ai singoli costituenti della sostanza ***contenente più di un costituente*** dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo rappresentato da dette sostanze ***contenenti più di un costituente*** o miscele. Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle sostanze ***contenenti più di un costituente*** stesse. Ciò vale in particolare quando i dati dimostrano proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente, nonché proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili, o se supportano dati sui singoli costituenti. È pertanto opportuno che in tali casi si utilizzino dati sulle sostanze ***contenenti più di un costituente***.
	Or. en

Emendamento 86
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Considerando 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) Di norma non è possibile valutare in modo sufficiente le proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela o di una sostanza ***multi-costituente*** sulla base dei dati relativi a tale miscela o sostanza. I dati relativi alle singole sostanze della miscela o ai singoli costituenti della sostanza multi-costituente dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo	(3) Di norma non è possibile valutare in modo sufficiente le proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela o di una sostanza ***contenente più di un costituente*** sulla base dei dati relativi a tale miscela o sostanza. I dati relativi alle singole sostanze della miscela o ai singoli costituenti della sostanza multi-costituente dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione

rappresentato da dette sostanze multi-costituente o miscele. Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle sostanze ***multi-costituente*** stesse. Ciò vale in particolare quando i dati dimostrano proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente, nonché proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili, o se supportano dati sui singoli costituenti. È pertanto opportuno che in tali casi si utilizzino dati sulle sostanze ***multi-costituente***.	del pericolo rappresentato da dette sostanze multi-costituente o miscele. Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle sostanze ***contenenti più di un costituente*** stesse. Ciò vale in particolare quando i dati dimostrano proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente, nonché proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili, o se supportano dati sui singoli costituenti. È pertanto opportuno che in tali casi si utilizzino dati sulle sostanze ***contenenti più di un costituente***.

Or. en

Emendamento 87
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Considerando 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) Di norma non è possibile valutare in modo sufficiente le proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela o di una sostanza ***multi-costituente*** sulla base dei dati relativi a tale miscela o sostanza. I dati relativi alle singole sostanze della miscela o ai singoli costituenti della sostanza ***multi-costituente*** dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo rappresentato da dette sostanze ***multi-costituente*** o miscele. Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle sostanze ***multi-costituente*** stesse. Ciò vale in particolare quando i dati dimostrano proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente, nonché proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili, o se supportano dati sui singoli costituenti. È pertanto opportuno che in tali casi si utilizzino dati	(3) Di norma non è possibile valutare in modo sufficiente le proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela o di una sostanza sulla base dei dati relativi a tale miscela o sostanza. I dati relativi alle singole sostanze della miscela o ai singoli costituenti della sostanza dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo rappresentato da dette sostanze o miscele. Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle sostanze stesse. Ciò vale in particolare quando i dati dimostrano proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente, nonché proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili, o se supportano dati sui singoli costituenti ***o sulle singole sostanze nella miscela***. È pertanto opportuno che in tali casi si utilizzino dati

sulle sostanze ***multi-costituente***.	sulle sostanze ***o sulle miscele***.

Or. en

Motivazione

Allineamento alla definizione di sostanza di cui al regolamento REACH. La nuova definizione proposta dal regolamento CLP crea confusione e non è necessaria in quanto è in contrasto con il modo in cui le sostanze multi-costituente sono state identificate come tali.

Emendamento 88
Marian-Jean Marinescu

Proposta di regolamento
Considerando 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
(4) Al fine di migliorare la certezza del diritto e l'attuazione in riferimento alla valutazione delle informazioni sui pericoli delle miscele per le quali non sono disponibili dati sperimentali o i dati disponibili sono inadeguati, è opportuno chiarire in base al giudizio di esperti l'interazione tra l'applicazione dei principi ponte e la determinazione della forza probante dei dati. Tale chiarimento dovrebbe garantire che la determinazione della forza probante integri ma non sostituisca l'applicazione dei principi ponte. È inoltre opportuno chiarire che, qualora nella valutazione di una miscela non sia possibile applicare i principi ponte, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero utilizzare il metodo di calcolo o altri metodi descritti nell'allegato I, parti 3 e 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008. È altresì opportuno chiarire quali criteri, se non soddisfatti, determinano quando debba essere effettuata una determinazione della forza probante in base al giudizio di esperti.	(4) Al fine di migliorare la certezza del diritto e l'attuazione in riferimento alla valutazione delle informazioni sui pericoli delle miscele per le quali non sono disponibili dati sperimentali o i dati disponibili sono inadeguati, è opportuno chiarire in base al giudizio di esperti l'interazione tra l'applicazione dei principi ponte e la determinazione della forza probante dei dati. Tale chiarimento dovrebbe garantire che la determinazione della forza probante integri ma non sostituisca l'applicazione dei principi ponte. È inoltre opportuno chiarire che, qualora nella valutazione di una miscela non sia possibile applicare i principi ponte, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero utilizzare il metodo di calcolo o altri metodi descritti nell'allegato I, parti 3 e 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008. ***La Commissione fornisce indicazioni dettagliate sul metodo di calcolo adattato per le miscele speciali.*** È altresì opportuno chiarire quali criteri, se non soddisfatti, determinano quando debba essere effettuata una determinazione della forza probante in base al giudizio di esperti.

Or. en

Emendamento 89
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Considerando 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(7 bis) Le sigarette elettroniche monouso e le cartucce monouso possono contenere una miscela contenente nicotina classificata come avente proprietà di tossicità acuta orale e/o acuta per via cutanea. Tuttavia, le miscele contenute in tali prodotti non possono essere ingerite o toccate direttamente. Pertanto, è opportuno prevedere esenzioni dall'etichettatura per i detti prodotti, a meno che le miscele contenute non siano classificate come aventi proprietà di tossicità acuta per inalazione e/o sensibilizzazione delle vie respiratorie. Ciò non pregiudica la regolamentazione specifica dell'UE e nazionale sulla commerciabilità delle miscele contenute.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
(10) Per migliorare l'applicazione dell'obbligo imposto ai fornitori di aggiornare le etichette in seguito a una modifica della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza o miscela, è opportuno fissare un termine temporale	(10) Per migliorare l'applicazione dell'obbligo imposto ai fornitori di aggiornare le etichette in seguito a una modifica della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza o miscela, è opportuno fissare un termine temporale

per l'adempimento. Un obbligo analogo imposto ai dichiaranti è stabilito nel regolamento di esecuzione (UE) 2020/1435 della Commissione[40]. Se la nuova classe di pericolo si aggiunge a una classe di pericolo esistente o rappresenta una classe o categoria di pericolo più grave, o se sono richiesti nuovi elementi di etichettatura supplementari a norma dell'articolo 25, il termine per aggiornare le informazioni sulle etichette in caso di adeguamento della classificazione in base ai risultati di una nuova valutazione dovrebbe essere fissato a sei mesi a decorrere dal giorno in cui sono stati ottenuti i risultati di una nuova valutazione della classificazione della sostanza o miscela. Nel caso in cui una classificazione sia aggiornata a una classe o categoria di pericolo meno grave senza determinare la classificazione in una classe di pericolo supplementare o nuovi requisiti supplementari in materia di etichettatura, il termine per l'aggiornamento delle etichette dovrebbe rimanere di 18 mesi a decorrere dal giorno in cui sono stati ottenuti i risultati di una nuova valutazione della classificazione della sostanza o miscela. È inoltre opportuno chiarire che, in caso di classificazione ed etichettatura armonizzate, i termini per l'aggiornamento delle informazioni sulle etichette dovrebbero essere fissati alla data di applicazione delle disposizioni che stabiliscono la classificazione e l'etichettatura nuove o modificate della sostanza di cui trattasi, che di norma è di 18 mesi dalla data di entrata in vigore di tali disposizioni. Lo stesso vale in caso di modifiche derivanti da altri atti delegati adottati alla luce dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, ad esempio a seguito dell'attuazione di disposizioni nuove o modificate del sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS) delle Nazioni Unite.

per l'adempimento. Un obbligo analogo imposto ai dichiaranti è stabilito nel regolamento di esecuzione (UE) 2020/1435 della Commissione[40]. Se la nuova classe di pericolo si aggiunge a una classe di pericolo esistente o rappresenta una classe o categoria di pericolo più grave, o se sono richiesti nuovi elementi di etichettatura supplementari a norma dell'articolo 25, il termine per aggiornare le informazioni sulle etichette in caso di adeguamento della classificazione in base ai risultati di una nuova valutazione dovrebbe essere fissato a ***un massimo di*** sei mesi a decorrere dal giorno in cui sono stati ottenuti i risultati di una nuova valutazione della classificazione della sostanza o miscela. Nel caso in cui una classificazione sia aggiornata a una classe o categoria di pericolo meno grave senza determinare la classificazione in una classe di pericolo supplementare o nuovi requisiti supplementari in materia di etichettatura, il termine per l'aggiornamento delle etichette dovrebbe rimanere di 18 mesi a decorrere dal giorno in cui sono stati ottenuti i risultati di una nuova valutazione della classificazione della sostanza o miscela. È inoltre opportuno chiarire che, in caso di classificazione ed etichettatura armonizzate, i termini per l'aggiornamento delle informazioni sulle etichette dovrebbero essere fissati alla data di applicazione delle disposizioni che stabiliscono la classificazione e l'etichettatura nuove o modificate della sostanza di cui trattasi, che di norma è di 18 mesi dalla data di entrata in vigore di tali disposizioni. Lo stesso vale in caso di modifiche derivanti da altri atti delegati adottati alla luce dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, ad esempio a seguito dell'attuazione di disposizioni nuove o modificate del sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS) delle Nazioni Unite.

[40] Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1435 della Commissione, del 9 ottobre 2020, relativo agli obblighi che incombono ai dichiaranti a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 331 del 12.10.2020, pag. 24).

[40] Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1435 della Commissione, del 9 ottobre 2020, relativo agli obblighi che incombono ai dichiaranti a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 331 del 12.10.2020, pag. 24).

Or. en

Motivazione

Il termine di sei mesi dovrebbe essere rispettato soprattutto quando è stabilita una classe di pericolo più grave, al fine di proteggere i consumatori.

Emendamento 91
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Considerando 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
(10) Per migliorare l'applicazione dell'obbligo imposto ai fornitori di aggiornare le etichette in seguito a una modifica della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza o miscela, è opportuno fissare un termine temporale per l'adempimento. Un obbligo analogo imposto ai dichiaranti è stabilito nel regolamento di esecuzione (UE) 2020/1435 della Commissione[40]. Se la nuova classe di pericolo si aggiunge a una classe di pericolo esistente o rappresenta una classe o categoria di pericolo più grave, o se sono richiesti nuovi elementi di etichettatura supplementari a norma dell'articolo 25, il termine per aggiornare le informazioni sulle etichette in caso di adeguamento della classificazione in base ai risultati di una nuova valutazione dovrebbe essere fissato a ***sei*** mesi a decorrere dal giorno in cui	(10) Per migliorare l'applicazione dell'obbligo imposto ai fornitori di aggiornare le etichette in seguito a una modifica della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza o miscela, è opportuno fissare un termine temporale per l'adempimento. Un obbligo analogo imposto ai dichiaranti è stabilito nel regolamento di esecuzione (UE) 2020/1435 della Commissione[40]. Se la nuova classe di pericolo si aggiunge a una classe di pericolo esistente o rappresenta una classe o categoria di pericolo più grave, o se sono richiesti nuovi elementi di etichettatura supplementari a norma dell'articolo 25, il termine per aggiornare le informazioni sulle etichette in caso di adeguamento della classificazione in base ai risultati di una nuova valutazione dovrebbe essere fissato a ***tre*** mesi a decorrere dal giorno in cui

sono stati ottenuti i risultati di una nuova valutazione della classificazione della sostanza o miscela. Nel caso in cui una classificazione sia aggiornata a una classe o categoria di pericolo meno grave senza determinare la classificazione in una classe di pericolo supplementare o nuovi requisiti supplementari in materia di etichettatura, il termine per l'aggiornamento delle etichette dovrebbe rimanere di 18 mesi a decorrere dal giorno in cui sono stati ottenuti i risultati di una nuova valutazione della classificazione della sostanza o miscela. È inoltre opportuno chiarire che, in caso di classificazione ed etichettatura armonizzate, i termini per l'aggiornamento delle informazioni sulle etichette dovrebbero essere fissati alla data di applicazione delle disposizioni che stabiliscono la classificazione e l'etichettatura nuove o modificate della sostanza di cui trattasi, che di norma è di 18 mesi dalla data di entrata in vigore di tali disposizioni. Lo stesso vale in caso di modifiche derivanti da altri atti delegati adottati alla luce dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, ad esempio a seguito dell'attuazione di disposizioni nuove o modificate del sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS) delle Nazioni Unite.

[40] Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1435 della Commissione, del 9 ottobre 2020, relativo agli obblighi che incombono ai dichiaranti a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 331 del 12.10.2020, pag. 24).

sono stati ottenuti i risultati di una nuova valutazione della classificazione della sostanza o miscela. Nel caso in cui una classificazione sia aggiornata a una classe o categoria di pericolo meno grave senza determinare la classificazione in una classe di pericolo supplementare o nuovi requisiti supplementari in materia di etichettatura, il termine per l'aggiornamento delle etichette dovrebbe rimanere di 18 mesi a decorrere dal giorno in cui sono stati ottenuti i risultati di una nuova valutazione della classificazione della sostanza o miscela. È inoltre opportuno chiarire che, in caso di classificazione ed etichettatura armonizzate, i termini per l'aggiornamento delle informazioni sulle etichette dovrebbero essere fissati alla data di applicazione delle disposizioni che stabiliscono la classificazione e l'etichettatura nuove o modificate della sostanza di cui trattasi, che di norma è di 18 mesi dalla data di entrata in vigore di tali disposizioni. Lo stesso vale in caso di modifiche derivanti da altri atti delegati adottati alla luce dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, ad esempio a seguito dell'attuazione di disposizioni nuove o modificate del sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS) delle Nazioni Unite.

[40] Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1435 della Commissione, del 9 ottobre 2020, relativo agli obblighi che incombono ai dichiaranti a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 331 del 12.10.2020, pag. 24).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
(11) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 consente l'uso di etichette pieghevoli solo se le norme generali per l'applicazione delle etichette non possono essere rispettate a causa della conformazione o delle dimensioni ridotte dell'imballaggio e non stabilisce una dimensione minima dei caratteri delle etichette che ne garantisca la leggibilità. In considerazione dei progressi delle tecnologie di etichettatura, è opportuno concedere ai fornitori maggiore flessibilità prevedendo un uso più esteso delle etichette pieghevoli e, d'altro canto, si dovrebbe garantire la leggibilità ***delle*** etichette stabilendo requisiti minimi di dimensioni dei caratteri ***e*** di formattazione.	(11) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 consente l'uso di etichette pieghevoli solo se le norme generali per l'applicazione delle etichette non possono essere rispettate a causa della conformazione o delle dimensioni ridotte dell'imballaggio e non stabilisce una dimensione minima dei caratteri delle etichette che ne garantisca la leggibilità. In considerazione dei progressi delle tecnologie di etichettatura, è opportuno concedere ai fornitori maggiore flessibilità prevedendo un uso più esteso delle etichette pieghevoli e, d'altro canto, si dovrebbe garantire la ***durata e la buona*** leggibilità ***di tutte le*** etichette ***fisiche, anche*** stabilendo requisiti minimi di dimensioni dei caratteri***, utilizzando caratteri tipografici e contrasti ottimali tra la stampa e lo sfondo e definendo altri requisiti*** di formattazione. ***Per garantire la compatibilità tra una maggiore flessibilità e la sicurezza minima dei consumatori, la prima pagina di un'etichetta pieghevole dovrebbe riportare almeno l'avvertenza, l'indicazione di precauzione e il pittogramma di pericolo.***

Or. en

Motivazione

Le dimensioni minime dei caratteri proposte dalla Commissione nell'allegato I dovrebbero consentire una facile leggibilità da parte dei consumatori, che devono essere in grado di consultare le informazioni critiche sull'etichetta quando applicano il prodotto. Di conseguenza, occorre considerare anche la durata delle etichette. Gli orientamenti dell'ECHA attuali relativi all'etichettatura e all'imballaggio, in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008, dovrebbero servire come standard minimo per le etichette pieghevoli: https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_labelling_en.pdf

Emendamento 93
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Considerando 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
(11) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 consente l'uso di etichette pieghevoli solo se le norme generali per l'applicazione delle etichette non possono essere rispettate a causa della conformazione o delle dimensioni ridotte dell'imballaggio ***e non stabilisce una dimensione minima dei caratteri delle etichette che ne garantisca la leggibilità***. In considerazione dei progressi delle tecnologie di etichettatura, è opportuno concedere ai fornitori maggiore flessibilità prevedendo un uso più esteso delle etichette pieghevoli ***e, d'altro canto, si dovrebbe garantire la leggibilità delle etichette stabilendo requisiti minimi di dimensioni dei caratteri e di formattazione***.	(11) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 consente l'uso di etichette pieghevoli solo se le norme generali per l'applicazione delle etichette non possono essere rispettate a causa della conformazione o delle dimensioni ridotte dell'imballaggio. In considerazione dei progressi delle tecnologie di etichettatura, è opportuno concedere ai fornitori maggiore flessibilità prevedendo un uso più esteso delle etichette pieghevoli.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
(11) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 consente l'uso di etichette pieghevoli solo se le norme generali per l'applicazione delle etichette non possono essere rispettate a causa della conformazione o delle dimensioni ridotte dell'imballaggio ***e non stabilisce una dimensione minima dei caratteri delle etichette che ne garantisca la leggibilità***. In considerazione dei progressi delle tecnologie di etichettatura, è	(11) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 consente l'uso di etichette pieghevoli solo se le norme generali per l'applicazione delle etichette non possono essere rispettate a causa della conformazione o delle dimensioni ridotte dell'imballaggio. In considerazione dei progressi delle tecnologie di etichettatura, è opportuno concedere ai fornitori maggiore flessibilità prevedendo un uso più esteso delle

opportuno concedere ai fornitori maggiore flessibilità prevedendo un uso più esteso delle etichette pieghevoli e, d'altro canto, si dovrebbe garantire la leggibilità delle etichette ***stabilendo requisiti minimi di dimensioni dei caratteri e di formattazione***.

etichette pieghevoli e, d'altro canto, si dovrebbe garantire la leggibilità delle etichette ***aggiungendo ulteriori esempi di etichette negli orientamenti relativi all'etichettatura e all'imballaggio***.

Or. en

Emendamento 95
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Considerando 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
(11) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 consente l'uso di etichette pieghevoli solo se le norme generali per l'applicazione delle etichette non possono essere rispettate a causa della conformazione o delle dimensioni ridotte dell'imballaggio ***e non stabilisce una dimensione minima dei caratteri delle etichette che ne garantisca la leggibilità***. In considerazione dei progressi delle tecnologie di etichettatura, è opportuno concedere ai fornitori maggiore flessibilità prevedendo un uso più esteso delle etichette pieghevoli e, d'altro canto, si dovrebbe garantire la leggibilità delle etichette ***stabilendo requisiti minimi di dimensioni dei caratteri e di formattazione***.	(11) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 consente l'uso di etichette pieghevoli solo se le norme generali per l'applicazione delle etichette non possono essere rispettate a causa della conformazione o delle dimensioni ridotte dell'imballaggio. In considerazione dei progressi delle tecnologie di etichettatura, è opportuno concedere ai fornitori maggiore flessibilità prevedendo un uso più esteso delle etichette pieghevoli e, d'altro canto, si dovrebbe garantire la leggibilità delle etichette ***aggiungendo ulteriori esempi di etichette negli orientamenti relativi all'etichettatura e all'imballaggio***.

Or. en

Emendamento 96
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Considerando 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
(12) È necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 ai cambiamenti tecnologici e sociali nel campo della digitalizzazione e prepararlo agli sviluppi futuri. L'etichettatura digitale potrebbe migliorare l'efficienza della comunicazione dei pericoli, in particolare per i gruppi di popolazione vulnerabili e per coloro che non parlano la lingua nazionale di uno Stato membro. È pertanto necessario prevedere la possibilità di un'etichettatura digitale e stabilire i relativi requisiti tecnici. Al fine di garantire la certezza del diritto, è opportuno specificare gli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale. Tale possibilità dovrebbe esistere solo per informazioni non funzionali alla sicurezza dell'utilizzatore o alla tutela dell'ambiente.	(12) È necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 ai cambiamenti tecnologici e sociali nel campo della digitalizzazione e prepararlo agli sviluppi futuri. L'etichettatura digitale potrebbe migliorare l'efficienza della comunicazione dei pericoli, in particolare per i gruppi di popolazione vulnerabili e per coloro che non parlano la lingua nazionale di uno Stato membro. È pertanto necessario prevedere la possibilità di un'etichettatura digitale e stabilire i relativi requisiti tecnici. Al fine di garantire la certezza del diritto, è opportuno specificare gli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale. Tale possibilità dovrebbe esistere solo per informazioni non funzionali alla sicurezza dell'utilizzatore o alla tutela dell'ambiente. ***La decisione su quali informazioni non siano funzionali alla sicurezza dell'utilizzatore o alla tutela dell'ambiente deve essere documentata in modo trasparente. Le etichette di pericolo sono sempre escluse da questa opzione.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
(12) È necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 ai cambiamenti tecnologici e sociali nel campo della digitalizzazione e prepararlo agli sviluppi futuri. L'etichettatura digitale potrebbe migliorare l'efficienza della comunicazione dei pericoli, in particolare per i gruppi di popolazione vulnerabili e	(12) È necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 ai cambiamenti tecnologici e sociali nel campo della digitalizzazione e prepararlo agli sviluppi futuri. L'etichettatura digitale potrebbe migliorare l'efficienza della comunicazione dei pericoli, in particolare per i gruppi di popolazione vulnerabili e

per coloro che non parlano la lingua nazionale di uno Stato membro. È pertanto necessario prevedere la possibilità di un'etichettatura digitale e stabilire i relativi requisiti tecnici. Al fine di garantire la certezza del diritto, è opportuno specificare gli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale. Tale possibilità dovrebbe esistere solo per informazioni non funzionali alla sicurezza dell'utilizzatore o alla tutela dell'ambiente.

per coloro che non parlano la lingua nazionale di uno Stato membro. È pertanto necessario prevedere la possibilità di un'etichettatura digitale e stabilire i relativi requisiti tecnici. Al fine di garantire la certezza del diritto, è opportuno specificare gli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale. Tale possibilità dovrebbe esistere solo per informazioni non funzionali alla sicurezza dell'utilizzatore o alla tutela dell'ambiente. ***L'identificatore univoco di formula, l'indicazione di pericolo, l'avvertenza e il pittogramma di pericolo dovrebbero essere sempre riportati sull'etichetta apposta sull'imballaggio per garantire che siano ben visibili ai consumatori.***

Or. en

Emendamento 98
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Considerando 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
(12) È necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 ai cambiamenti tecnologici e sociali nel campo della digitalizzazione e prepararlo agli sviluppi futuri. L'etichettatura digitale potrebbe migliorare l'efficienza della comunicazione dei pericoli, in particolare per i gruppi di popolazione vulnerabili e per coloro che non parlano la lingua nazionale di uno Stato membro. È pertanto necessario prevedere la possibilità di un'etichettatura digitale e stabilire i relativi requisiti tecnici. Al fine di garantire la certezza del diritto, è opportuno specificare gli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale. Tale possibilità dovrebbe esistere solo per informazioni non funzionali alla sicurezza	(12) È necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 ai cambiamenti tecnologici e sociali nel campo della digitalizzazione e prepararlo agli sviluppi futuri. L'etichettatura digitale potrebbe migliorare l'efficienza della comunicazione dei pericoli, in particolare per i gruppi di popolazione vulnerabili e per coloro che non parlano la lingua nazionale di uno Stato membro. È pertanto necessario prevedere la possibilità di un'etichettatura digitale ***obbligatoria che integri, ma non sostituisca, l'etichettatura fisica esistente,*** e stabilire i relativi requisiti tecnici. Al fine di garantire la certezza del diritto, è opportuno specificare gli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale. Tale possibilità dovrebbe esistere solo per

dell'utilizzatore o alla tutela dell'ambiente.	informazioni non funzionali alla sicurezza dell'utilizzatore o alla tutela dell'ambiente.

Or. cs

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

Proposta di regolamento
Considerando 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
(13) Al fine di adeguare gli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale al progresso tecnico o al livello di preparazione digitale ***di tutti i*** gruppi di popolazione dell'Unione, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per modificare l'elenco degli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale, ***tenendo conto delle esigenze della società e di*** un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.	(13) Al fine di adeguare gli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale al progresso tecnico o al livello di preparazione digitale ***dei diversi*** gruppi di popolazione dell'Unione, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per modificare l'elenco degli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale, ***assicurando*** un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente ***e informazioni sufficienti sulle sostanze chimiche cui i cittadini sono esposti***.

Or. en

Emendamento 100
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Considerando 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
(13) Al fine di adeguare gli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale al progresso tecnico o al livello di preparazione digitale di tutti i	(13) Al fine di adeguare gli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale al progresso tecnico o al livello di preparazione digitale di tutti i

gruppi di popolazione dell'Unione, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per modificare l'elenco degli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale, tenendo conto delle esigenze della società e di un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.	gruppi di popolazione dell'Unione, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per modificare l'elenco degli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale, tenendo conto delle esigenze della società e di un elevato livello di protezione della salute umana ***e animale*** e dell'ambiente.

Or. en

Emendamento 101
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Considerando 16

Testo della Commissione	*Emendamento*
(16) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 non stabilisce norme sull'etichettatura delle sostanze chimiche fornite al pubblico senza imballaggio, fatta eccezione per le miscele pronte di cemento e calce allo stato umido. Al fine di migliorare la chiarezza del diritto e garantire una migliore protezione dei cittadini, è opportuno adottare disposizioni sugli elementi di etichettatura di altre sostanze chimiche, come i carburanti forniti nelle stazioni di servizio e destinati a essere pompati in recipienti da cui di norma non sono destinati a essere rimossi.	(16) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 non stabilisce norme sull'etichettatura delle sostanze chimiche fornite al pubblico senza imballaggio, fatta eccezione per le miscele pronte di cemento e calce allo stato umido. Al fine di migliorare la chiarezza del diritto e garantire una migliore protezione dei cittadini, è opportuno adottare disposizioni sugli elementi di etichettatura di altre sostanze chimiche ***fornite senza imballaggio***, come i carburanti forniti nelle stazioni di servizio e destinati a essere pompati in recipienti da cui di norma non sono destinati a essere rimossi.

Or. cs

Emendamento 102
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Considerando 17

Testo della Commissione	*Emendamento*
(17) Poiché le nuove classi di pericolo e i nuovi criteri introdotti con regolamento delegato della Commissione[41] consentono la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni per la salute e l'ambiente, esse dovrebbero di norma essere oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate e aggiunte all'elenco delle classi di pericolo comprendenti la sensibilizzazione delle vie respiratorie, la mutagenicità sulle cellule germinali, la cancerogenicità e la tossicità per la riproduzione. Si dovrebbe procedere alla sottocategorizzazione della classe di pericolo per la sensibilizzazione delle vie respiratorie nelle sottocategorie 1A o 1B se sono disponibili informazioni sufficienti per classificare le sostanze in dette sottocategorie di pericolo, così da evitare la sovraclassificazione o la sottoclassificazione. In considerazione del rapido sviluppo delle conoscenze scientifiche e della consolidata competenza dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("l'agenzia") e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'autorità"), da un lato, e delle limitate risorse di cui dispongono le autorità competenti degli Stati membri per elaborare proposte di classificazione armonizzata, dall'altro, la Commissione dovrebbe avere la facoltà di chiedere all'agenzia e all'autorità di elaborare una proposta armonizzata di classificazione ed etichettatura.	(17) Poiché le nuove classi di pericolo e i nuovi criteri introdotti con regolamento delegato della Commissione consentono la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni per la salute e l'ambiente, esse dovrebbero di norma***, in condizioni normali,*** essere oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate e aggiunte all'elenco delle classi di pericolo comprendenti la sensibilizzazione delle vie respiratorie, la mutagenicità sulle cellule germinali, la cancerogenicità e la tossicità per la riproduzione. Si dovrebbe procedere alla sottocategorizzazione della classe di pericolo per la sensibilizzazione delle vie respiratorie nelle sottocategorie 1A o 1B se sono disponibili informazioni sufficienti per classificare le sostanze in dette sottocategorie di pericolo, così da evitare la sovraclassificazione o la sottoclassificazione. In considerazione del rapido sviluppo delle conoscenze scientifiche e della consolidata competenza dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("l'agenzia") e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'autorità"), da un lato, e delle limitate risorse di cui dispongono le autorità competenti degli Stati membri per elaborare proposte di classificazione armonizzata, dall'altro, la Commissione dovrebbe avere la facoltà di chiedere all'agenzia e all'autorità di elaborare una proposta armonizzata di classificazione ed etichettatura.

---

[41] [Regolamento delegato della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda le classi di pericolo e i criteri di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU XX del XX, pag. XX).]

Or. cs

Emendamento 103
Marian-Jean Marinescu

Proposta di regolamento
Considerando 17 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(17 bis) Il processo di classificazione di una sostanza o di una miscela ai sensi del presente regolamento dovrebbe identificare, valutare e comunicare i nessi normativi tra il presente regolamento e la legislazione dell'UE pertinente.

Or. en

Emendamento 104
Anna Zalewska

Proposta di regolamento
Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) Le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate non devono necessariamente essere limitate a singole sostanze e potrebbero riguardare un gruppo di sostanze simili fra loro, qualora la somiglianza consenta una classificazione simile di tutte le sostanze del gruppo. Ciò avrebbe lo scopo di alleviare l'onere che grava sui fabbricanti, sugli importatori o sugli utilizzatori a valle, sull'agenzia e sulla Commissione nella procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze, oltre ad evitare di effettuare prove su determinate sostanze in caso di classificazione raggruppata di sostanze simili.	(18) Le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate non devono necessariamente essere limitate a singole sostanze e potrebbero riguardare un gruppo di sostanze simili fra loro, ***sulla base di una giustificazione scientifica che tenga conto di tutti i dati disponibili sulle proprietà fisico-chimiche, ecotossicologiche e tossicologiche specificate nell'allegato XI, punto 1.5, del regolamento REACH e ricorrendo a un approccio che prevede la determinazione della forza probante dei dati,*** qualora la somiglianza consenta una classificazione simile di tutte le sostanze del gruppo***. Il processo di raggruppamento dovrebbe essere scientificamente solido, coerente e trasparente per tutti i portatori di interessi***. Ciò avrebbe lo scopo di alleviare

l'onere che grava sui fabbricanti, sugli importatori o sugli utilizzatori a valle, sull'agenzia e sulla Commissione nella procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze, oltre ad evitare di effettuare prove su determinate sostanze in caso di classificazione raggruppata di sostanze simili. ***La somiglianza di un gruppo di sostanze dovrebbe essere determinata in base al punto finale specifico e alla gravità dell'effetto, che si traduce nella medesima classificazione per la rispettiva classe di pericolo. Al fine di garantire che tutti i soggetti che presentano fascicoli per la classificazione e l'etichettatura armonizzate applichino gli stessi principi scientifici per giustificare l'approccio di raggruppamento seguito, è necessario che l'ECHA elabori orientamenti volti a chiarire i principi sulla base dei quali è possibile determinare una classificazione armonizzata per un gruppo di sostanze.***

Or. en

Emendamento 105
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) Le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate non devono necessariamente essere limitate a singole sostanze e potrebbero riguardare un gruppo di sostanze simili fra loro, qualora la somiglianza consenta una classificazione simile di tutte le sostanze del gruppo. Ciò avrebbe lo scopo di alleviare l'onere che grava sui fabbricanti, sugli importatori o sugli utilizzatori a valle, sull'agenzia e sulla Commissione nella procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze, oltre ad	(18) Le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate non devono necessariamente essere limitate a singole sostanze e potrebbero riguardare un gruppo di sostanze simili fra loro, qualora la somiglianza consenta una classificazione simile di tutte le sostanze del gruppo. Ciò avrebbe lo scopo di alleviare l'onere che grava sui fabbricanti, sugli importatori o sugli utilizzatori a valle, sull'agenzia e sulla Commissione nella procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze, oltre ad

evitare di effettuare prove su determinate sostanze in caso di classificazione raggruppata di sostanze simili.	evitare di effettuare prove su determinate sostanze in caso di classificazione raggruppata di sostanze simili. ***Laddove è scientificamente giustificato e possibile, le proposte di classificazione dovrebbero dare priorità a gruppi di sostanze piuttosto che a sostanze singole.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) Le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate non devono necessariamente essere limitate a singole sostanze e potrebbero riguardare un gruppo di sostanze simili fra loro, qualora la somiglianza consenta una classificazione simile di tutte le sostanze del gruppo. Ciò avrebbe lo scopo di alleviare l'onere che grava sui fabbricanti, sugli importatori o sugli utilizzatori a valle, sull'agenzia e sulla Commissione nella procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze, oltre ad evitare di effettuare prove su determinate sostanze in caso di classificazione raggruppata di sostanze simili.	(18) Le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate non devono necessariamente essere limitate a singole sostanze e potrebbero riguardare un gruppo di sostanze simili fra loro, qualora la somiglianza consenta una classificazione simile di tutte le sostanze del gruppo. Ciò avrebbe lo scopo di alleviare l'onere che grava sui fabbricanti, sugli importatori o sugli utilizzatori a valle, sull'agenzia e sulla Commissione nella procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze, oltre ad evitare di effettuare prove su determinate sostanze in caso di classificazione raggruppata di sostanze simili. ***L'approccio di raggruppamento alla classificazione armonizzata dovrebbe quindi essere utilizzato automaticamente, laddove possibile e scientificamente giustificato.***

Or. en

Emendamento 107
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) Le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate non devono necessariamente essere limitate a singole sostanze e potrebbero riguardare un gruppo di sostanze simili fra loro, qualora la somiglianza consenta una classificazione simile di tutte le sostanze del gruppo. Ciò avrebbe lo scopo di alleviare l'onere che grava sui fabbricanti, sugli importatori o sugli utilizzatori a valle, sull'agenzia e sulla Commissione nella procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze, oltre ad evitare di effettuare prove su determinate sostanze in caso di classificazione raggruppata di sostanze simili.	(18) Le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate non devono necessariamente essere limitate a singole sostanze e potrebbero riguardare un gruppo di sostanze simili fra loro, qualora la somiglianza***, basata su un approccio e una giustificazione derivanti da dati scientifici,*** consenta una classificazione simile di tutte le sostanze del gruppo. Ciò avrebbe lo scopo di alleviare l'onere che grava sui fabbricanti, sugli importatori o sugli utilizzatori a valle, sull'agenzia e sulla Commissione nella procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze, oltre ad evitare di effettuare prove su determinate sostanze in caso di classificazione raggruppata di sostanze simili.

Or. en

Emendamento 108
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) Le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate non devono necessariamente essere limitate a singole sostanze e ***potrebbero*** riguardare un gruppo di sostanze simili fra loro, qualora la somiglianza consenta una classificazione simile di tutte le sostanze del gruppo. Ciò avrebbe lo scopo di alleviare l'onere che grava sui fabbricanti, sugli importatori o sugli utilizzatori a valle, sull'agenzia e sulla Commissione nella procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze, oltre ad	(18) Le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate non devono necessariamente essere limitate a singole sostanze e ***dovrebbero*** riguardare un gruppo di sostanze simili fra loro, qualora la somiglianza consenta una classificazione simile di tutte le sostanze del gruppo. Ciò avrebbe lo scopo di alleviare l'onere che grava sui fabbricanti, sugli importatori o sugli utilizzatori a valle, sull'agenzia e sulla Commissione nella procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze, oltre ad

evitare di effettuare prove su determinate sostanze in caso di classificazione raggruppata di sostanze simili.	evitare di effettuare prove su determinate sostanze in caso di classificazione raggruppata di sostanze simili ***e può pertanto ridurre il ricorso agli animali***.
	Or. en

Emendamento 109
Marian-Jean Marinescu

Proposta di regolamento
Considerando 19

Testo della Commissione	*Emendamento*
(19) Per aumentare la trasparenza e la prevedibilità delle proposte presentate all'agenzia, le autorità competenti degli Stati membri, i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle dovrebbero essere tenuti a notificare all'agenzia la loro intenzione di presentare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate e la Commissione dovrebbe essere tenuta a notificare la propria richiesta all'agenzia o all'autorità di elaborare una proposta siffatta. Inoltre, l'agenzia dovrebbe essere tenuta a pubblicare informazioni su detta intenzione o richiesta e ad aggiornare le informazioni relative alla proposta presentata in ogni fase della procedura per la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze. Per lo stesso motivo, un'autorità competente che riceve una proposta di revisione di una classificazione ed etichettatura armonizzate presentata da un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle dovrebbe essere tenuta a comunicare la propria decisione di accettare o rifiutare la proposta di revisione all'agenzia, che dovrebbe condividere tali informazioni con le altre autorità competenti.	(19) Per aumentare la trasparenza e la prevedibilità delle proposte presentate all'agenzia, le autorità competenti degli Stati membri, i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle dovrebbero essere tenuti a notificare all'agenzia la loro intenzione di presentare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate e la Commissione dovrebbe essere tenuta a notificare la propria richiesta all'agenzia o all'autorità di elaborare una proposta siffatta. ***Ai portatori di interessi dovrebbe essere permesso un migliore accesso al gruppo CARACAL e la piattaforma dovrebbe garantire una maggiore trasparenza, includendo tra l'altro i verbali delle riunioni, le discussioni e le decisioni relative alle proposte di classificazione ai sensi del regolamento CLP.*** Inoltre, l'agenzia dovrebbe essere tenuta a pubblicare informazioni su detta intenzione o richiesta e ad aggiornare le informazioni relative alla proposta presentata in ogni fase della procedura per la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze***. Le proposte dovrebbero basarsi su valutazioni socioeconomiche***. Per lo stesso motivo, un'autorità competente che riceve una proposta di revisione di una classificazione ed etichettatura armonizzate presentata da un fabbricante, importatore o utilizzatore a

valle dovrebbe essere tenuta a comunicare la propria decisione di accettare o rifiutare la proposta di revisione all'agenzia, che dovrebbe condividere tali informazioni con le altre autorità competenti.

Or. en

Emendamento 110
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Considerando 19

Testo della Commissione	*Emendamento*
(19) Per aumentare la trasparenza e la prevedibilità delle proposte presentate all'agenzia, le autorità competenti degli Stati membri, i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle dovrebbero essere tenuti a notificare all'agenzia la loro intenzione di presentare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate e la Commissione dovrebbe essere tenuta a notificare la propria richiesta all'agenzia o all'autorità di elaborare una proposta siffatta. Inoltre, l'agenzia dovrebbe essere tenuta a pubblicare informazioni su detta intenzione o richiesta e ad aggiornare le informazioni relative alla proposta presentata in ogni fase della procedura per la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze. Per lo stesso motivo, un'autorità competente che riceve una proposta di revisione di una classificazione ed etichettatura armonizzate presentata da un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle dovrebbe essere tenuta a comunicare la propria decisione di accettare o rifiutare la proposta di revisione all'agenzia, che dovrebbe condividere tali informazioni con le altre autorità competenti.	(19) Per aumentare la trasparenza e la prevedibilità delle proposte presentate all'agenzia, le autorità competenti degli Stati membri, i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle dovrebbero essere tenuti a notificare all'agenzia la loro intenzione di presentare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate e la Commissione dovrebbe essere tenuta a notificare la propria richiesta all'agenzia o all'autorità di elaborare una proposta siffatta. Inoltre, l'agenzia dovrebbe essere tenuta a pubblicare informazioni su detta intenzione o richiesta e ad aggiornare le informazioni relative alla proposta presentata in ogni fase della procedura per la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze. Per lo stesso motivo, un'autorità competente che riceve una proposta di revisione di una classificazione ed etichettatura armonizzate presentata da un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle dovrebbe essere tenuta a comunicare la propria decisione di accettare o rifiutare la proposta di revisione all'agenzia, che dovrebbe condividere tali informazioni con le altre autorità competenti. ***Inoltre, al fine di aumentare l'efficienza del processo di classificazione ed etichettatura armonizzate, è necessario fissare un termine di sei mesi entro il***

quale la Commissione è tenuta a modificare l'allegato VI, a seguito dell'adozione di un parere su eventuali proposte presentate all'agenzia.

Or. en

Emendamento 111
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Considerando 21

Testo della Commissione	*Emendamento*
(21) Poiché i criteri per l'attribuzione della qualifica di interferente endocrino per la salute umana o per l'ambiente alle sostanze di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e al regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, e quelle per la qualifica di interferente endocrino per la salute umana o per l'ambiente di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 sono equivalenti, le sostanze che soddisfano i criteri relativi alle proprietà di interferente endocrino a norma del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione e del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione dovrebbero essere incluse come interferenti endocrini di categoria 1 per la salute umana o come interferenti endocrini di categoria 1 per l'ambiente nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.	*(Non concerne la versione italiana)*

Or. cs

Emendamento 112
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) Non è raro che i fabbricanti e gli importatori notifichino informazioni diverse per la stessa sostanza ai fini dell'inclusione nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'agenzia. In alcuni casi, tali divergenze derivano da differenze a livello di impurezza, stati fisici o altre differenziazioni e possono essere giustificate. In altri casi, le divergenze sono dovute a differenze nei dati utilizzati per la classificazione o a discordanze tra notificanti o dichiaranti in caso di trasmissione congiunta di dati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, oppure a voci di classificazione obsolete. Di conseguenza, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature contiene classificazioni divergenti, che rendono l'inventario meno efficace come strumento di raccolta e comunicazione dei pericoli e portano a classificazioni errate, ostacolando in ultima analisi l'efficacia del regolamento (CE) n. 1272/2008 nel proteggere la salute umana e l'ambiente. I notificanti dovrebbero pertanto essere tenuti a motivare una divergenza dalla classificazione più severa o la trasmissione all'agenzia di una classificazione più severa per classe di pericolo per una stessa sostanza. Per ovviare alle divergenze tra classificazioni più recenti e obsolete, i notificanti dovrebbero essere tenuti ad aggiornare le loro notifiche entro sei mesi dalla decisione di modificare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza a seguito di una revisione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, di detto regolamento.	(24) Non è raro che i fabbricanti e gli importatori notifichino informazioni diverse per la stessa sostanza ai fini dell'inclusione nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'agenzia. In alcuni casi, tali divergenze derivano da differenze a livello di impurezza, stati fisici o altre differenziazioni e possono essere giustificate. In altri casi, le divergenze sono dovute a differenze nei dati utilizzati per la classificazione o a discordanze tra notificanti o dichiaranti in caso di trasmissione congiunta di dati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, oppure a voci di classificazione obsolete. Di conseguenza, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature contiene classificazioni divergenti, che rendono l'inventario meno efficace come strumento di raccolta e comunicazione dei pericoli e portano a classificazioni errate, ostacolando in ultima analisi l'efficacia del regolamento (CE) n. 1272/2008 nel proteggere la salute umana ***e animale*** e l'ambiente. I notificanti dovrebbero pertanto essere tenuti a motivare una divergenza dalla classificazione più severa o la trasmissione all'agenzia di una classificazione più severa per classe di pericolo per una stessa sostanza. Per ovviare alle divergenze tra classificazioni più recenti e obsolete, i notificanti dovrebbero essere tenuti ad aggiornare le loro notifiche entro sei mesi dalla decisione di modificare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza a seguito di una revisione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, di detto regolamento ***e all'agenzia dovrebbe essere concessa la facoltà di eliminare le classificazioni obsolete***. ***Inoltre, le classificazioni divergenti dovrebbero essere armonizzate entro 12 mesi alla classificazione più severa per classe di pericolo.***

Emendamento 113
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) Non è raro che i fabbricanti e gli importatori notifichino informazioni diverse per la stessa sostanza ai fini dell'inclusione nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'agenzia. In alcuni casi, tali divergenze derivano da differenze a livello di impurezza, stati fisici o altre differenziazioni e possono essere giustificate. In altri casi, le divergenze sono dovute a differenze nei dati utilizzati per la classificazione o a discordanze tra notificanti o dichiaranti in caso di trasmissione congiunta di dati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, oppure a voci di classificazione obsolete. Di conseguenza, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature contiene classificazioni divergenti, che rendono l'inventario meno efficace come strumento di raccolta e comunicazione dei pericoli e portano a classificazioni errate, ostacolando in ultima analisi l'efficacia del regolamento (CE) n. 1272/2008 nel proteggere la salute umana e l'ambiente. I notificanti dovrebbero pertanto essere tenuti a motivare una divergenza dalla classificazione più severa o la trasmissione all'agenzia di una classificazione più severa per classe di pericolo per una stessa sostanza. Per ovviare alle divergenze tra classificazioni più recenti e obsolete, i notificanti dovrebbero essere tenuti ad aggiornare le loro notifiche entro sei mesi dalla decisione di modificare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza a seguito di una revisione di cui	(24) Non è raro che i fabbricanti e gli importatori notifichino informazioni diverse per la stessa sostanza ai fini dell'inclusione nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'agenzia. In alcuni casi, tali divergenze derivano da differenze a livello di impurezza, stati fisici o altre differenziazioni e possono essere giustificate. In altri casi, le divergenze sono dovute a differenze nei dati utilizzati per la classificazione o a discordanze tra notificanti o dichiaranti in caso di trasmissione congiunta di dati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, oppure a voci di classificazione obsolete. Di conseguenza, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature contiene classificazioni divergenti, che rendono l'inventario meno efficace come strumento di raccolta e comunicazione dei pericoli e portano a classificazioni errate, ostacolando in ultima analisi l'efficacia del regolamento (CE) n. 1272/2008 nel proteggere la salute umana e l'ambiente. I notificanti dovrebbero pertanto essere tenuti a motivare una divergenza dalla classificazione più severa o la trasmissione all'agenzia di una classificazione più severa per classe di pericolo per una stessa sostanza. Per ovviare alle divergenze tra classificazioni più recenti e obsolete, i notificanti dovrebbero essere tenuti ad aggiornare le loro notifiche entro sei mesi dalla decisione di modificare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza a seguito di una revisione di cui

all'articolo 15, paragrafo 1, di detto regolamento.

all'articolo 15, paragrafo 1, di detto regolamento. ***Inoltre, l'agenzia dovrebbe poter rimuovere dall'inventario le notifiche incomplete, inesatte o obsolete dopo aver informato il notificante.***

Or. en

Emendamento 114
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Considerando 25

Testo della Commissione	*Emendamento*
(25) Per migliorare la trasparenza delle notifiche e agevolare l'obbligo dei notificanti di concordare un'unica registrazione di notifica per la stessa sostanza, ***alcune*** informazioni notificate nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'agenzia dovrebbero essere rese disponibili al pubblico gratuitamente. Fatta salva la tutela degli interessi commerciali, tali informazioni dovrebbero includere l'identità dei notificanti, per agevolare la presa di contatto e così facilitare l'obiettivo di concordare una registrazione da includere nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature. In caso di notifiche da parte di un gruppo di fabbricanti o importatori, dovrebbe essere sufficiente rendere pubblica l'identità del notificante che trasmette le informazioni per conto degli altri membri del gruppo.	(25) Per migliorare la trasparenza delle notifiche e agevolare l'obbligo dei notificanti di concordare un'unica registrazione di notifica per la stessa sostanza, ***tutte le*** informazioni notificate nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'agenzia dovrebbero essere rese disponibili al pubblico gratuitamente. Fatta salva la tutela degli interessi commerciali, tali informazioni dovrebbero includere l'identità dei notificanti, per agevolare la presa di contatto e così facilitare l'obiettivo di concordare una registrazione da includere nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature. In caso di notifiche da parte di un gruppo di fabbricanti o importatori, dovrebbe essere sufficiente rendere pubblica l'identità del notificante che trasmette le informazioni per conto degli altri membri del gruppo.

Or. en

Emendamento 115
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Considerando 25

Testo della Commissione	*Emendamento*
(25) Per migliorare la trasparenza delle notifiche e agevolare ***l'obbligo*** dei notificanti di concordare un'unica ***registrazione di*** notifica per la stessa sostanza, alcune informazioni notificate nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'agenzia dovrebbero essere rese disponibili al pubblico gratuitamente. ***Fatta salva la tutela degli interessi commerciali,*** tali informazioni dovrebbero includere l'identità dei notificanti, per agevolare la presa di contatto e così facilitare l'obiettivo di concordare una registrazione da includere nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature. In caso di notifiche da parte di un gruppo di fabbricanti o importatori, dovrebbe essere sufficiente rendere pubblica l'identità del notificante che trasmette le informazioni per conto degli altri membri del gruppo.	(25) Per migliorare la trasparenza delle notifiche e agevolare ***l'adempimento dell'obbligo*** dei notificanti di concordare un'unica notifica ***dei dati da elencare*** per la stessa sostanza, alcune informazioni notificate nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'agenzia dovrebbero essere rese disponibili al pubblico gratuitamente. Tali informazioni dovrebbero includere ***anche*** l'identità dei notificanti, per agevolare la presa di contatto e così facilitare l'obiettivo di concordare una registrazione ***di dati*** da includere nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature. In caso di notifiche da parte di un gruppo di fabbricanti o importatori, dovrebbe essere sufficiente rendere pubblica l'identità del notificante che trasmette le informazioni per conto degli altri membri del gruppo.

Or. cs

Emendamento 116
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 disciplina la pubblicità delle sostanze e delle miscele pericolose in termini generali e prevede che la pubblicità di una sostanza classificata come pericolosa indichi le classi o le categorie di pericolo in cui rientra e la pubblicità di una miscela classificata come pericolosa o di una miscela contenente una sostanza così classificata dichiari i tipi di pericoli indicati sull'etichetta se consente di concludere un contratto di acquisto senza previa visione dell'etichetta. Tale obbligo dovrebbe essere modificato per garantire che la pubblicità	(29) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 disciplina la pubblicità delle sostanze e delle miscele pericolose in termini generali e prevede che la pubblicità di una sostanza classificata come pericolosa indichi le classi o le categorie di pericolo in cui rientra e la pubblicità di una miscela classificata come pericolosa o di una miscela contenente una sostanza così classificata dichiari i tipi di pericoli indicati sull'etichetta se consente di concludere un contratto di acquisto senza previa visione dell'etichetta. Tale obbligo dovrebbe essere modificato per garantire che la pubblicità

delle sostanze e delle miscele pericolose contenga tutte le informazioni più rilevanti in termini di sicurezza e di protezione dell'ambiente. La pubblicità dovrebbe pertanto riportare il pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo. Non è opportuno indicare la categoria di pericolo, che risulta già dall'indicazione di pericolo.	delle sostanze e delle miscele pericolose contenga tutte le informazioni più rilevanti in termini di sicurezza e di protezione ***della salute umana e*** dell'ambiente. La pubblicità dovrebbe pertanto riportare il pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo. Non è opportuno indicare la categoria di pericolo, che risulta già dall'indicazione di pericolo.
	Or. en

Emendamento 117
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Considerando 30

Testo della Commissione	*Emendamento*
(30) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 non ***fa riferimento esplicito alle*** offerte, né tantomeno ***alle*** offerte di vendita a distanza. Di conseguenza, non considera i problemi specifici connessi alle vendite a distanza, come le vendite online. Mentre la pubblicità è intesa come una fase preliminare alle offerte, in particolare per fornire informazioni destinate a promuovere messaggi di una persona fisica o giuridica, a titolo oneroso o gratuito, le offerte sono invece intese come inviti, estesi da una persona fisica o giuridica, a concludere un contratto di acquisto. Questa differenziazione dovrebbe giustificare l'obbligo di fornire nelle offerte maggiori informazioni sui pericoli rispetto a quelle fornite nella pubblicità. Al fine di tenere il passo con lo sviluppo tecnologico e le nuove modalità di vendita, gli obblighi di conformità dal momento della progettazione stabiliti per i fornitori dei mercati online all'articolo 31 del regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio***[44]*** dovrebbero applicarsi alle informazioni di	(30) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 ***non disciplina esplicitamente le*** offerte, né tantomeno ***le*** offerte di vendita a distanza. Di conseguenza, non considera i problemi specifici connessi alle vendite a distanza, come le vendite online. Mentre la pubblicità è intesa come una fase preliminare alle offerte, in particolare per fornire informazioni destinate a promuovere messaggi di una persona fisica o giuridica, a titolo oneroso o gratuito, le offerte sono invece intese come inviti, estesi da una persona fisica o giuridica, a concludere un contratto di acquisto. Questa differenziazione dovrebbe giustificare l'obbligo di fornire nelle offerte maggiori informazioni sui pericoli rispetto a quelle fornite nella pubblicità. Al fine di tenere il passo con lo sviluppo tecnologico e le nuove modalità di vendita, gli obblighi di conformità dal momento della progettazione stabiliti per i fornitori dei mercati online all'articolo 31 del regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio ***[1]*** dovrebbero applicarsi alle informazioni di

etichettatura di cui all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1272/2008. L'applicazione di tali obblighi è soggetta alle norme di cui al capo IV del regolamento (UE) 2022/2065.	etichettatura di cui all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1272/2008. L'applicazione di tali obblighi è soggetta alle norme di cui al capo IV del regolamento (UE) 2022/2065.

[44] Regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE (regolamento sui servizi digitali) (GU L 277 del 27.10.2022, pag. 1).

Or. cs

Emendamento 118
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Considerando 31

Testo della Commissione	*Emendamento*
(31) L'agenzia non dovrebbe limitarsi a fornire all'industria strumenti tecnici e scientifici su come conformarsi al regolamento (CE) n. 1272/2008 e dovrebbe invece fornire tali strumenti, ad esempio banche dati, anche alle autorità competenti, per ***promuovere*** l'attuazione ***delle norme***. Il regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbe definire in modo più dettagliato il mandato dell'agenzia a tale riguardo. Inoltre, l'agenzia, ***in qualità*** di organismo designato da un'autorità competente di uno Stato membro per ricevere informazioni per la risposta di emergenza sanitaria, dovrebbe dare accesso a tali informazioni al pertinente organismo nazionale designato del medesimo Stato membro.	(31) L'agenzia non dovrebbe limitarsi a fornire all'industria strumenti tecnici e scientifici su come conformarsi al regolamento (CE) n. 1272/2008 e dovrebbe invece fornire tali strumenti, ad esempio banche dati, anche alle autorità competenti, per ***promuoverne*** l'attuazione. Il regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbe definire in modo più dettagliato il mandato dell'agenzia a tale riguardo. Inoltre, l'agenzia, ***se agisce nelle vesti*** di organismo designato da un'autorità competente di uno Stato membro per ricevere informazioni per la risposta di emergenza sanitaria, dovrebbe dare accesso a tali informazioni al pertinente organismo nazionale designato del medesimo Stato membro.

Or. cs

Emendamento 119
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) Conformemente alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[47], è necessario sostituire, ridurre o perfezionare la sperimentazione sugli animali. L'attuazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbe basarsi sul ricorso, ogni volta che sia possibile, a metodi di prova alternativi atti a valutare la classificazione delle sostanze chimiche in riferimento alla salute e all'ambiente. Per accelerare la transizione verso metodi di sperimentazione non basati sugli animali, con l'obiettivo ultimo di sostituire completamente la sperimentazione animale, nonché di migliorare l'efficienza delle valutazioni dei pericoli chimici, è opportuno monitorare e valutare sistematicamente l'innovazione nel settore dei metodi non basati sugli animali e la Commissione e gli Stati membri dovrebbero, nell'interesse dell'Unione, promuovere l'inclusione di criteri armonizzati basati sui metodi alternativi disponibili nel GHS delle Nazioni Unite e successivamente includerli nel regolamento (CE) n. 1272/2008, senza indebito ritardo.	(33) Conformemente alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio***[1]***, è necessario sostituire, ridurre o perfezionare la sperimentazione sugli animali. L'attuazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbe basarsi sul ricorso, ogni volta che sia possibile, a metodi di prova alternativi atti a valutare la classificazione delle sostanze chimiche in riferimento alla salute e all'ambiente***, come gli studi in vitro (che utilizzano cellule o tessuti), la modellizzazione al computer e i metodi di high-throughput screening (HTS), che offrono molti vantaggi, tra cui quello di essere più rapidi, più economici e spesso più accurati***. Per accelerare la transizione verso metodi di sperimentazione non basati sugli animali, con l'obiettivo ultimo di sostituire completamente la sperimentazione animale, nonché di migliorare l'efficienza delle valutazioni dei pericoli chimici, è opportuno monitorare e valutare sistematicamente l'innovazione nel settore dei metodi non basati sugli animali e la Commissione e gli Stati membri dovrebbero, nell'interesse dell'Unione, promuovere l'inclusione di criteri armonizzati basati sui metodi alternativi disponibili nel GHS delle Nazioni Unite e successivamente includerli nel regolamento (CE) n. 1272/2008, senza indebito ritardo.

[47] Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

Or. cs

Emendamento 120
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) Conformemente alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[47], è necessario sostituire, ridurre o perfezionare la sperimentazione sugli animali. L'attuazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbe basarsi ***sul ricorso***, ogni volta che sia possibile, ***a metodi di prova alternativi atti*** a valutare la classificazione delle sostanze chimiche in riferimento alla salute e all'ambiente. Per accelerare la transizione verso metodi di sperimentazione non basati sugli animali, con l'obiettivo ultimo di sostituire completamente la sperimentazione animale, nonché di migliorare l'efficienza delle valutazioni dei pericoli chimici, è opportuno monitorare e valutare sistematicamente l'innovazione nel settore dei metodi non basati sugli animali e la Commissione e gli Stati membri dovrebbero, nell'interesse dell'Unione, promuovere l'inclusione di criteri armonizzati basati sui metodi alternativi disponibili nel GHS delle Nazioni Unite e successivamente includerli nel regolamento (CE) n. 1272/2008***, senza indebito ritardo***.	(33) Conformemente alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[47], è necessario sostituire, ridurre o perfezionare la sperimentazione sugli animali***, al fine di eliminarla del tutto quanto prima***. L'attuazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbe basarsi, ogni volta che sia possibile, ***sulla promozione, lo sviluppo e l'utilizzo di nuove metodologie di approccio, atte*** a valutare la classificazione delle sostanze chimiche in riferimento alla salute e all'ambiente. Per accelerare la transizione verso metodi di sperimentazione non basati sugli animali, con l'obiettivo ultimo di sostituire completamente la sperimentazione animale, nonché di migliorare l'efficienza delle valutazioni dei pericoli chimici, è opportuno monitorare e valutare sistematicamente l'innovazione nel settore dei metodi non basati sugli animali e la Commissione e gli Stati membri dovrebbero, nell'interesse dell'Unione, promuovere l'inclusione di criteri armonizzati basati sui metodi alternativi disponibili nel GHS delle Nazioni Unite e successivamente includerli ***quanto prima*** nel regolamento (CE) n. 1272/2008.
[47] Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).	[47] Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

Or. en

Emendamento 121
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) Conformemente alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[47], è necessario sostituire, ridurre o perfezionare la sperimentazione sugli animali. L'attuazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbe basarsi sul ricorso, ogni volta che sia possibile, a metodi di prova alternativi atti a valutare la classificazione delle sostanze chimiche in riferimento alla salute e all'ambiente. Per accelerare la transizione verso metodi di sperimentazione non basati sugli animali, con l'obiettivo ultimo di sostituire completamente la sperimentazione animale, nonché di migliorare l'efficienza delle valutazioni dei pericoli chimici, è opportuno monitorare e valutare sistematicamente l'innovazione nel settore dei metodi non basati sugli animali e la Commissione e gli Stati membri dovrebbero, nell'interesse dell'Unione, promuovere l'inclusione di criteri armonizzati basati sui metodi alternativi disponibili nel GHS delle Nazioni Unite e successivamente includerli nel regolamento (CE) n. 1272/2008, senza indebito ritardo.	(33) Conformemente alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[47], è necessario sostituire, ridurre o perfezionare la sperimentazione sugli animali. L'attuazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbe basarsi sul ricorso, ogni volta che sia possibile, a metodi di prova alternativi atti a valutare la classificazione delle sostanze chimiche in riferimento alla salute e all'ambiente. Per accelerare la transizione verso metodi di sperimentazione non basati sugli animali, con l'obiettivo ultimo di sostituire completamente la sperimentazione animale, nonché di migliorare l'efficienza delle valutazioni dei pericoli chimici, è opportuno monitorare e valutare sistematicamente ***e periodicamente*** l'innovazione nel settore dei metodi non basati sugli animali***, comprese le nuove metodologie di approccio,*** e la Commissione e gli Stati membri dovrebbero, nell'interesse dell'Unione, promuovere l'inclusione di criteri armonizzati basati sui metodi alternativi disponibili nel GHS delle Nazioni Unite***, comprese le nuove metodologie di approccio,*** e successivamente includerli nel regolamento (CE) n. 1272/2008, senza indebito ritardo.
[47] Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).	[47] Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

Or. en

Motivazione

Le nuove metodologie di approccio possono contribuire in modo significativo a ridurre la sperimentazione sui vertebrati e dovrebbero pertanto essere prese in considerazione. È di fondamentale importanza che la Commissione valuti periodicamente i progressi compiuti nello sviluppo di nuove metodologie di approccio e di metodi non basati sugli animali e, ove del caso, aggiorni l'allegato. Qualsiasi progresso a livello di Nazioni Unite deve riflettersi tempestivamente nel regolamento CLP.

Emendamento 122
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Considerando 35 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(35 bis) Qualora l'agenzia lo ritenga necessario, dovrebbe fornire ulteriori orientamenti per l'applicazione delle disposizioni associate alla revisione del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 123
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Considerando 35 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(35 ter) La revisione del presente regolamento amplia i compiti e le competenze dell'agenzia. Al fine di fornire competenze adeguate, sostegno e valutazioni scientifiche approfondite, è necessario garantire un finanziamento sostenibile per l'agenzia nell'ambito del prossimo regolamento istitutivo dell'ECHA.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) Per dare ai fornitori di sostanze e miscele il tempo di adeguarsi alle norme in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio, è opportuno differire l'applicazione di alcune disposizioni del presente regolamento. Al fine di evitare oneri aggiuntivi per i fornitori, è opportuno che si possano continuare a immettere sul mercato le sostanze e le miscele già immesse sul mercato prima della fine del periodo di differimento, anche se non sono classificate ed etichettate conformemente al presente regolamento.	(37) Per dare ai fornitori di sostanze e miscele il tempo di adeguarsi alle norme in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio, è opportuno differire l'applicazione di alcune disposizioni del presente regolamento. Al fine di evitare oneri aggiuntivi per i fornitori, è opportuno che si possano continuare a immettere sul mercato le sostanze e le miscele già immesse sul mercato prima della fine del periodo di differimento, anche se non sono classificate ed etichettate conformemente al presente regolamento. ***Inoltre, è necessario mantenere termini differenziati per le sostanze e le miscele.***

Or. en

Emendamento 125
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) Per dare ai fornitori di sostanze e miscele il tempo di adeguarsi alle norme in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio, è opportuno differire l'applicazione di alcune disposizioni del presente regolamento. Al fine di evitare oneri aggiuntivi per i fornitori, è opportuno che si possano continuare a immettere sul mercato le sostanze e le miscele già immesse sul mercato prima della fine del	(37) Per dare ai fornitori di sostanze e miscele il tempo di adeguarsi alle ***nuove*** norme in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio, è opportuno differire l'applicazione di alcune disposizioni del presente regolamento. Al fine di evitare oneri aggiuntivi per i fornitori, è opportuno che si possano continuare a immettere sul mercato le sostanze e le miscele già immesse sul

periodo di differimento, anche se non sono classificate ed etichettate conformemente al presente regolamento.	mercato prima della fine del periodo di differimento, anche se non sono classificate ed etichettate conformemente al presente regolamento.

Or. cs

Emendamento 126
Nathalie Colin-Oesterlé

Proposta di regolamento
Considerando 37 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(37 bis) La Commissione europea dovrebbe effettuare una valutazione dei costi sostenuti dalle microimprese, dalle piccole e medie imprese, in particolare dai produttori di oli essenziali, per l'attuazione del presente regolamento. Tale valutazione dovrebbe essere condotta con l'obiettivo di offrire un sostegno finanziario a tali attori, se necessario.

Or. fr

Emendamento 127
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Considerando 38 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(38 bis) In linea con i nuovi compiti che si presenteranno all'agenzia in seguito alla modifica del regolamento (CE) n. 1272/2008, è essenziale che l'agenzia sia dotata di risorse aggiuntive per poter svolgere appieno questi nuovi compiti.

Or. cs

Emendamento 128
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Considerando 38 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(38 ter) In seguito all'adozione del presente regolamento, l'agenzia dovrebbe esaminare le modalità per semplificare ulteriormente la procedura di notifica, tenendo conto in particolare delle esigenze delle piccole e medie imprese, in modo che i nuovi obblighi non rappresentino per loro un onere sproporzionato.

Or. cs

Emendamento 129
Marian-Jean Marinescu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto -1 (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 1 – paragrafo 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	(-1) all'articolo 1, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
Articolo 1 Obiettivo e campo di applicazione 1. Lo scopo del presente regolamento è di garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli di cui all'articolo 4, paragrafo 8. A tal fine: a) armonizza i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose; b) prescrive l'obbligo per: i) i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di	***"***1. Lo scopo del presente regolamento è di garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli di cui all'articolo 4, paragrafo 8. A tal fine: a) armonizza i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose; b) prescrive l'obbligo per: i) i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di classificare le sostanze e le miscele

classificare le sostanze e le miscele immesse sul mercato; ii) i fornitori di etichettare e imballare le sostanze e le miscele immesse sul mercato; iii) i fabbricanti, i produttori di articoli e gli importatori di classificare le sostanze non immesse sul mercato soggette all'obbligo di registrazione o notifica ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006;	immesse sul mercato; ii) i fornitori di etichettare e imballare le sostanze e le miscele immesse sul mercato; iii) i fabbricanti, i produttori di articoli e gli importatori di classificare le sostanze non immesse sul mercato soggette all'obbligo di registrazione o notifica ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006; ***iv) la Commissione di garantire, prima di introdurre nuove classi di pericolo o nuovi criteri di classificazione, che tali classi o criteri possono essere pienamente suffragati dai dati esistenti, in linea con l'obiettivo dell'UE di utilizzare metodi di prova alternativi ed evitare così, ove possibile, la sperimentazione animale;";***

Or. en

(Regolamento (CE) n. 1272/2008)

Motivazione

I riferimenti e le definizioni di cui ai regolamenti REACH e CLP dovrebbero essere identici, per evitare confusione.

Emendamento 130
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto -1 (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 1 – paragrafo 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	(-1) all'articolo 1, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
Lo scopo del presente regolamento è di garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli di cui all'articolo 4, paragrafo 8. A tal fine:	***"***Lo scopo del presente regolamento è di garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo ***e degli animali*** e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli di cui all'articolo 4, paragrafo 8. A tal fine:***";***

Or. en

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

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 1 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 1 – paragrafo 5 – lettera c

Testo in vigore	*Emendamento*
	(1 bis) all'articolo 1, paragrafo 5, la lettera c) è sostituita dalla seguente:
c) prodotti cosmetici come definiti nella direttiva 76/768/CEE;	***"***c) prodotti cosmetici come definiti nella direttiva 76/768/CEE ***per le classi di rischio per la salute umana***;***";***

Or. en

(32008R1272)

Motivazione

La modifica mantiene la deroga per le classi di pericolo per la salute umana dei prodotti cosmetici prevista dal regolamento originale.

Emendamento 132
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 1 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 1 – paragrafo 5

Testo in vigore	*Emendamento*
	(1 bis) all'articolo 1, il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:
Il presente regolamento non si applica alle sostanze e ***alle*** miscele nelle forme seguenti, allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale:	***"***Il presente regolamento non si applica alle ***classi di pericolo per la salute umana per le*** sostanze e ***le*** miscele nelle forme seguenti, allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale:***";***

Or. en

(Regolamento (CE) n. 1272/2008)

Motivazione

Tutte le disposizioni elencate riguardano solo gli effetti delle sostanze chimiche sulla salute, non gli effetti sull'ambiente. In quanto tali, dovrebbero essere esentate dal regolamento CLP solo per quanto riguarda le classi di pericolo per la salute umana, ma non per le classi di pericolo per l'ambiente.

Emendamento 133
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 2 – punto 7 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) è soppresso il punto seguente:	***soppresso***
"7 bis) "sostanza multi-costituente": una sostanza che contiene più di un costituente;";	

Or. en

Motivazione

La nuova definizione di sostanze multi-costituente dovrebbe essere eliminata, in quanto non è in linea con gli orientamenti dell'ECHA. Non è necessario fornire una definizione delle sostanze multi-costituente per poterle trattare nell'ambito del regolamento CLP.

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 2 – punto 7 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*

a) è soppresso il punto seguente:	***soppresso***	
"7 bis) "sostanza multi-costituente": una sostanza che contiene più di un costituente;";		
	(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)	

Or. en

(Articolo 2 – punto 7 bis (nuovo))

Emendamento 135
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 2 – punto 7 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) è soppresso il punto seguente:	***soppresso***
"7 bis) "sostanza multi-costituente": una sostanza che contiene più di un costituente;";	

Or. en

Emendamento 136
Anna Zalewska

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 2 – punto 7 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) è soppresso il punto seguente:	***soppresso***
"7 bis) "sostanza multi-costituente": una sostanza che contiene più di un costituente;";	

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 2 – punto 7 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) è soppresso il punto seguente:	***soppresso***
"7 bis) "sostanza multi-costituente": una sostanza che contiene più di un costituente;";	

Or. en

Motivazione

La nuova definizione di "sostanza multi-costituente" proposta è diversa da quella utilizzata nel regolamento REACH. Ciò crea incertezza giuridica, soprattutto per il settore degli oli essenziali, e mette a rischio la catena di produzione degli oli essenziali e degli estratti vegetali.

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 2 – punto 7 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
7 bis) "sostanza multi-costituente": una	***soppresso***

sostanza che contiene più di un costituente;

Or. en

Motivazione

Proponiamo di eliminare la definizione di "sostanza multi-costituente" in quanto manca la chiarezza e l'allineamento con la definizione di "sostanza multi-costituente" di cui agli orientamenti dell'ECHA per l'identificazione e la denominazione delle sostanze ai sensi dei regolamenti REACH e CLP. Per garantire la complementarietà e la certezza del diritto, la "sostanza multi-costituente" dovrebbe essere definita nell'ambito del regolamento REACH e classificata nell'ambito del regolamento CLP.

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 2 – punto 7 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
7 bis) "sostanza multi-costituente": una sostanza che contiene più di un costituente;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 140
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 2 – punto 7 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
7 bis) "sostanza multi-costituente": una sostanza che contiene più di un costituente;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 141
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 2 – punto 7 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
7 bis) "sostanza ***multi-costituente***": una sostanza che contiene più di un costituente;	7 bis) "sostanza": una sostanza che contiene più di un costituente; *(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)*

Or. en

(Articolo 2 – punto 7 bis)

Emendamento 142
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 2 – lettera b bis (nuova)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 2 – punto 38 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) all'articolo 2 è aggiunto il punto 38 bis) seguente: ***"38 bis) "ricarica": l'operazione con cui un consumatore o un utilizzatore professionale riempie il proprio contenitore, che funge da imballaggio, con una sostanza o miscela pericolosa offerta da un fornitore nel contesto di una transazione commerciale;";***

Or. en

Emendamento 143
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 2 – lettera b ter (nuova)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 2 – punto 38 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b ter) all'articolo 2 è aggiunto il punto 38 ter) seguente:
	"38 ter) "stazione di ricarica": un luogo in cui un fornitore offre ai consumatori o agli utilizzatori professionali sostanze o miscele pericolose che possono essere acquistate tramite ricarica;";

Or. en

Emendamento 144
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 2 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 3 – comma 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	(2 bis) all'articolo 3, il comma 1 è sostituito dal seguente:
Una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri relativi ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente definiti nelle parti da 2 a 5 dell'allegato I è considerata pericolosa ed è classificata nelle rispettive classi di pericolo contemplate in detto allegato.	***"***Una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri relativi ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente definiti nelle parti da 2 a 5 dell'allegato I è considerata pericolosa ed è classificata nelle rispettive classi di pericolo contemplate in detto allegato. ***Ove pertinente, è necessario tenere conto delle differenze di genere relative alla sensibilità alle sostanze chimiche.";***

Or. en

(Regolamento (CE) n. 1272/2008)

Motivazione

Esistono importanti differenze fisiologiche e biologiche tra i generi, che portano a una diversa sensibilità alle sostanze chimiche, ad esempio adipe corporeo, metabolismo, sistema ormonale. È noto che gli ormoni hanno conseguenze specifiche sul genere. Nella valutazione dei pericoli ai sensi del regolamento CLP, tali differenze, ove pertinenti, dovrebbero essere considerate.

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*	
[...]		
[...]	***[...]***	***s o p p r e s s o***
	[...]	

Or. en

Motivazione

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.

Emendamento 146
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*	
[...]		
[...]	***[...]***	***soppresso***
	[...]	

Or. en

Emendamento 147
Anna Zalewska

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*	
[...]		
[...]	***[...]***	***soppresso***
	[...]	

Or. en

Motivazione

Le sostanze naturali multi-costituente dovrebbero rimanere classificate come "sostanze", secondo gli attuali regolamenti REACH e CLP. Le miscele possono contenere migliaia di costituenti che sono intrinseci alla sostanza. La loro composizione varia a seconda dell'origine geografica, della stagione, delle condizioni climatiche e del metodo di produzione. Sarebbe pertanto inappropriato classificare le sostanze naturali complesse in base alle regole per le miscele con limiti di componenti molto bassi e ignorando i dati disponibili sull'intera sostanza complessa/multi-costituente.

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*	
[...]		
[...]	***[...]***	***soppress***
	[...]	

o

Or. en

Motivazione

Gli oli essenziali e gli estratti vegetali sono sostanze naturali complesse composte da centinaia di costituenti. Le sostanze naturali complesse sono disciplinate come sostanze ai sensi dei regolamenti REACH e CLP e dovrebbero continuare a essere considerate come sostanze e non come miscele. Un cambiamento di approccio, che classifichi le sostanze naturali complesse come miscele, metterebbe a rischio l'uso di tali sostanze nei prodotti di consumo e comprometterebbe l'intero settore della produzione di oli essenziali ed estratti vegetali.

Emendamento 149
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Una sostanza ***multi-costituente*** contenente ***almeno*** un costituente, sotto forma di un singolo costituente, un'impurezza identificata o un additivo per il quale sono disponibili le informazioni di cui al paragrafo 1, è esaminata secondo i criteri di cui al presente paragrafo, utilizzando le informazioni disponibili su detti costituenti e sulla sostanza***, a meno che l'allegato I non contenga una disposizione specifica***.	Una sostanza contenente ***più di*** un costituente, sotto forma di un singolo costituente, un'impurezza identificata o un additivo per il quale sono disponibili le informazioni di cui al paragrafo 1, è esaminata secondo i criteri di cui al presente paragrafo, utilizzando le informazioni disponibili su detti costituenti e sulla sostanza. *(La prima parte di questo emendamento è un emendamento orizzontale: tutti i riferimenti alla "sostanza multi-costituente" o alle "sostanze multi-costituente" contenuti nella proposta della Commissione, fatta salva per l'eliminazione della definizione, devono essere sostituiti con la formulazione qui riportata).*

Or. en

(Questo emendamento è collegato agli emendamenti dello stesso autore al quarto e al settimo

comma del presente paragrafo).

Motivazione

Il riferimento alla possibilità di una disposizione specifica non è adeguato all'interno di questo comma. Dovrebbe essere spostato al quarto e al settimo comma del presente paragrafo.

Emendamento 150
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Una sostanza ***multi-costituente*** contenente almeno un costituente, ***sotto forma di un singolo costituente,*** un'impurezza identificata o un additivo per il quale sono disponibili le informazioni di cui al paragrafo 1, è esaminata secondo i criteri di cui al presente paragrafo, utilizzando le informazioni disponibili su detti costituenti e sulla sostanza, a meno che l'allegato I non contenga una disposizione specifica.	Una sostanza contenente almeno un costituente, un'impurezza identificata o un additivo per il quale sono disponibili le informazioni di cui al paragrafo 1, è esaminata secondo i criteri di cui al presente paragrafo, utilizzando le informazioni disponibili su detti costituenti e sulla sostanza, a meno che l'allegato I non contenga una disposizione specifica. *(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)*

Or. en

Motivazione

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.

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Una sostanza ***multi-costituente*** contenente almeno un costituente, ***sotto forma di un singolo costituente,*** un'impurezza identificata o un additivo per il quale sono disponibili le informazioni di cui al paragrafo 1, è esaminata secondo i criteri di cui al presente paragrafo, utilizzando le informazioni disponibili su detti costituenti e sulla sostanza, a meno che l'allegato I non contenga una disposizione specifica.	Una sostanza contenente almeno un costituente, un'impurezza identificata o un additivo per il quale sono disponibili le informazioni di cui al paragrafo 1, è esaminata secondo i criteri di cui al presente paragrafo, utilizzando le informazioni disponibili su detti costituenti e sulla sostanza, a meno che l'allegato I non contenga una disposizione specifica. *(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)*

Or. en

(Articolo 5 – paragrafo 3 (nuovo))

Emendamento 152
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Una sostanza ***multi-costituente*** contenente almeno un costituente, sotto forma di un singolo costituente, un'impurezza identificata o un additivo per il quale sono disponibili le informazioni di cui al paragrafo 1, è esaminata secondo i criteri di cui al presente paragrafo, utilizzando le informazioni disponibili su detti costituenti e sulla sostanza, a meno che l'allegato I non contenga una disposizione specifica.	Una sostanza contenente almeno un costituente, sotto forma di un singolo costituente, un'impurezza identificata o un additivo per il quale sono disponibili le informazioni di cui al paragrafo 1, è esaminata secondo i criteri di cui al presente paragrafo, utilizzando le informazioni disponibili su detti costituenti e sulla sostanza, a meno che l'allegato I non contenga una disposizione specifica.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Una sostanza multi-costituente contenente almeno un costituente, sotto forma di un singolo costituente, un'impurezza identificata o un additivo per il quale sono disponibili le informazioni di cui al paragrafo 1, è esaminata secondo i criteri di cui al presente paragrafo, utilizzando le informazioni disponibili su detti costituenti e sulla sostanza, a meno che l'allegato I non contenga una disposizione specifica.	***Una sostanza contenente più di*** un costituente, sotto forma di un singolo costituente, un'impurezza identificata o un additivo per il quale sono disponibili le informazioni di cui al paragrafo 1, è esaminata secondo i criteri di cui al presente paragrafo, utilizzando le informazioni disponibili su detti costituenti e sulla sostanza, a meno che l'allegato I non contenga una disposizione specifica.

Or. en

Emendamento 154
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Una sostanza ***multi-costituente*** contenente ***almeno*** un costituente, sotto forma di un singolo costituente, un'impurezza identificata o un additivo per il quale sono disponibili le informazioni di cui al paragrafo 1, è esaminata secondo i criteri di cui al presente paragrafo, utilizzando le informazioni disponibili su detti costituenti e sulla sostanza, a meno che l'allegato I non contenga una disposizione specifica.	Una sostanza contenente ***più di*** un costituente, sotto forma di un singolo costituente, un'impurezza identificata o un additivo per il quale sono disponibili le informazioni di cui al paragrafo 1, è esaminata secondo i criteri di cui al presente paragrafo, utilizzando le informazioni disponibili su detti costituenti e sulla sostanza, a meno che l'allegato I non contenga una disposizione specifica.

Or. en

Emendamento 155
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per la valutazione delle sostanze ***multi-costituente*** a norma del capo 2 in relazione alle classi di pericolo "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione", "proprietà di interferente endocrino per la salute umana" e "proprietà di interferente endocrino per l'ambiente" di cui all'allegato I, punti 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti della sostanza.	Per la valutazione delle sostanze ***contenenti più di un costituente*** a norma del capo 2 ***del presente titolo*** in relazione alle classi di pericolo "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione", "proprietà di interferente endocrino per la salute umana" e "proprietà di interferente endocrino per l'ambiente" di cui all'allegato I, punti 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti della sostanza.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per la valutazione ***delle*** sostanze ***multi-costituente*** a norma del capo 2 in relazione alle ***classi di pericolo*** "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione"***, "proprietà di interferente endocrino per la salute umana" e "proprietà di interferente endocrino per l'ambiente"*** di cui all'allegato I, punti ***3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1*** e 4.2.3.1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti della sostanza.	Per la valutazione ***di tali*** sostanze a norma del capo 2 in relazione alle ***proprietà di*** "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione" ***e alla classe di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico"*** di cui all'allegato I, punti ***3.5, 3.6, 3.7, 4.1*** e 4.2.3.1, ***laddove le informazioni pertinenti di cui al paragrafo 1 non siano disponibili sulla sostanza in questione,*** il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti della sostanza. *(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)*

Or. en

(Articolo 5 – paragrafo 3 (nuovo))

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per la valutazione delle sostanze ***multi-***	Per la valutazione delle sostanze

costituente a norma del capo 2 in relazione alle classi di pericolo "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione", "proprietà di interferente endocrino per la salute umana" e "proprietà di interferente endocrino per l'ambiente" di cui all'allegato I, punti 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti della sostanza.	***contenenti più di un costituente*** a norma del capo 2 in relazione alle classi di pericolo "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione", "proprietà di interferente endocrino per la salute umana" e "proprietà di interferente endocrino per l'ambiente" di cui all'allegato I, punti 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti della sostanza.

Or. en

Emendamento 158
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per la valutazione ***delle*** sostanze ***multi-costituente*** a norma del capo 2 in relazione alle ***classi di pericolo*** "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione"***, "proprietà di interferente endocrino per la salute umana" e "proprietà di interferente endocrino per l'ambiente"*** di cui all'allegato I, punti ***3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1***, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti della sostanza.	Per la valutazione ***di tali*** sostanze a norma del capo 2 in relazione alle ***proprietà di*** "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione" ***e alla classe di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico"*** di cui all'allegato I, punti ***3.5, 3.6, 3.7 e 4.1***, ***laddove le informazioni pertinenti di cui al paragrafo 1 non siano disponibili sulla sostanza in questione,*** il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti***, impurezze e additivi*** della sostanza. *(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)*

Or. en

(Articolo 5 – paragrafo 3 (nuovo))

Motivazione

Onde evitare confusione e discrepanze con le pratiche previste dal regolamento REACH, si propongono modifiche al testo per eliminare i riferimenti alla definizione di sostanza multi-costituente che la Commissione propone di introdurre e utilizzare invece la terminologia già esistente nei regolamenti REACH e CLP.

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Si tiene conto delle informazioni disponibili ***sulla sostanza multi-costituente stessa*** se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:	Si tiene conto delle informazioni disponibili ***sulle sostanze contenenti più di un costituente stesse*** se è soddisfatta una delle seguenti condizioni***, a meno che l'allegato I non contenga una disposizione specifica***:

Or. en

Emendamento 160
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Si tiene conto delle informazioni disponibili sulla sostanza ***multi-costituente*** stessa se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:	Si tiene conto delle informazioni disponibili sulla sostanza ***contenente più di un costituente*** stessa se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

Or. en

Emendamento 161
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 3 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(b bis) le informazioni sono conformi ai criteri di deroga stabiliti nell'allegato I in conformità al paragrafo 4.

Or. en

Emendamento 162
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le informazioni disponibili sulla sostanza ***multi-costituente*** stessa che mostrano l'assenza o la minore gravità di determinate proprietà non prevalgono sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.	Le informazioni disponibili sulla sostanza ***contenente più di un costituente*** stessa che mostrano l'assenza o la minore gravità di determinate proprietà non prevalgono sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza***, a meno che l'allegato I non contenga una disposizione specifica***.

Or. en

Motivazione

Il settore degli oli essenziali sostiene che gli oli nel loro complesso, anche quando contengono una sostanza cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione come costituente, non presentano tali proprietà. La Commissione ha pertanto proposto di concedere una deroga all'applicazione delle norme di miscelazione applicabili alle miscele per le sostanze contenenti più di un costituente. Tale possibilità di deroga deve essere

esplicitamente menzionata nel presente paragrafo.

Emendamento 163
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le informazioni disponibili sulla sostanza ***multi-costituente*** stessa che mostrano l'assenza o la minore gravità ***di determinate*** proprietà non prevalgono sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.	Le informazioni disponibili sulla sostanza ***contenente più di un costituente*** stessa che mostrano l'assenza o la minore gravità ***delle*** proprietà ***di cui alla lettera a)*** non prevalgono sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le informazioni disponibili ***sulla sostanza multi-costituente stessa*** che mostrano l'assenza o la minore gravità di determinate proprietà non prevalgono sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.	Le informazioni disponibili ***sulle sostanze contenenti più di un costituente stesse*** che mostrano l'assenza o la minore gravità delle proprietà non prevalgono sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.

Or. en

Emendamento 165
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (UE) n. 1272/2008
Articolo 5 – punto 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le informazioni disponibili sulla sostanza multi-costituente stessa che mostrano l'assenza o la minore gravità di determinate proprietà non prevalgono sulle informazioni disponibili ***sui costituenti*** della sostanza.	Le informazioni disponibili sulla sostanza multi-costituente stessa che mostrano l'assenza o la minore gravità di determinate proprietà non prevalgono sulle informazioni disponibili ***su ciascun costituente*** della sostanza.

Or. cs

Emendamento 166
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per la valutazione ***delle*** sostanze ***multi-costituente*** a norma del capo 2 in relazione alle ***proprietà di "biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo" nelle*** classi di pericolo ***"pericoloso per l'ambiente acquatico",*** "persistente, bioaccumulabile e tossico", "molto persistente e molto bioaccumulabile", "persistente, mobile e tossico" e "molto persistente e molto mobile" di cui all'allegato I, punti ***4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2***, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti della sostanza.	Per la valutazione ***di tali*** sostanze a norma del capo 2 in relazione alle classi di pericolo "persistente, bioaccumulabile e tossico", "molto persistente e molto bioaccumulabile", "persistente, mobile e tossico" e "molto persistente e molto mobile" di cui all'allegato I, punti ***4.3 e 4.4***, ***laddove le informazioni pertinenti di cui al paragrafo 1 non siano disponibili sulla sostanza in questione***, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti***, impurezze o additivi*** della sostanza. *(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti*

tecnici in tutto il testo.)

Or. en

(Articolo 5 – paragrafo 3 (nuovo))

Motivazione

Onde evitare confusione e discrepanze con le pratiche previste dal regolamento REACH, si propongono modifiche al testo per eliminare i riferimenti alla definizione di sostanza multi-costituente che la Commissione propone di introdurre e utilizzare invece la terminologia già esistente nei regolamenti REACH e CLP.

Emendamento 167
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per la valutazione delle sostanze ***multi-costituente*** a norma del capo 2 in relazione alle proprietà di "biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo" nelle classi di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico", "persistente, bioaccumulabile e tossico", "molto persistente e molto bioaccumulabile", "persistente, mobile e tossico" e "molto persistente e molto mobile" di cui all'allegato I, punti 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti della sostanza.	Per la valutazione delle sostanze ***contenenti più di un costituente*** a norma del capo 2 ***del presente titolo*** in relazione alle proprietà di "biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo" nelle classi di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico", "persistente, bioaccumulabile e tossico", "molto persistente e molto bioaccumulabile", "persistente, mobile e tossico" e "molto persistente e molto mobile" di cui all'allegato I, punti 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti della sostanza.

Or. en

Emendamento 168

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per la valutazione ***delle*** sostanze ***multi-costituente*** a norma del capo 2 in relazione alle ***proprietà di "biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo" nelle*** classi di pericolo ***"pericoloso per l'ambiente acquatico",*** "persistente, bioaccumulabile e tossico", "molto persistente e molto bioaccumulabile", "persistente, mobile e tossico" e "molto persistente e molto mobile" di cui all'allegato I, punti ***4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2***, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti della sostanza.	Per la valutazione ***di tali*** sostanze a norma del capo 2 in relazione alle classi di pericolo "persistente, bioaccumulabile e tossico", "molto persistente e molto bioaccumulabile", "persistente, mobile e tossico" e "molto persistente e molto mobile" di cui all'allegato I, punti ***4.3 e 4.4***, ***laddove le informazioni pertinenti di cui al paragrafo 1 non siano disponibili sulla sostanza in questione***, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti***, impurezze o additivi*** della sostanza. *(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)*

Or. en

(Articolo 5 – paragrafo 3 (nuovo))

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per la valutazione delle sostanze ***multi-***	Per la valutazione delle sostanze

costituente a norma del capo 2 in relazione alle proprietà di "biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo" nelle classi di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico", "persistente, bioaccumulabile e tossico", "molto persistente e molto bioaccumulabile", "persistente, mobile e tossico" e "molto persistente e molto mobile" di cui all'allegato I, punti 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti della sostanza.	***contenenti più di un costituente*** a norma del capo 2 in relazione alle proprietà di "biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo" nelle classi di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico", "persistente, bioaccumulabile e tossico", "molto persistente e molto bioaccumulabile", "persistente, mobile e tossico" e "molto persistente e molto mobile" di cui all'allegato I, punti 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti della sostanza.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
Si tiene conto delle informazioni disponibili sulla sostanza multi-costituente stessa se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:	***soppresso***
a) le informazioni dimostrano proprietà di biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo.	
b) le informazioni corroborano le conclusioni basate sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.	
	(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)

Or. en

(Articolo 5 – paragrafo 3 (nuovo))

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
Si tiene conto delle informazioni disponibili ***sulla sostanza multi-costituente stessa*** se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:	Si tiene conto delle informazioni disponibili ***sulle sostanze contenenti più di un costituente stesse*** se è soddisfatta una delle seguenti condizioni***, a meno che l'allegato I non contenga una disposizione specifica***:

Or. en

Emendamento 172
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
Si tiene conto delle informazioni disponibili sulla sostanza ***multi-costituente*** stessa se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:	Si tiene conto delle informazioni disponibili sulla sostanza ***contenente più di un costituente*** stessa se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

Or. en

Emendamento 173
Jutta Paulus

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 6 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) le informazioni dimostrano ***proprietà*** di biodegradazione***,*** persistenza, mobilità ***e*** bioaccumulo.	a) le informazioni dimostrano ***mancanza*** di biodegradazione ***o proprietà di*** persistenza, mobilità ***o*** bioaccumulo.

Or. en

Motivazione

Rettifica di un errore palese della proposta della Commissione. Si dovrebbe tenere conto delle informazioni disponibili pertinenti sulla sostanza contenente più di un costituente in caso di mancanza di biodegradazione, non in sua presenza. Ciascuna proprietà dovrebbe essere considerata individualmente e non solo se sono soddisfatte tutte.

Emendamento 174
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 6 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) le informazioni dimostrano proprietà di ***biodegradazione,*** persistenza, mobilità e bioaccumulo.	a) le informazioni dimostrano proprietà di persistenza, mobilità e bioaccumulo***, o mancanza di biodegradazione***.

Or. en

Emendamento 175
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 6 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*

	b bis) le informazioni sono conformi ai criteri di deroga stabiliti nell'allegato I in conformità con il paragrafo 4.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le informazioni disponibili sulla sostanza multi-costituente stessa che mostrano l'assenza o la minore gravità di determinate proprietà non prevalgono sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.	***soppresso***
	(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)

Or. en

(Articolo 5 – paragrafo 3 (nuovo))

Emendamento 177
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le informazioni disponibili sulla sostanza multi-costituente stessa che mostrano l'assenza o la minore gravità di determinate proprietà non prevalgono sulle	Le informazioni disponibili sulla sostanza multi-costituente stessa che mostrano l'assenza o la minore gravità di determinate proprietà non prevalgono sulle

informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.	informazioni disponibili sui costituenti della sostanza***, a meno che l'allegato I non contenga una disposizione specifica***.

Or. en

Motivazione

Le possibilità di deroga dalla presente disposizione tramite l'allegato I dovrebbero applicarsi anche alle proprietà di cui al paragrafo 5.

Emendamento 178
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le informazioni disponibili sulla sostanza ***multi-costituente*** stessa che mostrano l'assenza o la minore gravità ***di determinate*** proprietà non prevalgono sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.	Le informazioni disponibili sulla sostanza ***contenente più di un costituente*** stessa che mostrano l'assenza o la minore gravità ***delle*** proprietà ***di cui alla lettera a)*** non prevalgono sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le informazioni disponibili ***sulla sostanza multi-costituente stessa*** che mostrano l'assenza o la minore gravità di determinate proprietà non prevalgono sulle	Le informazioni disponibili ***sulle sostanze contenenti più di un costituente stesse*** che mostrano l'assenza o la minore gravità delle proprietà non prevalgono sulle

informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.	informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.

Or. en

Emendamento 180
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 5, è aggiunto il paragrafo 3 bis seguente:
	"3 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati secondo la procedura di cui all'articolo 53 per modificare l'allegato I al fine di stabilire i criteri di deroga di cui al paragrafo 3, comma 3, lettera b bis), e al paragrafo 5, lettera b bis), sulla base del parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'agenzia istituito a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006. Il parere del comitato per la valutazione dei rischi si basa su informazioni scientifiche affidabili e aggiornate, in particolare quando dimostra l'esistenza di effetti antagonistici tra i costituenti che incidono sulla pericolosità della sostanza.";

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 5 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 5, è aggiunto il paragrafo 3 bis seguente:
	"3 bis. La Commissione europea, ove opportuno e scientificamente giustificato, modifica l'allegato I secondo la procedura di cui all'articolo 53, per stabilire disposizioni specifiche che concedono una deroga ai criteri stabiliti nel presente articolo per una sostanza contenente più di un costituente.
	Il comitato per la valutazione dei rischi dell'agenzia, istituito a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006, adotta, ove necessario, un parere sulle argomentazioni scientifiche a sostegno di una deroga alle norme per le sostanze contenenti più di un costituente di cui al presente articolo.";

Or. en

Emendamento 182
Eric Andrieu, Nora Mebarek, Sylvie Guillaume

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 5, il paragrafo 3 è così modificato:
	"Le sostanze presenti in natura, come definite all'articolo 3, punto 39, del regolamento REACH, così come le sostanze ottenute direttamente da piante di origine rinnovabile come gli oli essenziali, consentono di determinare la classificazione esclusivamente in base ai dati ottenuti dall'analisi della sostanza nel

suo complesso e non dall'analisi dei suoi componenti presi separatamente."

Or. fr

Motivazione

Per i prodotti naturali, in particolare quelli ottenuti dalla distillazione di piante, la classificazione deve basarsi sulla sostanza naturale nel suo complesso e non sull'estrapolazione della classificazione di ciascuno dei suoi componenti. Il presente emendamento garantisce un costante allineamento con l'approccio adottato a livello internazionale e mantiene la competitività dell'industria europea.

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 5, è aggiunto il paragrafo 3 bis seguente:
	"3 bis. Le sostanze esistenti in natura, come definite all'articolo 3, punto 39), del regolamento REACH, nonché le sostanze ottenute direttamente da piante di origine rinnovabile, intrinsecamente sostenibili, giustificano il fatto che la determinazione della classificazione possa prendere in considerazione i dati raccolti sulla sostanza intera.";

Or. en

Motivazione

Le sostanze esistenti in natura, come definite all'articolo 3, punto 39), del regolamento REACH intrinsecamente sostenibili, giustificano il fatto che la determinazione della classificazione possa prendere in considerazione i dati raccolti sulla sostanza intera.

Emendamento 184
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 5, paragrafo 3, è aggiunto il comma 7 bis seguente:
	"La Commissione si avvale della procedura di cui all'articolo 53 per stabilire disposizioni specifiche nell'allegato I.";

Or. en

Motivazione

Nel presente articolo deve essere previsto un riferimento esplicito per l'adozione di disposizioni specifiche nell'allegato I.

Emendamento 185
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 5, è aggiunto il paragrafo 3 bis seguente:
	"3 bis. Il paragrafo 3 non si applica alle sostanze UVCB di origine biologica.";

Or. en

Motivazione

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

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 5, è aggiunto il paragrafo 3 bis seguente:
	"3 bis. Il paragrafo 3 non si applica alle sostanze UVCB di origine biologica.";

Or. en

Motivazione

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.

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 5, è aggiunto il paragrafo 3 bis seguente:
	"3 bis. Il paragrafo 3 non si applica alle sostanze UVCB di origine biologica.";

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 5, è aggiunto il paragrafo 3 bis seguente:
	"3 bis. Il paragrafo 3 non si applica alle sostanze UVCB di origine biologica.";

Or. en

Motivazione

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.

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 5 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 5, è aggiunto il paragrafo 3 bis seguente:
	"3 bis. Il paragrafo 3 non si applica alle sostanze UVCB di origine biologica.";

Or. en

Motivazione

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.

Emendamento 190
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 5
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 6 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*

Per la valutazione delle miscele a norma del capo 2 in relazione alle classi di pericolo "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione", "proprietà di interferente endocrino per la salute umana" e "proprietà di interferente endocrino per l'ambiente" di cui all'allegato I, punti 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza solo le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per le sostanze contenute nella miscela e non per la miscela stessa.	Per la valutazione delle miscele a norma del capo 2 ***del presente titolo*** in relazione alle classi di pericolo "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione", "proprietà di interferente endocrino per la salute umana" e "proprietà di interferente endocrino per l'ambiente" di cui all'allegato I, punti 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza solo le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per le sostanze contenute nella miscela e non per la miscela stessa.

Or. en

Emendamento 191
Marian-Jean Marinescu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 5
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 6 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 6, è aggiunto il paragrafo 4 bis seguente:
	"4 bis. L'agenzia elabora orientamenti solidi e tempestivi a sostegno delle suddette valutazioni. Tutti gli orientamenti dovrebbero essere adottati prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.";

Or. en

(Cfr. articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008)

Motivazione

In linea di principio, gli orientamenti per i regolamenti dovrebbero essere adottati prima dell'entrata in vigore del regolamento, piuttosto che dopo, per evitare inutili problemi di attuazione.

Emendamento 192
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 5
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 6 – paragrafo 3 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Tuttavia, qualora i dati sperimentali disponibili per la miscela stessa dimostrino proprietà mutagene sulle cellule germinali, cancerogene o tossiche per la riproduzione o proprietà di interferente endocrino per la salute umana o per l'ambiente che non sono state identificate nelle informazioni disponibili sulla singola sostanza di cui al primo comma, anche ***questi*** dati sono presi in considerazione ai fini della valutazione della miscela di cui al primo comma.	Tuttavia, ***per il prodotto fitosanitario o il biocida per il quale occorre che i criteri di approvazione di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 o al regolamento (UE) n. 528/2012 siano soddisfatti per l'approvazione della sostanza attiva corrispondente o*** qualora i dati sperimentali disponibili per la miscela stessa dimostrino proprietà mutagene sulle cellule germinali, cancerogene o tossiche per la riproduzione o proprietà di interferente endocrino per la salute umana o per l'ambiente che non sono state identificate nelle informazioni disponibili sulla singola sostanza di cui al primo comma, anche ***i*** dati ***relativi alla miscela nel suo complesso*** sono presi in considerazione ai fini della valutazione della miscela di cui al primo comma.

Or. en

Motivazione

È noto che i prodotti fitosanitari nel loro insieme sono spesso più tossici della sostanza attiva che contengono. Ciò non sorprende, poiché i prodotti fitosanitari sono una miscela creata deliberatamente per ottenere uno specifico effetto tossico. Valutando un prodotto fitosanitario solo sulla base dei suoi costituenti è molto probabile che se ne sottovaluti la pericolosità. Occorre pertanto chiarire che per il prodotto fitosanitario rilevante ai fini dell'approvazione della sostanza attiva, è necessario considerare anche i dati relativi alla miscela nel suo complesso. Analogamente, lo stesso dovrebbe valere per i biocidi.

Emendamento 193
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 5

Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 6 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Per la valutazione delle miscele a norma del capo 2 in relazione alle proprietà di "biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo" nelle classi di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico", "persistente, bioaccumulabile e tossico", "molto persistente e molto bioaccumulabile", "persistente, mobile e tossico" e "molto persistente e molto mobile" di cui all'allegato I, punti 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza solo le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per le sostanze contenute nella miscela e non per la miscela stessa";	4. Per la valutazione delle miscele a norma del capo 2 ***del presente titolo*** in relazione alle proprietà di "biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo" nelle classi di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico", "persistente, bioaccumulabile e tossico", "molto persistente e molto bioaccumulabile", "persistente, mobile e tossico" e "molto persistente e molto mobile" di cui all'allegato I, punti 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza solo le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per le sostanze contenute nella miscela e non per la miscela stessa***.*** ***Tuttavia, qualora i dati sperimentali disponibili per la miscela stessa dimostrino proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili che non sono state identificate nelle informazioni disponibili sulla singola sostanza di cui al primo comma, anche questi dati sono presi in considerazione ai fini della valutazione della miscela di cui al primo comma.***";

Or. en

Emendamento 194
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 5
Regolamento (UE) n. 1272/2008
Articolo 6 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. Tuttavia, qualora i dati sperimentali disponibili per la miscela

stessa dimostrino proprietà di biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo che non sono state individuate nelle informazioni pertinenti disponibili sulla singola sostanza di cui al primo comma, anche tali dati sono presi in considerazione ai fini della valutazione della miscela di cui al primo comma.

Or. cs

Emendamento 195
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 5 bis (nuovo)
Regolamento (UE) n. 1272/2008
Articolo 7 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(5 bis) all'articolo 7, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
	1. Quando sono realizzate nuove prove ai fini del presente regolamento, le prove su animali ai sensi della direttiva 2010/63/UE sono effettuate soltanto se, nel momento in cui sono eseguite, non esistono alternative che offrano adeguata attendibilità e qualità dei dati. Tali prove devono essere gradualmente sostituite da metodi alternativi, conformemente allo stato attuale delle conoscenze scientifiche.

Or. cs

Emendamento 196
Marian-Jean Marinescu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 5 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 7

Testo in vigore	*Emendamento*
	(5 bis) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:
Articolo 7	***"***Articolo 7
Sperimentazione su animali e sull'uomo 1. Quando sono realizzate nuove prove ai fini del presente regolamento, le prove su animali ai sensi della direttiva 86/609/CEE sono effettuate soltanto se non esistono alternative che offrano adeguata attendibilità e qualità dei dati. 2. Ai fini del presente regolamento sono vietate le prove su primati non umani. 3. Ai fini del presente regolamento non sono effettuate prove su esseri umani. I dati ricavati da altre fonti, quali studi clinici, possono tuttavia essere utilizzati ai fini del presente regolamento.	Sperimentazione su animali e sull'uomo 1. Quando sono realizzate nuove prove ai fini del presente regolamento, le prove su animali ai sensi della direttiva 86/609/CEE sono effettuate soltanto se non esistono alternative che offrano adeguata attendibilità e qualità dei dati. 2. Ai fini del presente regolamento sono vietate le prove su primati non umani. 3. Ai fini del presente regolamento non sono effettuate prove su esseri umani. I dati ricavati da altre fonti, quali studi clinici, possono tuttavia essere utilizzati ai fini del presente regolamento. ***Tutti i dati sono valutati in modo comparativo e in base alla loro pertinenza biologica, alla comprensione dei meccanismi da essi consentita e alla loro capacità di fornire informazioni idonee a soddisfare le prescrizioni del presente regolamento.";***

Or. en

(Regolamento (CE) n. 1272/2008)

Motivazione

I riferimenti e le definizioni di cui ai regolamenti REACH e CLP dovrebbero essere identici, per evitare confusione.

Il regolamento CLP dovrebbe conformarsi alla formulazione del regolamento REACH: "ricorso a metodi di prova alternativi" piuttosto che "metodi di sperimentazione non basati sugli animali".

Emendamento 197
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 5 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 7

Testo in vigore	*Emendamento*
	(5 bis) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:
Sperimentazione su animali e sull'uomo	***"Nuove metodologie di approccio,*** sperimentazione su animali e sull'uomo
1. Quando sono realizzate nuove prove ai fini del presente regolamento, le prove su animali ai sensi della direttiva 86/609/CEE sono effettuate soltanto se non esistono alternative che offrano adeguata attendibilità e qualità dei dati.	1. Quando sono realizzate nuove prove ai fini del presente regolamento, ***di norma si ricorre alle nuove metodologie di approccio.*** Le prove su animali ai sensi della direttiva 86/609/CEE sono effettuate soltanto se ***è dimostrato che*** non esistono alternative che offrano adeguata attendibilità e qualità dei dati.
2. Ai fini del presente regolamento sono ***vietate*** le prove su primati non umani.	2. Ai fini del presente regolamento sono ***vietati*** le prove su primati non umani ***e l'utilizzo di dati da esse ottenuti***.
3. Ai fini del presente regolamento non sono effettuate prove su esseri umani. I dati ricavati da altre fonti, quali studi clinici, possono tuttavia essere utilizzati ai fini del presente regolamento.	3. Ai fini del presente regolamento non sono effettuate prove su esseri umani. I dati ricavati da altre fonti, quali studi clinici, possono tuttavia essere utilizzati ai fini del presente regolamento.***";***

Or. en

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

Emendamento 198
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 5 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 7 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(5 bis) all'articolo 7 è inserito il paragrafo 1 bis seguente:
	"1 bis. Si tengono in considerazione anche le prove eseguite utilizzando le nuove metodologie di approccio.";

Or. en

Motivazione

Le nuove metodologie di approccio possono contribuire in modo significativo a ridurre la sperimentazione sui vertebrati e dovrebbero pertanto essere prese in considerazione.

Emendamento 199
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 6
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 9 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Se i criteri di cui al paragrafo 1 non possono essere applicati direttamente ***alle*** informazioni identificate disponibili, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle procedono a una valutazione determinando la forza probante dei dati in base al giudizio di esperti, secondo quanto disposto nell'allegato I, punto 1.1.1, del presente regolamento, considerando tutte le informazioni disponibili utili a determinare i pericoli della sostanza o della miscela, e in conformità delle disposizioni dell'allegato XI, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.	3. Se i criteri di cui al paragrafo 1 non possono essere applicati direttamente ***a tutte le*** informazioni identificate disponibili, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle procedono a una valutazione determinando la forza probante dei dati in base al giudizio di esperti, secondo quanto disposto nell'allegato I, punto 1.1.1, del presente regolamento, considerando tutte le informazioni disponibili utili a determinare i pericoli della sostanza o della miscela, e in conformità delle disposizioni dell'allegato XI, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 1907/2006. *(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)*

Or. en

(all'articolo 9, i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:)

Motivazione

Costruire una valutazione sulla base di tutti i dati disponibili è una pratica scientifica fondamentale, ma per alcune classi di pericolo una classificazione può essere decisa solo sulla base della forza probante dei dati, come chiaramente indicato al punto 1.3.2.4.9 del GHS delle Nazioni Unite.

Soprattutto quando una classificazione di pericolo si basa sulla valutazione di diversi criteri, come nella valutazione delle proprietà PBT/vPvB (persistente, bioaccumulabile e tossico) e

PMT/vPvM (persistente, mobile e tossico), è fondamentale prendere in considerazione tutte le informazioni disponibili per valutare se una classificazione è davvero giustificata.

Emendamento 200
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 7 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(7 bis) è aggiunto l'articolo 10 bis seguente:
	"Articolo 10 bis
	La proposta di classificazione di una sostanza o di una miscela è accompagnata da una valutazione dell'impatto socioeconomico. La valutazione esamina i potenziali impatti sociali ed economici associati alla classificazione proposta. Tale relazione deve essere eseguita dalla parte che presenta la proposta di classificazione e dal settore la cui sostanza è soggetta a classificazione. La valutazione dell'impatto socioeconomico comprende quantomeno:
	a) le implicazioni economiche, compresi i potenziali effetti sui posti di lavoro, la posizione competitiva dell'industria dell'UE, i costi della conformità alla classificazione proposta e i soggetti che sosterrà tali costi;
	b) le implicazioni sociali, compresi i potenziali effetti sull'accesso dei consumatori/industria a beni e servizi, sulla perdita di posti di lavoro e sulla competitività.
	Una terza parte esamina la valutazione dell'impatto socioeconomico come parte del processo di classificazione per una revisione completa e neutrale. Parti della valutazione dell'impatto socioeconomico potrebbero essere rese pubbliche, fatta

salva la protezione delle informazioni commerciali riservate.";

Or. en

Emendamento 201
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 7 ter (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 10 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(7 ter) è aggiunto l'articolo 10 ter seguente:
	"Articolo 10 ter
	Durante il processo di classificazione di una sostanza o di una miscela ai sensi del regolamento CLP, è necessario identificare, valutare e comunicare chiaramente i nessi normativi tra il regolamento CLP e altri atti legislativi dell'UE pertinenti. Ciò è volto a garantire una gestione del rischio coerente ed efficace in tutti i contesti normativi pertinenti ed evitare una doppia regolamentazione. La valutazione d'impatto a valle tiene conto di fattori specifici per ogni caso. Ad esempio, nei casi in cui una sostanza è presente come impurezza in altre sostanze o miscele, la valutazione d'impatto dovrebbe considerare le implicazioni socioeconomiche per le industrie che si basano sul riciclaggio di tali sostanze o miscele. Ciò è particolarmente importante per le miscele speciali, quali i metalli e i composti inorganici. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), in collaborazione con le autorità nazionali pertinenti, garantisce che le conseguenze delle classificazioni proposte, compresi i nessi normativi e gli impatti a valle, siano chiaramente comunicate a tutti i portatori

di interessi per evitare che le classificazioni esistano in modo sconnesso dagli altri atti legislativi che riguardano la sostanza o la miscela in questione. La valutazione dei nessi normativi e degli impatti a valle, e la relativa comunicazione, sono riesaminate e aggiornate periodicamente nell'ambito della continua evoluzione del regolamento CLP e alla luce di nuovi dati scientifici o di cambiamenti nelle condizioni socioeconomiche.";

Or. en

Emendamento 202
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 7 quater (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 10 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(7 quater) è aggiunto l'articolo 10 quater seguente:
	"Articolo 10 quater
	Nel calcolo della concentrazione di una sostanza classificata in una miscela speciale, come quelle contenenti metalli e altre sostanze inorganiche, si applicano considerazioni specifiche. Ciò dipende dal fatto che tali miscele possono avere proprietà e comportamenti diversi rispetto alle miscele di sostanze chimiche organiche. Invece di calcolare la concentrazione di una sostanza classificata in una miscela speciale utilizzando l'intero peso della miscela, è necessario utilizzare un metodo diverso. Tale metodo si basa su un approccio scientificamente valido che tiene conto delle specifiche proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche della sostanza classificata e della natura della miscela

speciale.

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), sotto la guida della Commissione, fornisce orientamenti dettagliati sul metodo di calcolo adattato per le miscele speciali. Tali orientamenti sono elaborati in consultazione con gli esperti scientifici e i portatori di interessi dell'industria, sotto la guida della Commissione europea, e sono rivisti e aggiornati periodicamente alla luce di nuovi dati. Il metodo di calcolo adattato per le miscele speciali e i relativi orientamenti dell'ECHA sono presi in considerazione nell'attuazione e nell'applicazione di altri atti legislativi dell'UE, compresa, tra gli altri, la direttiva SEVESO. Ciò è volto a garantire un approccio coerente ed equo alla classificazione e alla gestione delle miscele speciali in tutti i contesti normativi.";

Or. en

Emendamento 203
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 7 quinquies (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 10 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(7 quinquies) è aggiunto l'articolo 10 quinquies seguente:
	"Articolo 10 quinquies
	La piattaforma delle autorità competenti per i regolamenti REACH e CLP (CARACAL) migliora la propria trasparenza oltre gli ordini del giorno delle riunioni. Ciò include la pubblicazione dei verbali delle riunioni, comprese le discussioni e le decisioni relative alle proposte di classificazione ai

	sensi del regolamento CLP. Tutte queste informazioni sono rese accessibili in modo semplice per facilitare la comprensione da parte di soggetti non esperti. In considerazione degli interessi e delle competenze specifiche dei portatori di interessi dell'industria, sono adottate misure speciali per garantire la loro partecipazione informata al processo di classificazione ai sensi del regolamento CLP. Ciò comprende, tra l'altro, la fornitura di informazioni chiare e complete sul processo di classificazione e sulle sue implicazioni per l'industria e la facilitazione della rappresentanza dell'industria nelle discussioni in seno al gruppo CARACAL.";

Or. en

Emendamento 204
Marian-Jean Marinescu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 7 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 17

Testo in vigore	*Emendamento*
	(7 bis) l'articolo 17 è sostituito dal seguente:
1. Una sostanza o miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio è provvista di un'etichetta in cui figurano gli elementi seguenti:	***"***1. Una sostanza o miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio è provvista di un'etichetta ***o di un'etichetta pieghevole*** in cui figurano gli elementi seguenti:
a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;	a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
b) la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;	b) la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
c) gli identificatori del prodotto specificati all'articolo 18;	c) gli identificatori del prodotto specificati all'articolo 18;

d) se del caso, i pittogrammi di pericolo conformemente ***all'articolo*** 19;	d) se del caso, i pittogrammi di pericolo ***e le avvertenze*** conformemente ***agli articoli*** 19 ***e 20***;
e) se del caso, le avvertenze conformemente all'articolo 20;	e) se del caso, le avvertenze conformemente all'articolo 20;
f) se del caso, le indicazioni di pericolo conformemente all'articolo 21;	f) se del caso, le indicazioni di pericolo conformemente all'articolo 21;
g) se del caso, gli opportuni consigli di prudenza conformemente all'articolo 22;	g) se del caso, gli opportuni consigli di prudenza conformemente all'articolo 22;
h) se del caso, una sezione per informazioni supplementari conformemente all'articolo 25.	h) se del caso, una sezione per ***una dichiarazione che indichi a possibilità di reperire online le*** informazioni supplementari conformemente all'articolo 25 ***e altre informazioni sull'etichettatura specifiche del settore***.
2. L'etichetta è scritta nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione.	2. L'etichetta è scritta nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione.
I fornitori possono utilizzare nell'etichetta più lingue di quelle prescritte dagli Stati membri, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni.	I fornitori possono utilizzare nell'etichetta ***o nell'etichetta pieghevole*** più lingue di quelle prescritte dagli Stati membri, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni. ***Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere e), f), g) e h) possono essere fornite nelle pagine interne dell'etichetta pieghevole. Per le etichette pieghevoli multilingue, le lingue sono elencate in modo logico, ad esempio in ordine alfabetico. La Commissione elabora orientamenti chiari per delineare ulteriormente i dettagli dei criteri di cui al presente articolo prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.";***

Or. en

(32008R1272)

Motivazione

Le disposizioni di cui all'articolo 17 dovrebbero essere modificate per consentire un approccio più ambizioso all'etichettatura digitale, con la messa online di informazioni supplementari e di altre informazioni sull'etichettatura.

Inoltre, il testo dovrebbe essere elaborato in modo che l'avvertenza accompagni i pittogrammi sull'etichetta esterna, mentre è possibile aggiungerla anche all'etichetta interna, ove del caso.

Infine, in linea di principio, gli orientamenti per i regolamenti, compreso il presente regolamento, dovrebbero essere adottati prima dell'entrata in vigore del regolamento, piuttosto che dopo, per evitare inutili problemi di attuazione.

Emendamento 205
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 7 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 17 – paragrafo 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	(7 bis) all'articolo 17, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
1. Una sostanza o miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio è provvista di un'etichetta in cui figurano gli elementi seguenti:	***"***1. Una sostanza o miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio è provvista di un'etichetta ***o di un'etichetta pieghevole*** in cui figurano gli elementi seguenti:***";***

Or. en

(Regolamento (CE) n. 1272/2008)

Emendamento 206
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 7 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 17 – paragrafo 1 – lettera i (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(7 bis) all'articolo 17, paragrafo 1, è aggiunta la lettera i) seguente:
	"se del caso, le specie e il numero di animali usati nella sperimentazione;";

Or. en

Emendamento 207
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 7 ter (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 17 – paragrafo 1 – lettera a

Testo in vigore	*Emendamento*
	(7 ter) all'articolo 17, paragrafo 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;	***"***a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori; ***i distributori che non modificano il prodotto o l'imballaggio possono utilizzare l'etichetta fornita senza modificarla;";***

Or. en

(Regolamento (CE) n. 1272/2008)

Emendamento 208
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 7 ter (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 17 – paragrafo 2

Testo in vigore	*Emendamento*
	(7 ter) all'articolo 17, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
2. L'etichetta è scritta nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione. I fornitori possono utilizzare nell'etichetta più lingue di quelle prescritte dagli Stati membri, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le	"2. L'etichetta è scritta nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione. I fornitori possono utilizzare nell'etichetta ***o nell'etichetta pieghevole*** più lingue di quelle prescritte dagli Stati membri, purché in tutte le lingue

stesse informazioni.	utilizzate siano riportate le stesse informazioni.

Or. en

(Regolamento (CE) n. 1272/2008)

Emendamento 209
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 7 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 18 – paragrafo 3 – lettera b

Testo in vigore	*Emendamento*
	(7 bis) all'articolo 18, paragrafo 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
b) l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla sua classificazione rispetto alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) o al pericolo in caso di aspirazione.	***"***b) l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla sua classificazione rispetto alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, ***alla proprietà di interferente endocrino per la salute umana, alla proprietà di interferente endocrino per l'ambiente,*** alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) o al pericolo in caso di aspirazione***, alle classi di pericolo persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT), molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB), persistente, mobile e tossico (PMT) e molto persistente e molto mobile (vPvM)."***;

Or. en

(Regolamento (CE) n. 1272/2008)

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

Solís Pérez

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 7 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 18 – paragrafo 3 – lettera b

Testo in vigore	*Emendamento*
	(7 bis) all'articolo 18, paragrafo 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
b) l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla sua classificazione rispetto alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) o al pericolo in caso di aspirazione.	***"***b) l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla sua classificazione rispetto alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, ***alla proprietà di interferente endocrino per la salute umana, alla proprietà di interferente endocrino per l'ambiente,*** alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) o al pericolo in caso di aspirazione***, alle classi di pericolo persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT), molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB), persistente, mobile e tossico (PMT) e molto persistente e molto mobile (vPvM)***.";

Or. en

(32008R1272)

Motivazione

L'emendamento corregge semplicemente l'omissione della Commissione europea, che ha dimenticato di aggiungere le nuove classi di pericolo all'articolo 18.

Emendamento 211
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 7 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 18 – paragrafo 3 – lettera b

Testo in vigore	*Emendamento*
	(7 bis) all'articolo 18, paragrafo 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
b) l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla sua classificazione rispetto alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) ***o*** al pericolo in caso di aspirazione.	***"***b) l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla sua classificazione rispetto alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)***,*** al pericolo in caso di aspirazione***, alla proprietà di interferente endocrino per la salute umana, alla proprietà di interferente endocrino per l'ambiente, alle classi di pericolo persistente, bioaccumulabile e tossico, molto persistente e molto bioaccumulabile, persistente, mobile e tossico e molto persistente e molto mobile****.";***

Or. en

(Regolamento (CE) n. 1272/2008)

Motivazione

Questo emendamento corregge un'omissione della Commissione. L'atto delegato recentemente adottato ha introdotto nuove classi di pericolo (per la proprietà di interferente endocrino, PBT/vPvB, PMT/vPvM), le quali possono contribuire alla classificazione della miscela in relazione a tali classi. È necessario elencarle anche nella presente lettera.

Emendamento 212
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 8
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 23 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 23, è aggiunta la lettera e bis)

seguente:

"e bis) alle sigarette elettroniche monouso, alle cartucce monouso e ai contenitori di ricarica, come definiti nella direttiva 2014/40/UE.";

Or. en

Emendamento 213
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 9
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 25 – paragrafo 8

Testo in vigore	*Emendamento*
	all'articolo 25, il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:
Nel caso di una pittura personalizzata per la quale non è stata effettuata una trasmissione in conformità all'allegato VIII e non è stato creato alcun identificatore unico di formula, gli identificatori unici di formula di tutte le miscele contenute nella pittura personalizzata in una concentrazione superiore allo 0,1 % e soggette a notifica a norma dell'articolo 45 sono inclusi nelle informazioni supplementari indicate sull'etichetta della pittura personalizzata e ivi figurano insieme, elencati in ordine decrescente di concentrazione delle miscele nella pittura personalizzata, in conformità alle disposizioni dell'allegato VIII, parte A, punto 5. Nel caso previsto al primo comma, qualora la pittura personalizzata contenga una miscela dotata di UFI in una concentrazione superiore al 5 %, la concentrazione di tale miscela è inclusa anche nelle informazioni supplementari indicate sull'etichetta della pittura personalizzata accanto all'identificatore unico di formula corrispondente, in conformità all'allegato VIII, parte B, punto	***"***Nel caso di una pittura personalizzata ***o una miscela formulata in loco*** per la quale non è stata effettuata una trasmissione in conformità all'allegato VIII e non è stato creato alcun identificatore unico di formula, gli identificatori unici di formula di tutte le miscele contenute nella pittura personalizzata ***o nella miscela formulata in loco*** in una concentrazione superiore allo 0,1 % e soggette a notifica a norma dell'articolo 45 sono inclusi nelle informazioni supplementari indicate sull'etichetta della pittura personalizzata ***o della miscela formulata in loco*** e ivi figurano insieme, elencati in ordine decrescente di concentrazione delle miscele nella pittura personalizzata ***o nella miscela formulata in loco***, in conformità alle disposizioni dell'allegato VIII, parte A, punto 5. Nel caso previsto al primo comma, qualora la pittura personalizzata ***o la miscela formulata in loco*** contenga una miscela dotata di UFI in una concentrazione superiore al 5 %, la concentrazione di tale miscela è inclusa anche nelle informazioni supplementari

3.4. Ai fini del presente paragrafo per "pittura personalizzata" si intende una pittura formulata in quantità limitate e su misura per un singolo consumatore o utilizzatore professionale presso il punto vendita mediante tintometro o miscelazione di colori.	indicate sull'etichetta della pittura personalizzata ***o della miscela formulata in loco*** accanto all'identificatore unico di formula corrispondente, in conformità all'allegato VIII, parte B, punto 3.4. Ai fini del presente paragrafo per "pittura personalizzata" si intende una pittura formulata in quantità limitate e su misura per un singolo consumatore o utilizzatore professionale presso il punto vendita mediante tintometro o miscelazione di colori ***e per "miscela formulata in loco" si intende una miscela formulata in un volume inferiore a 10 ml su misura per un singolo consumatore o utilizzatore professionale presso il punto di fornitura."*;**

Or. en

(Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.
Articolo 25 – paragrafo 1)

Emendamento 214
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 9
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 25 – paragrafi 2 e 3

Testo in vigore	*Emendamento*
	all'articolo 25, i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:
2. Nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari è indicato se una sostanza o miscela classificata come pericolosa rientra nell'ambito di applicazione ***della direttiva 91/414/CEE***. L'indicazione è formulata conformemente all'allegato II, parte 4, e all'allegato III, parte 3, del presente regolamento.	***"***2. Nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari è indicato se una sostanza o miscela classificata come pericolosa rientra nell'ambito di applicazione ***del regolamento (CE) n. 1107/2009 o del regolamento (UE) n. 528/2012***. L'indicazione è formulata conformemente all'allegato II, parte 4, e all'allegato III, parte 3, del presente regolamento.

3. Il fornitore può riportare nell'apposita sezione dell'etichetta informazioni supplementari oltre a quelle di cui ai paragrafi 1 ***e*** 2, a condizione che esse non rendano più difficile l'identificazione degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettere da a) a g), e forniscano ulteriori precisazioni senza contraddire o mettere in dubbio la validità delle informazioni contenute in tali elementi.	3. Il fornitore può riportare nell'apposita sezione dell'etichetta informazioni supplementari oltre a quelle di cui ai paragrafi 1***,*** 2 ***e 7***, a condizione che esse non rendano più difficile l'identificazione degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettere da a) a g), e forniscano ulteriori precisazioni senza contraddire o mettere in dubbio la validità delle informazioni contenute in tali elementi.***";***

Or. en

(Regolamento (CE) n. 1272/2008)

Emendamento 215
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 10 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 25 – paragrafo 6

Testo in vigore	*Emendamento*
	(10 bis) all'articolo 25, il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:
6. Se la miscela contiene una sostanza classificata come pericolosa, è etichettata come disposto nell'allegato II, parte 2. Le indicazioni sono formulate conformemente all'allegato III, parte 3, e sono riportate nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari. L'etichetta comprende anche l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18 e il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fornitore della miscela.	***"***6. Se la miscela contiene una sostanza classificata come pericolosa, è etichettata come disposto nell'allegato II, parte 2. Le indicazioni sono formulate conformemente all'allegato III, parte 3, e sono riportate nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari. L'etichetta comprende anche l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18 e il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fornitore della miscela. ***I distributori che non modificano il prodotto o l'imballaggio possono utilizzare l'etichetta fornita senza modificarla.";***

Or. en

(Regolamento (CE) n. 1272/2008)

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 11 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 29 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Quando l'imballaggio di una sostanza o miscela è tale, per forma o a causa delle ridotte dimensioni, che risulta impossibile soddisfare le disposizioni di cui all'articolo 31 concernenti l'apposizione di un'etichetta o di un'etichetta pieghevole nelle lingue degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato, gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono riportati conformemente all'allegato I, punti 1.5.1.1 e 1.5.1.2.;	*(Non concerne la versione italiana)*

Or. en

Emendamento 217
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 11 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 29 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Quando l'imballaggio di una sostanza o miscela è tale, per forma o a	*(Non concerne la versione italiana)*

causa delle ridotte dimensioni, che risulta impossibile soddisfare le disposizioni di cui all'articolo 31 concernenti l'apposizione di un'etichetta o di un'etichetta pieghevole nelle lingue degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato, gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono riportati conformemente all'allegato I, punti 1.5.1.1 e 1.5.1.2.;

Or. en

Motivazione

Emendamento 218
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 12
Regolamento (UE) n. 1272/2008
Articolo 30 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. In caso di modifica riguardante la classificazione e l'etichettatura di una sostanza o miscela che comporti l'aggiunta di una nuova classe di pericolo o una classificazione più severa, oppure che richieda nuove informazioni supplementari sull'etichetta conformemente all'articolo 25, il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro sei mesi dal conseguimento dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4.	1. In caso di modifica riguardante la classificazione e l'etichettatura di una sostanza o miscela che comporti l'aggiunta di una nuova classe di pericolo o una classificazione più severa, oppure che richieda nuove informazioni supplementari sull'etichetta conformemente all'articolo 25, il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro sei mesi dal conseguimento dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4. ***Se il fornitore è una microimpresa, piccola o media impresa ai sensi della raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa***

alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese, garantisce l'aggiornamento dell'etichetta entro 12 mesi dal ricevimento dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4.

Or. cs

Emendamento 219
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 12
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 30 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. In caso di modifica riguardante la classificazione e l'etichettatura di una sostanza o miscela che comporti l'aggiunta di una nuova classe di pericolo o una classificazione più severa, oppure che richieda nuove informazioni supplementari sull'etichetta conformemente all'articolo 25, il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro ***sei*** mesi dal conseguimento dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4.	1. In caso di modifica riguardante la classificazione e l'etichettatura di una sostanza o miscela che comporti l'aggiunta di una nuova classe di pericolo o una classificazione più severa, oppure che richieda nuove informazioni supplementari sull'etichetta conformemente all'articolo 25, il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro ***18*** mesi dal conseguimento dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4. *(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)*

Or. en

(Articolo 30 – paragrafo 1)

Motivazione

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.

Emendamento 220
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 12
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 30 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. In caso di modifica riguardante la classificazione e l'etichettatura di una sostanza o miscela che comporti l'aggiunta di una nuova classe di pericolo o una classificazione più severa, oppure che richieda nuove informazioni supplementari sull'etichetta conformemente all'articolo 25, il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro ***sei*** mesi dal conseguimento dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4.	1. In caso di modifica riguardante la classificazione e l'etichettatura di una sostanza o miscela che comporti l'aggiunta di una nuova classe di pericolo o una classificazione più severa, oppure che richieda nuove informazioni supplementari sull'etichetta conformemente all'articolo 25, il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro ***tre*** mesi dal conseguimento dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4.

Or. en

Emendamento 221
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 12
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 30 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. In caso di modifica riguardante la classificazione e l'etichettatura di una sostanza o miscela che comporti l'aggiunta di una nuova classe di pericolo o una classificazione più severa, oppure che	1. In caso di modifica riguardante la classificazione e l'etichettatura di una sostanza o miscela che comporti l'aggiunta di una nuova classe di pericolo o una classificazione più severa, oppure che

richieda nuove informazioni supplementari sull'etichetta conformemente all'articolo 25, il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro ***sei*** mesi dal conseguimento dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4.	richieda nuove informazioni supplementari sull'etichetta conformemente all'articolo 25, il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro ***3*** mesi dal conseguimento dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4.

Or. en

Emendamento 222
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 12
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 30 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. In caso di modifica riguardante la classificazione e l'etichettatura di una sostanza o miscela che comporti l'aggiunta di una nuova classe di pericolo o una classificazione più severa, oppure che richieda nuove informazioni supplementari sull'etichetta conformemente all'articolo 25, il fornitore ***assicura che*** l'etichetta ***sia aggiornata*** entro ***tre*** mesi ***dal conseguimento*** dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4.	1. In caso di modifica riguardante la classificazione e l'etichettatura di una sostanza o miscela che comporti l'aggiunta di una nuova classe di pericolo o una classificazione più severa, oppure che richieda nuove informazioni supplementari sull'etichetta conformemente all'articolo 25, il fornitore ***aggiorna*** l'etichetta entro ***dodici*** mesi ***dalla ricezione*** dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4.

Or. en

Emendamento 223
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 12
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 30 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*

2. ***Qualora sia necessaria una modifica riguardante la classificazione e l'etichettatura di una sostanza o miscela diversa da quella di cui al paragrafo 1,*** il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro diciotto mesi ***dal conseguimento dei risultati*** della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4.	2. Il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro diciotto mesi ***dalla ricezione*** della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4.

Or. en

Motivazione

Allineamento alle norme attuali per l'aggiornamento dell'etichetta secondo le tempistiche previste per gli ATP quando la classificazione e l'etichettatura armonizzate saranno obbligatorie per sostanze specifiche.

Emendamento 224
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 12
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 30 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora sia necessaria una modifica riguardante la classificazione e l'etichettatura di una sostanza o miscela diversa da quella di cui al paragrafo 1, il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro ***diciotto*** mesi dal conseguimento dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4.	2. Qualora sia necessaria una modifica riguardante la classificazione e l'etichettatura di una sostanza o miscela diversa da quella di cui al paragrafo 1, il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro ***dodici*** mesi dal conseguimento dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4.

Or. en

Emendamento 225
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 12

Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 30 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. I paragrafi 1 e 2 non si applicano ai distributori che non modificano il prodotto, il relativo imballaggio o la relativa etichetta.

Or. en

Emendamento 226
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 13
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 31 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
"3. Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono riportati in modo chiaro e indelebile, si distinguono chiaramente dallo sfondo e sono per dimensione e spaziatura facilmente leggibili. ***Essi sono formattati conformemente all'allegato I, punto 1.2.1.***";	"3. Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono riportati in modo chiaro e indelebile, si distinguono chiaramente dallo sfondo e sono per dimensione e spaziatura facilmente leggibili.";
	(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)

Or. en

(Articolo 31 – paragrafo 3)

Motivazione

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.

Emendamento 227
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 13
Regolamento (UE) n. 1272/2008
Articolo 31 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, ***sono*** riportati in modo chiaro e indelebile, si distinguono chiaramente dallo sfondo e sono per dimensione e spaziatura facilmente leggibili. Essi sono formattati conformemente all'allegato I, punto 1.2.1.	3. Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, ***devono essere*** riportati in modo chiaro e indelebile, si distinguono chiaramente dallo sfondo e sono per dimensione e spaziatura facilmente leggibili. Essi sono formattati conformemente all'allegato I, punto 1.2.1.

Or. cs

Emendamento 228
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 13 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 31 – titolo

Testo in vigore	*Emendamento*
	(13 bis) all'articolo 31, il titolo è modificato come segue:
Disposizioni generali relative all'apposizione delle etichette	***"***Disposizioni generali relative all'apposizione delle etichette ***e delle etichette pieghevoli";***

Or. en

(Regolamento (CE) n. 1272/2008)

Emendamento 229
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 14
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 32 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(14) all'articolo 32, il paragrafo 6 è soppresso;	(14) all'articolo 32, il paragrafo 6 è soppresso ***e sostituito dal seguente***: ***"6. Se gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono forniti mediante un'etichetta pieghevole, la prima pagina contiene almeno le informazioni fornite ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 1, lettera e), in tutte le lingue dell'etichetta, insieme a un riferimento alle informazioni supplementari fornite nella pagina o nelle pagine interne.";***

Or. en

Emendamento 230
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 15
Regolamento (UE) n. 1272/2008
Capo 3 - titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Formati dell'etichettatura	*(Non concerne la versione italiana)*

Or. cs

Emendamento 231
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 15
Regolamento (UE) n. 1272/2008
Articolo 34 bis – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) su un'etichetta in forma fisica ("etichetta fisica"); ***oppure***	a) su un'etichetta in forma fisica ("etichetta fisica"); ***e***

Or. cs

Emendamento 232
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 15
Regolamento (UE) n. 1272/2008
Articolo 34 bis – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) ***sia su un'etichetta fisica sia*** su un'etichetta in formato digitale ("etichetta digitale").	b) su un'etichetta in formato digitale ("etichetta digitale").

Or. cs

Emendamento 233
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 15
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 34 bis – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 34 bis, è aggiunto il paragrafo 2 bis seguente:
	"2 bis. La Commissione documenta in piena trasparenza il processo decisionale per determinare quali informazioni non sono funzionali alla sicurezza dell'utilizzatore o alla tutela dell'ambiente.";

Or. en

Emendamento 234
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 15
Regolamento (UE) n. 1272/2008
Articolo 34 ter – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'etichetta digitale per le sostanze e le miscele ***soddisfa*** le norme generali e i requisiti tecnici seguenti:	1. L'etichetta digitale per le sostanze e le miscele ***deve soddisfare*** le norme generali e i requisiti tecnici seguenti:

Or. cs

Emendamento 235
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 15
Regolamento (UE) n. 1272/2008
Articolo 34 ter – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) l'etichetta digitale è accessibile gratuitamente, senza necessità di registrarsi, di scaricare o installare applicazioni o di attivare una password;	d) l'etichetta digitale è accessibile gratuitamente, senza necessità di registrarsi, di scaricare o installare applicazioni o di attivare una password ***ed è di formato armonizzato e di facile utilizzo***;

Or. cs

Emendamento 236
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 15
Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 34 bis – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) l'etichetta digitale è accessibile gratuitamente, senza necessità di registrarsi, di scaricare o installare applicazioni o di attivare una password;	d) l'etichetta digitale è accessibile gratuitamente, senza necessità di registrarsi, di scaricare o installare applicazioni ***specifiche*** o di attivare una password; *(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)*

Or. en

(Articolo 34)

Motivazione

Un riferimento generale a non scaricare o installare un'applicazione potrebbe di fatto impedire anche l'uso di un'applicazione di lettura dei codici QR, in quanto alcune persone potrebbero aver bisogno di installarla sul proprio cellulare.

Emendamento 237
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 15
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 34 ter – paragrafo 1 – lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
(f) le informazioni sull'etichetta digitale sono accessibili con un massimo di due clic;	***soppresso*** *(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)*

Or. en

(Articolo 34)

Motivazione

L'accesso alle informazioni per le diverse versioni linguistiche, soprattutto negli Stati membri

con più di una lingua ufficiale, può richiedere più di due clic e dovrebbe essere oggetto di orientamenti.

Emendamento 238
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 15
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 34 ter – paragrafo 1 – lettera h

Testo della Commissione	*Emendamento*
h) se l'etichetta digitale è disponibile in più lingue, la scelta della lingua non è ***subordinata*** all'ubicazione geografica;	h) se l'etichetta digitale è disponibile in più lingue, la scelta della lingua non è ***limitata*** all'ubicazione geografica; *(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)*

Or. en

(Articolo 34)

Motivazione

Precisazioni del testo.

Emendamento 239
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 16
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 35 – paragrafo 2 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
"2 bis. Le sostanze o miscele pericolose possono essere fornite ai consumatori e agli utilizzatori professionali in stazioni di ricarica solo se, oltre alle prescrizioni di cui ai titoli III e IV, sono soddisfatte le condizioni di cui all'allegato II, punto 3.4.";	"2 bis. Le sostanze o miscele pericolose possono essere fornite ai consumatori e agli utilizzatori professionali in stazioni di ricarica solo se, oltre alle prescrizioni di cui ai titoli III e IV, sono soddisfatte le condizioni di cui all'allegato II, punto 3.4. ***Il presente paragrafo non si applica alle***

	sostanze o alle miscele pericolose fornite al pubblico senza imballaggio ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 3.";

Or. en

Emendamento 240
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 16
Regolamento (UE) n. 1272/2008
Articolo 35 – paragrafo 2 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
"2 bis. Le sostanze o miscele pericolose possono essere fornite ai consumatori e agli utilizzatori ***professionali*** in stazioni di ricarica solo se, oltre alle prescrizioni di cui ai titoli III e IV, sono soddisfatte le condizioni di cui all'allegato II, punto 3.4.";	"2 bis. Le sostanze o miscele pericolose possono essere fornite ai consumatori e agli utilizzatori ***conseguenti*** in stazioni di ricarica solo se, oltre alle prescrizioni di cui ai titoli III e IV, sono soddisfatte le condizioni di cui all'allegato II, punto 3.4.";

Or. cs

Emendamento 241
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 16 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Titolo V

Testo in vigore	*Emendamento*
ARMONIZZAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE E DELL'ETICHETTATURA DELLE SOSTANZE E INVENTARIO DELLE CLASSIFICAZIONI E DELLE ETICHETTATURE	ARMONIZZAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE E DELL'ETICHETTATURA DELLE ***MISCELE E DELLE*** SOSTANZE E INVENTARIO DELLE CLASSIFICAZIONI E DELLE ETICHETTATURE *(Emendamento orizzontale che dovrebbe applicarsi a tutto il testo.)*

Or. en

(Regolamento (CE) n. 1272/2008)

Motivazione

La classificazione armonizzata dovrebbe essere possibile anche per le miscele.

Emendamento 242
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 18 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 37 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
"1. Un'autorità competente può presentare all'agenzia una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta ovvero una proposta di revisione.	"1. Un'autorità competente può presentare all'agenzia una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di ***una sostanza, un gruppo di*** sostanze ***o una miscela*** e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta ovvero una proposta di revisione.

Or. en

Motivazione

Il considerando 18 fa esplicito riferimento agli approcci di raggruppamento per la classificazione e l'etichettatura. Ciò dovrebbe riflettersi anche nella fase operativa. Le autorità competenti dovrebbero essere autorizzate a presentare proposte di classificazione armonizzata non solo per le sostanze, ma anche per i gruppi di sostanze. L'uso di approcci di raggruppamento può facilitare il lavoro, migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente, ridurre la sperimentazione sugli animali e aumentare la coerenza e la prevedibilità.

Emendamento 243
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 18 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 37 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione può chiedere all'agenzia o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002* di elaborare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta ovvero una proposta di revisione. La Commissione può successivamente presentare la proposta all'agenzia.	La Commissione può chiedere all'agenzia o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002* di elaborare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta ovvero una proposta di revisione. La Commissione può successivamente presentare la proposta all'agenzia. ***L'agenzia e l'autorità possono, di propria iniziativa, fornire consulenza scientifica alla Commissione e agli Stati membri sulle sostanze per le quali potrebbe essere necessaria una classificazione armonizzata per proteggere la salute umana e animale e l'ambiente.***

Or. en

Emendamento 244
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 18 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 37 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione può chiedere all'agenzia o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002* di elaborare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta ovvero una proposta di revisione. La Commissione può successivamente presentare la proposta all'agenzia.	La Commissione può chiedere all'agenzia o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002* di elaborare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta ovvero una proposta di revisione. La Commissione può successivamente presentare la proposta all'agenzia. ***Ogni qualvolta un'autorità***

competente o la Commissione europea lo ritenga scientificamente giustificato e possibile, le proposte di classificazione dovrebbero dare priorità a gruppi di sostanze piuttosto che a sostanze singole.

Or. en

Emendamento 245
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 18 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 37 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione può chiedere all'agenzia o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002* di elaborare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta ovvero una proposta di revisione. La Commissione può successivamente presentare la proposta all'agenzia.	La Commissione può chiedere all'agenzia o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002* di elaborare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di ***una sostanza, un gruppo di*** sostanze ***o una miscela*** e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta ovvero una proposta di revisione. La Commissione può successivamente presentare la proposta all'agenzia.

Or. en

(Collegato all'emendamento sul primo comma del presente articolo dello stesso autore).

Motivazione

Il considerando 18 fa esplicito riferimento agli approcci di raggruppamento per la classificazione e l'etichettatura. Ciò dovrebbe riflettersi anche nella fase operativa. Le autorità competenti dovrebbero essere autorizzate a presentare proposte di classificazione armonizzata non solo per le sostanze, ma anche per i gruppi di sostanze. L'uso di approcci di raggruppamento può facilitare il lavoro, migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente, ridurre la sperimentazione sugli animali e aumentare la coerenza e la prevedibilità.

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 18 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 37 – paragrafo 1 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le proposte di cui al primo e al secondo comma sono presentate nel formato di cui all'allegato VI, parte 2, e contengono le pertinenti informazioni di cui all'allegato VI, parte 1.	Le proposte ***di classificazione ed etichettatura armonizzate di una sostanza e di gruppi di sostanze*** di cui al primo e al secondo comma sono presentate nel formato di cui all'allegato VI, parte 2, e contengono le pertinenti informazioni di cui all'allegato VI, parte 1.

Or. en

Motivazione

Questo emendamento consente una migliore comprensione del presente articolo e della transizione preferenziale verso l'utilizzo dell'approccio di raggruppamento, laddove scientificamente giustificato, come approccio predefinito, al fine di alleggerire l'onere per le autorità competenti, aumentare l'efficienza, ridurre i costi e migliorare l'efficacia complessiva del regolamento.

Emendamento 247
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 18 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 37 – paragrafo 1 – comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 37, è aggiunto il comma 3 bis seguente:
	"Ogni qualvolta un'autorità competente o la Commissione lo ritenga scientificamente giustificato e possibile, le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate devono dare priorità a gruppi di sostanze piuttosto che a sostanze

singole.";

Or. en

Emendamento 248
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 18 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 37 – paragrafo 2 bis – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Entro una settimana dal ricevimento della notifica, l'agenzia pubblica il nome e, se del caso, i numeri CE e CAS della sostanza o delle sostanze, lo stato della proposta e il nome del notificante. L'agenzia aggiorna le informazioni sullo stato della proposta al termine di ogni fase del processo di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5.	Entro una settimana dal ricevimento della notifica, l'agenzia pubblica il nome e, se del caso, i numeri CE e CAS della sostanza o delle sostanze, lo stato della proposta e il nome del notificante***, nonché i dati scientifici, gli studi e le altre informazioni a sostegno della proposta***. L'agenzia aggiorna le informazioni sullo stato della proposta al termine di ogni fase del processo di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 18 – lettera d bis (nuova)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 37 – paragrafo 4

Testo in vigore	*Emendamento*
	(d bis) all'articolo 37, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:
4. Il comitato di valutazione dei rischi dell'agenzia, istituito in applicazione dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006, adotta un	***"***4. Il comitato di valutazione dei rischi dell'agenzia, istituito in applicazione dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006, adotta un

parere su ogni proposta presentata a norma dei paragrafi 1 o 2 entro diciotto mesi dal ricevimento della stessa e dà modo alle parti di presentare osservazioni. L'agenzia comunica parere ed eventuali osservazioni alla Commissione.	parere su ogni proposta presentata a norma dei paragrafi 1 o 2 entro diciotto mesi dal ricevimento della stessa e dà modo alle parti di presentare osservazioni. L'agenzia comunica parere ed eventuali osservazioni alla Commissione. ***L'agenzia può fornire ulteriori indicazioni sull'elaborazione di proposte di classificazione armonizzata per gruppi di sostanze e prendere in considerazione la complessità della proposta per concedere ai portatori di interessi un tempo sufficiente per elaborare commenti.";***

Or. en

(32008R1272)

Motivazione

L'articolo 50 del regolamento (CE) n. 1272/2008 "Compiti dell'agenzia" stabilisce che il segretariato dell'agenzia "a) fornisce all'industria orientamenti e strumenti tecnici e scientifici, ove opportuno, in merito all'osservanza degli obblighi stabiliti dal presente regolamento; b) fornisce alle autorità competenti orientamenti tecnici e scientifici strumenti relativi al funzionamento e all'applicazione del presente regolamento e collabora con il servizio di assistenza tecnica istituito dagli Stati membri a norma dell'articolo 44.". Il seguente emendamento lascia quindi all'agenzia un margine di manovra.

Emendamento 250
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 18 – lettera e
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 37 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
"5. La Commissione adotta ***senza indebito ritardo*** atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare l'allegato VI includendovi sostanze unitamente ai pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura e, se del caso, ai limiti di concentrazione specifici, ai fattori M o alle stime della tossicità acuta di cui alla	"5. La Commissione adotta ***entro sei mesi dopo l'adozione di un parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'agenzia a norma del paragrafo 4*** atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare l'allegato VI includendovi sostanze unitamente ai pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura e, se del caso, ai limiti di concentrazione specifici,

tabella 3 dell'allegato VI, parte 3.	ai fattori M o alle stime della tossicità acuta di cui alla tabella 3 dell'allegato VI, parte 3.

Or. en

Emendamento 251
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 18 – lettera e
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 37 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
"5. La Commissione adotta ***senza indebito ritardo*** atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare l'allegato VI includendovi sostanze unitamente ai pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura e, se del caso, ai limiti di concentrazione specifici, ai fattori M o alle stime della tossicità acuta di cui alla tabella 3 dell'allegato VI, parte 3.	"5. La Commissione adotta ***entro nove mesi dopo la ricezione di un parere del comitato per la valutazione dei rischi*** atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare l'allegato VI includendovi sostanze ***o miscele*** unitamente ai pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura e, se del caso, ai limiti di concentrazione specifici, ai fattori M o alle stime della tossicità acuta di cui alla tabella 3 dell'allegato VI, parte 3.

Or. en

Motivazione

È necessario stabilire un termine preciso entro il quale la Commissione deve prendere decisioni in materia del regolamento CLP. Nell'articolo 71, paragrafo 9, della revisione recentemente approvata del regolamento sulle pile, è stato adottato un termine di nove mesi per l'adozione da parte della Commissione di un atto delegato relativo alla restrizione delle sostanze dopo la ricezione del parere del comitato competente. Lo stesso termine dovrebbe essere previsto in questo caso per garantire un processo decisionale tempestivo a tutela della salute umana e dell'ambiente e per fornire certezza agli operatori economici.

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

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 18 – lettera e
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 37 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle che abbiano nuove informazioni che possono portare a una modifica dell'etichettatura e degli elementi di classificazione armonizzati di sostanze di cui all'allegato VI, parte 3, presentano una proposta conformemente al paragrafo 2, secondo comma, all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui le sostanze sono immesse sul mercato.";	6. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle che abbiano nuove informazioni che possono portare a una modifica dell'etichettatura e degli elementi di classificazione armonizzati di sostanze di cui all'allegato VI, parte 3, presentano una proposta conformemente al paragrafo 2, secondo comma, all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui le sostanze sono immesse sul mercato. ***I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle che, dopo il rifiuto della proposta di adeguamento della classificazione a una classe o categoria di pericolo meno severa da parte di un'autorità competente in uno degli Stati membri, hanno fatto ricorso alla presentazione della proposta a un'autorità competente in un altro Stato membro, sono respinti e contribuiscono con una tassa a compensare i costi sostenuti dalle autorità competenti.***";

Or. en

Motivazione

L'emendamento mira a dissuadere chiunque presenti una proposta dal tentare di superare l'autorità di uno Stato membro nel richiedere la declassificazione ingiustificata di una sostanza o di un gruppo di sostanze.

Emendamento 253
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 18 – lettera e
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 37 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*

6. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle che abbiano nuove informazioni che possono portare a una modifica dell'etichettatura e degli elementi di classificazione armonizzati di sostanze di cui all'allegato VI, parte 3, presentano una proposta conformemente al paragrafo 2, secondo comma, all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui le sostanze sono immesse sul mercato.";	6. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle che abbiano nuove informazioni che possono portare a una modifica dell'etichettatura e degli elementi di classificazione armonizzati di sostanze di cui all'allegato VI, parte 3, presentano una proposta conformemente al paragrafo 2, secondo comma, all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui le sostanze sono immesse sul mercato. ***La proposta di un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle di modificare gli elementi della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze di cui all'allegato VI, parte 3, in una classificazione ed etichettatura armonizzate meno severe è accompagnata dal pagamento della tassa determinata dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 54, paragrafo 2.***";

Or. en

Motivazione

Ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 3, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle che desiderano proporre una classificazione armonizzata pagano una tassa. Lo stesso dovrebbe essere richiesto agli operatori economici che dispongono di nuove informazioni. Tuttavia, la tassa dovrebbe essere richiesta solo se le nuove informazioni potrebbero risultare in una classificazione meno severa, in modo da evitare di disincentivare gli operatori economici a fornire nuovi dati che potrebbero risultare in una classificazione più severa.

Emendamento 254
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 18 – lettera e
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 37 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle che abbiano nuove informazioni che possono portare a una	6. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle che abbiano nuove informazioni che possono portare a una

modifica dell'etichettatura e degli elementi di classificazione armonizzati di sostanze di cui all'allegato VI, parte 3, presentano una proposta conformemente al paragrafo 2, secondo comma, all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui le sostanze sono immesse sul mercato."; ***Qualsiasi proposta di cui al primo comma è accompagnata da una tassa determinata dalla Commissione secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 54, paragrafo 2, del presente regolamento.***"; Or. en	modifica dell'etichettatura e degli elementi di classificazione armonizzati di sostanze di cui all'allegato VI, parte 3, presentano una proposta conformemente al paragrafo 2, secondo comma, all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui le sostanze sono immesse sul mercato.

Emendamento 255
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 18 – lettera f
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 37 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
"7. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare la tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del presente regolamento includendovi sostanze quali interferenti endocrini di categoria 1 per la salute umana, interferenti endocrini di categoria 1 per l'ambiente, sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, unitamente ai pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura se, al... [OP: inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore del regolamento delegato (UE) … della Commissione ossia l'atto delegato sulle nuove classi di pericolo - riferimento da inserire dopo l'adozione], dette sostanze sono state incluse nell'elenco di sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE)	"7. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare la tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del presente regolamento includendovi sostanze quali interferenti endocrini di categoria 1 per la salute umana, interferenti endocrini di categoria 1 per l'ambiente, sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili***, persistenti, mobili e tossiche o molto persistenti e molto mobili***, unitamente ai pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura se, al... [OP: inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore del regolamento delegato (UE) … della Commissione ossia l'atto delegato sulle nuove classi di pericolo - riferimento da inserire dopo l'adozione], dette sostanze sono state incluse nell'elenco di sostanze

n. 1907/2006.	candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Or. en

Emendamento 256
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 18 – lettera f
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 37 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
"7. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare la tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del presente regolamento includendovi sostanze quali interferenti endocrini di categoria 1 per la salute umana, interferenti endocrini di categoria 1 per l'ambiente, sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche ***o*** molto persistenti e molto bioaccumulabili, unitamente ai pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura se, al**...** ***[OP: inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore del regolamento delegato (UE) … della Commissione ossia l'atto delegato sulle nuove classi di pericolo - riferimento da inserire dopo l'adozione]***, dette sostanze sono state incluse nell'elenco di sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006.	"7. ***Entro il 1° gennaio 2026,*** la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare la tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del presente regolamento includendovi sostanze quali interferenti endocrini di categoria 1 per la salute umana, interferenti endocrini di categoria 1 per l'ambiente, sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche***,*** molto persistenti e molto bioaccumulabili***, persistenti, mobili e tossiche o molto persistenti e molto mobili***, unitamente ai pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura se, al ***1° gennaio 2025***, dette sostanze sono state incluse nell'elenco di sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Or. en

Motivazione

Nell'ambito del regolamento REACH sono stati finora identificati 22 interferenti endocrini e 49 sostanze chimiche persistenti (PBT/vPvB). Dovrebbe essere fissato un termine preciso per l'aggiunta di tali sostanze all'allegato VI del regolamento CLP in seguito all'adozione delle nuove classi di pericolo. Supponendo che il regolamento CLP rivisto entri in vigore nell'estate del 2024, è opportuno fissare un termine per la modifica dell'allegato entro la fine del 2025. Ciò dovrebbe valere per tutte le sostanze corrispondenti presenti nell'elenco di

sostanze candidate un anno prima. Ciò dovrebbe includere anche le PMT e le vPvM, che sono anche sostanze che destano un livello molto livello di preoccupazione ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH.

Emendamento 257
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 18 – lettera f
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 37 – paragrafo 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare la tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, includendovi sostanze unitamente ai pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura se, al***... [OP: inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore del regolamento delegato (UE) ... della Commissione, ossia l'atto delegato sulle nuove classi di pericolo - riferimento da inserire dopo l'adozione]***, dette sostanze non sono state approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 o del regolamento (UE) n. 528/2012 o sono state approvate con deroga conformemente alle pertinenti disposizioni di tali regolamenti, in conseguenza di una delle seguenti caratteristiche:	8. ***Entro il 1° gennaio 2026,*** la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare la tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, includendovi sostanze unitamente ai pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura se, al ***1° gennaio 2025***, dette sostanze non sono state approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 o del regolamento (UE) n. 528/2012 o sono state approvate con deroga conformemente alle pertinenti disposizioni di tali regolamenti, in conseguenza di una delle seguenti caratteristiche:

Or. en

Motivazione

È necessario che la Commissione fissi un termine anche per includere la classificazione delle sostanze che non sono state approvate ai sensi del regolamento sui prodotti fitosanitari e del regolamento sui biocidi.

Emendamento 258
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 18 – lettera f
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 37 – paragrafo 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 37, è aggiunto il paragrafo 8 bis seguente:
	"8 bis. Fatti salvi i paragrafi da 1 a 5, nel caso in cui siano integrati nel presente regolamento criteri di classificazione aggiuntivi relativi a pericoli fisici, pericoli per la salute o per l'ambiente, stabiliti nell'allegato I, parti da 2 a 5, i nuovi dati relativi a tali criteri e disponibili per i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle, che non siano stati precedentemente sottoposti a valutazione nell'ambito dei processi del regolamento (CE) n. 1107/2009 o del regolamento (UE) n. 528/2012 o del regolamento (UE) n. 2017/2100, sono valutati almeno attraverso un processo semplificato dal comitato per la valutazione dei rischi dell'agenzia prima dell'inclusione nell'allegato VI, parte 3, tabella 3.2, delle conclusioni sulla classificazione e sull'etichettatura relative ai criteri in questione.";
	(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)

Or. en

Motivazione

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.

Emendamento 259
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 20 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 41

Testo in vigore	*Emendamento*
	(20 bis) l'articolo 41 è sostituito dal seguente:
Voci concordate	***"***Voci concordate
Se la notifica di cui all'articolo 40, paragrafo 1, ha come conseguenza l'iscrizione nell'inventario di cui all'articolo 42 di più voci per una stessa sostanza, i notificanti e i dichiaranti si adoperano per concordare una voce da includere nell'inventario. I notificanti informano l'agenzia di conseguenza.	Se la notifica di cui all'articolo 40, paragrafo 1, ha come conseguenza l'iscrizione nell'inventario di cui all'articolo 42 di più voci per una stessa sostanza, i notificanti e i dichiaranti si adoperano per concordare una voce da includere nell'inventario. I notificanti informano l'agenzia di conseguenza. ***Nel caso in cui i notificanti e i dichiaranti non riescano a raggiungere un accordo a causa di divergenze sul livello di dati scientifici a sostegno della classificazione e dell'etichettatura della stessa sostanza, prevarrà la classificazione più protettiva.";***

Or. en

(32008R1272)

Emendamento 260
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 20 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 41

Testo in vigore	*Emendamento*
	(20 bis) l'articolo 41 è sostituito dal seguente:
Voci concordate	***"***Voci concordate

Se la notifica di cui all'articolo 40, paragrafo 1, ha come conseguenza l'iscrizione nell'inventario di cui all'articolo 42 di più voci per una stessa sostanza, i notificanti e i dichiaranti si adoperano per concordare una voce da includere nell'inventario. I notificanti informano l'agenzia di conseguenza.	Se la notifica di cui all'articolo 40, paragrafo 1, ha come conseguenza l'iscrizione nell'inventario di cui all'articolo 42 di più voci per una stessa sostanza, i notificanti e i dichiaranti si adoperano per concordare una voce da includere nell'inventario. I notificanti informano l'agenzia di conseguenza. ***Se dopo sei mesi non è stato raggiunto un accordo, per tutte le voci interessate si applica la classificazione di pericolo più severa e l'agenzia le modifica di conseguenza.";***

Or. en

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

Emendamento 261
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 21
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 42 – paragrafo 1 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(21) all'articolo 42, paragrafo 1, il terzo comma è sostituito dal seguente:	***soppresso***
"3. Le seguenti informazioni sono pubblicate gratuitamente online:	
a) le informazioni di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a), a meno che un notificante non giustifichi debitamente i motivi per cui la pubblicazione sarebbe potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o degli interessi commerciali di un'altra parte interessata;	
b) nel caso di notifiche di gruppo, l'identità dell'importatore o del fabbricante che trasmette le informazioni per conto degli altri membri del gruppo;	
c) le informazioni contenute nell'inventario che corrispondono alle informazioni di cui all'articolo 119,	

paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

L'agenzia consente l'accesso alle informazioni contenute nell'inventario riguardanti una sostanza e non menzionate al primo comma ad altre parti, fatto salvo l'articolo 118 del regolamento (CE) n. 1907/2006.";

(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)

Or. en

Motivazione

Le imprese che si contattano per concordare la classificazione dei pericoli delle sostanze senza un quadro istituzionale definito, come il forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze nell'ambito del regolamento REACH, non sono conformi con il diritto della concorrenza. Pertanto, è opportuno opporsi alla divulgazione dei nomi dei notificanti.

Emendamento 262
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 21
Regolamento (UE) n. 1272/2008
Articolo 42 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le seguenti informazioni sono pubblicate gratuitamente online:	Le seguenti informazioni sono pubblicate gratuitamente online ***in un formato facile da usare***:

Or. cs

Emendamento 263
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 21
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 42 – paragrafo 1 – comma 3 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) le informazioni di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a)***, a meno che un notificante non giustifichi debitamente i motivi per cui la pubblicazione sarebbe potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o degli interessi commerciali di un'altra parte interessata***;	a) le informazioni di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a);

Or. en

Emendamento 264
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 21
Regolamento (UE) n. 1272/2008
Articolo 42 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) le informazioni di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a)***, a meno che un notificante non giustifichi debitamente i motivi per cui la pubblicazione sarebbe potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o degli interessi commerciali di un'altra parte interessata***;	a) le informazioni di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a);

Or. cs

Emendamento 265
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 21
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 42 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*

all'articolo 42, è aggiunto il paragrafo 3 bis seguente:

"3 bis. L'Agenzia rimuove le voci inattive dall'inventario. Una voce è considerata inattiva quando il notificante non aggiorna la voce per due anni e dopo questo periodo non reagisce a una richiesta dell'agenzia di confermare la correttezza della voce.";

Or. en

Emendamento 266
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 21
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 42 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 42, è inserito il paragrafo 3 bis seguente:
	"3 bis. Laddove l'agenzia ritiene che una voce sia incompleta, inesatta o obsoleta, la rimuove dall'inventario dopo averne informato il notificante.";

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 21
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 42 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 42, paragrafo 2, è aggiunto il comma 1 bis seguente:

"Ove del caso, l'agenzia può rimuovere dall'inventario le informazioni obsolete e non aggiornate.";

Or. en

Emendamento 268
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 21 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo -43 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(21 bis) è aggiunto il seguente articolo -43:
	"Articolo -43 – Diritto di richiedere l'intervento delle autorità competenti e della Commissione
	1. Qualsiasi persona fisica o giuridica, individualmente o in associazione, ha il diritto di presentare alle autorità competenti di cui all'articolo 43 o alla Commissione dati documentati, quali studi sottoposti a revisione tra pari, dati di biomonitoraggio umano o dati di monitoraggio ambientale, sulle proprietà pericolose di una o più sostanze o miscele che dimostrino che le proprietà pericolose di una o più sostanze o miscele potrebbero non essere state sufficientemente considerate nel processo di classificazione o etichettatura.
	2. Le autorità competenti o la Commissione valutano con diligenza e imparzialità le informazioni presentate ai sensi del paragrafo 1, integrando i dati presentati con tutti gli altri dati disponibili utilizzando un approccio basato sulla forza probante dei dati.
	3. Se i dati presentati dimostrano la non conformità a una o più prescrizioni relative alla classificazione,

all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, sono avviate misure di esecuzione a norma dell'articolo 47.

4. Se la valutazione ha dimostrato che la sostanza o le sostanze soddisfano i criteri di classificazione in una delle classi di pericolo di cui all'articolo 36, paragrafo 1, l'autorità competente o la Commissione avviano un processo di classificazione ed etichettatura armonizzate. Se la valutazione ha evidenziato un uso ampiamente dispersivo e/o un'esposizione dei consumatori alla sostanza o alla miscela in questione, l'autorità competente o la Commissione avvia una procedura di gestione del rischio a norma dell'articolo 59, dell'articolo 69 o dell'articolo 68, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1907/2006. Se la valutazione ha evidenziato una mancanza di informazioni sul rischio per la salute o per l'ambiente rappresentato da una sostanza o miscela pericolosa, l'autorità competente o la Commissione richiede alle imprese o a qualsiasi altro soggetto interessato di fornire maggiori informazioni, al fine di adottare, se necessario, misure di gestione del rischio ai sensi dei titoli VI, VII o VIII del regolamento (UE) n. 1907/2006.

5. Se i dati presentati avrebbero dovuto essere inclusi nel fascicolo di registrazione presentato ai sensi del regolamento (UE) n. 1907/2006, ma sono stati omessi dal dichiarante, è necessario avviare misure di esecuzione ai sensi dell'articolo 126 del regolamento (UE) n. 1907/2006 nei confronti dei dichiaranti la cui registrazione non è conforme.

6. Entro sei mesi, l'autorità competente o la Commissione informano le persone fisiche o giuridiche di cui al paragrafo 1 del proprio parere sui dati e sulle preoccupazioni presentate e delle misure che intendono adottare per rispondere a tali preoccupazioni, fornendo le ragioni

del parere raggiunto e delle misure proposte.

7. Le autorità competenti e la Commissione pubblicano una relazione annuale sulle richieste ricevute e sul loro trattamento.";

Or. en

Emendamento 269
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 21 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 42 – paragrafo 2

Testo in vigore	*Emendamento*
	(21 bis) l'articolo 42, paragrafo 2, è così modificato:
L'agenzia aggiorna l'inventario quando riceve informazioni aggiornate a norma dell'articolo 40, paragrafo 2, o dell'articolo 41.	***"***L'agenzia aggiorna l'inventario quando riceve informazioni aggiornate a norma dell'articolo 40, paragrafo 2, o dell'articolo 41.
	L'agenzia elimina le voci che sono considerate obsolete.";

Or. en

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

Emendamento 270
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 21 ter (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo -43 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(21 ter) è aggiunto il seguente articolo -43 bis:

"Articolo -43 bis – Accesso alla giustizia

1. Qualsiasi persona fisica o giuridica che abbia presentato una preoccupazione motivata ai sensi dell'articolo -43 bis ha accesso a una procedura amministrativa o giudiziaria per riesaminare la legalità procedurale e sostanziale delle decisioni, degli atti o delle omissioni dell'autorità competente pertinente ai sensi del presente regolamento.

2. Gli Stati membri garantiscono l'accesso a una procedura amministrativa o giudiziaria per il riesame delle loro decisioni, atti e omissioni, conformemente alla regolamentazione o alla pratica nazionale. Le decisioni, gli atti e le omissioni della Commissione sono sottoposti a revisione secondo le disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 1367/2006.

3. Tali procedimenti devono essere obiettivi, equi, rapidi e non eccessivamente onerosi, nonché offrire rimedi adeguati ed effettivi, ivi compresi, se necessario, provvedimenti ingiuntivi. Gli Stati membri provvedono a mettere a disposizione del pubblico informazioni pratiche sull'accesso alle procedure di ricorso amministrativo e giurisdizionale.";

Or. en

Emendamento 271
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 22 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 46 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(22 bis) è aggiunto il seguente articolo 46 bis:

	"Articolo 46 bis
	Accesso alla giustizia
	1. Ogni persona fisica o giuridica che nutra interesse sufficiente ha la possibilità di avviare procedimenti dinanzi a un tribunale o a qualsiasi altro organo pubblico indipendente e imparziale, ai fini di un riesame della legalità procedurale e sostanziale delle decisioni, dei piani, delle autorizzazioni, degli atti o delle omissioni dell'autorità competente ai sensi del presente regolamento. Qualsiasi organizzazione non governativa che promuova la protezione dell'ambiente, la tutela della salute umana o animale o il benessere degli animali e che soddisfi i requisiti previsti dalla regolamentazione nazionale è considerata sufficientemente interessata.
	2. L'accesso a un organo giurisdizionale o ad altro organismo pubblico indipendente e imparziale a norma del paragrafo 1 è giusto, equo, tempestivo e non eccessivamente oneroso e fornisce mezzi di ricorso adeguati ed efficaci, compresi, se del caso, provvedimenti ingiuntivi. Gli Stati membri provvedono a mettere a disposizione del pubblico informazioni pratiche sull'accesso alle procedure di ricorso amministrativo e giurisdizionale.";

Or. en

Emendamento 272
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 23
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 48

Testo della Commissione	*Emendamento*
(23) l'articolo 48 è sostituito dal	***soppresso***

seguente:

"Articolo 48

Pubblicità

1. La pubblicità di una sostanza classificata come pericolosa riporta il pertinente pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo.

2. La pubblicità di una miscela classificata come pericolosa o disciplinata dall'articolo 25, paragrafo 6, riporta il pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo.";

(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)

Or. en

(Articolo 48)

Motivazione

La proposta della Commissione rappresenta un significativo ampliamento del campo di applicazione del regolamento. È una misura sproporzionata che include tutti i tipi di pubblicità con probabili risultati contrastanti in termini di protezione della salute umana e dell'ambiente.

Il regolamento attuale garantisce la disponibilità di informazioni sufficienti presso i punti vendita. La pubblicità è disciplinata più adeguatamente da altri regolamenti e le etichette digitali forniranno ai consumatori ulteriori informazioni.

Emendamento 273
Marian-Jean Marinescu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 23
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 48 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La pubblicità di una sostanza classificata come pericolosa riporta il	1. La pubblicità di una sostanza classificata come pericolosa riporta il

pertinente pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo.	pertinente pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo ***e invita l'utilizzatore a leggere e attenersi sempre alle informazioni riportate sull'etichetta del prodotto***.

Or. en

Emendamento 274
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 23
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 48 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La pubblicità di una sostanza classificata come pericolosa riporta il pertinente pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo.	1. La pubblicità di una sostanza classificata come pericolosa riporta il pertinente pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo. ***È vietato l'uso di indicazioni ambientali come definite all'articolo 2, lettera o), della direttiva 2005/29/CE.***

Or. en

Emendamento 275
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 23
Regolamento (UE) n. 1272/2008
Articolo 48 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La pubblicità di una sostanza classificata come pericolosa ***riporta*** il pertinente pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo.	1. La pubblicità di una sostanza classificata come pericolosa ***deve riportare*** il pertinente pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo.

Or. cs

Emendamento 276
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 23
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 48 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La pubblicità di una miscela classificata come pericolosa o disciplinata dall'articolo 25, paragrafo 6, riporta il pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo.";	2. La pubblicità di una miscela classificata come pericolosa o disciplinata dall'articolo 25, paragrafo 6, riporta il pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo. ***È vietato l'uso di indicazioni ambientali come definite all'articolo 2, lettera o), della direttiva 2005/29/CE.***

Or. en

Emendamento 277
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 23
Regolamento (UE) n. 1272/2008
Articolo 48 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La pubblicità di una miscela classificata come pericolosa o disciplinata dall'articolo 25, paragrafo 6, ***riporta*** il pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo.	2. La pubblicità di una miscela classificata come pericolosa o disciplinata dall'articolo 25, paragrafo 6, ***deve riportare*** il pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo.

Or. cs

Emendamento 278

Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 24
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 48 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) è aggiunto il seguente articolo 48 bis:	***soppresso***
"Articolo 48 bis	
Offerte di vendita a distanza	
I fornitori che immettono sul mercato sostanze o miscele tramite vendite a distanza indicano chiaramente gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17.";	
	(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)

Or. en

(Articolo 48 bis)

Motivazione

Non è richiesto, il testo originale dell'articolo 48 è sufficiente. La pubblicità è disciplinata più adeguatamente da altri regolamenti e le etichette digitali forniranno ai consumatori ulteriori informazioni.

Emendamento 279
Stanislav Polčák

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 24
Regolamento (UE) n. 1272/2008
Articolo 48 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
I fornitori che immettono sul mercato sostanze o miscele tramite vendite a distanza indicano chiaramente gli elementi	I fornitori che immettono sul mercato sostanze o miscele tramite vendite a distanza indicano chiaramente gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17 ***come***

dell'etichetta di cui all'articolo 17.	***parte dell'offerta di tali sostanze o miscele***.

Or. cs

Emendamento 280
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 25 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 53 – paragrafo 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	(25 bis) all'articolo 53, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 53 bis, con cui modifica l'articolo 6, paragrafo 5, l'articolo 11, paragrafo 3, gli articoli 12 e 14, l'articolo 18, paragrafo 3, lettera b), l'articolo 23, gli articoli da 25 a 29 e l'articolo 35, paragrafo 2, secondo e terzo comma, nonché gli allegati da I a VIII, per adeguarli al progresso tecnico e scientifico, anche tenendo in debito conto l'ulteriore sviluppo del GHS, in particolare eventuali modifiche delle Nazioni Unite relative all'utilizzo delle informazioni su miscele analoghe, e considerando l'evoluzione dei programmi internazionalmente riconosciuti in materia di sostanze chimiche e dei dati relativi a infortuni.	***"***Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 53 bis, con cui modifica l'articolo 6, paragrafo 5, l'articolo 11, paragrafo 3, gli articoli 12 e 14, l'articolo 18, paragrafo 3, lettera b), l'articolo 23, gli articoli da 25 a 29 e l'articolo 35, paragrafo 2, secondo e terzo comma, nonché gli allegati da I a VIII, per adeguarli al progresso tecnico e scientifico, anche tenendo in debito conto l'ulteriore sviluppo del GHS, in particolare eventuali modifiche delle Nazioni Unite relative all'utilizzo delle informazioni su miscele analoghe, e considerando l'evoluzione dei programmi internazionalmente riconosciuti in materia di sostanze chimiche e dei dati relativi a infortuni***, nonché di adottare disposizioni specifiche nell'allegato I per le sostanze contenenti più di un costituente*.***";***

Or. en

(Regolamento (CE) n. 1272/2008)

Motivazione

Il conferimento di potere di cui all'articolo 53 deve essere modificato per consentire esplicitamente l'introduzione di disposizioni specifiche per le sostanze contenenti più di un

costituente (una deroga prevista dall'articolo 5, paragrafo 3), in quanto ciò va oltre l'adeguamento al progresso tecnico e scientifico.

Emendamento 281
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 26 – lettera -a (nuova)
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 53 – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(-a) all'articolo 53, paragrafo 1, è aggiunto il comma 1 bis seguente:
	"Entro il 2025, la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per proporre l'elaborazione di criteri di rischio per l'immunotossicità e la neurotossicità.";

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 26 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 53 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
"1 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare il punto 1.6 dell'allegato I al fine di adeguare gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 34 bis, paragrafo 2, al progresso tecnico o al livello di maturità digitale ***di tutti i*** gruppi di popolazione dell'Unione. Nell'adottare gli atti delegati la Commissione ***tiene conto delle esigenze della società e di*** un elevato livello di	"1 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare il punto 1.6 dell'allegato I al fine di adeguare gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 34 bis, paragrafo 2, al progresso tecnico o al livello di maturità digitale ***dei diversi*** gruppi di popolazione dell'Unione. Nell'adottare gli atti delegati la Commissione ***garantisce*** un elevato livello di protezione della salute umana e

protezione della salute umana e dell'ambiente.	dell'ambiente ***e tiene conto delle esigenze della società***. ***La Commissione si assicurerà che le informazioni critiche per la protezione della salute umana e dell'ambiente rimangano facilmente accessibili sull'etichetta fisica.***

Or. en

Motivazione

La transizione verso l'etichettatura digitale deve essere attuata in modo da non lasciare indietro nessuna impresa e nessun gruppo di età. Informazioni insufficienti potrebbero inoltre risultare in una diminuzione della fiducia e della domanda dei consumatori, con conseguenti perdite economiche per le imprese dell'UE.

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 26 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 53 – paragrafo 1 ter – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) tiene conto del livello di preparazione digitale di tutti i gruppi di popolazione dell'Unione;	d) tiene conto del livello di preparazione digitale di tutti i gruppi di popolazione dell'Unione***, nonché della disponibilità delle necessarie infrastrutture tecnologiche e senza fili che consentono un accesso illimitato alle informazioni sulle sostanze chimiche***;

Or. en

Emendamento 284
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 26 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 53 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
"2. La Commissione o gli Stati membri che agiscono nell'interesse dell'Unione, nel modo appropriato ai rispettivi ruoli nelle sedi competenti delle Nazioni Unite, promuovono a livello di Nazioni Unite l'armonizzazione dei criteri di classificazione e di etichettatura degli interferenti endocrini per la salute umana, interferenti endocrini per l'ambiente, delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), persistenti, mobili e tossiche (PMT) e molto persistenti e molto mobili (vPvM), nonché di metodi di prova alternativi.";	"2. La Commissione o gli Stati membri che agiscono nell'interesse dell'Unione, nel modo appropriato ai rispettivi ruoli nelle sedi competenti delle Nazioni Unite, promuovono a livello di Nazioni Unite l'armonizzazione dei criteri di classificazione e di etichettatura degli interferenti endocrini per la salute umana, interferenti endocrini per l'ambiente, delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), persistenti, mobili e tossiche (PMT) e molto persistenti e molto mobili (vPvM), nonché ***lo sviluppo di criteri per le sostanze immunotossiche e neurotossiche e*** di metodi di prova alternativi***, compresi le nuove metodologie di approccio e in particolare metodi di sperimentazione non basati sugli animali, al fine di affrontare le classi di pericolo esistenti ed emergenti***.";

Or. en

Motivazione

Nella strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità, la Commissione si è impegnata a valutare la necessità di trattare le sostanze chimiche con proprietà immunotossiche e neurotossiche nell'ambito del regolamento CLP. Sarebbe opportuno promuovere questo aspetto anche a livello di Nazioni Unite. È importante che la Commissione e gli Stati membri promuovano anche a livello di Nazioni Unite l'uso di metodi di sperimentazione non basata sugli animali, comprese le nuove metodologie di approccio.

Emendamento 285
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 26 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 53 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
"3. La Commissione valuta ***periodicamente*** l'evoluzione di metodi di	"3. La Commissione valuta***, almeno ogni due anni,*** l'evoluzione di metodi di

prova alternativi di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 per la classificazione delle sostanze e delle miscele."; 	prova alternativi di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 per la classificazione delle sostanze e delle miscele***, compresi le nuove metodologie di approccio e in particolare i metodi di sperimentazione non basata sugli animali e, se del caso, aggiorna l'allegato I del presente regolamento per riflettere tali progressi tecnici. La Commissione aggiorna l'allegato I del presente regolamento entro sei mesi dall'inserimento dei dati sulla sperimentazione non basata sugli animali nei criteri di classificazione ed etichettatura armonizzate a livello di Nazioni Unite.***";

Or. en

Motivazione

È di fondamentale importanza che la Commissione valuti periodicamente i progressi compiuti nello sviluppo di nuove metodologie di approccio e di metodi non basati sugli animali e, ove del caso, aggiorni l'allegato. Qualsiasi progresso a livello di Nazioni Unite deve riflettersi tempestivamente nel regolamento CLP.

Emendamento 286
Anja Hazekamp

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 26 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 53 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
"3. La Commissione valuta ***periodicamente*** l'evoluzione ***di metodi di prova alternativi*** di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 per la classificazione delle sostanze e delle miscele."; 	"3. La Commissione ***promuove e*** valuta ***almeno ogni due anni*** l'evoluzione ***delle nuove metodologie di approccio, comprese quelle*** di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 per la classificazione delle sostanze e delle miscele. ***Entro sei mesi dall'inclusione nel GHS delle Nazioni Unite di nuovi criteri armonizzati basati sulle nuove metodologie di approccio disponibili, la***

	Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per aggiornare l'allegato I del presente regolamento.";

Or. en

Emendamento 287
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 26 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 53 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
"3. La Commissione valuta periodicamente l'evoluzione di metodi di prova alternativi di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 per la classificazione delle sostanze e delle miscele.";	"3. La Commissione valuta periodicamente l'evoluzione di metodi di prova alternativi di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 per la classificazione delle sostanze e delle miscele. ***Se non sono disponibili metodi di prova alternativi convalidati per il punto finale in discussione, prevale il giudizio degli esperti delle autorità competenti sul tipo di dati necessari per decidere la classificazione delle sostanze e delle miscele.***";

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 26 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 53 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*

"3 bis. all'articolo 53, è aggiunto il paragrafo 3 bis seguente:

3 bis. Entro dicembre 2024, la Commissione valuta i criteri di pericolosità per l'immunotossicità e la neurotossicità e, ove del caso, adotta atti delegati conformemente all'articolo 53.";

Or. en

Motivazione

Nella strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità la Commissione si è impegnata a valutare la necessità di criteri specifici per l'immunotossicità e la neurotossicità, attualmente compresi nei punti finali di pericolo "tossicità specifica per organi bersaglio" e "tossicità per la riproduzione", e a modificarli se necessario. Tuttavia, nella valutazione d'impatto si afferma solo che l'entità dei problemi rappresentati da tali pericoli necessita di ulteriori indagini, prima di decidere il modo migliore per affrontare i problemi connessi. Il presente emendamento chiede quindi alla Commissione di valutare adeguatamente la questione e di presentare una proposta, se necessario.

Emendamento 289
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 30
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 61 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le sostanze ***e miscele*** che sono state classificate, etichettate e imballate conformemente all'articolo 1, paragrafo 1, all'articolo 4, paragrafo 10, all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafi 3 e 4, all'articolo 25, paragrafi 6 e 9, agli articoli 29, 30 e 35, all'articolo 40, paragrafi 1 e 2, all'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 48, all'allegato I, punti 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, all'allegato II, parti 3 e 5, all'allegato VIII, parte A, punto 2.4, primo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 1, all'allegato VIII, parte B, punto 3.1, terzo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 3.6, all'allegato VIII, parte B, punto 3.7, prima riga della tabella 3,	Le sostanze che sono state classificate, etichettate e imballate conformemente all'articolo 1, paragrafo 1, all'articolo 4, paragrafo 10, all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafi 3 e 4, all'articolo 25, paragrafi 6 e 9, agli articoli 29, 30 e 35, all'articolo 40, paragrafi 1 e 2, all'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 48, all'allegato I, punti 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, all'allegato II, parti 3 e 5, all'allegato VIII, parte A, punto 2.4, primo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 1, all'allegato VIII, parte B, punto 3.1, terzo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 3.6, all'allegato VIII, parte B, punto 3.7, prima riga della tabella 3,

all'allegato VIII, parte B, punto 4.1, primo comma, all'allegato VIII, parte C, punti 1.2 e 1.4, e all'allegato VIII, parte D, punti 1, 2 e 3, a seconda dei casi, d'applicazione al... [OP: inserire la data corrispondente alla data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], che erano state immesse sul mercato prima del [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai ***18*** mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento] sono esenti dall'obbligo di classificazione, etichettatura e imballaggio ai sensi del presente regolamento come modificato dal regolamento .../... del Parlamento europeo e del Consiglio* [OP: completare il riferimento nella nota a piè di pagina con il riferimento al presente regolamento] fino al … [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 42 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento].	all'allegato VIII, parte B, punto 4.1, primo comma, all'allegato VIII, parte C, punti 1.2 e 1.4, e all'allegato VIII, parte D, punti 1, 2 e 3, a seconda dei casi, d'applicazione al... [OP: inserire la data corrispondente alla data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], che erano state immesse sul mercato prima del [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai ***24*** mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento] sono esenti dall'obbligo di classificazione, etichettatura e imballaggio ai sensi del presente regolamento come modificato dal regolamento .../... del Parlamento europeo e del Consiglio* [OP: completare il riferimento nella nota a piè di pagina con il riferimento al presente regolamento] fino al … [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 42 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento]. *(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)*

Or. en

(Articolo 61, paragrafo 7)

Motivazione

È opportuno introdurre nel presente paragrafo termini differenziati per le sostanze e le miscele. Poiché la classificazione delle miscele dipende dalla classificazione delle sostanze, le disposizioni relative alla classificazione delle miscele dovrebbero essere applicate soltanto dopo la riclassificazione di tutte le sostanze. Inoltre, al fine di evitare oneri inutili per le imprese, tali sostanze e le miscele già presenti nella catena di approvvigionamento quando diventano loro applicabili le disposizioni del presente regolamento relative all'etichettatura possono continuare per un certo periodo di tempo a essere immesse sul mercato senza bisogno di essere rietichettate.

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

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 30
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 61 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le sostanze ***e miscele*** che sono state classificate, etichettate e imballate conformemente all'articolo 1, paragrafo 1, all'articolo 4, paragrafo 10, all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafi 3 e 4, all'articolo 25, paragrafi 6 e 9, agli articoli 29, 30 e 35, all'articolo 40, paragrafi 1 e 2, all'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 48, all'allegato I, punti 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, all'allegato II, parti 3 e 5, all'allegato VIII, parte A, punto 2.4, primo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 1, all'allegato VIII, parte B, punto 3.1, terzo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 3.6, all'allegato VIII, parte B, punto 3.7, prima riga della tabella 3, all'allegato VIII, parte B, punto 4.1, primo comma, all'allegato VIII, parte C, punti 1.2 e 1.4, e all'allegato VIII, parte D, punti 1, 2 e 3, a seconda dei casi, d'applicazione al... [OP: inserire la data corrispondente alla data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], che erano state immesse sul mercato prima del [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai ***18*** mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento] sono esenti dall'obbligo di classificazione, etichettatura e imballaggio ai sensi del presente regolamento come modificato dal regolamento .../... del Parlamento europeo e del Consiglio* [OP: completare il riferimento nella nota a piè di pagina con il riferimento al presente regolamento] fino al … [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 42 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento].	Le sostanze che sono state classificate, etichettate e imballate conformemente all'articolo 1, paragrafo 1, all'articolo 4, paragrafo 10, all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafi 3 e 4, all'articolo 25, paragrafi 6 e 9, agli articoli 29, 30 e 35, all'articolo 40, paragrafi 1 e 2, all'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 48, all'allegato I, punti 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, all'allegato II, parti 3 e 5, all'allegato VIII, parte A, punto 2.4, primo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 1, all'allegato VIII, parte B, punto 3.1, terzo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 3.6, all'allegato VIII, parte B, punto 3.7, prima riga della tabella 3, all'allegato VIII, parte B, punto 4.1, primo comma, all'allegato VIII, parte C, punti 1.2 e 1.4, e all'allegato VIII, parte D, punti 1, 2 e 3, a seconda dei casi, d'applicazione al... [OP: inserire la data corrispondente alla data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], che erano state immesse sul mercato prima del [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai ***24*** mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento] sono esenti dall'obbligo di classificazione, etichettatura e imballaggio ai sensi del presente regolamento come modificato dal regolamento .../... del Parlamento europeo e del Consiglio* [OP: completare il riferimento nella nota a piè di pagina con il riferimento al presente regolamento] fino al … [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 42 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento]. *(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)*

(Articolo 61 – paragrafo 7)

Emendamento 291
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 30
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 61 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 61, è aggiunto il paragrafo 7 bis seguente:
	"7 bis. Le miscele che sono state classificate, etichettate e imballate conformemente all'articolo 1, paragrafo 1, all'articolo 4, paragrafo 10, all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafi 3 e 4, all'articolo 25, paragrafi 6 e 9, agli articoli 29, 30 e 35, all'articolo 40, paragrafi 1 e 2, all'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 48, all'allegato I, punti 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, all'allegato II, parti 3 e 5, all'allegato VIII, parte A, punto 2.4, primo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 1, all'allegato VIII, parte B, punto 3.1, terzo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 3.6, all'allegato VIII, parte B, punto 3.7, prima riga della tabella 3, all'allegato VIII, parte B, punto 4.1, primo comma, all'allegato VIII, parte C, punti 1.2 e 1.4, e all'allegato VIII, parte D, punti 1, 2 e 3, a seconda dei casi, d'applicazione al... [OP: inserire la data corrispondente alla data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], che erano state immesse sul mercato prima del [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 36 mesi [VC1] che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento] sono

esenti dall'obbligo di classificazione, etichettatura e imballaggio ai sensi del presente regolamento come modificato dal regolamento .../... del Parlamento europeo e del Consiglio* [OP: completare il riferimento nella nota a piè di pagina con il riferimento al presente regolamento] fino al … [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 60 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento].";

(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)

Or. en

Motivazione

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.

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 30
Regolamento (CE) n. 1272/2008
Articolo 61 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 61, è aggiunto il paragrafo 7 bis seguente:
	"7 bis. Le miscele che sono state

classificate, etichettate e imballate conformemente all'articolo 1, paragrafo 1, all'articolo 4, paragrafo 10, all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafi 3 e 4, all'articolo 25, paragrafi 6 e 9, agli articoli 29, 30 e 35, all'articolo 40, paragrafi 1 e 2, all'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 48, all'allegato I, punti 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, all'allegato II, parti 3 e 5, all'allegato VIII, parte A, punto 2.4, primo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 1, all'allegato VIII, parte B, punto 3.1, terzo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 3.6, all'allegato VIII, parte B, punto 3.7, prima riga della tabella 3, all'allegato VIII, parte B, punto 4.1, primo comma, all'allegato VIII, parte C, punti 1.2 e 1.4, e all'allegato VIII, parte D, punti 1, 2 e 3, a seconda dei casi, d'applicazione al... [OP: inserire la data corrispondente alla data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], che erano state immesse sul mercato prima del [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 36 mesi [VC1] che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento] sono esenti dall'obbligo di classificazione, etichettatura e imballaggio ai sensi del presente regolamento come modificato dal regolamento .../... del Parlamento europeo e del Consiglio* [OP: completare il riferimento nella nota a piè di pagina con il riferimento al presente regolamento] fino al … [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 60 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento].";

(Questa modifica si applica all'intero testo. La sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo.)

Or. en

(Articolo 61 – paragrafo 7 bis (nuovo))

Emendamento 293
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 2 – paragrafo 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Le seguenti disposizioni si applicano a decorrere dal [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai diciotto mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento]:	2. Le seguenti disposizioni si applicano ***alle sostanze*** a decorrere dal [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai diciotto mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento]:

Or. en

Emendamento 294
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 2 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Le seguenti disposizioni si applicano alle miscele a decorrere dal [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai diciotto mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento]:
	a) articolo 1, punti 1), 4), 5), 6), 7), 10), 11), 12), 15), 16), 20), 21), 23) e 24);
	b) allegato I, punti 2, 3, 7, 9 e 10;
	c) allegato II;
	d) allegato III, punti 1 quater, 2, 3, e 4.

Or. en

Emendamento 295
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 2 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. In deroga all'articolo 1, paragrafo 1, all'articolo 4, paragrafo 10, all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafi 3 e 4, all'articolo 25, paragrafi 6 e 9, agli articoli 29, 30 e 35, all'articolo 40, paragrafi 1 e 2, all'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 48, all'allegato I, punti 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, all'allegato II, parti 3 e 5, all'allegato VIII, parte A, punto 2.4, primo capoverso, all'allegato VIII, parte B, punto 1, all'allegato VIII, parte B, punto 3.1, terzo capoverso, all'allegato VIII, parte B, punto 3.6, all'allegato VIII, parte B, punto 3.7, prima riga della tabella 3, all'allegato VIII, parte B, punto 4.1, primo capoverso, all'allegato VIII, parte C, punti 1.2 e 1.4, e all'allegato VIII, parte D, punti 1, 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 a seconda dei casi, d'applicazione al... [OP: inserire la data corrispondente alla data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], le sostanze ***e miscele*** possono essere classificate, etichettate e imballate fino al ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 17 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento] ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come modificato dalle seguenti disposizioni del presente regolamento:	3. In deroga all'articolo 1, paragrafo 1, all'articolo 4, paragrafo 10, all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafi 3 e 4, all'articolo 25, paragrafi 6 e 9, agli articoli 29, 30 e 35, all'articolo 40, paragrafi 1 e 2, all'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 48, all'allegato I, punti 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, all'allegato II, parti 3 e 5, all'allegato VIII, parte A, punto 2.4, primo capoverso, all'allegato VIII, parte B, punto 1, all'allegato VIII, parte B, punto 3.1, terzo capoverso, all'allegato VIII, parte B, punto 3.6, all'allegato VIII, parte B, punto 3.7, prima riga della tabella 3, all'allegato VIII, parte B, punto 4.1, primo capoverso, all'allegato VIII, parte C, punti 1.2 e 1.4, e all'allegato VIII, parte D, punti 1, 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 a seconda dei casi, d'applicazione al... [OP: inserire la data corrispondente alla data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], le sostanze possono essere classificate, etichettate e imballate fino al ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 17 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento] ***e le miscele possono essere classificate, etichettate e imballate fino al ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 35 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento]*** ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come modificato dalle seguenti disposizioni del presente regolamento:

Or. en