Европейски парламент
2019 – 2024

Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

2022/0432(COD)

16.5.2023

ИЗМЕНЕНИЯ
296 – 329

Проект на доклад
Мария Спираки
(PE745.493v01-00)

Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси

Предложение за регламент
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Изменение 296
Юта Паулус

Предложение за регламент
Приложение I – параграф 1 – точка 1
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение I – част I – точка 1.1.1.3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1.1.1.3. Определяне на значимостта на доказателствения материал означава, че цялата налична информация, свързана с определяне на опасността, се взима предвид, както например резултатите от подходящи изпитвания in vitro, съответните данни за животни, човешкия опит като данни от трудовата медицина и данни от бази данни за злополуки, епидемиологични и клинични изследвания и добре подкрепени с документи доклади за отделни случаи и наблюдения. По отношение на веществата се вземат предвид и данни от прилагането на подхода за категоризация (групиране на структуроподобни вещества, read-across) ***и*** резултати от (Q)SAR. Определя се подходящата значимост на качеството и състава на данните. Информацията за веществата, свързани с класифицираното вещество, се разглежда според случая. Информацията за веществата или смесите, свързани със сместа, която се класифицира, се разглежда в съответствие с член 9, параграф 4. Вземат се предвид и резултатите относно мястото на действие и механизма или начина на провеждане на изследването. Определянето на значимостта на доказателствения материал включва както положителните, така и отрицателните резултати.“;	1.1.1.3. Определяне на значимостта на доказателствения материал означава, че цялата налична информация, свързана с определяне на опасността, се взима предвид, както например резултатите от подходящи изпитвания in vitro, ***резултатите от модели на ембриони, които не принадлежат към бозайниците, като водни ембриони, както и безгръбначни видове,*** съответните данни за животни, човешкия опит като данни от трудовата медицина и данни от бази данни за злополуки, епидемиологични и клинични изследвания и добре подкрепени с документи доклади за отделни случаи и наблюдения. По отношение на веществата се вземат предвид и данни от прилагането на подхода за категоризация (групиране на структуроподобни вещества, read-across)***,*** резултати от (Q)SAR ***и резултати от омиката***. Определя се подходящата значимост на качеството и състава на данните. Информацията за веществата, свързани с класифицираното вещество, се разглежда според случая. Информацията за веществата или смесите, свързани със сместа, която се класифицира, се разглежда в съответствие с член 9, параграф 4. Вземат се предвид и резултатите относно мястото на действие и механизма или начина на провеждане на изследването. Определянето на значимостта на доказателствения материал включва както положителните, така и отрицателните

резултати.“;

Or. en

Обосновка

Изпитването за ендокринни свойства ще породи необходимост от допълнителни изпитвания. Поради това е важно да се използват алтернативни методи, като например използването на модели на ембриони, които не са бозайници, или използването на безгръбначни видове, както и омика, когато това е целесъобразно.

Изменение 297
Пиетро Фиоки

Предложение за регламент
Приложение I – параграф 1 – точка 2
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение I – част 1 – раздел 1.2.1.4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Размерите на етикета и на всяка пиктограма ***и размерите на шрифта на буквите*** са, както следва:	Размерите на етикета и на всяка пиктограма са, както следва: ***(Това изменение се прилага в целия текст. Приемането му ще наложи да се направят съответните промени в целия текст).***

Or. en

(Приложение I, точка 1.2.1.4)

Обосновка

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 stand 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.

Изменение 298
Пиетро Фиоки

Предложение за регламент
Приложение I – параграф 1 – точка 2
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение I – част 1 – раздел 1.2.1.4. – таблица 1.3 – заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Минимални размери на етикетите и пиктограмите	*(Не се отнася до българския текст.)*

Or. en

(Приложение I, точка 1.2.1.4)

Обосновка

Както се отбелязва в Ръководството на ECHA относно етикетирането и опаковането в съответствие с версия 4.2 март 2021 г. на Регламент (ЕО) № 1272/2008: „Четливостта се определя от комбинацията от размер на шрифта, разстоянието между буквите, разстоянието между линиите, широчината на шрифта, цвета на шрифта, шрифта, съотношението между ширината и височината на буквите, повърхността на материала и значителния контраст между шрифта и фона.“.

Изменение 299
Пиетро Фиоки

Предложение за регламент
Приложение I – параграф 1 – точка 2
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение I – част 1 – раздел 1.2.1.4. – таблица 1.3

Текст, предложен от Комисията

Вместимост на опаковката	Размери на етикета (в милиметри) с изискваната по член 17 информация	Размери на всяка пиктограма (в милиметри)	***Минимален размер на шрифта***
Не надвишава 3 литра:	Ако е възможно, най-малко 52 × 74	Не по-малко от 10 × 10 Ако е възможно, най-малко 16 × 16	***8pt***
Надвишава	Най-малко	Най-малко 23 × 23	***12pt***

3 литра, но не надвишава 50 литра:	74 × 105		
Надвишава 50 литра, но не надвишава 500 литра:	Най-малко 105 × 148	Най-малко 32 × 32	***16pt***
Надвишава 500 литра:	Най-малко 148 × 210	Най-малко 46 × 46	***20pt“;***

Amendment

Вместимост на опаковката	Размери на етикета (в милиметри) с изискваната по член 17 информация	Размери на всяка пиктограма (в милиметри)
Не надвишава 3 литра:	Ако е възможно, най-малко 52 × 74	Не по-малко от 10 × 10 Ако е възможно, най-малко 16 × 16
Надвишава 3 литра, но не надвишава 50 литра:	Най-малко 74 × 105	Най-малко 23 × 23
Надвишава 50 литра, но не надвишава 500 литра:	Най-малко 105 × 148	Най-малко 32 × 32
Надвишава 500 литра:	Най-малко 148 × 210	Най-малко 46 × 46

Or. en

Обосновка

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 foldout label is easily readable and clearly stand 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.

Изменение 300
Данило Оскар Ланчини, Мария Вероника Роси, Орелия Беньо, Елизабета Де Блазис, Розана Конте

Предложение за регламент
Приложение I – параграф 1 – точка 2
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение I – част 1 – раздел 1.2.1.4. – таблица 1.3

Текст, предложен от Комисията

Вместимост на опаковката	Размери на етикета (в милиметри) с изискваната по член 17 информация	Размери на всяка пиктограма (в милиметри)	***Минимален размер на шрифта***
Не надвишава 3 литра:	Ако е възможно, най-малко 52 × 74	Не по-малко от 10 × 10 Ако е възможно, най-малко 16 × 16	***8pt***
Надвишава 3 литра, но не надвишава 50 литра:	Най-малко 74 × 105	Най-малко 23 × 23	***12pt***
Надвишава 50 литра, но не надвишава 500 литра:	Най-малко 105 × 148	Най-малко 32 × 32	***16pt***
Надвишава 500 литра:	Най-малко 148 × 210	Най-малко 46 × 46	***20pt“;***

Amendment

Вместимост на опаковката	Размери на етикета (в милиметри) с изискваната по член 17 информация	Размери на всяка пиктограма (в милиметри)
Не надвишава 3 литра:	Ако е възможно, най-малко 52 × 74	Не по-малко от 10 × 10 Ако е възможно, най-малко 16 × 16

Надвишава 3 литра, но не надвишава 50 литра:	Най-малко 74 × 105	Най-малко 23 × 23
Надвишава 50 литра, но не надвишава 500 литра:	Най-малко 105 × 148	Най-малко 32 × 32
Надвишава 500 литра:	Най-малко 148 × 210	Най-малко 46 × 46

Or. en

Изменение 301
Данило Оскар Ланчини, Силвия Сардоне, Матео Адинолфи, Розана Конте, Джанантонио Да Ре, Джана Ганча, Мария Вероника Роси, Орелия Беньо, Елизабета Де Блазис

Предложение за регламент
Приложение I – параграф 1 – точка 3
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение I – част 1 – раздел 1.2.1.5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1.2.1.5. Текстът върху етикета има следните характеристики:	***заличава се***
а) фонът на етикета е бял;	
б) разстоянието между два реда е равно на или по-голямо от 120 % от размера на шрифта;	
в) използва се един-единствен шрифт, който е лесно четлив и без серифи;	
г) разстоянието между буквите е достатъчно за избрания шрифт, за да бъде лесно четлив.	
За етикетирането на вътрешни опаковки, при които съдържанието не надвишава 10 ml, размерът на шрифта може да бъде по-малък от посочения в таблица 1.3, стига да	

остава четлив за човек със средностатистическо зрение, когато се счита за важно да се постави предупреждение за опасностите с най-критично значение и когато външната опаковка отговаря на изискванията по член 17.“;

(Това изменение се прилага в целия текст. Приемането му ще наложи да се направят съответните промени в целия текст).

Or. en

Изменение 302
Пиетро Фиоки

Предложение за регламент
Приложение I – параграф 1 – точка 3
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение I – част 1 – раздел 1.2.1.5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1.2.1.5. Текстът върху етикета има следните характеристики:	***заличава се***
а) фонът на етикета е бял;	
б) разстоянието между два реда е равно на или по-голямо от 120 % от размера на шрифта;	
в) използва се един-единствен шрифт, който е лесно четлив и без серифи;	
г) разстоянието между буквите е достатъчно за избрания шрифт, за да бъде лесно четлив.	
За етикетирането на вътрешни опаковки, при които съдържанието не надвишава 10 ml, размерът на шрифта може да бъде по-малък от посочения в таблица 1.3, стига да остава четлив за човек със средностатистическо зрение, когато се счита за важно да се постави предупреждение за опасностите с най-критично значение и когато	

външната опаковка отговаря на изискванията по член 17.“;

(Това изменение се прилага в целия текст. Приемането му ще наложи да се направят съответните промени в целия текст).

Or. en

Обосновка

Не е целесъобразно да се установяват строги правила за формата на етикетите, тъй като настоящите разпоредби, посочени в член 31, параграф 3 от Регламента CLP и в съответното приложение I, част I, точка 2, раздел 1.2.1.4, таблица 1.3 са достатъчни, за да гарантират правилната четливост и гъвкавост на текстовите елементи в етикета. За да се подобри форматирането на етикетите, в Насоките относно етикетирането и опаковането могат да бъдат добавени повече примери за етикети, както се предлага в съображение 11.

Изменение 303
Пиетро Фиоки

Предложение за регламент
Приложение I – параграф 1 – точка 3
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение I – част 1 – раздел 1.2.1.5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Текстът върху етикета има следните характеристики:	***заличава се***
а) фонът на етикета е бял;	
б) разстоянието между два реда е равно на или по-голямо от 120 % от размера на шрифта;	
в) използва се един-единствен шрифт, който е лесно четлив и без серифи;	
г) разстоянието между буквите е достатъчно за избрания шрифт, за да бъде лесно четлив.	

(Това изменение се прилага в целия текст. Приемането му ще наложи да се направят съответните промени в целия текст).

Or. en

Обосновка

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 stand 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.

Изменение 304
Жуан Албукерке, Сара Сердаш

Предложение за регламент
Приложение I – параграф 1 – точка 3
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение I – част 1 – раздел 1.2.1.5. – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	аа) налице е значителен контраст между печата и фона;

Or. en

Изменение 305
Жуан Албукерке, Сара Сердаш

Предложение за регламент
Приложение I – параграф 1 – точка 3
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение I – част 1 – раздел 1.2.1.5. – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	га) елементите на етикета, предоставени в съответствие с членове 18, 20 и 21, се подчертават чрез шрифт, който ясно го отличава от останалата част от текста, например чрез цвета или стила.

Or. en

Изменение 306
Пиетро Фиоки

Предложение за регламент
Приложение I – параграф 1 – точка 3
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение I – част 1 – раздел 1.2.1.5. – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
За етикетирането на вътрешни опаковки, при които съдържанието не надвишава 10 ml, размерът на шрифта може да бъде по-малък от посочения в таблица 1.3, стига да остава четлив за човек със средностатистическо зрение, когато се счита за важно да се постави предупреждение за опасностите с най-критично значение и когато външната опаковка отговаря на изискванията по член 17.“;	***заличава се***

(Това изменение се прилага в целия текст. Приемането му ще наложи да се направят съответните промени в целия текст).

Or. en

Обосновка

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 stand 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.

Изменение 307
Никола Прокачини, Пиетро Фиоки

Предложение за регламент
Приложение I – параграф 1 – точка 4 а (нова)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение I – част 1 – раздел 1.3.7 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4а. В приложение I, част I се добавя следният раздел 1.3.7.:
	1.3.7.а Смеси, предназначени за вдишване чрез електронни цигари и съдържащи се в контейнери за многократно пълнене
	Елементите на етикетиране, посочени в член 17, параграф 1, се предоставят само върху външната опаковка на електронните цигари за еднократна употреба и касетите за еднократна употреба. Елементите, посочени в член 17, параграф 1, букви г) – ж), се прилагат само ако съдържащата се смес е класифицирана като имаща респираторна сенсибилизация и/или остра инхалационна токсичност. Това се отнася съответно за прилагането на членове 48 и 48а.
	За контейнерите за многократно пълнене елементите на етикета по член 17, параграф 2, първа алинея се представят съответствие с раздели 1.5.1 и 1.5.1.2 от приложение I. Не се използват висящи етикети.

Or. en

Изменение 308
Пиетро Фиоки

Предложение за регламент
Приложение I – параграф 1 – точка 4 а (нова)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение I – част 1 – раздел 1.3.7 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4а. В приложение I, точка 1 се

добавя следният раздел 1.3.7.:

1.3.7.а Чрез дерогация от член 5, параграф 3 въглеводородните вещества, съдържащи повече от една съставка, примес или добавка, могат да бъдат класифицирани, като се използват всички налични надеждни данни за цялото вещество или съставка при подход, основан на значимостта на доказателствения материал, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (приложение XI, раздел 1.5 Групиране на веществата и read-across подход).

Or. en

Изменение 309
Мартин Хойсик, Били Келъхър, Мария Сорая Родригес Рамос, Михал Виезик, Сусана Солис Перес

Предложение за регламент
Приложение I – параграф 1 – точка 9
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение I – част 1 – раздел 1.5.2.4.1. – буква б – подточка iv а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	iva) Сериозно увреждане/дразнене на очите, категория 1;

Or. en

Обосновка

Това допълнение подобрява минималното равнище на защита на безопасността на потребителите, което следва да се гарантира независимо от обема на опаковките.

Изменение 310
Мартин Хойсик, Били Келъхър, Мария Сорая Родригес Рамос, Михал Виезик, Сусана Солис Перес

Предложение за регламент
Приложение I – параграф 1 – точка 9
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение I – част 1 – раздел 1.5.2.4.1. – буква б – подточка v а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	va) сенсибилизация на кожата, категория 1 (подкатегории 1A и 1B);

Or. en

Обосновка

Това допълнение подобрява минималното равнище на защита на безопасността на потребителите, което следва да се гарантира независимо от обема на опаковките.

Изменение 311
Мартин Хойсик, Били Келъхър, Мария Сорая Родригес Рамос, Михал Виезик, Сусана Солис Перес

Предложение за регламент
Приложение II – параграф 1 – точка -1 (нова)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 3 – раздел 3.1.1.1

Текст в сила	*Изменение*
	-1. Точка 3.1.1.1 в приложение II, част 3 се изменя, както следва:
3.1.1.1. Опаковки с каквато и да е вместимост, съдържащи вещество или смес, предназначени на масовия потребител и класифицирани за остра токсичност, категории 1—3, специфична токсичност за определени органи (Stot) — еднократна експозиция категория 1), Stot — повтаряща се експозиция категория 1, или корозия на кожата категория 1, трябва да са снабдени с приспособления за затваряне, недостъпни за деца.	‘***3.1.1.1.*** Опаковки с каквато и да е вместимост, съдържащи вещество или смес, предназначени на масовия потребител и класифицирани за остра токсичност, категории 1—3, специфична токсичност за определени органи (Stot) — еднократна експозиция категория 1), Stot — повтаряща се експозиция категория 1, или корозия на кожата ***категория 1, или сериозно увреждане на очите*** категория 1, трябва да са снабдени с приспособления за затваряне, недостъпни за деца.

Or. en

Обосновка

Това допълнение е необходимо, за да се подобри защитата на здравето на децата.

Изменение 312
Жуан Албукерке, Сара Сердаш

Предложение за регламент
Приложение II – параграф 1 – точка -1 (нова)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 3 – раздел 3.1.1.1

Текст в сила	*Изменение*
	-1. В приложение II част 3, раздел 3.1.1.1 се заменя със следното:
Опаковки с каквато и да е вместимост, съдържащи вещество или смес, предназначени на масовия потребител и класифицирани за остра токсичност, категории 1—3, специфична токсичност за определени органи (Stot) — еднократна експозиция категория 1), Stot — повтаряща се експозиция категория 1, или корозия на кожата категория 1, трябва да са снабдени с приспособления за затваряне, недостъпни за деца.	Опаковки с каквато и да е вместимост, съдържащи вещество или смес, предназначени на масовия потребител и класифицирани за остра токсичност, категории 1—3, специфична токсичност за определени органи (Stot) — еднократна експозиция категория 1), Stot — повтаряща се експозиция категория 1, ***или сериозно увреждане на очите категория 1,*** трябва да са снабдени с приспособления за затваряне, недостъпни за деца.

Or. en

Изменение 313
Мартин Хойсик, Били Келъхър, Мария Сорая Родригес Рамос, Михал Виезик, Сусана Солис Перес

Предложение за регламент
Приложение II – параграф 1 – точка -1 а (нова)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 3 – раздел 3.2.1.

Текст в сила	*Изменение*
	-1а. В приложение II част 3, раздел 3.2.1. се заменя със следното:
3.2.1. Опаковки, които трябва да бъдат снабдени с тактилно предупреждение	‘3.2.1. Опаковки, които трябва да бъдат снабдени с тактилно предупреждение
Когато вещества или смеси са предназначени за масовия потребител и са класифицирани за остра токсичност, корозия на кожата, мутагенност за	Когато вещества или смеси са предназначени за масовия потребител и са класифицирани за остра токсичност, корозия***/дразнене*** на кожата, ***сериозни***

зародишни клетки категория 2, канцерогенност категория 2, токсичност за репродукцията категория 2, респираторна ***сенсибилизация или*** Stot, категории 1 ***и*** 2, опасност при вдишване, ***или*** запалими газове, течности ***и твърди вещества от категории 1 и 2***, опаковката с каквато и да е вместимост е снабдена с тактилно предупреждение за опасност.	***увреждания/дразнене на очите, нарушаване на функциите на ендокринната система за човешкото здраве, категория 2, нарушаване на функциите на ендокринната система за околната среда,*** мутагенност за зародишни клетки***,*** категория 2, канцерогенност***,*** категория 2, токсичност за репродукцията***,*** категория 2, респираторна ***или кожна сенсибилизация (***STOT***)***, категории 1 ***или*** 2, ***като представляващи*** опасност при вдишване, ***като*** запалими газове, ***запалими*** течности, ***категории 1 или 2, или запалими твърди вещества***, опаковката с каквато и да е вместимост е снабдена с тактилно предупреждение за опасност.

Or. en

Обосновка

Тактилните предупреждения следва да се актуализират в съответствие с други членове, за да се гарантира достатъчна степен на защита на здравето на хората с увреждания.

Изменение 314
Жуан Албукерке, Сара Сердаш

Предложение за регламент
Приложение II – параграф 1 – точка -1 а (нова)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 3 – раздел 3.2.1.1

Текст в сила	*Изменение*
	-1а. В приложение II част 3, раздел 3.2.1.1 се заменя със следното:
Когато вещества или смеси са предназначени за масовия потребител и са класифицирани за остра токсичност, корозия на кожата, мутагенност за зародишни клетки, категория 2, канцерогенност, категория 2, токсичност за репродукцията, категория 2, респираторна сенсибилизация	Когато вещества или смеси са предназначени за масовия потребител и са класифицирани за остра токсичност, корозия***/дразнене*** на кожата***, сериозни увреждания/дразнене на очите***, мутагенност за зародишни клетки, категория 2, канцерогенност, категория 2, токсичност за репродукцията,

(STOT), категории 1 или 2, като представляващи опасност при вдишване, като запалими газове, запалими течности, категории 1 или 2, или запалими твърди вещества, опаковката с каквато и да е вместимост е снабдена с тактилно предупреждение за опасност.	категория 2, ***нарушаване на функциите на ендокринната система за човешкото здраве, категория 2, нарушаване на функциите на ендокринната система за околната среда,*** респираторна ***или кожна*** сенсибилизация (STOT), категории 1 или 2, като представляващи опасност при вдишване, като запалими газове, запалими течности, категории 1 или 2, или запалими твърди вещества, опаковката с каквато и да е вместимост е снабдена с тактилно предупреждение за опасност.

Or. en

Изменение 315
Мартин Хойсик, Били Келъхър, Мария Сорая Родригес Рамос, Михал Виезик, Сусана Солис Перес

Предложение за регламент
Приложение II – параграф 1 – точка 1
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 3 – точка 3.4. – буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) етикетът е здраво закрепен на видно място върху станцията за презареждане и е с размер на шрифта, който е лесно четлив и без серифи;	б) етикетът е здраво закрепен на видно място върху станцията за презареждане и е с размер на шрифта, който е лесно четлив и без серифи ***и се предоставя безплатно от доставчиците***;

Or. en

Обосновка

Доставчиците следва да предоставят самозалепващи се стикери или етикети за свързване, за да се гарантира лесен достъп на потребителите до информация.

Изменение 316
Жуан Албукерке, Сара Сердаш

Предложение за регламент
Приложение II – параграф 1 – точка 1

Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 3 – точка 3.4. – буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) етикетът е здраво закрепен на видно място върху станцията за презареждане и ***е с размер на шрифта, който е лесно четлив и без серифи***;	б) етикетът е здраво закрепен на видно място върху станцията за презареждане и ***изпълнява изискванията по член 31***;

Or. en

Изменение 317
Жуан Албукерке, Сара Сердаш

Предложение за регламент
Приложение II – параграф 1 – точка 1
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 3 – точка 3.4. – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ба) етикет, който изпълнява изискванията по член 31, се предоставя на потребителите безплатно на станцията за презареждане във вид на самозалепващ се стикер, който се поставя върху контейнера, използван от потребителя. Когато станциите за презареждане предоставят няколко вещества или смеси, на етикетите следва лесно и ясно да се посочва на какво съответства веществото или сместа, предоставяни на станцията за презареждане.

Or. en

Изменение 318
Пиетро Фиоки

Предложение за регламент
Приложение II – параграф 1 – точка 1
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 3 – раздел 3.4. – буква д

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
д) препълването на опаковките е ***предотвратено с*** технически средства;	д) препълването на опаковките ***се предотвратява чрез технически или организационни средства,*** е***) пълненето на вещество или смес в неподходяща опаковка се предотвратява чрез*** технически ***или организационни*** средства; *(Това изменение се прилага в целия текст. Приемането му ще наложи да се направят съответните промени в целия текст).*

Or. en

Обосновка

Това е развиваща се област и икономическите оператори, най-вече МСП, трябва да имат възможност да въвеждат иновации, да използват различни системи и да продължават да насърчават, използват и адаптират съществуващите системи.

Изменение 319
Пиетро Фиоки

Предложение за регламент
Приложение II – параграф 1 – точка 1
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 3 – раздел 3.4. – подточка ii

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
ii) специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция, категории 1***,*** 2 ***и 3***;	ii) специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция, категории 1 ***и*** 2; *(Това изменение се прилага в целия текст. Приемането му ще наложи да се направят съответните промени в целия текст).*

Or. en

Обосновка

Включването на категория 3 не е пропорционално, тъй като обхваща незначителни обратими ефекти и не представлява значителна опасност.

Изменение 320
Мартин Хойсик, Били Келъхър, Мария Сорая Родригес Рамос, Михал Виезик, Сусана Солис Перес

Предложение за регламент
Приложение II – параграф 1 – точка 1
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 3 – точка 3.4. – подточка iv a (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	iva) Сериозно увреждане/дразнене на очите, категория 1;

Or. en

Обосновка

Това допълнение подобрява минималното равнище на безопасност на потребителите, което следва да се гарантира независимо от начините на опаковане.

Изменение 321
Жуан Албукерке, Сара Сердаш

Предложение за регламент
Приложение II – параграф 1 – точка 1
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 3 – точка 3.4. – подточка iv a (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	iva) Сериозно увреждане/дразнене на очите, категория 1;

Or. en

Изменение 322
Мартин Хойсик, Били Келъхър, Мария Сорая Родригес Рамос, Михал Виезик, Сусана Солис Перес

Предложение за регламент
Приложение II – параграф 1 – точка 1
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 3 – точка 3.4. – подточка v a (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	va) сенсибилизация на кожата, категория 1 (подкатегории 1A и 1B);

Or. en

Обосновка

Това допълнение подобрява минималното равнище на безопасност на потребителите, което следва да се гарантира независимо от начините на опаковане.

Изменение 323
Жуан Албукерке, Сара Сердаш

Предложение за регламент
Приложение II – параграф 1 – точка 1
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 3 – точка 3.4. – подточка v a (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	va) сенсибилизация на кожата, категория 1 (подкатегории 1A и 1B);

Or. en

Изменение 324
Пиетро Фиоки

Предложение за регламент
Приложение II – параграф 1 – точка 2
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 5 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
При вещества или смеси, доставяни на станция за ***презареждане*** и директно изпомпвани в съд, ***който представлява неразделна част от превозното средство и от който обикновено не*** се ***предвижда те да бъдат източвани, елементите на етикета, посочени*** в ***член 17, се обозначават върху*** съответната помпа***. ПРИЛОЖЕНИЕ III***	При вещества или смеси, доставяни на станция за ***зареждане с гориво*** и директно изпомпвани в съд, ***следните елементи на етикета*** се ***обозначават върху или*** в ***близост до*** съответната помпа***:***

Идентификатор на продукта за веществото или търговското наименование или обозначение на сместа;

пиктограма на рисковете;

предупреждения за опасност и препоръки за безопасност;

сигнална дума.

Станциите за зареждане с гориво не се считат за станции за презареждане по смисъла на приложение II, част 3.4.“

(Това изменение се прилага в целия текст. *Приемането му ще наложи да се направят съответните промени в целия текст).*

Or. en

Обосновка

Предлагаме да се използва „станция за зареждане с гориво“ и да се добави изречение, за да се направи ясно разграничение между изискванията по приложение II, част 5 за горива и други насипни продукти, продавани на станции за гориво, и изискванията за станциите за презареждане в приложение II, част 3.4 (нова). Предложените изменения ще позволят да се продължи продажбата на едро на горива за пълнене на цистерни или други по-големи контейнери, например използвани от земеделските стопани.

Изменение 325
Анна Залевска

Предложение за регламент
Приложение II а (ново)
Регламент (ЕО) № 1272/208
Приложение VI – част 2

Текст в сила	*Изменение*
	В приложение VI част 2 се заменя със следното:
2. ЧАСТ 2: ДОСИЕТА ЗА ХАРМОНИЗИРАНИТЕ КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ	‘2. ЧАСТ 2: ДОСИЕТА ЗА ХАРМОНИЗИРАНИТЕ КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ
Тази част формулира общите принципи	Тази част формулира общите принципи

за подготвяне на досиетата с оглед на предложение и обосновка на хармонизираните класификация и етикетиране. Приложимите части на раздели 1, 2 и 3 от приложение I на Регламент (ЕО) № 1907/2006 са използвани за методологията и формата на всяко досие. За всички досиета е взета предвид подходящата информация от досиетата за регистрация и може да бъде използвана друга налична информация. Относно информация за опасност, която не е изпратена на Агенцията по-рано, в досието е включено добре изготвено обобщение на проучването. Досие, отнасящо се до хармонизираните класификация и етикетиране, съдържа следните елементи:

Предложението уточнява идентичността на съответното вещество или вещества и предложението за хармонизирани класификация и етикетиране.

Обосновка на предложението за хармонизирани класификация и ***етикетиранеСравнение*** на наличната информация с критериите, изложени в части 2—5, като се отчитат общите принципи в част 1 на приложение I към настоящия регламент, се изготвя и документира във формата, определен в част Б на Доклада за химичната безопасност в приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Обосновка за ***други последици на общностно равнищеПредоставя*** се обосновка ***на необходимостта от действие*** на ***общностно равнище*** за ***ефекти***, ***различни от канцерогенност***, ***мутагенност***, ***токсичност за репродукцията и респираторна сенсибилизация. Това не се прилага*** за ***активни вещества по смисъла на Директиви 91/414/ЕИО или 98/8/ЕО***.

за подготвяне на досиетата с оглед на предложение и обосновка на хармонизираните класификация и етикетиране. Приложимите части на раздели 1, 2 и 3 от приложение I на Регламент (ЕО) № 1907/2006 са използвани за методологията и формата на всяко досие. За всички досиета е взета предвид подходящата информация от досиетата за регистрация и може да бъде използвана друга налична информация. Относно информация за опасност, която не е изпратена на Агенцията по-рано, в досието е включено добре изготвено обобщение на проучването. Досие, отнасящо се до хармонизираните класификация и етикетиране, съдържа следните елементи:

Предложението уточнява идентичността на съответното вещество или вещества и предложението за хармонизирани класификация и етикетиране.

Обосновка на предложението за хармонизирани класификация и ***етикетиране Сравнение*** на наличната информация с критериите, изложени в части 2—5, като се отчитат общите принципи в част 1 на приложение I към настоящия регламент, се изготвя и документира във формата, определен в част Б на Доклада за химичната безопасност в приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

- Обосновка на предложеното групиране на вещества за целите на хармонизирана класификация и етикетиране Когато се прави предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране за група (и) вещества, досието включва научна обосновка (въз основа на оценка на наличните данни за физико-химичните, екотоксикологичните и токсикологичните свойства, посочени в приложение XI, точка 1.5 към REACH), като се използва подход,

	основан на значимостта на доказателствата, за групиране на веществата и за прилагане на подобна класификация.
	Обосновка за други последици на общностно равнище Предоставя се обосновка на необходимостта от действие на общностно равнище за ефекти, различни от канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията и респираторна сенсибилизация. Това не се прилага за активни вещества по смисъла на Директиви 91/414/ЕИО или 98/8/ЕО.“.
	Or. en

Изменение 326
Жуан Албукерке, Сара Сердаш

Предложение за регламент
Приложение II а (ново)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение VI – част 2

Текст в сила	*Изменение*
	В приложение VI част 2 се заменя със следното:
ЧАСТ 2: ДОСИЕТА ЗА ХАРМОНИЗИРАНИТЕ КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ	***„ЧАСТ*** 2: ДОСИЕТА ЗА ХАРМОНИЗИРАНИТЕ КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ
Тази част формулира общите принципи за подготвяне на досиетата с оглед на предложение и обосновка на хармонизираните класификация и етикетиране.	Тази част формулира общите принципи за подготвяне на досиетата с оглед на предложение и обосновка на хармонизираните класификация и етикетиране.
Приложимите части на раздели 1, 2 и 3 от приложение I на Регламент (ЕО) № 1907/2006 са използвани за методологията и формата на всяко досие.	Приложимите части на раздели 1, 2 и 3 от приложение I на Регламент (ЕО) № 1907/2006 са използвани за методологията и формата на всяко досие.
За всички досиета е взета предвид подходящата информация от досиетата за регистрация и може да бъде използвана друга налична информация.	За всички досиета е взета предвид подходящата информация от досиетата за регистрация и може да бъде използвана друга налична информация.

Относно информация за опасност, която не е изпратена на Агенцията по-рано, в досието е включено добре изготвено обобщение на проучването.

Досие, отнасящо се до хармонизираните класификация и етикетиране, съдържа следните елементи:

Предложението уточнява идентичността на съответното вещество или вещества и предложението за хармонизирани класификация и етикетиране.

Обосновка на предложението за хармонизирани класификация и етикетиране

Сравнение на наличната информация с критериите, изложени в части 2—5, като се отчитат общите принципи в част 1 на приложение I към настоящия регламент, се изготвя и документира във формата, определен в част Б на Доклада за химичната безопасност в приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Обосновка за други последици на общностно равнище

Предоставя се обосновка на необходимостта от действие на общностно равнище за ефекти, различни от канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията и респираторна сенсибилизация. Това не се прилага за активни вещества по смисъла на ***Директиви 91/414/ЕИО*** или ***98/8/ЕО***.

Относно информация за опасност, която не е изпратена на Агенцията по-рано, в досието е включено добре изготвено обобщение на проучването.

Досие, отнасящо се до хармонизираните класификация и етикетиране, съдържа следните елементи:

Предложение

Предложението уточнява идентичността на съответното вещество или вещества и предложението за хармонизирани класификация и етикетиране.

Обосновка на предложението за хармонизирани класификация и етикетиране

Сравнение на наличната информация с критериите, изложени в части 2—5, като се отчитат общите принципи в част 1 на приложение I към настоящия регламент, се изготвя и документира във формата, определен в част Б на Доклада за химичната безопасност в приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Обосновка за други последици на общностно равнище

Предоставя се обосновка на необходимостта от действие на общностно равнище за ефекти, различни от канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията***, нарушаване на функциите на ендокринната система за здравето на човека и околната среда, устойчиви биоакумулиращи и токсични (PBT), много устойчиви, много биоакумулиращи (vPvB), устойчиви, мобилни и токсични (PMT), много устойчиви, много мобилни (vPvM)*** и респираторна сенсибилизация. Това не се прилага за активни вещества по смисъла на ***Регламент (ЕС) № 1107/2009*** или ***Регламент (ЕС) № 528/2012***.***“***

Or. en

Изменение 327
Мартин Хойсик, Били Келъхър, Мария Сорая Родригес Рамос, Михал Виезик, Сусана Солис Перес

Предложение за регламент
Приложение II а (ново)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение VI – част 2

Текст в сила	*Изменение*
	В приложение VI част 2 се заменя със следното:
2. ЧАСТ 2: ДОСИЕТА ЗА ХАРМОНИЗИРАНИТЕ КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ	‘2. ЧАСТ 2: ДОСИЕТА ЗА ХАРМОНИЗИРАНИТЕ КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ
Тази част формулира общите принципи за подготвяне на досиетата с оглед на предложение и обосновка на хармонизираните класификация и етикетиране.	Тази част формулира общите принципи за подготвяне на досиетата с оглед на предложение и обосновка на хармонизираните класификация и етикетиране.
Приложимите части на раздели 1, 2 и 3 от приложение I на Регламент (ЕО) № 1907/2006 са използвани за методологията и формата на всяко досие.	Приложимите части на раздели 1, 2 и 3 от приложение I на Регламент (ЕО) № 1907/2006 са използвани за методологията и формата на всяко досие.
За всички досиета е взета предвид подходящата информация от досиетата за регистрация и може да бъде използвана друга налична информация. Относно информация за опасност, която не е изпратена на Агенцията по-рано, в досието е включено добре изготвено обобщение на проучването.	За всички досиета е взета предвид подходящата информация от досиетата за регистрация и може да бъде използвана друга налична информация. Относно информация за опасност, която не е изпратена на Агенцията по-рано, в досието е включено добре изготвено обобщение на проучването.
Досие, отнасящо се до хармонизираните класификация и етикетиране, съдържа следните елементи:	Досие, отнасящо се до хармонизираните класификация и етикетиране, съдържа следните елементи:
Предложение	Предложение
Предложението уточнява идентичността на съответното вещество или вещества и предложението за хармонизирани класификация и етикетиране.	Предложението уточнява идентичността на съответното вещество или вещества и предложението за хармонизирани класификация и етикетиране.
Обосновка на предложението за хармонизирани класификация и етикетиране	Обосновка на предложението за хармонизирани класификация и етикетиране

Сравнение на наличната информация с критериите, изложени в части 2—5, като се отчитат общите принципи в част 1 на приложение I към настоящия регламент, се изготвя и документира във формата, определен в част Б на Доклада за химичната безопасност в приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006.	Сравнение на наличната информация с критериите, изложени в части 2—5, като се отчитат общите принципи в част 1 на приложение I към настоящия регламент, се изготвя и документира във формата, определен в част Б на Доклада за химичната безопасност в приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006.
Обосновка за ***други последици*** на ***общностно равнище***	***Предоставя се обосновка за групирането за досие за хармонизирани класификация и етикетиране на групи вещества.***
Предоставя се обосновка ***на необходимостта от действие*** на общностно равнище ***за ефекти, различни от канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията и респираторна сенсибилизация. Това не се прилага за активни вещества по смисъла на Директиви 91/414/ЕИО или 98/8/ЕО.***	Обосновка ***за други последици*** на общностно равнище
	Предоставя се обосновка на необходимостта от действие на общностно равнище за ефекти, различни от канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията и респираторна сенсибилизация. Това не се прилага за активни вещества по смисъла на Директиви 91/414/ЕИО или 98/8/ЕО.
	Or. en

Изменение 328
Александер Бернхубер

Предложение за регламент
Приложение III – параграф 1 а (нов)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение VIII – част А – раздел 2.2 а

Текст в сила	*Изменение*
	В приложение VIII, част А, раздел 2.2а се заменя със следното:
При боите по поръчка лицата, предоставящи информация, могат, без	При боите по поръчка ***или при формулирани на място смеси*** лицата,

да се засяга член 25, параграф 8, да изберат да не предоставят информация и да не създават уникален идентификатор на формулата в съответствие с настоящото приложение.	предоставящи информация, могат, без да се засяга член 25, параграф 8, да изберат да не предоставят информация и да не създават уникален идентификатор на формулата в съответствие с настоящото приложение.

Or. en

Изменение 329
Александер Бернхубер

Предложение за регламент
Приложение III – параграф 1
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение VIII – част А – раздел 2.4 – алинея 1 – точка 6 а (нова)

Текст в сила	*Изменение*
	В приложение VIII, част А, раздел 2.4 се добавя следната точка 6а:
	6а. ***„формулирана на място смес“ означава смес, която е формулирана в обем, по-малък от 10 ml, на индивидуална основа за отделен потребител или професионален потребител на мястото на доставка.“***

Or. en