Europa-Parlamentet
2019-2024

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed

2022/0432(COD)

16.5.2023

ÆNDRINGSFORSLAG
296 - 329

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

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

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

Ændringsforslag 296
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Bilag I – del 1 – nr. 1
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag I – del 1 – punkt 1.1.1.3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1.1.1.3. Ved en bestemmelse af vægten af evidens ("weight of evidence") forstås, at alle de oplysninger, der findes vedrørende bestemmelsen af fare vurderes samlet, som f.eks. resultaterne af relevante in vitro-forsøg, relevante data fra dyr, erfaringer fra mennesker som f.eks. erhvervsmæssige data og data fra ulykkesdatabaser, epidemiologiske og kliniske undersøgelser og veldokumenterede case-rapporter og observationer. For stoffer tages der også hensyn til oplysninger fra anvendelsen af kategoriseringsmetoden (gruppering, analogislutning) ***og*** (Q)SAR-resultater. Dataenes kvalitet og konsistens vægtes på passende vis. Oplysninger om stoffer, der er relateret til det stof, der klassificeres, skal tages i betragtning, når det er relevant. Oplysninger om stoffer eller blandinger, der er relateret til den blanding, der klassificeres, skal tages i betragtning i overensstemmelse med artikel 9, stk. 4. Der skal også tages hensyn til oplysninger om virkningsstedet og undersøgelsesresultaterne forbundet med mekanismen eller virkemåden. Både positive og negative resultater skal samles i en enkelt bestemmelse af vægten af evidens ("weight of evidence")."	1.1.1.3. Ved en bestemmelse af vægten af evidens ("weight of evidence") forstås, at alle de oplysninger, der findes vedrørende bestemmelsen af fare vurderes samlet, som f.eks. resultaterne af relevante in vitro-forsøg, ***resultater af passende embryomodeller af andre dyr end pattedyr såsom akvatiske eleutheroembryoer samt hvirvelløse arter,*** relevante data fra dyr, erfaringer fra mennesker som f.eks. erhvervsmæssige data og data fra ulykkesdatabaser, epidemiologiske og kliniske undersøgelser og veldokumenterede case-rapporter og observationer. For stoffer tages der også hensyn til oplysninger fra anvendelsen af kategoriseringsmetoden (gruppering, analogislutning)***,*** (Q)SAR-resultater ***og "omic"-resultater***. Dataenes kvalitet og konsistens vægtes på passende vis. Oplysninger om stoffer, der er relateret til det stof, der klassificeres, skal tages i betragtning, når det er relevant. Oplysninger om stoffer eller blandinger, der er relateret til den blanding, der klassificeres, skal tages i betragtning i overensstemmelse med artikel 9, stk. 4. Der skal også tages hensyn til oplysninger om virkningsstedet og undersøgelsesresultaterne forbundet med mekanismen eller virkemåden. Både positive og negative resultater skal samles i en enkelt bestemmelse af vægten af evidens ("weight of evidence")."

Or. en

Begrundelse

Testning for hormonforstyrrende egenskaber vil skabe behov for yderligere test. Det er derfor

vigtigt, at der anvendes alternative metoder såsom anvendelse af embryomodeller af andre dyr end pattedyr eller anvendelse af hvirvelløse dyr samt "omics", hvor det er hensigtsmæssigt.

Ændringsforslag 297
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Bilag I – del 1 – nr. 2
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag I – del 1 – punkt 1.2.1.4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Etikettens og det enkelte piktograms dimensioner ***og bogstavernes skriftstørrelse*** skal være som følger:	Etikettens og det enkelte piktograms dimensioner skal være som følger***:***
	(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

(Bilag I, punkt 1.2.1.4)

Begrundelse

Som bemærket i ECHA's Vejledning om mærkning og emballering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, version 4.2. marts 2021, bestemmes læsbarhed ved kombinationen af skriftstørrelse, bogstavafstand, linjeafstand, skriftbredde, skriftfarve, skrifttype, forholdet mellem bogstavernes bredde og højde, materialets overflade og betydelig kontrast mellem tryk og baggrund. Overordnede yderligere krav vedrørende skriftstørrelse, afstand mellem to linjer og baggrundsfarve er ikke berettigede og begrænser i alvorlig grad leverandørernes fleksibilitet. Det er tilstrækkeligt, at etiketten eller fold-ud-etiketten er let læselig og tydeligt skilt ud fra baggrunden. De yderligere krav ville faktisk hindre den frie bevægelighed for varer i det indre marked, hvilket igen ville indebære en tilpasning af logistikken.

Ændringsforslag 298
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Bilag I – del 1 – nr. 2
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag I – del 1 – punkt 1.2.1.4. – tabel 1.3 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Mindstemål for etiketter**,** piktogrammer ***og skriftstørrelse***	Mindstemål for etiketter ***og*** piktogrammer
	(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

(Bilag I, punkt 1.2.1.4)

Begrundelse

Som bemærket i ECHA's vVejledning om mærkning og emballering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, version 4.2. marts 2021, bestemmes læsbarhed ved kombinationen af skriftstørrelse, bogstavafstand, linjeafstand, skriftbredde, skriftfarve, skrifttype, forholdet mellem bogstavernes bredde og højde, materialets overflade og betydelig kontrast mellem tryk og baggrund.

Ændringsforslag 299
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Bilag I – del 1 – nr. 2
Forordning (EU) nr. 1272/2008
Bilag I – del 1 – punkt 1.2.1.4. – tabel 1.3

	Kommissionens forslag		
Emballagens rumindhold	Mål (i millimeter) for etiketten til de i artikel 17 foreskrevne oplysninger	Piktogrammets mål (i millimeter)	***Minimumsskriftstørrelse***
ikke over 3 liter:	om muligt mindst 52 x 74	ikke under 10 x 10 om muligt mindst 16 x 16	***8 pt***
over 3 liter, men ikke over 50 liter:	mindst 74 x 105	mindst 23 x 23	***12 pt***
over 50 liter, men ikke over 500 liter:	mindst 105 x 148	mindst 32 x 32	***16 pt***
over 500 liter:	mindst 148 x 210	mindst 46 x 46	***20 pt"***

Amendment

Emballagens rumindhold	Mål (i millimeter) for etiketten til de i artikel 17 foreskrevne oplysninger	Piktogrammets mål (i millimeter)
ikke over 3 liter:	om muligt mindst 52 x 74	ikke under 10 x 10 om muligt mindst 16 x 16
over 3 liter, men ikke over 50 liter:	mindst 74 x 105	mindst 23 x 23
over 50 liter, men ikke over 500 liter:	mindst 105 x 148	mindst 32 x 32
over 500 liter:	mindst 148 x 210	mindst 46 x 46

Or. en

Begrundelse

Som bemærket i ECHA's vVejledning om mærkning og emballering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, version 4.2. marts 2021, bestemmes læsbarhed ved kombinationen af skriftstørrelse, bogstavafstand, linjeafstand, skriftbredde, skriftfarve, skrifttype, forholdet mellem bogstavernes bredde og højde, materialets overflade og betydelig kontrast mellem tryk og baggrund. Overordnede yderligere krav vedrørende skriftstørrelse, afstand mellem to linjer og baggrundsfarve er ikke berettigede og begrænser i alvorlig grad leverandørernes fleksibilitet. Det er tilstrækkeligt, at etiketten eller fold-ud-etiketten er let læselig og tydeligt skilt ud fra baggrunden. De yderligere krav ville faktisk hindre den frie bevægelighed for varer i det indre marked, hvilket igen ville indebære en tilpasning af logistikken.

Ændringsforslag 300
Danilo Oscar Lancini, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis, Rosanna Conte

Forslag til forordning
Bilag I – del 1 – nr. 2
Forordning (EU) nr. 1272/2008
Bilag I – del 1 – punkt 1.2.1.4. – tabel 1.3

Kommissionens forslag

Emballagens rumindhold	Mål (i millimeter) for etiketten til de	Piktogrammets mål (i millimeter)	***Minimumsskriftstørrelse***

	i artikel 17 foreskrevne oplysninger		
ikke over 3 liter:	om muligt mindst 52 x 74	ikke under 10 x 10 om muligt mindst 16 x 16	***8 pt***
over 3 liter, men ikke over 50 liter:	mindst 74 x 105	mindst 23 x 23	***12 pt***
over 50 liter, men ikke over 500 liter:	mindst 105 x 148	mindst 32 x 32	***16 pt***
over 500 liter:	mindst 148 x 210	mindst 46 x 46	***20 pt"***

Amendment

Emballagens rumindhold	Mål (i millimeter) for etiketten til de i artikel 17 foreskrevne oplysninger	Piktogrammets mål (i millimeter)
ikke over 3 liter:	om muligt mindst 52 x 74	ikke under 10 x 10 om muligt mindst 16 x 16
over 3 liter, men ikke over 50 liter:	mindst 74 x 105	mindst 23 x 23
over 50 liter, men ikke over 500 liter:	mindst 105 x 148	mindst 32 x 32
over 500 liter:	mindst 148 x 210	mindst 46 x 46

Or. en

Ændringsforslag 301
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Forslag til forordning
Bilag I – del 1 – nr. 3

Forordning (EU) nr. 1272/2008
Bilag I – del 1 – punkt 1.2.1.5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1.2.1.5. Teksten på etiketten skal have følgende kendetegn:	***udgår***
a) Baggrunden skal være hvid.	
b) Afstanden mellem to linjer skal være lig med eller større end 120 % af skriftstørrelsen.	
c) Der skal anvendes en enkelt skrifttype, som er letlæselig og uden seriffer.	
d) Der skal være en rimelig afstand mellem bogstaverne, så det er nemt at læse den valgte skrifttype.	
Ved mærkning af indre emballage, hvor indholdet ikke overstiger 10 ml, kan skriftstørrelsen være mindre end angivet i tabel 1.3, så længe den er læselig for en person med et gennemsnitligt syn, når det anses for vigtigt at påsætte den mest kritiske faresætning dér, og såfremt den ydre emballage opfylder kravene i artikel 17."	
	(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

Ændringsforslag 302
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Bilag I – del 1 – nr. 3
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag I – del 1 – nr. 2 – punkt 1.2.1.4.

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1.2.1.5. Teksten på etiketten skal have følgende kendetegn:	***udgår***

a) Baggrunden skal være hvid.

b) Afstanden mellem to linjer skal være lig med eller større end 120 % af skriftstørrelsen.

c) Der skal anvendes en enkelt skrifttype, som er letlæselig og uden seriffer.

d) Der skal være en rimelig afstand mellem bogstaverne, så det er nemt at læse den valgte skrifttype.

Ved mærkning af indre emballage, hvor indholdet ikke overstiger 10 ml, kan skriftstørrelsen være mindre end angivet i tabel 1.3, så længe den er læselig for en person med et gennemsnitligt syn, når det anses for vigtigt at påsætte den mest kritiske faresætning dér, og såfremt den ydre emballage opfylder kravene i artikel 17."

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

Or. en

Begrundelse

Det er ikke hensigtsmæssigt at fastsætte strenge regler for etiketternes udformning, da de nuværende bestemmelser i artikel 31, stk. 3, i CLP-forordningen og det tilhørende bilag I – del I – nr. 2 – punkt 1.2.1.4 – tabel 1.3 - er tilstrækkelige til at sikre korrekt læsbarhed og fleksibilitet for tekstelementerne på etiketten. For at forbedre formateringen af etiketterne kan der tilføjes flere eksempler på mærkning i vejledningen om mærkning og emballering som foreslået i betragtning 11.

Ændringsforslag 303
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Bilag I – del 1 – nr. 3
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag I – del 1 – punkt 1.2.1.5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Teksten på etiketten skal have følgende kendetegn:	***udgår***
a) Baggrunden skal være hvid.	
b) Afstanden mellem to linjer skal være lig med eller større end 120 % af skriftstørrelsen.	
c) Der skal anvendes en enkelt skrifttype, som er letlæselig og uden seriffer.	
d) Der skal være en rimelig afstand mellem bogstaverne, så det er nemt at læse den valgte skrifttype.	
	(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

Begrundelse

Som bemærket i ECHA's Vejledning om mærkning og emballering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, version 4.2. marts 2021, bestemmes læsbarhed ved kombinationen af skriftstørrelse, bogstavafstand, linjeafstand, skriftbredde, skriftfarve, skrifttype, forholdet mellem bogstavernes bredde og højde, materialets overflade og betydelig kontrast mellem tryk og baggrund. Overordnede yderligere krav vedrørende skriftstørrelse, afstand mellem to linjer og baggrundsfarve er ikke berettigede og begrænser i alvorlig grad leverandørernes fleksibilitet. Det er tilstrækkeligt, at etiketten eller fold-ud-etiketten er let læselig og tydeligt skilt ud fra baggrunden. De yderligere krav ville faktisk hindre den frie bevægelighed for varer i det indre marked, hvilket igen ville indebære en tilpasning af logistikken.

Ændringsforslag 304
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Bilag I – del 1 – nr. 3
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag I – del 1 – punkt 1.2.1.5 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) der er en betydelig kontrast mellem

tryk og baggrund

Or. en

Ændringsforslag 305
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Bilag I – del 1 – nr. 3
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag I – del 1 – punkt 1.2.1.5 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) mærkningselementerne i henhold til artikel 18, 20 og 21 skal fremhæves ved hjælp af en type, der klart adskiller den fra resten af teksten, f.eks. ved hjælp af farve eller stil.

Or. en

Ændringsforslag 306
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Bilag I – del 1 – nr. 3
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag I – del 1 – punkt 1.2.1.5 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Ved mærkning af indre emballage, hvor indholdet ikke overstiger 10 ml, kan skriftstørrelsen være mindre end angivet i tabel 1.3, så længe den er læselig for en person med et gennemsnitligt syn, når det anses for vigtigt at påsætte den mest kritiske faresætning dér, og såfremt den ydre emballage opfylder kravene i artikel 17."	***udgår***
	(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

Begrundelse

Som bemærket i ECHA's vejledning om mærkning og emballering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, version 4.2. marts 2021, bestemmes læsbarhed ved kombinationen af skriftstørrelse, bogstavafstand, linjeafstand, skriftbredde, skriftfarve, skrifttype, forholdet mellem bogstavernes bredde og højde, materialets overflade og betydelig kontrast mellem tryk og baggrund. Overordnede yderligere krav vedrørende skriftstørrelse, afstand mellem to linjer og baggrundsfarve er ikke berettigede og begrænser i alvorlig grad leverandørernes fleksibilitet. Det er tilstrækkeligt, at etiketten eller fold-ud-etiketten er let læselig og tydeligt skilt ud fra baggrunden. De yderligere krav ville faktisk hindre den frie bevægelighed for varer i det indre marked, hvilket igen ville indebære en tilpasning af logistikken.

Ændringsforslag 307
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Bilag I – del 1 – nr. 4 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag I – del 1 – punkt 1.3.7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a) I bilag I, del 1, tilføjes følgende punkt 1.3.7.a:
	1.3.7.a Blandinger, der er konstrueret til indånding via elektroniske cigaretter, og som er indeholdt i genopfyldelige beholdere
	De mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, må kun angives på den ydre emballage til elektroniske engangscigaretter og engangspatroner. De elementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, litra d)-g), finder kun anvendelse, hvis den indeholdte blanding er klassificeret som havende respiratorisk sensibilisering og/eller akut toksicitet ved indånding. Dette gælder derfor for anvendelsen af artikel 48 og 48a.
	For så vidt angår genopfyldelige beholdere skal mærkningselementerne i artikel 17, stk. 2, første afsnit, anføres, jf. punkt 1.5.1 og 1.5.1.2 i bilag I. Der anvendes ikke en mærkeseddel.

Or. en

Ændringsforslag 308
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Bilag I – del 1 – nr. 4 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag I – del 1 – punkt 1.3.7. a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(4a) I bilag I, nr. 1, tilføjes følgende punkt 1.3.7.a:
	1.3.7.a Uanset artikel 5, stk. 3, kan kulbrintestoffer med mere end én bestanddel eller urenhed eller mere en ét tilsætningsstof klassificeres ved hjælp af alle tilgængelige pålidelige data for hele stoffet eller bestanddelene i en evidensvægtmetode ("weight of evidence") i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (bilag XI, punkt 1.5, Kategorisering af stoffer og analogislutninger ("read-across")).

Or. en

Ændringsforslag 309
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Bilag I – del 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag I – del 1 – punkt 1.5.2.4.1. – litra b – nr. iv a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iva) Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1

Or. en

Begrundelse

Denne tilføjelse forbedrer minimumsbeskyttelsen af forbrugernes sikkerhed, som bør sikres uanset emballagens volumen.

Ændringsforslag 310
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Bilag I – del 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag I – del 1 – punkt 1.5.2.4.1.– litra b – nr. v a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	va) Hudsensibilisering, kategori 1 (subkategori 1A og 1B)

Or. en

Begrundelse

Denne tilføjelse forbedrer minimumsbeskyttelsen af forbrugernes sikkerhed, som bør sikres uanset emballagens volumen.

Ændringsforslag 311
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Bilag II – del 1 – nr. -1 (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag II – del 3 – punkt 3.1.1.1

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	-1. Bilag II, del 3, punkt 3.1.1.1, ændres som følger:
3.1.1.1. Emballage uanset rumindhold, som indeholder et stof eller en blanding, der sælges til offentligheden og er klassificeret for akut toksicitet, kategori 1-3, STOT-kategori (Specific Target Organ Toxicity) 1 ved enkelt eksponering, STOT-kategori 1 ved gentagen eksponering eller hudætsning kategori 1, skal være forsynet med børnesikrede lukninger.	"3.1.1.1. Emballage uanset rumindhold, som indeholder et stof eller en blanding, der sælges til offentligheden og er klassificeret for akut toksicitet, kategori 1-3, STOT-kategori (Specific Target Organ Toxicity) 1 ved enkelt eksponering, STOT-kategori 1 ved gentagen eksponering eller hudætsning kategori 1 ***eller alvorlig øjenskade kategori 1***, skal være forsynet med børnesikrede lukninger.*"*

Or. en

Begrundelse

Denne tilføjelse er nødvendig for at forbedre beskyttelsen af børns sundhed.

Ændringsforslag 312
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Bilag II – del 1 – nr. -1 (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag II – del 3 – punkt 3.1.1.1

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	-1) I bilag II affattes del 3, punkt 3.1.1.1, således:
Emballage uanset rumindhold, som indeholder et stof eller en blanding, der sælges til offentligheden og er klassificeret for akut toksicitet, kategori 1-3, STOT-kategori (Specific Target Organ Toxicity) 1 ved enkelt eksponering, STOT-kategori 1 ved gentagen eksponering eller hudætsning kategori 1, skal være forsynet med børnesikrede lukninger.	**"**Emballage uanset rumindhold, som indeholder et stof eller en blanding, der sælges til offentligheden og er klassificeret for akut toksicitet, kategori 1-3, STOT-kategori (Specific Target Organ Toxicity) 1 ved enkelt eksponering, STOT-kategori 1 ved gentagen eksponering eller hudætsning kategori 1 ***eller alvorlig øjenskade kategori 1***, skal være forsynet med børnesikrede lukninger.**"**

Or. en

Ændringsforslag 313
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Bilag II – del 1 – nr. -1 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag II – del 3 – punkt 3.2.1.

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	-1a. I bilag II affattes del 3, punkt 3.2.1, således:
3.2.1. Emballage, som skal forsynes med følbare advarsler	"3,2.1. Emballage, som skal forsynes med følbare advarsler
Når stoffer eller blandinger sælges til offentligheden og er klassificeret med	Når stoffer eller blandinger sælges til offentligheden og er klassificeret med

hensyn til akut toxicitet, ***hudætsninger***, kimcellemutagenicitet kategori 2, carcinogenicitet kategori 2, reproduktionstoksicitet kategori 2, ***luftvejssensibilisering eller*** STOT, kategori 1 ***og*** 2, aspirationsfare ***eller*** brandfarlige gasser, væsker ***og faste stoffer i*** kategori 1 ***og 2***, skal emballagen uanset rumindhold forsynes med følbare advarsler.	hensyn til akut toxicitet, ***hudætsninger/hudirritation, alvorlig øjenskade/øjenirritation, hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed kategori 2, hormonforstyrrende virkning for miljøet kategori 2,*** kimcellemutagenicitet kategori 2, carcinogenicitet kategori 2, reproduktionstoksicitet kategori 2, ***luftvejs- eller hudsensibilisering***, STOT kategori 1 ***eller*** 2, aspirationsfare***,*** brandfarlige gasser, ***brandfarlige*** væsker kategori 1 ***eller 2 eller brandfarlige faste stoffer***, skal emballagen uanset rumindhold forsynes med en følbar advarsel.

Or. en

Begrundelse

Taktile advarsler bør ajourføres i overensstemmelse med andre artikler for at sikre et tilstrækkeligt sundhedsbeskyttelsesniveau for personer med handicap.

Ændringsforslag 314
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Bilag II – del 1 – nr. -1 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag II – del 3 – punkt 3.2.1.1

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	-1a) I bilag II affattes del 3, punkt 3.2.1.1, således:
Når stoffer eller blandinger sælges til offentligheden og er klassificeret med hensyn til akut toxicitet, ***hudætsninger***, kimcellemutagenicitet kategori 2, carcinogenicitet kategori 2, reproduktionstoksicitet kategori 2, ***luftvejssensibilisering,*** STOT kategori 1 eller 2, aspirationsfare, brandfarlige gasser, brandfarlige væsker og brandfarlige faste stoffer i kategori 1 eller 2, skal emballagen uanset rumindhold forsynes med en følbar advarsel.	Når stoffer eller blandinger sælges til offentligheden og er klassificeret med hensyn til akut toxicitet, ***hudætsninger/hudirritation, alvorlig øjenskade/øjenirritation***, kimcellemutagenicitet kategori 2, carcinogenicitet kategori 2, reproduktionstoksicitet kategori 2, ***hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed kategori 2, hormonforstyrrende virkning for miljøet kategori 2, luftvejs- eller***

	hudsensibilisering, STOT kategori 1 eller 2, aspirationsfare, brandfarlige gasser, brandfarlige væsker og brandfarlige faste stoffer i kategori 1 eller 2, skal emballagen uanset rumindhold forsynes med en følbar advarsel.

Or. en

Ændringsforslag 315
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Bilag II – del 1 – nr. 1
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag II – del 3 – punkt 3.4. – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) En etiket er omhyggeligt fastklæbet på et synligt sted på genopfyldningsstationen med en skriftstørrelse, der er letlæselig og uden seriffer.	b) En etiket er omhyggeligt fastklæbet på et synligt sted på genopfyldningsstationen med en skriftstørrelse, der er letlæselig og uden seriffer***, og leveres gratis af leverandører***.

Or. en

Begrundelse

Leverandørerne bør stille selvklæbende mærkater eller mærkesedler til rådighed for at sikre forbrugerne let adgang til information.

Ændringsforslag 316
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Bilag II – del 1 – nr. 1
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag II – del 3 – punkt 3.4. – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) En etiket er omhyggeligt fastklæbet på et synligt sted på genopfyldningsstationen ***med en skriftstørrelse, der er letlæselig og uden***	b) En etiket er omhyggeligt fastklæbet på et synligt sted på genopfyldningsstationen ***og opfylder kravene i artikel 31***.

seriffer.

Or. en

Ændringsforslag 317
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Bilag II – del 1 – nr. 1
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag II – del 3 – punkt 3.4. – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) En etiket, der opfylder kravene i artikel 31, er gratis tilgængelig på genopfyldningsstationen for forbrugerne i form af en selvklæbende mærkat, der skal anbringes på den beholder, som forbrugeren anvender. Hvis genopfyldningsstationer leverer flere stoffer eller blandinger, bør det let og tydeligt fremgå, hvilket stof eller hvilken blanding der leveres på den genopfyldningsstation, de svarer til.

Or. en

Ændringsforslag 318
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Bilag II – del 1 – nr. 1
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag II – del 3 – punkt 3.4. – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) Overfyldning af emballage forhindres ***ad teknisk vej.***	e) Overfyldning af emballage forhindres ***ved hjælp af tekniske eller organisatoriske midler, f) påfyldning af et stof eller en blanding i uegnet emballage forhindres ved hjælp af tekniske eller organisatoriske midler***
	(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante

steder).

Or. en

Begrundelse

Dette er et område i udvikling, og økonomiske aktører, navnlig SMV'er, skal have mulighed for at innovere, anvende forskellige systemer og fortsætte med at fremme, anvende og tilpasse eksisterende systemer.

Ændringsforslag 319
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Bilag II – del 1 – nr. 1
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag II – del 3 – punkt 3.4. – litra ii

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
ii) Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering, kategori 1**,** 2 ***og 3***	ii) Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering, kategori 1 ***og*** 2
	(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

Begrundelse

Det er ikke rimeligt at medtage kategori 3, da den omfatter mindre reversible virkninger og ikke udgør en væsentlig fare.

Ændringsforslag 320
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Bilag II – del 1 – nr. 1
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag II – del 3 – punkt 3.4. – litra iv a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iva) Alvorlig øjenskade/øjenirritation,

kategori 1

Or. en

Begrundelse

Denne tilføjelse forbedrer minimumsniveaet af sikkerhed for forbrugerne, som bør sikres uanset emballagens volumen.

Ændringsforslag 321
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Bilag II – del 1 – nr. 1
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag II – del 3 – punkt 3.4. – litra iv a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iva) Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1

Or. en

Ændringsforslag 322
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Bilag II – del 1 – nr. 1
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag II – del 3 – punkt 3.4. – litra v a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	va) Hudsensibilisering, kategori 1 (subkategori 1A og 1B)

Or. en

Begrundelse

Denne tilføjelse forbedrer minimumsniveaet af sikkerhed for forbrugerne, som bør sikres uanset emballagens volumen.

Ændringsforslag 323
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Bilag II – del 1 – nr. 1
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag II – del 3 – punkt 3.4. – litra v a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	va) Hudsensibilisering, kategori 1 (subkategori 1A, 1B)

Or. en

Ændringsforslag 324
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Bilag II – del 1 – nr. 2
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag II – del 5 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
For et stof eller en blanding, der leveres på en tankstation og pumpes direkte ind i en beholder, ***der udgør en integreret del af et køretøj, og hvorfra stoffet eller blandingen normalt ikke skal fjernes, skal de*** mærkningselementer***, der er omhandlet i artikel 17, angives*** på den pågældende pumpe."	"For et stof eller en blanding, der leveres på en tankstation og pumpes direkte ind i en beholder, ***angives følgende*** mærkningselementer på ***eller ved siden af*** den pågældende pumpe.
	Produktidentifikator for stoffet eller handelsnavnet eller betegnelsen for blandingen
	Farepiktogram
	Fare- og advarselssætninger
	Signalord.
	Tankstationer betragtes ikke som genopfyldningsstationer som omhandlet i bilag II, del 3.4."
	(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Or. en

Begrundelse

Vi foreslår at anvende "tankstation" og tilføje en sætning, der klart skelner mellem kravene i bilag II, del 5, for brændstoffer og andre bulkprodukter, der sælges på tankstationer, og kravene til genopfyldningsstationer i bilag II, del 3.4 (ny). De foreslåede ændringer vil gøre det muligt at fortsætte salget i løs vægt af brændstoffer til påfyldning af dunke eller andre større beholdere, som f.eks. anvendes af landbrugere.

Ændringsforslag 325
Anna Zalewska

Forslag til forordning
Bilag II a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag VI – del 2

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	I bilag VI affattes del 2 således:
2. DEL 2: DOSSIERER I FORBINDELSE MED HARMONISERET KLASSIFICERING OG MÆRKNING	"2. DEL 2: DOSSIERER I FORBINDELSE MED HARMONISERET KLASSIFICERING OG MÆRKNING
I denne del fastsættes de generelle principper for udfærdigelse af dossierer i forbindelse med forslag til og begrundelse for harmoniseret klassificering og mærkning. Ethvert dossier skal overholde de relevante dele i del 1, 2 og 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår metodologi og format. Ved udfærdigelsen af dossierer skal der altid tages højde for eventuelle relevante oplysninger fra registreringsdossierer, ligesom der kan anvendes andre tilgængelige oplysninger. Hvis der er tale om fareoplysninger, som ikke tidligere er blevet indgivet til agenturet, skal dossieret indeholde en fyldestgørende sammenfatning af undersøgelsen. Et dossier vedrørende harmoniseret klassificering og mærkning skal indeholde følgende:	I denne del fastsættes de generelle principper for udfærdigelse af dossierer i forbindelse med forslag til og begrundelse for harmoniseret klassificering og mærkning. Ethvert dossier skal overholde de relevante dele i del 1, 2 og 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår metodologi og format. Ved udfærdigelsen af dossierer skal der altid tages højde for eventuelle relevante oplysninger fra registreringsdossierer, ligesom der kan anvendes andre tilgængelige oplysninger. Hvis der er tale om fareoplysninger, som ikke tidligere er blevet indgivet til agenturet, skal dossieret indeholde en fyldestgørende sammenfatning af undersøgelsen. Et dossier vedrørende harmoniseret klassificering og mærkning skal indeholde følgende:
—***Forslag***Forslaget skal indeholde de(t) pågældende stofs/stoffers identitet samt den foreslåede harmoniserede	—***Forslag*** Forslaget skal indeholde de(t) pågældende stofs/stoffers identitet samt den foreslåede harmoniserede

klassificering og mærkning.

—Begrundelse for den foreslåede harmoniserede klassificering og mærkning

En sammenligning mellem de tilgængelige oplysninger og kriterierne i del 2-5 i bilag I til denne forordning, under hensyntagen til de generelle principper i del 1, udfyldes og dokumenteres i det format, som er angivet i del B i den kemiske sikkerhedsrapport i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006.

—Begrundelse for andre virkninger på fællesskabsplan For andre virkninger end carcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet og luftvejssensibilisering skal der leveres begrundelse for, at der er behov for en indsats på fællesskabsplan. Dette gælder ikke for et aktivt stof i den i direktiv 91/414/EØF og direktiv 98/8/EF omhandlede forstand.

klassificering og mærkning.

—Begrundelse for den foreslåede harmoniserede klassificering og mærkning En sammenligning mellem de tilgængelige oplysninger og kriterierne i del 2-5 i bilag I til denne forordning, under hensyntagen til de generelle principper i del 1, udfyldes og dokumenteres i det format, som er angivet i del B i den kemiske sikkerhedsrapport i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006.

— Begrundelse for den foreslåede gruppering af stoffer til harmoniseret klassificering og mærkning Hvis der fremsættes forslag til en harmoniseret klassificering og mærkning for en gruppe eller grupper af stoffer, skal dossieret indeholde en videnskabelig begrundelse (på baggrund af en vurdering af tilgængelige data om fysisk-kemiske, økotoksikologiske og toksikologiske egenskaber som specificeret i bilag XI (1.5) i REACH-forordningen) ved hjælp af en n evidensvægtmetode for grupperingen af stoffer og for anvendelse af en lignende klassificering.

—Begrundelse for andre virkninger på fællesskabsplan For andre virkninger end carcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet og luftvejssensibilisering skal der leveres begrundelse for, at der er behov for en indsats på fællesskabsplan. Dette gælder ikke for et aktivt stof i den i direktiv 91/414/EØF og direktiv 98/8/EF omhandlede forstand.

Or. en

Ændringsforslag 326
João Albuquerque, Sara Cerdas

Forslag til forordning
Bilag II a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag VI – del 2

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	I bilag VI affattes del 2 således:
DEL 2: DOSSIERER I FORBINDELSE MED HARMONISERET KLASSIFICERING OG MÆRKNING	"DEL 2: DOSSIERER I FORBINDELSE MED HARMONISERET KLASSIFICERING OG MÆRKNING
I denne del fastsættes de generelle principper for udfærdigelse af dossierer i forbindelse med forslag til og begrundelse for harmoniseret klassificering og mærkning.	I denne del fastsættes de generelle principper for udfærdigelse af dossierer i forbindelse med forslag til og begrundelse for harmoniseret klassificering og mærkning.
Ethvert dossier skal overholde de relevante dele i del 1, 2 og 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår metodologi og format.	Ethvert dossier skal overholde de relevante dele i del 1, 2 og 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår metodologi og format.
Ved udfærdigelsen af dossierer skal der altid tages højde for eventuelle relevante oplysninger fra registreringsdossierer, ligesom der kan anvendes andre tilgængelige oplysninger. Hvis der er tale om fareoplysninger, som ikke tidligere er blevet indgivet til agenturet, skal dossieret indeholde en fyldestgørende sammenfatning af undersøgelsen.	Ved udfærdigelsen af dossierer skal der altid tages højde for eventuelle relevante oplysninger fra registreringsdossierer, ligesom der kan anvendes andre tilgængelige oplysninger. Hvis der er tale om fareoplysninger, som ikke tidligere er blevet indgivet til agenturet, skal dossieret indeholde en fyldestgørende sammenfatning af undersøgelsen.
Et dossier vedrørende harmoniseret klassificering og mærkning skal indeholde følgende:	Et dossier vedrørende harmoniseret klassificering og mærkning skal indeholde følgende:
	— ***Forslag***
— ***Forslag***Forslaget skal indeholde de(t) pågældende stofs/stoffers identitet samt den foreslåede harmoniserede klassificering og mærkning.	Forslaget skal indeholde de(t) pågældende stofs/stoffers identitet samt den foreslåede harmoniserede klassificering og mærkning.
— Begrundelse for den foreslåede harmoniserede klassificering og mærkning	— Begrundelse for den foreslåede harmoniserede klassificering og mærkning
En sammenligning mellem de tilgængelige oplysninger og kriterierne i del 2-5 i bilag I til denne forordning, under hensyntagen til de generelle principper i del 1, udfyldes og dokumenteres i det format, som er angivet i del B i den kemiske sikkerhedsrapport i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006.	En sammenligning mellem de tilgængelige oplysninger og kriterierne i del 2-5 i bilag I til denne forordning, under hensyntagen til de generelle principper i del 1, udfyldes og dokumenteres i det format, som er angivet i del B i den kemiske sikkerhedsrapport i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006.
— Begrundelse for andre virkninger på fællesskabsplan	— Begrundelse for andre virkninger på fællesskabsplan

For andre virkninger end carcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet og luftvejssensibilisering skal der leveres begrundelse for, at der er behov for en indsats på fællesskabsplan. Dette gælder ikke for et aktivt stof i den i direktiv 91/414/EØF og direktiv 98/8/EF omhandlede forstand.	***For andre virkninger end carcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet, hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed og miljøet, persistente bioakkumulerende og toksiske (PBT), meget persistente, meget bioakkumulerende (vPvB), persistente, mobile og toksiske (PMT), meget persistente, meget mobile (vPvM)*** og luftvejssensibilisering skal der leveres begrundelse for, at der er behov for en indsats på fællesskabsplan. Dette gælder ikke for et aktivt stof i den i ***forordning (EU) nr. 1107/2009 eller forordning (EU) nr. 528/2012*** omhandlede forstand."

Or. en

Ændringsforslag 327
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Bilag II a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag VI – del 2

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	Bilag VI, del 2, affattes således:
2. DEL 2: DOSSIERER I FORBINDELSE MED HARMONISERET KLASSIFICERING OG MÆRKNING	"2. DEL 2: DOSSIERER I FORBINDELSE MED HARMONISERET KLASSIFICERING OG MÆRKNING
I denne del fastsættes de generelle principper for udfærdigelse af dossierer i forbindelse med forslag til og begrundelse for harmoniseret klassificering og mærkning.	I denne del fastsættes de generelle principper for udfærdigelse af dossierer i forbindelse med forslag til og begrundelse for harmoniseret klassificering og mærkning.
Ethvert dossier skal overholde de relevante dele i del 1, 2 og 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår metodologi og format.	Ethvert dossier skal overholde de relevante dele i del 1, 2 og 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår metodologi og format.
Ved udfærdigelsen af dossierer skal der altid tages højde for eventuelle relevante oplysninger fra registreringsdossierer, ligesom der kan anvendes andre	Ved udfærdigelsen af dossierer skal der altid tages højde for eventuelle relevante oplysninger fra registreringsdossierer, ligesom der kan anvendes andre

tilgængelige oplysninger. Hvis der er tale om fareoplysninger, som ikke tidligere er blevet indgivet til agenturet, skal dossieret indeholde en fyldestgørende sammenfatning af undersøgelsen.

Et dossier vedrørende harmoniseret klassificering og mærkning skal indeholde følgende:

—Forslag

Forslaget skal indeholde de(t) pågældende stofs/stoffers identitet samt den foreslåede harmoniserede klassificering og mærkning.

—Begrundelse for den foreslåede harmoniserede klassificering og mærkning

En sammenligning mellem de tilgængelige oplysninger og kriterierne i del 2-5 i bilag I til denne forordning, under hensyntagen til de generelle principper i del 1, udfyldes og dokumenteres i det format, som er angivet i del B i den kemiske sikkerhedsrapport i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006.

—Begrundelse for andre virkninger på fællesskabsplan

For andre virkninger end carcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet og luftvejssensibilisering skal der leveres begrundelse for, at der er behov for en indsats på fællesskabsplan. Dette gælder ikke for et aktivt stof i den i direktiv 91/414/EØF og direktiv 98/8/EF omhandlede forstand.

tilgængelige oplysninger. Hvis der er tale om fareoplysninger, som ikke tidligere er blevet indgivet til agenturet, skal dossieret indeholde en fyldestgørende sammenfatning af undersøgelsen.

Et dossier vedrørende harmoniseret klassificering og mærkning skal indeholde følgende:

—Forslag

Forslaget skal indeholde de(t) pågældende stofs/stoffers identitet samt den foreslåede harmoniserede klassificering og mærkning.

—Begrundelse for den foreslåede harmoniserede klassificering og mærkning

En sammenligning mellem de tilgængelige oplysninger og kriterierne i del 2-5 i bilag I til denne forordning, under hensyntagen til de generelle principper i del 1, udfyldes og dokumenteres i det format, som er angivet i del B i den kemiske sikkerhedsrapport i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006.

For dossierer for harmoniseret klassificering og mærkning af grupper af stoffer, begrundelse for grupperingen.

—Begrundelse for andre virkninger på fællesskabsplan

For andre virkninger end carcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet og luftvejssensibilisering skal der leveres begrundelse for, at der er behov for en indsats på fællesskabsplan. Dette gælder ikke for et aktivt stof i den i direktiv 91/414/EØF og direktiv 98/8/EF omhandlede forstand."

Or. en

Ændringsforslag 328
Alexander Bernhuber

Forslag til forordning
Bilag III –afsnit 1 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag VIII – del A – punkt 2.2 a

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	I Bilag VIII, del A, affattes punkt 2.2a således:
Hvis der er tale om specialmalinger, kan indberettere, uden at det berører artikel 25, stk. 8, vælge ikke at indberette oplysninger og ikke at generere en unik formelidentifikator i overensstemmelse med dette bilag.	"Hvis der er tale om specialmalinger ***eller blandinger, der er formuleret på stedet***, kan indberettere, uden at det berører artikel 25, stk. 8, vælge ikke at indberette oplysninger og ikke at generere en unik formelidentifikator i overensstemmelse med dette bilag."

Or. en

Ændringsforslag 329
Alexander Bernhuber

Forslag til forordning
Bilag III –afsnit 1
Forordning (EF) nr. 1272/2008
Bilag VIII – del A – punkt 2.4 – afsnit 1 – nr. 6 a (nyt)

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	I bilag VIII tilføjes følgende nr. 6a i del A, punkt 2.4:
	"6a. "blanding, der er foruleret på stedet": en blanding, der er formuleret i et volumen på mindre end 10 ml på et skræddersyet grundlag til en individuel forbruger eller professionel bruger på leveringsstedet."

Or. en