Euroopan parlamentti
2019-2024

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

2022/0432(COD)

16.5.2023

TARKISTUKSET
296 - 329

Mietintöluonnos
Maria Spyraki
(PE745.493v01-00)

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta

Ehdotus asetukseksi
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Tarkistus 296
Jutta Paulus

Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta – 1 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite I – 1 osa – 1.1.3 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1.1.1.3. Todistusnäytön arviointi merkitsee sitä, että kaikkia saatavilla olevia vaaran määrittämistä koskevia tietoja tarkastellaan yhdessä; niitä ovat soveltuvien in vitro -testien tulokset, relevantit eläinkokeista saadut tiedot, ihmisillä saadusta näytöstä, kuten työperäiset tiedot ja onnettomuustietokannoista saatavat tiedot, epidemiologisista ja kliinisistä tutkimuksista sekä hyvin dokumentoiduista tapaustutkimusraporteista ja havainnoista saadut tiedot. Lisäksi voidaan ottaa huomioon aineiden samankaltaisuuksiin perustuvan lähestymistavan soveltamisesta saadut tiedot (aineiden ryhmittely ja samankaltaisuuksien vertailu) ***ja*** (Q)SAR-tulokset. Aineita ja seoksia koskevien tietojen laatu ja johdonmukaisuus ovat hyvin tärkeitä. Luokiteltavaan aineeseen liittyviä aineita koskevia tietoja on tarkasteltava asianmukaisesti. Luokiteltavaan seokseen liittyviä aineita tai seoksia koskevia tietoja on tarkasteltava 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Lisäksi on otettava huomioon tiedot vaikutuskohdetta sekä vaikutusmekanismia tai -tapaa koskevien tutkimusten tuloksista. Sekä negatiiviset että positiiviset tulokset kootaan yhteen arvioitaessa todistusnäyttöä.	1.1.1.3. Todistusnäytön arviointi merkitsee sitä, että kaikkia saatavilla olevia vaaran määrittämistä koskevia tietoja tarkastellaan yhdessä; niitä ovat soveltuvien in vitro -testien tulokset, ***muiden kuin nisäkkäiden alkiomallien, kuten vesieläinten vapaasti liikkuvien alkioiden ja selkärangattomien lajien, asianmukaiset tulokset,*** relevantit eläinkokeista saadut tiedot, ihmisillä saadusta näytöstä, kuten työperäiset tiedot ja onnettomuustietokannoista saatavat tiedot, epidemiologisista ja kliinisistä tutkimuksista sekä hyvin dokumentoiduista tapaustutkimusraporteista ja havainnoista saadut tiedot. Lisäksi voidaan ottaa huomioon aineiden samankaltaisuuksiin perustuvan lähestymistavan soveltamisesta saadut tiedot (aineiden ryhmittely ja samankaltaisuuksien vertailu)***,*** (Q)SAR-tulokset ***ja omiikka-tulokset***. Aineita ja seoksia koskevien tietojen laatu ja johdonmukaisuus ovat hyvin tärkeitä. Luokiteltavaan aineeseen liittyviä aineita koskevia tietoja on tarkasteltava asianmukaisesti. Luokiteltavaan seokseen liittyviä aineita tai seoksia koskevia tietoja on tarkasteltava 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Lisäksi on otettava huomioon tiedot vaikutuskohdetta sekä vaikutusmekanismia tai -tapaa koskevien tutkimusten tuloksista. Sekä negatiiviset että positiiviset tulokset kootaan yhteen arvioitaessa todistusnäyttöä.

Or. en

Perustelu

Hormonaalisten ominaisuuksien testaaminen luo lisätestauksen tarpeen. Sen vuoksi on

tärkeää, että vaihtoehtoisia menetelmiä, kuten muiden kuin nisäkkäiden alkiomallien tai selkärangattomien lajien ja omiikan käyttöä, hyödynnetään soveltuvissa tapauksissa.

Tarkistus 297
Pietro Fiocchi

Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta – 2 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite I – 1 osa – 1.2.1.4 jakso

Komission teksti	*Tarkistus*
Varoitusetiketin ja jokaisen varoitusmerkin mitat ***sekä kirjasinkoko*** ovat seuraavat:	Varoitusetiketin ja jokaisen varoitusmerkin mitat ovat seuraavat: *(Vastaava muutos tehdään kaikkialle tekstiin. Jos tarkistus hyväksytään, vastaavat muutokset on tehtävä koko tekstiin.)*

Or. en

(Liite I, 1.2.1.4)

Perustelu

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.

Tarkistus 298
Pietro Fiocchi

Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta – 2 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite I – 1 osa – 1.2.1.4 jakso – 1.3 taulukko – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
Varoitusetikettien**,** varoitusmerkkien ***ja kirjasinten*** vähimmäiskoko	Varoitusetikettien ***ja*** varoitusmerkkien vähimmäiskoko *(Vastaava muutos tehdään kaikkialle tekstiin. Jos tarkistus hyväksytään, vastaavat muutokset on tehtävä koko tekstiin.)*

Or. en

(Liite I, 1.2.1.4)

Perustelu

Kuten kemikaaliviraston merkintöjä ja pakkaamista koskevissa ohjeistuksissa todetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 maaliskuun 2021 version 4.2 mukaisesti – "Luettavuus määräytyy kirjasinkoon, välistyksen, rivivälin, leikkauksen, kirjasinvärin, kirjasinlajin, kirjainten leveyden ja korkeuden suhteen, materiaalin pinnan sekä painojäljen ja taustan kontrastin yhdistelmän mukaan."

Tarkistus 299
Pietro Fiocchi

Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta – 2 alakohta
Asetus (EU) N:o 1272/2008
Liite I – 1 osa – 1.2.1.4 jakso – 1.3 taulukko

Komission teksti

Pakkauksen tilavuus	17 artiklassa vaadituille tiedoille tarkoitetun varoitusetiketin mitat millimetreinä	Kunkin varoitusmerkin mitat millimetreinä	***Kirjasinten vähimmäiskoko***
Enintään 3 litraa:	Vähintään 52 × 74, jos mahdollista	Vähintään 10 × 10 Vähintään 16 × 16, jos mahdollista	***8 pt***
Suurempi kuin 3 litraa mutta enintään 50 litraa:	Vähintään 74 × 105	Vähintään 23 × 23	***12 pt***
Suurempi kuin 50 litraa mutta enintään 500	Vähintään 105 × 148	Vähintään 32 × 32	***16 pt***

litraa:			
Suurempi kuin 500 litraa:	Vähintään 148 × 210	Vähintään 46 × 46	***20 pt”***

Tarkistus

Pakkauksen tilavuus	17 artiklassa vaadituille tiedoille tarkoitetun varoitusetiketin mitat millimetreinä	Kunkin varoitusmerkin mitat millimetreinä
Enintään 3 litraa:	Vähintään 52 × 74, jos mahdollista	Vähintään 10 × 10 Vähintään 16 × 16, jos mahdollista
Suurempi kuin 3 litraa mutta enintään 50 litraa:	Vähintään 74 × 105	Vähintään 23 × 23
Suurempi kuin 50 litraa mutta enintään 500 litraa:	Vähintään 105 × 148	Vähintään 32 × 32
Suurempi kuin 500 litraa:	Vähintään 148 × 210	Vähintään 46 × 46

Or. en

Perustelu

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.

Tarkistus 300
Danilo Oscar Lancini, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis,

Rosanna Conte

Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta – 2 alakohta
Asetus (EU) N:o 1272/2008
Liite I – 1 osa – 1.2.1.4 jakso – 1.3 taulukko

Komission teksti

Pakkauksen tilavuus	17 artiklassa vaadituille tiedoille tarkoitetun varoitusetiketin mitat millimetreinä	Kunkin varoitusmerkin mitat millimetreinä	***Kirjasinten vähimmäiskoko***
Enintään 3 litraa:	Vähintään 52 × 74, jos mahdollista	Vähintään 10 × 10 Vähintään 16 × 16, jos mahdollista	***8 pt***
Suurempi kuin 3 litraa mutta enintään 50 litraa:	Vähintään 74 × 105	Vähintään 23 × 23	***12 pt***
Suurempi kuin 50 litraa mutta enintään 500 litraa:	Vähintään 105 × 148	Vähintään 32 × 32	***16 pt***
Suurempi kuin 500 litraa:	Vähintään 148 × 210	Vähintään 46 × 46	***20 pt”***

Tarkistus

Pakkauksen tilavuus	17 artiklassa vaadituille tiedoille tarkoitetun varoitusetiketin mitat millimetreinä	Kunkin varoitusmerkin mitat millimetreinä
Enintään 3 litraa:	Vähintään 52 × 74, jos mahdollista	Vähintään 10 × 10 Vähintään 16 × 16, jos mahdollista
Suurempi kuin 3 litraa mutta enintään 50 litraa:	Vähintään 74 × 105	Vähintään 23 × 23
Suurempi kuin 50 litraa mutta enintään 500 litraa:	Vähintään 105 × 148	Vähintään 32 × 32

Suurempi kuin 500 litraa:	Vähintään 148 × 210	Vähintään 46 × 46

Or. en

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

Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta – 3 alakohta
Asetus (EU) N:o 1272/2008
Liite I – 1 osa – 1.2.1.5 jakso

Komission teksti	*Tarkistus*
1.2.1.5. Varoitusetiketin tekstin ominaisuudet:	***Poistetaan.***
a) varoitusetiketin tausta on valkoinen;	
b) kahden rivin välinen etäisyys on vähintään 120 % kirjasinkoosta;	
c) käytetään yhtä, helposti luettavaa kirjasinlajia, jossa ei ole pääteviivoja;	
d) kirjainväli on sellainen, että valittu kirjasinlaji on helposti luettavissa.	
Tilavuudeltaan enintään 10 ml:n kokoisten sisäpakkausten merkinnöissä käytetty kirjasinkoko voi olla taulukossa 1.3 ilmoitettua pienempi edellyttäen, että se on normaalin näkökyvyn omaavan henkilön luettavissa, kun tärkeimmän vaaralausekkeen lisäämistä pidetään tärkeänä ja kun ulkopakkaus vastaa 17 artiklan vaatimuksia.”	
	(Vastaava muutos tehdään kaikkialle tekstiin. Jos tarkistus hyväksytään, vastaavat muutokset on tehtävä koko tekstiin.)

Or. en

Tarkistus 302
Pietro Fiocchi

Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta – 3 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite I – 1 osa – 2 alakohta – 1.2.1.5 jakso

Komission teksti	*Tarkistus*
1.2.1.5. Varoitusetiketin tekstin ominaisuudet:	***Poistetaan.***
a) varoitusetiketin tausta on valkoinen;	
b) kahden rivin välinen etäisyys on vähintään 120 % kirjasinkoosta;	
c) käytetään yhtä, helposti luettavaa kirjasinlajia, jossa ei ole pääteviivoja;	
d) kirjainväli on sellainen, että valittu kirjasinlaji on helposti luettavissa.	
Tilavuudeltaan enintään 10 ml:n kokoisten sisäpakkausten merkinnöissä käytetty kirjasinkoko voi olla taulukossa 1.3 ilmoitettua pienempi edellyttäen, että se on normaalin näkökyvyn omaavan henkilön luettavissa, kun tärkeimmän vaaralausekkeen lisäämistä pidetään tärkeänä ja kun ulkopakkaus vastaa 17 artiklan vaatimuksia.”	
	(Vastaava muutos tehdään kaikkialle tekstiin. Jos tarkistus hyväksytään, vastaavat muutokset on tehtävä koko tekstiin.)

Or. en

Perustelu

Merkintöjen muotoa koskevia tiukkoja sääntöjä ei ole aiheellista vahvistaa, koska CLP-asetuksen 31 artiklan 3 kohdassa ja sen liitteen I olevan I osan 2 kohdan 1.2.1.4 jakson taulukossa 1.3 ilmoitetut nykyiset säännökset riittävät takaamaan varoitusetiketin tekstielementtien oikean luettavuuden ja joustavuuden. Varoitusetikettien muotoilun parantamiseksi merkintöjä ja pakkaamista koskeviin toimintaohjeisiin voitaisiin lisätä lisää esimerkkejä, kuten johdanto-osan 11 kappaleessa ehdotetaan.

Tarkistus 303
Pietro Fiocchi

Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta – 3 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite I – 1 osa – 1.2.1.5 jakso

Komission teksti	*Tarkistus*
Varoitusetiketin tekstin ominaisuudet:	***Poistetaan.***
a) varoitusetiketin tausta on valkoinen;	
b) kahden rivin välinen etäisyys on vähintään 120 % kirjasinkoosta;	
c) käytetään yhtä, helposti luettavaa kirjasinlajia, jossa ei ole pääteviivoja;	
d) kirjainväli on sellainen, että valittu kirjasinlaji on helposti luettavissa.	

(Vastaava muutos tehdään kaikkialle tekstiin. Jos tarkistus hyväksytään, vastaavat muutokset on tehtävä koko tekstiin.)

Or. en

Perustelu

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.

Tarkistus 304
João Albuquerque, Sara Cerdas

Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta – 3 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite I – 1 osa – 1.2.1.5 jakso – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) painetun tekstin ja taustan välillä on huomattava kontrasti;

Or. en

Tarkistus 305
João Albuquerque, Sara Cerdas

Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta – 3 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite I – 1 osa – 1.2.1.5 jakso – d a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	d a) 18, 20 ja 21 artiklan mukaisesti annettuja merkintöjä on korostettava ladonnalla, jotta ne voidaan erottaa selvästi muusta tekstistä esimerkiksi värin tai tyylin avulla.

Or. en

Tarkistus 306
Pietro Fiocchi

Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta – 3 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite I – 1 osa – 1.2.1.5 jakso – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Tilavuudeltaan enintään 10 ml:n kokoisten sisäpakkausten merkinnöissä käytetty kirjasinkoko voi olla taulukossa 1.3 ilmoitettua pienempi edellyttäen, että se on normaalin näkökyvyn omaavan henkilön luettavissa, kun tärkeimmän vaaralausekkeen lisäämistä pidetään tärkeänä ja kun ulkopakkaus vastaa 17 artiklan vaatimuksia.”	***Poistetaan.***
	(Vastaava muutos tehdään kaikkialle tekstiin. Jos tarkistus hyväksytään,

vastaavat muutokset on tehtävä koko tekstiin.)

Or. en

Perustelu

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.

Tarkistus 307
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta – 4 a alakohta (uusi)
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite I – 1 osa – 1.3.7 a jakso (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a) Lisätään liitteessä I olevaan 1 osaan 1.3.7.a jakso seuraavasti:
	1.3.7.a Sähkösavukkeiden kautta hengitettävät ja täyttöastioissa olevat seokset
	Edellä 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut pakkausmerkinnät on laitettava ainoastaan kertakäyttöisten sähkösavukkeiden ja kertakäyttöpatruunoiden ulkopakkauksiin. Edellä 17 artiklan 1 kohdan d–g alakohdassa tarkoitettuja merkintöjä sovelletaan ainoastaan, jos seoksella on luokiteltu olevan hengitysteitä herkistäviä ja/tai välittömiä myrkyllisyysominaisuuksia hengitettynä. Tätä sovelletaan vastaavasti 48 ja 48 a artiklan soveltamiseen.

Täyttösäiliöiden osalta 17 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaiset merkinnät on toimitettava liitteessä I olevan 1.5.1 ja 1.5.1.2 kohdan mukaisesti. Sidottavaa merkkiä ei saa käyttää.

Or. en

Tarkistus 308
Pietro Fiocchi

Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta – 4 a alakohta (uusi)
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite 1 – 1 osa – 1.3.7. a jakso (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a) Lisätään liitteessä I olevaan 1 osaan 1.3.7.a jakso seuraavasti:
	1.3.7.a Poiketen siitä, mitä 5 artiklan 3 kohdassa säädetään, useamman kuin yhden aineosan, epäpuhtauden tai lisäaineen sisältävät hiilivetyaineet voidaan luokitella käyttämällä kaikkia käytettävissä olevia luotettavia kokonaisia aineita tai ainesosia koskevia tietoja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (liitteessä XI oleva 1.5 jakso Aineiden ryhmittely ja interpolointimenetelmä) mukaisessa todistusnäyttöön perustuvassa lähestymistavassa.

Or. en

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

Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta – 9 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite I – 1 osa – 1.5.2.4.1 jakso – b alakohta – iv a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	iv a) vakava silmävaurio/-ärsytys,

kategoria 1;

Or. en

Perustelu

Tämä lisäys parantaa kuluttajien turvallisuuden vähimmäistasoa, joka olisi varmistettava pakkauskoosta riippumatta.

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

Ehdotus asetukseksi
Liite I – 1 kohta – 9 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite I – 1 osa – 1.5.2.4.1 jakso – b alakohta – v a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	v a) ihoa herkistävä, kategoria 1 (alakategoriat 1A ja 1B);

Or. en

Perustelu

Tämä lisäys parantaa kuluttajien turvallisuuden vähimmäistasoa, joka olisi varmistettava pakkauskoosta riippumatta.

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

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 1 kohta – 1 alakohta (uusi)
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite II – 3 osa – 3.1.1.1.jakso

Nykyinen teksti	*Tarkistus*
	-1. Muutetaan liitteessä II olevan 3 osan 3.1.1.1 ***jakso seuraavasti:***
3.1.1.1 Turvasulkimilla on varustettava tilavuudeltaan kaikensuuruiset pakkaukset, jotka sisältävät yleiseen kulutukseen saatettavaa ainetta tai seosta ja joiden	”***3.1.1.1.*** Turvasulkimilla on varustettava tilavuudeltaan kaikensuuruiset pakkaukset, jotka sisältävät yleiseen kulutukseen saatettavaa ainetta tai seosta ja

luokitus on seuraava: välitön myrkyllisyys, kategoriat 1–3; elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) — kerta-altistuminen, kategoria 1; elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) — toistuva altistuminen, kategoria 1, tai ihosyövyttävyys, kategoria 1.	joiden luokitus on seuraava: välitön myrkyllisyys, kategoriat 1–3; elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) — kerta-altistuminen, kategoria 1; elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) — toistuva altistuminen, kategoria 1, tai ihosyövyttävyys, kategoria 1***, tai vakava silmävaurio, kategoria 1***.”

Or. en

Perustelu

Tämä lisäys on tarpeen lasten terveyden suojelun edistämiseksi.

Tarkistus 312
João Albuquerque, Sara Cerdas

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 1 kohta – 1 alakohta (uusi)
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite II – 3 osa – 3.1.1.1 jakso

Nykyinen teksti	*Tarkistus*
	(-1) Korvataan liitteessä II olevan 3 osan 3.1.1.1 jakso seuraavasti:
Turvasulkimilla on varustettava tilavuudeltaan kaikensuuruiset pakkaukset, jotka sisältävät yleiseen kulutukseen saatettavaa ainetta tai seosta ja joiden luokitus on seuraava: välitön myrkyllisyys, kategoriat 1–3; elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) — kerta-altistuminen, kategoria 1; elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) — toistuva altistuminen, kategoria 1, tai ihosyövyttävyys, kategoria 1.	”Turvasulkimilla on varustettava tilavuudeltaan kaikensuuruiset pakkaukset, jotka sisältävät yleiseen kulutukseen saatettavaa ainetta tai seosta ja joiden luokitus on seuraava: välitön myrkyllisyys, kategoriat 1–3; elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) — kerta-altistuminen, kategoria 1; elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) — toistuva altistuminen, kategoria 1, tai ihosyövyttävyys, kategoria 1***, tai vakava silmävaurio, kategoria 1***.”

Or. en

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

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 1 kohta – -1 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite II – 3 osa – 3.2.1 jakso

Nykyinen teksti	*Tarkistus*
	-1 a. Korvataan liitteessä II olevan 3 osan 3.2.1 jakso seuraavasti:
3.2.1. Pakkaukset, jotka on varustettava näkövammaisille tarkoitetulla vaaratunnuksella	”3.2.1. Pakkaukset, jotka on varustettava näkövammaisille tarkoitetulla vaaratunnuksella
Näkövammaisille tarkoitetulla vaaratunnuksella on varustettava tilavuudeltaan kaikensuuruiset pakkaukset, jotka sisältävät yleiseen kulutukseen saatettavia aineita tai seoksia, jotka on luokiteltu välittömästi myrkyllisiksi, ihosyövyttäviksi, sukusolujen perimää vaurioittaviksi (kategoria 2), syöpää aiheuttaviksi (kategoria 2), lisääntymiselle vaarallisiksi (kategoria 2), hengitysteitä herkistäviksi, elinkohtaisesti myrkyllisiksi (STOT, kategoria 1 ***ja*** 2), aspiraatiovaaraa aiheuttaviksi ***taikka*** syttyviksi kaasuiksi, nesteiksi ***tai kiinteiksi aineiksi*** (kategoria 1 ***ja*** 2).	Näkövammaisille tarkoitetulla vaaratunnuksella on varustettava tilavuudeltaan kaikensuuruiset pakkaukset, jotka sisältävät yleiseen kulutukseen saatettavia aineita tai seoksia, jotka on luokiteltu välittömästi myrkyllisiksi, ihosyövyttäviksi ***tai -ärsyttäviksi, vakavasti silmiä vaurioittaviksi tai ärsyttäviksi, ihmisten terveyteen vaikuttavia hormonitoiminnan häiriöitä aiheuttaviksi (kategoria 2), ympäristöön vaikuttavia hormonitoiminnan häiriöitä aiheuttaviksi (kategoria 2)***, sukusolujen perimää vaurioittaviksi (kategoria 2), syöpää aiheuttaviksi (kategoria 2), lisääntymiselle vaarallisiksi (kategoria 2), hengitysteitä ***tai ihoa*** herkistäviksi, elinkohtaisesti myrkyllisiksi (STOT, kategoria 1 ***tai*** 2), aspiraatiovaaraa aiheuttaviksi***,*** syttyviksi kaasuiksi, ***syttyviksi*** nesteiksi (kategoria 1 ***tai*** 2) ***tai syttyviksi kiinteiksi aineiksi***.”

Or. en

Perustelu

Näkövammaisille tarkoitetut vaaratunnukset olisi saatettava ajan tasalle muiden artiklojen mukaisesti, jotta vammaisten ihmisten terveyden suojelun riittävä taso voidaan varmistaa.

Tarkistus 314
João Albuquerque, Sara Cerdas

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 1 kohta – -1 a alakohta (uusi)
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite II – 3 osa – 3.2.1.1 jakso

Nykyinen teksti	*Tarkistus*
	(-1a) Korvataan liitteessä II olevan 3 osan 3.2.1.1 jakso seuraavasti:
Näkövammaisille tarkoitetulla vaaratunnuksella on varustettava tilavuudeltaan kaikensuuruiset pakkaukset, jotka sisältävät yleiseen kulutukseen saatettavia aineita tai seoksia, jotka on luokiteltu välittömästi myrkyllisiksi, ihosyövyttäviksi, sukusolujen perimää vaurioittaviksi (kategoria 2), syöpää aiheuttaviksi (kategoria 2), lisääntymiselle vaarallisiksi (kategoria 2), hengitysteitä herkistäviksi, elinkohtaisesti myrkyllisiksi (STOT, kategoria 1 tai 2), aspiraatiovaaraa aiheuttaviksi, syttyviksi kaasuiksi, syttyviksi nesteiksi (kategoria 1 tai 2) tai syttyviksi kiinteiksi aineiksi.	”Näkövammaisille tarkoitetulla vaaratunnuksella on varustettava tilavuudeltaan kaikensuuruiset pakkaukset, jotka sisältävät yleiseen kulutukseen saatettavia aineita tai seoksia, jotka on luokiteltu välittömästi myrkyllisiksi, ihosyövyttäviksi ***tai -ärsyttäviksi, vakavasti silmiä vaurioittaviksi tai ärsyttäviksi***, sukusolujen perimää vaurioittaviksi (kategoria 2), syöpää aiheuttaviksi (kategoria 2), lisääntymiselle vaarallisiksi (kategoria 2), ***ihmisten terveyteen vaikuttavia hormonitoiminnan häiriöitä aiheuttaviksi (kategoria 2), ympäristöön vaikuttavia hormonitoiminnan häiriöitä aiheuttaviksi (kategoria 2),*** hengitysteitä ***tai ihoa*** herkistäviksi, elinkohtaisesti myrkyllisiksi (STOT, kategoria 1 tai 2), aspiraatiovaaraa aiheuttaviksi, syttyviksi kaasuiksi, syttyviksi nesteiksi (kategoria 1 tai 2) tai syttyviksi kiinteiksi aineiksi.”

Or. en

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

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 1 kohta – 1 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite II – 3 osa – 3.4 jakso – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) varoitusetiketti on kiinnitetty täyttöasemalla pitävästi ja näkyvään paikkaan, ja merkinnässä on käytetty helposti luettavaa kirjasinlajia, jossa ei ole pääteviivoja;	b) varoitusetiketti***, jonka toimittajat antavat maksutta,*** on kiinnitetty täyttöasemalla pitävästi ja näkyvään paikkaan, ja merkinnässä on käytetty helposti luettavaa kirjasinlajia, jossa ei ole pääteviivoja;

Or. en

Perustelu

Toimittajien olisi annettava itsekiinnittyvät tarrat tai sidottavat merkit, joista kuluttajat saavat helposti tietoa.

Tarkistus 316
João Albuquerque, Sara Cerdas

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 1 kohta – 1 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite II – 3 osa – 3.4 jakso – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) varoitusetiketti on kiinnitetty täyttöasemalla pitävästi ja näkyvään paikkaan, ja ***merkinnässä on käytetty helposti luettavaa kirjasinlajia, jossa ei ole pääteviivoja***;	b) varoitusetiketti on kiinnitetty täyttöasemalla pitävästi ja näkyvään paikkaan, ja ***se täyttää 31 artiklan vaatimukset***;

Or. en

Tarkistus 317
João Albuquerque, Sara Cerdas

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 1 kohta – 1 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite II – 3 osa – 3.4 jakso – b a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	b a) itsekiinnittyvän tarran muodossa oleva varoitusetiketti, joka täyttää 31 artiklan vaatimukset, on kuluttajien saatavilla täyttöasemalla maksutta kuluttajan käyttämässä säiliössä. Jos täyttöasemilla on useita aineita tai seoksia, varoitusetiketin olisi helposti ja selkeästi yksilöitävä, mitä ainetta tai seosta täyttöasemalla toimitetaan.

Or. en

Tarkistus 318
Pietro Fiocchi

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 1 kohta – 1 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite II – 3 osa – 3.4 jakso – e kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
e) pakkausten ylitäyttö on estetty ***teknisesti***;	e) pakkausten ylitäyttö on estetty ***teknisin tai organisatorisin keinoin f) aineen tai seoksen täyttäminen sopimattomaan pakkaukseen estetään teknisin tai organisatorisin keinoin***; *(Vastaava muutos tehdään kaikkialle tekstiin. Jos tarkistus hyväksytään, vastaavat muutokset on tehtävä koko tekstiin.)*

Or. en

Perustelu

Kyseessä on kehittyvä alue, jossa talouden toimijoiden, erityisesti pk-yritysten, on voitava innovoida, käyttää erilaisia järjestelmiä ja jatkaa nykyisten järjestelmien edistämistä, käyttöä ja mukauttamista.

Tarkistus 319
Pietro Fiocchi

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 1 kohta – 1 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite II – 3 osa – 3.4 jakso – ii alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
ii) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoriat 1***, 2 ja 3***;	ii) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoriat 1 ***ja 2***; *(Vastaava muutos tehdään kaikkialle tekstiin. Jos tarkistus hyväksytään, vastaavat muutokset on tehtävä koko tekstiin.)*

Or. en

Perustelu

Kategorian 3 sisällyttäminen ei ole oikeasuhteista, koska se kattaa vähäiset palautuvat

vaikutukset aiheuttamatta merkittävää vaaraa.

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

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 1 kohta – 1 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite II – 3 osa – 3.4 kohta – iv a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	iv a) vakava silmävaurio/-ärsytys, kategoria 1;

Or. en

Perustelu

Tämä lisäys parantaa kuluttajien turvallisuuden tasoa, joka olisi varmistettava pakkauskeinoista riippumatta.

Tarkistus 321
João Albuquerque, Sara Cerdas

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 1 kohta – 1 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite II – 3 osa – 3.4 jakso – iv a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	iv a) vakava silmävaurio/-ärsytys, kategoria 1;

Or. en

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

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 1 kohta – 1 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite II – 3 osa – 3.4 kohta – v a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	v a) ihoa herkistävä, kategoria 1 (alakategoriat 1A ja 1B);

Or. en

Perustelu

Tämä lisäys parantaa kuluttajien turvallisuuden tasoa, joka olisi varmistettava pakkauskeinoista riippumatta.

Tarkistus 323
João Albuquerque, Sara Cerdas

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 1 kohta – 1 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite II – 3 osa – 3.4 jakso – v a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	v a) ihoa herkistävä, kategoria 1 (alakategoriat 1A, 1B);

Or. en

Tarkistus 324
Pietro Fiocchi

Ehdotus asetukseksi
Liite II – 1 kohta – 2 alakohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite II – 5 kohta – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Kun on kyse aineesta tai seoksesta, joka toimitetaan ***täyttöasemalta*** ja pumpataan suoraan ***ajoneuvossa kiinteästi olevaan*** säiliöön, ***josta ainetta tai seosta ei normaalioloissa ole tarkoitus poistaa, 17 artiklassa tarkoitettujen*** merkintöjen on oltava asianomaisessa pumpussa.	”Kun on kyse aineesta tai seoksesta, joka toimitetaan ***polttoaineasemalta*** ja pumpataan suoraan säiliöön, ***seuraavien*** merkintöjen on oltava asianomaisessa pumpussa ***tai sen vieressä:***
	aineen tuotetunniste tai seokseen liittyvä kauppanimi tai nimitys;

varoitusmerkki;

vaara- ja turvalausekkeet;

huomiosana.

Polttoaineasemia ei pidetä liitteessä II olevassa 3.4 kohdassa tarkoitettuina täyttöasemina.”

(Vastaava muutos tehdään kaikkialle tekstiin. Jos tarkistus hyväksytään, vastaavat muutokset on tehtävä koko tekstiin.)

Or. en

Perustelu

Ehdotamme, että käytetään sanaa ”polttoaineasema” ja lisätään lause, jolla tehdään selvä ero liitteessä II olevan 5 osan polttoaineasemilla myytäviä polttoaineita ja muita irtotavaratuotteita koskevien vaatimusten sekä liitteessä II olevan 3.4 osan (uusi) täyttöasemia koskevien vaatimusten välillä. Ehdotetuilla muutoksilla voidaan jatkaa polttoaineiden irtotavaramyyntiä säiliöiden tai muiden suurempien säiliöiden, kuten viljelijöiden käytössä olevien, täyttämiseksi.

Tarkistus 325
Anna Zalewska

Ehdotus asetukseksi
Liite II a (uusi)
Asetus (EY) N:o 1272/208
Liite VI – 2 osa

Nykyinen teksti	*Tarkistus*
	Korvataan liitteessä VI oleva 2 kohta seuraavasti:
2. 2 OSA: YHDENMUKAISTETTUUN LUOKITUKSEEN JA MERKINTÖIHIN LIITTYVÄT ASIAKIRJAT	”2. 2 OSA: YHDENMUKAISTETTUUN LUOKITUKSEEN JA MERKINTÖIHIN LIITTYVÄT ASIAKIRJAT
Tässä osassa vahvistetaan yleiset periaatteet yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevan ehdotuksen tekemiseen ja perusteluun liittyvän asiakirja-aineiston valmistelua varten. Kaikkien asiakirja-aineistojen laatimisessa on sovellettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevassa 1, 2 ja 3	Tässä osassa vahvistetaan yleiset periaatteet yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevan ehdotuksen tekemiseen ja perusteluun liittyvän asiakirja-aineiston valmistelua varten. Kaikkien asiakirja-aineistojen laatimisessa on sovellettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevassa 1, 2 ja 3

jaksossa vahvistettuja menetelmiä ja muotosääntöjä. Kaikissa asiakirja-aineistoissa on otettava huomioon asiaankuuluviin rekisteröintiasiakirjoihin sisältyvät tiedot, ja muita saatavilla olevia tietoja voidaan käyttää. Sellaisista vaaratiedoista, joita ei ole aiemmin toimitettu kemikaalivirastolle, on esitettävä asiakirjoissa selkeä tutkimustiivistelmä. Yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevissa asiakirjoissa on oltava seuraavat osat:

– Ehdotus Ehdotuksessa on esitettävä aineen tai seoksen tunniste sekä ehdotus yhdenmukaistetuksi luokitukseksi ja merkinnöiksi.

– Ehdotetun yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen perustelu Ehdotuksen perustelemiseksi on verrattava 1 osan yleiset periaatteet huomioon ottaen saatavilla olevia tietoja ja tämän asetuksen liitteessä I olevassa 2–5 osassa esitettyjä kriteerejä, ja vertailun tulokset on esitettävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I esitetyn kemikaaliturvallisuusraportin B osassa vahvistetussa muodossa.

– Muiden vaikutusten perustelut yhteisön tasolla Ehdotuksessa on esitettävä perustelut sille, että kyseinen toimenpide on tarpeen yhteisön tasolla muita vaikutuksia kuin syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia, lisääntymiselle vaarallisia ja hengitysteitä herkistäviä vaikutuksia varten. Tätä ei sovelleta direktiivissä 91/414/ETY tai direktiivissä 98/8/EY tarkoitettuun tehoaineeseen.

jaksossa vahvistettuja menetelmiä ja muotosääntöjä. Kaikissa asiakirja-aineistoissa on otettava huomioon asiaankuuluviin rekisteröintiasiakirjoihin sisältyvät tiedot, ja muita saatavilla olevia tietoja voidaan käyttää. Sellaisista vaaratiedoista, joita ei ole aiemmin toimitettu kemikaalivirastolle, on esitettävä asiakirjoissa selkeä tutkimustiivistelmä. Yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevissa asiakirjoissa on oltava seuraavat osat:

– Ehdotus Ehdotuksessa on esitettävä aineen tai seoksen tunniste sekä ehdotus yhdenmukaistetuksi luokitukseksi ja merkinnöiksi.

– Ehdotetun yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen perustelu Ehdotuksen perustelemiseksi on verrattava 1 osan yleiset periaatteet huomioon ottaen saatavilla olevia tietoja ja tämän asetuksen liitteessä I olevassa 2–5 osassa esitettyjä kriteerejä, ja vertailun tulokset on esitettävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I esitetyn kemikaaliturvallisuusraportin B osassa vahvistetussa muodossa.

– Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan aineiden ehdotetun ryhmittelyn perustelu Jos aineryhmästä tai -ryhmistä tehdään yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva ehdotus, asiakirja-aineistossa on esitettävä aineiden ryhmittelyn ja saman luokituksen soveltamisen tieteelliset perustelut, jotka perustuvat saatavilla oleviin tietoihin REACH-asetuksen liitteessä XI olevassa 1.5 kohdassa määritellyistä fysikaalis-kemiallisista, ekotoksikologisista ja toksikologisista ominaisuuksista ja joissa on hyödynnetty todistusnäytön arviointia.

– Muiden vaikutusten perustelut yhteisön tasolla Ehdotuksessa on esitettävä perustelut sille, että kyseinen toimenpide on tarpeen yhteisön tasolla muita vaikutuksia kuin syöpää aiheuttavia,

perimää vaurioittavia, lisääntymiselle vaarallisia ja hengitysteitä herkistäviä vaikutuksia varten. Tätä ei sovelleta direktiivissä 91/414/ETY tai direktiivissä 98/8/EY tarkoitettuun tehoaineeseen.**”**

Or. en

Tarkistus 326
João Albuquerque, Sara Cerdas

Ehdotus asetukseksi
Liite II a (uusi)
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite VI – 2 osa

Nykyinen teksti	*Tarkistus*
	Korvataan liitteessä VI oleva 2 kohta seuraavasti:
2 OSA: YHDENMUKAISTETTUUN LUOKITUKSEEN JA MERKINTÖIHIN LIITTYVÄT ASIAKIRJAT	”2 OSA: YHDENMUKAISTETTUUN LUOKITUKSEEN JA MERKINTÖIHIN LIITTYVÄT ASIAKIRJAT
Tässä osassa vahvistetaan yleiset periaatteet yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevan ehdotuksen tekemiseen ja perusteluun liittyvän asiakirja-aineiston valmistelua varten.	Tässä osassa vahvistetaan yleiset periaatteet yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevan ehdotuksen tekemiseen ja perusteluun liittyvän asiakirja-aineiston valmistelua varten.
Kaikkien asiakirja-aineistojen laatimisessa on sovellettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevassa 1, 2 ja 3 jaksossa vahvistettuja menetelmiä ja muotosääntöjä.	Kaikkien asiakirja-aineistojen laatimisessa on sovellettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevassa 1, 2 ja 3 jaksossa vahvistettuja menetelmiä ja muotosääntöjä.
Kaikissa asiakirja-aineistoissa on otettava huomioon asiaankuuluviin rekisteröintiasiakirjoihin sisältyvät tiedot, ja muita saatavilla olevia tietoja voidaan käyttää. Sellaisista vaaratiedoista, joita ei ole aiemmin toimitettu kemikaalivirastolle, on esitettävä asiakirjoissa selkeä tutkimustiivistelmä.	Kaikissa asiakirja-aineistoissa on otettava huomioon asiaankuuluviin rekisteröintiasiakirjoihin sisältyvät tiedot, ja muita saatavilla olevia tietoja voidaan käyttää. Sellaisista vaaratiedoista, joita ei ole aiemmin toimitettu kemikaalivirastolle, on esitettävä asiakirjoissa selkeä tutkimustiivistelmä.
Yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevissa asiakirjoissa on oltava seuraavat osat:	Yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevissa asiakirjoissa on oltava seuraavat osat:
	– Ehdotus

– ***Ehdotus*** Ehdotuksessa on esitettävä aineen tai seoksen tunniste sekä ehdotus yhdenmukaistetuksi luokitukseksi ja merkinnöiksi.	Ehdotuksessa on esitettävä aineen tai seoksen tunniste sekä ehdotus yhdenmukaistetuksi luokitukseksi ja merkinnöiksi.
Ehdotetun yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen perustelu	Ehdotetun yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen perustelu
Ehdotuksen perustelemiseksi on verrattava 1 osan yleiset periaatteet huomioon ottaen saatavilla olevia tietoja ja tämän asetuksen liitteessä I olevassa 2–5 osassa esitettyjä kriteerejä, ja vertailun tulokset on esitettävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I esitetyn kemikaaliturvallisuusraportin B osassa vahvistetussa muodossa.	Ehdotuksen perustelemiseksi on verrattava 1 osan yleiset periaatteet huomioon ottaen saatavilla olevia tietoja ja tämän asetuksen liitteessä I olevassa 2–5 osassa esitettyjä kriteerejä, ja vertailun tulokset on esitettävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I esitetyn kemikaaliturvallisuusraportin B osassa vahvistetussa muodossa.
Muiden vaikutusten perustelut yhteisön tasolla	Muiden vaikutusten perustelut yhteisön tasolla
Ehdotuksessa on esitettävä perustelut sille, että kyseinen toimenpide on tarpeen yhteisön tasolla muita vaikutuksia kuin syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia, lisääntymiselle vaarallisia ja hengitysteitä herkistäviä vaikutuksia varten. Tätä ei sovelleta ***direktiivissä 91/414/ETY tai direktiivissä 98/8/EY*** tarkoitettuun tehoaineeseen.	Ehdotuksessa on esitettävä perustelut sille, että kyseinen toimenpide on tarpeen yhteisön tasolla muita vaikutuksia kuin syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia, lisääntymiselle vaarallisia***, ihmisten terveyteen ja ympäristöön vaikuttavien hormonitoiminnan häiriöiden vaikutuksia, hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden (PBT), erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden (vPvB), hitaasti hajoavien, kulkeutuvien ja myrkyllisten aineiden (PMT), erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin kulkeutuvien aineiden (vPvM) vaikutuksia,*** ja hengitysteitä herkistäviä vaikutuksia varten. Tätä ei sovelleta ***asetuksessa (EU) N:o 1107/2009 tai asetuksessa (EU) N:o 528/2012*** tarkoitettuun tehoaineeseen.”

Or. en

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

Ehdotus asetukseksi
Liite II a (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite VI – 2 osa

Nykyinen teksti	*Tarkistus*
	Korvataan liitteessä VI oleva 2 osa seuraavasti:
2. 2 OSA: YHDENMUKAISTETTUUN LUOKITUKSEEN JA MERKINTÖIHIN LIITTYVÄT ASIAKIRJAT	”2. 2 OSA: YHDENMUKAISTETTUUN LUOKITUKSEEN JA MERKINTÖIHIN LIITTYVÄT ASIAKIRJAT
Tässä osassa vahvistetaan yleiset periaatteet yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevan ehdotuksen tekemiseen ja perusteluun liittyvän asiakirja-aineiston valmistelua varten.	Tässä osassa vahvistetaan yleiset periaatteet yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevan ehdotuksen tekemiseen ja perusteluun liittyvän asiakirja-aineiston valmistelua varten.
Kaikkien asiakirja-aineistojen laatimisessa on sovellettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevassa 1, 2 ja 3 jaksossa vahvistettuja menetelmiä ja muotosääntöjä.	Kaikkien asiakirja-aineistojen laatimisessa on sovellettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevassa 1, 2 ja 3 jaksossa vahvistettuja menetelmiä ja muotosääntöjä.
Kaikissa asiakirja-aineistoissa on otettava huomioon asiaankuuluviin rekisteröintiasiakirjoihin sisältyvät tiedot, ja muita saatavilla olevia tietoja voidaan käyttää. Sellaisista vaaratiedoista, joita ei ole aiemmin toimitettu kemikaalivirastolle, on esitettävä asiakirjoissa selkeä tutkimustiivistelmä.	Kaikissa asiakirja-aineistoissa on otettava huomioon asiaankuuluviin rekisteröintiasiakirjoihin sisältyvät tiedot, ja muita saatavilla olevia tietoja voidaan käyttää. Sellaisista vaaratiedoista, joita ei ole aiemmin toimitettu kemikaalivirastolle, on esitettävä asiakirjoissa selkeä tutkimustiivistelmä.
Yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevissa asiakirjoissa on oltava seuraavat osat:	Yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevissa asiakirjoissa on oltava seuraavat osat:
—Ehdotus	—Ehdotus
Ehdotuksessa on esitettävä aineen tai seoksen tunniste sekä ehdotus yhdenmukaistetuksi luokitukseksi ja merkinnöiksi.	Ehdotuksessa on esitettävä aineen tai seoksen tunniste sekä ehdotus yhdenmukaistetuksi luokitukseksi ja merkinnöiksi.
—Ehdotetun yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen perustelu	—Ehdotetun yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen perustelu
Ehdotuksen perustelemiseksi on verrattava 1 osan yleiset periaatteet huomioon ottaen saatavilla olevia tietoja ja tämän asetuksen liitteessä I olevassa 2–5 osassa esitettyjä kriteerejä, ja vertailun tulokset on esitettävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I esitetyn	Ehdotuksen perustelemiseksi on verrattava 1 osan yleiset periaatteet huomioon ottaen saatavilla olevia tietoja ja tämän asetuksen liitteessä I olevassa 2–5 osassa esitettyjä kriteerejä, ja vertailun tulokset on esitettävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I esitetyn

kemikaaliturvallisuusraportin B osassa vahvistetussa muodossa.	kemikaaliturvallisuusraportin B osassa vahvistetussa muodossa.
—Muiden vaikutusten perustelut yhteisön tasolla	***Aineryhmien yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevien asiakirjojen osalta ryhmittelyn perustelut.***
Ehdotuksessa on esitettävä perustelut sille, että kyseinen toimenpide on tarpeen yhteisön tasolla muita vaikutuksia kuin syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia, lisääntymiselle vaarallisia ja hengitysteitä herkistäviä vaikutuksia varten. Tätä ei sovelleta direktiivissä 91/414/ETY tai direktiivissä 98/8/EY tarkoitettuun tehoaineeseen.	—Muiden vaikutusten perustelut yhteisön tasolla ***Ehdotuksessa on esitettävä perustelut sille, että kyseinen toimenpide on tarpeen yhteisön tasolla muita vaikutuksia kuin syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia, lisääntymiselle vaarallisia ja hengitysteitä herkistäviä vaikutuksia varten. Tätä ei sovelleta direktiivissä 91/414/ETY tai direktiivissä 98/8/EY tarkoitettuun tehoaineeseen.”***

Or. en

Tarkistus 328
Alexander Bernhuber

Ehdotus asetukseksi
Liite III – 1 a kohta (uusi)
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite VIII – A osa – 2.2 a jakso

Nykyinen teksti	*Tarkistus*
	Korvataan liitteessä VIII olevan A osan 2.2 a jakso seuraavasti:
Kun kyseessä ovat asiakkaan toiveiden mukaan sekoitetut maalit, ilmoittajat voivat, sen rajoittamatta, mitä 25 artiklan 8 kohdassa säädetään, jättää tämän liitteen mukaiset tiedot toimittamatta ja ainutkertaisen koostumustunnisteen (UFI) muodostamatta.	”Kun kyseessä ovat asiakkaan toiveiden mukaan sekoitetut maalit ***tai paikan päällä valmistetut seokset***, ilmoittajat voivat, sen rajoittamatta, mitä 25 artiklan 8 kohdassa säädetään, jättää tämän liitteen mukaiset tiedot toimittamatta ja ainutkertaisen koostumustunnisteen (UFI) muodostamatta.”

Or. en

Tarkistus 329
Alexander Bernhuber

Ehdotus asetukseksi
Liite III – 1 kohta
Asetus (EY) N:o 1272/2008
Liite VIII – A osa – 2.4 jakso – 1 alakohta – 6 a alakohta (uusi)

Nykyinen teksti	*Tarkistus*
	Lisätään liitteessä VIII olevan A osan 2.4 jaksoon 6 a alakohta seuraavasti:
	”***6 a. ’paikan päällä valmistetulla seoksella’ seosta, jonka tilavuus on alle 10 ml yksittäiselle kuluttajalle tai ammattikäyttäjälle toimituspaikassa räätälöitynä.”***

Or. en