



C/2024/1197

23.2.2024

P9_TA(2023)0340

Klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 4. oktober 2023 om 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 (COM(2022)0748 — C9-0433/2022 — 2022/0432(COD))⁽¹⁾

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(C/2024/1197)

Ændring 1

Forslag til forordning

Betragtning 1

Kommissionens forslag

Ændring

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

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

⁽¹⁾ Sagen blev henvist til fornyet behandling i det kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 59, stk. 4, fjerde afsnit (A9-0271/2023).

Ændring 2
Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag

- (2) Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer **med** mere end én bestanddel («**stoffer med flere bestanddele**») sig ikke fra blandinger, der består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁹⁾, der har til formål at **begrænse** dyreforsøg, skal data om stoffer **med flere bestanddele** genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer **med flere bestanddele** vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger, **medmindre bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en særlig bestemmelse for disse stoffer med flere bestanddele.**

⁽³⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Ændring

- (2) **Stoffer, der indeholder mere end én bestanddel, er ikke bevidste blandinger.** Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer, **der indeholder** mere end én bestanddel sig ikke fra blandinger, der består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁹⁾, der har til formål at **minimere anvendelsen af** dyreforsøg, skal data om stoffer, **der indeholder mere end én bestanddel**, genereres på samme betingelser som data om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer, **der indeholder mere end én bestanddel**, vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger.

⁽³⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Ændring 3
Forslag til forordning
Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (2a) **Videnskabelig dokumentation for stoffer, der indeholder mere end én bestanddel af fornyelig botanisk oprindelse, viser, at specifikke bestanddele, der betragtes isoleret, kan have fareegenskaber, der måske ikke er udtrykt i stoffet som helhed. Stoffer af fornyelig botanisk oprindelse er stoffer, der stammer fra levende planter og svampeorganismer, og som kan fornyes inden for en menneskelig tidshorisont (ikke-fossile kilder). Kommissionen bør revurdere identifikationen og undersøgelsen af stoffer, der indeholder mere end én bestanddel af fornyelig botanisk oprindelse, som ikke er kemisk eller genetisk modificerede og ikke er omfattet af forordning (EU) nr. 1107/2009 eller forordning (EU) nr. 528/2012. I forbindelse med en sådan revision bør Kommissionen også vurdere de sociale og økonomiske konsekvenser for mikrovirkomheder og små virksomheder.**

Ændring 4
Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 5
Forslag til forordning
Betragtning 4

Kommissionens forslag

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

Ændring

- (4) For at forbedre retssikkerheden og gennemførelsen med hensyn til evaluering af fareoplysninger for blandinger, hvor der ikke foreligger testdata eller foreligger utilstrækkelige testdata for selve blandingen, bør samspillet mellem anvendelsen af brobygningsprincipperne og en metode baseret på bestemmelse af **evidensvægten** («weight of evidence») ved hjælp af en ekspertvurdering præciseres. En sådan præcisering bør sikre, at metoden baseret på **evidensvægten** supplerer og ikke erstatter anvendelsen af brobygningsprincipperne. Det bør også præciseres, at hvis der ikke kan anvendes brobygningsprincipper til at evaluere en blanding, bør producenter, importører og downstreambrugere anvende den beregningsmetode eller andre metoder, der er beskrevet i del 3 og 4 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008. Det bør desuden præciseres, hvilke kriterier der, når de ikke er opfyldt, afgør, hvornår der skal anvendes en metode baseret på bestemmelse af **evidensvægten** ved hjælp af en ekspertvurdering. **Da det ikke altid er ligetil at anvende kriterier på de forskellige fareklasser, og i betragtning af at en specifik fareklasse kan defineres ud fra flere kriterier, bør producenter, importører og downstreambrugere anvende bedømmelser ved hjælp af evidensvægten.**

Ændring 6
Forslag til forordning
Betragtning 11

Kommissionens forslag

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

Ændring

- (11) Forordning (EF) nr. 1272/2008 tillader kun anvendelse af fold-out-etiketter, hvis de generelle regler for anvendelse af etiketter ikke kan overholdes på grund af emballagens form eller lille størrelse, og den fastsætter ikke nogen minimumsskriftstørrelse for etiketter, der kan sikre, at de er læsbare. Som følge af de fremskridt, der er gjort inden for mærkningsteknologier, bør leverandørerne gives større fleksibilitet, ved at der gives mulighed for en mere udbredt anvendelse af fold-out-etiketter, mens **holdbarhed og god læsbarhed** af **alle** etiketter bør sikres, **herunder** ved at der fastsættes **mindstekrav** til **skriftstørrelse** og formatering.

Ændring 7
Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag

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

Ændring

- (12) Forordning (EF) nr. 1272/2008 skal tilpasses de teknologiske og samfundsmæssige ændringer på digitaliseringsområdet og forberedes på den fremtidige udvikling. Digital mærkning kan gøre kommunikationen om fareoplysninger mere effektiv, navnlig for sårbare befolkningsgrupper og personer, der ikke taler en medlemsstats nationale sprog. Det er derfor nødvendigt at fastsætte bestemmelser om frivillig digital mærkning og fastsættelse af tekniske krav til en sådan mærkning. Af hensyn til retssikkerheden bør det angives, hvilke mærkningselementer det er tilladt kun at stille til rådighed i digitalt format. Denne mulighed bør kun gælde for oplysninger, der ikke er af afgørende betydning for brugerens sikkerhed eller for beskyttelsen af miljøet, **og bør fastlægges under hensyntagen til behovet for et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Beslutningen om, hvilke oplysninger der ikke er relevante for brugerens sikkerhed eller for beskyttelsen af miljøet, skal dokumenteres på en gennemsigtig måde. Den unikke formelidentifikator, faresætningen, sikkerhedssætningen, signalordet og farepiktogrammet bør fortsat angives på emballagens etiket for at sikre, at de er synlige for forbrugerne.**

Ændring 8
Forslag til forordning
Betragtning 13

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 9
Forslag til forordning
Betragtning 18

Kommissionens forslag

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

Ændring

- (18) Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning skal ikke nødvendigvis være begrænset til individuelle stoffer og kan omfatte en gruppe af stoffer, der ligner hinanden, hvis en sådan lighed, **der er baseret på videnskabelig dokumentation**, giver mulighed for en ensartet klassificering af alle stoffer i gruppen. **Grupperingsprocessen bør være videnskabeligt solid, sammenhængende og gennemsigtig for alle interessenter.** Formålet med en sådan gruppering er at lette byrden for producenter, importører eller downstreambrugere, agenturet og Kommissionen i forbindelse med proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Desuden lettes byrden i forbindelse med testning af stoffer, når stoffer, der ligner hinanden, kan klassificeres som en gruppe. **Hvis det er videnskabeligt begrundet og muligt bør forslag til klassificering prioritere grupper af stoffer i stedet for individuelle stoffer. I tilfælde af et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af en gruppe stoffer, bør disse stoffer grupperes på grundlag af klare videnskabelige kriterier, herunder strukturel lighed og lignende evidensbaserede fareprofiler.**

Ændring 10
Forslag til forordning
Betragtning 19

Kommissionens forslag

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

Ændring

- (19) For at øge gennemsigtigheden og forudsigeligheden af de forslag, der indgives til agenturet, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder, producenter, importører eller downstreambrugere forpligtes til at underrette agenturet, når de har til hensigt at forelægge et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning, ligesom Kommissionen bør forpligtes til at underrette agenturet, når den har til hensigt at anmode agenturet eller Fødevarerikkerhedsautoriteten om at udarbejde et sådant forslag. Agenturet bør også være forpligtet til at offentliggøre oplysninger om sådanne hensigter eller anmode om og ajourføre oplysninger om det indsendte forslag på hvert trin i proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. **Interesserede parter bør have mulighed for at fremsætte bemærkninger, hvis det er relevant.** Af samme grund bør en kompetent myndighed, der modtager et forslag til revision af en harmoniseret klassificering og mærkning, der er indgivet af en producent, importør eller downstreambruger, være forpligtet til at meddele sin beslutning om at acceptere eller afvise forslaget til agenturet, som bør dele disse oplysninger med de andre kompetente myndigheder. **For at øge effektiviteten af den harmoniserede klassificerings- og mærkningsproces bør Kommissionen vedtage en delegeret retsakt senest 12 måneder efter offentliggørelsen af RAC's udtalelse.**

Ændring 11
Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag

- (24) Producenter og importører giver ofte forskellige oplysninger om det samme stof, der skal optages i agenturets fortegnelse over klassificering og mærkning. I nogle tilfælde skyldes sådanne afvigelser forskellige urenheder, fysiske tilstande eller andre differentieringer, der kan være berettigede. I andre tilfælde skyldes afvigelserne forskelle i de data, der anvendes til klassificering, eller uenighed mellem anmeldere eller registranter i tilfælde af fælles indsendelse af data i overensstemmelse med forordning

Ændring

- (24) Producenter og importører giver ofte forskellige oplysninger om det samme stof, der skal optages i agenturets fortegnelse over klassificering og mærkning. I nogle tilfælde skyldes sådanne afvigelser forskellige urenheder, fysiske tilstande eller andre differentieringer, der kan være berettigede. I andre tilfælde skyldes afvigelserne forskelle i de data, der anvendes til klassificering, eller uenighed mellem anmeldere eller registranter i tilfælde af fælles indsendelse af data i overensstemmelse med forordning

Kommissionens forslag

(EF) nr. 1907/2006, eller de kan skyldes forældede klassificeringer. Som følge heraf indeholder fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger divergerende klassificeringer, hvilket gør fortegnelsen mindre effektiv som værktøj til indsamling af og information om farer og fører til forkerte klassificeringer, hvilket i sidste ende gør det sværere at anvende forordning (EF) nr. 1272/2008 til at beskytte menneskers sundhed og miljøet. Anmelderne bør derfor **pålægges** at forelægge agenturet en begrundelse for afvigelser fra den strengeste klassificering eller for indførelse af en strengere klassificering pr. fareklasse for det samme stof. For at afhjælpe forskelle mellem nyere og forældede klassificeringer bør anmelderne forpligtes til at ajourføre deres anmeldelser senest seks måneder efter, at der er truffet afgørelse om at ændre klassificeringen og mærkningen af et stof i henhold til en revision i artikel 15, stk. 1, i nævnte forordning.

Ændring

(EF) nr. 1907/2006, eller de kan skyldes forældede klassificeringer. Som følge heraf indeholder fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger divergerende klassificeringer, hvilket gør fortegnelsen mindre effektiv som værktøj til indsamling af og information om farer og fører til forkerte klassificeringer, hvilket i sidste ende gør det sværere at anvende forordning (EF) nr. 1272/2008 til at beskytte menneskers sundhed og miljøet. Anmelderne bør derfor, **uden at det er nødvendigt at indhente nye data eller nye undersøgelser, være forpligtet til** at forelægge agenturet en begrundelse for afvigelser fra den strengeste klassificering eller for indførelse af en strengere klassificering pr. fareklasse for det samme stof. For at afhjælpe forskelle mellem nyere og forældede klassificeringer bør anmelderne forpligtes til at ajourføre deres anmeldelser senest seks måneder efter, at der er truffet afgørelse om at ændre klassificeringen og mærkningen af et stof i henhold til en revision i artikel 15, stk. 1, i nævnte forordning. **Agenturet bør desuden kunne fjerne ufuldstændige, forkerte eller forældede anmeldelser fra fortegnelsen efter at have underrettet anmelderen.**

Ændring 12

Forslag til forordning

Betragtning 25

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 13

Forslag til forordning

Betragtning 29

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 14

Forslag til forordning

Betragtning 33

Kommissionens forslag

- (33) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU⁽⁴⁷⁾ skal dyreforsøg erstattes, begrænses og forfines. Gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 bør i størst muligt omfang være baseret på anvendelse af **alternative forsøgsmetoder**, som er egnede til at vurdere sundheds- eller miljømæssig klassificering af kemikalier. For at fremskynde overgangen til metoder, der ikke involverer dyr, med det endelige mål fuldt ud at erstatte dyreforsøg og samtidig forbedre effektiviteten af kemiske farevurderinger bør innovation inden for metoder, som ikke involverer dyr, overvåges og systematisk **evalueres**, og Kommissionen og medlemsstaterne, der handler i Unionens interesse, bør fremme medtagelsen af harmoniserede kriterier baseret på tilgængelige alternative metoder i FN's GHS og **uden unødigt forsinkelse** indarbejde disse kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008.

⁽⁴⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

Ændring

- (33) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU⁽⁴⁷⁾ skal dyreforsøg erstattes, begrænses og forfines **med henblik på hurtigst muligt at udfase anvendelsen af dyr til forsøg**. Gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 bør i størst muligt omfang være baseret på **fremme og** anvendelse af **nye tilgange og metoder**, som er egnede til at vurdere sundheds- eller miljømæssig klassificering af kemikalier. For at fremskynde overgangen til metoder, der ikke involverer dyr, med det endelige mål fuldt ud at erstatte dyreforsøg og samtidig forbedre effektiviteten af kemiske farevurderinger bør innovation inden for metoder, som ikke involverer dyr, **fremmes**, overvåges og **evalueres** systematisk og **regelmæssigt**, og Kommissionen og medlemsstaterne, der handler i Unionens interesse, bør fremme medtagelsen af harmoniserede kriterier baseret på tilgængelige alternative metoder, **herunder nye metoder**, i FN's GHS og **hurtigst muligt** indarbejde disse kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008.

⁽⁴⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

Ændring 15**Forslag til forordning****Betragtning 35 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (35a) *Agenturet bør, hvor det er relevant, give yderligere vejledning om anvendelsen af bestemmelserne vedrørende revisionen af denne forordning.*

Ændring 16**Forslag til forordning****Betragtning 36 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (36a) *De ændringer, der indføres ved denne forordning, udvider agenturets opgaver, arbejdsbyrde og beføjelser. For at tilvejebringe tilstrækkelig ekspertise, støtte og grundige evalueringer bør der sikres passende og stabil finansiering til agenturet i henhold til rammen i den kommende forordning om oprettelse af ECHA.*

Ændring 17**Forslag til forordning****Betragtning 37**

Kommissionens forslag

Ændring

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

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

Ændring 18**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. - 1 (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 1 — stk. 1

Gældende ordlyd

Ændring

- 1) Artikel 1, stk. 1, affattes således:**

Gældende ordlyd

Formålet med denne forordning er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at der sikres fri bevægelighed for stoffer, blandinger og artikler som defineret i artikel 4, stk. 8, ved: a) harmonisering af kriterierne for klassificering af stoffer og blandinger og af reglerne for mærkning og emballering af farlige stoffer og blandinger) indførelse af en forpligtelse for i) producenter, importører og downstreambrugere til at klassificere stoffer og blandinger, der markedsføres ii) leverandører til at mærke og emballere stoffer og blandinger, der markedsføres iii) producenter, producenter af artikler og importører til at klassificere de stoffer, der ikke er markedsført, som skal registreres og anmeldes i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Ændring

»Formålet med denne forordning er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, **herunder fremme af alternative metoder til vurdering af stoffers og blandingers farlighed**, samtidig med at der sikres fri bevægelighed for stoffer, blandinger og artikler som defineret i artikel 4, stk. 8, ved: a) harmonisering af kriterierne for klassificering af stoffer og blandinger og af reglerne for mærkning og emballering af farlige stoffer og **blandinger b)** indførelse af en forpligtelse for i) producenter, importører og downstreambrugere til at klassificere stoffer og blandinger, der markedsføres ii) leverandører til at mærke og emballere stoffer og blandinger, der markedsføres iii) producenter, producenter af artikler og importører til at klassificere de stoffer, der ikke er markedsført, som skal registreres og anmeldes i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006«.

Ændring 19

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 7 a

Kommissionens forslag

7a. »stof med flere bestanddele«: et stof, der indeholder mere end én bestanddel

Ændring

udgår

Ændring 20

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 38 a (nyt)

Kommissionens forslag

7a. »stof med flere bestanddele«: et stof, der indeholder mere end én bestanddel

Ændring

38a) »genpåfyldning«: en handling, hvorved en forbruger eller en professionel bruger fylder sin egen beholder, som opfylder emballagefunktionen, med et farligt stof eller en farlig blanding, der udbydes af en leverandør, i forbindelse med en handelstransaktion

Ændring 21**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 38 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

38b) »genopfyldningsstation«: et sted, hvor en leverandør tilbyder forbrugere eller professionelle brugere farlige stoffer eller blandinger, som kan købes ved genopfyldning

Ændring 22**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2 a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 3 — stk. 1

Gældende ordlyd

Ændring

Et stof eller en blanding, der opfylder de kriterier vedrørende fysiske farer, sundhedsfarer eller miljøfarer, der er fastlagt i del 2-5 i bilag I, er farligt og skal klassificeres ifølge de fareklasser, der er fastlagt i det pågældende bilag.

2a) Artikel 3, stk. 1, affattes således:

»Et stof eller en blanding, der opfylder de kriterier vedrørende fysiske farer, sundhedsfarer eller miljøfarer, der er fastlagt i del 2-5 i bilag I, er farligt og skal klassificeres ifølge de fareklasser, der er fastlagt i det pågældende bilag. **Der skal tages hensyn til kønsforskelle med hensyn til modtageligheden for kemikalier, hvis det er relevant.**«

Ændring 23**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 5 — stk. 3 — afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændring

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

Et stof, der indeholder **mere end** én bestanddel i form af en enkelt bestanddel, en identificeret urenhed eller et tilsætningsstof, for hvilket der foreligger relevant information som omhandlet i stk. 1, skal undersøges **og vurderes** i overensstemmelse med kriterierne i dette stykke under anvendelse af den foreliggende information om disse **kendte** bestanddele **over den gældende koncentrationsgrænse samt om selve stoffet.**

Ændring 24**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 5 — stk. 3 — afsnit 2

Kommissionens forslag

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

Ændring

Til vurdering af **disse** stoffer, **der indeholder mere end én bestanddel**, i henhold til kapitel 2 i forbindelse med fareklasserne »kimcellemutagenicitet«, »carcinogenicitet«, »reproduktionstoksicitet«, »hormonforstyrrende **virkning** for menneskers sundhed« og »hormonforstyrrende **virkning** for miljøet«, jf. punkt **3.5, 3.6, 3.7, 3.11 og 4.2** i bilag I, anvender producenten, importøren eller downstreambrugeren den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for hver af de **kendte individuelle** bestanddele, **urenheder og tilsætningsstoffer** i stoffet.

Ændring 25**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 5 — stk. 3 — afsnit 3 — indledning

Kommissionens forslag

Relevant foreliggende information om selve stoffet **med flere bestanddele** tages i betragtning, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

Ændring

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

Ændring 26**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 5 — stk. 3 — afsnit 3 — litra a

Kommissionens forslag

a) Informationen påviser kimcellemutagene, kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske egenskaber eller hormonforstyrrende **egenskaber** for menneskers sundhed eller miljøet.

Ændring

a) Informationen påviser kimcellemutagene, kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske egenskaber eller hormonforstyrrende **virkning** for menneskers sundhed eller miljøet.

Ændring 27**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 5 — stk. 3 — afsnit 4

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 28**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 5 — stk. 3 — afsnit 5

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 29**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 5 — stk. 3 — afsnit 6 — indledning

Kommissionens forslag

Relevant foreliggende information om selve stoffet **med flere bestanddele** tages i betragtning, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

Ændring

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

Ændring 30**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 5 — stk. 3 — afsnit 6 — litra a

Kommissionens forslag

a) Informationen påviser egenskaberne **bionedbrydelighed**, persistens, mobilitet og bioakkumulering.

Ændring

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

Ændring 31**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 5 — stk. 3 — afsnit 7

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 106**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4 (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 5 — stk. 3 a (nyt)

*Kommissionens forslag**Ændring*

4a) I artikel 5 tilføjes følgende stykke:

»3a. Stk. 3 finder ikke anvendelse på stoffer, der indeholder mere end én bestanddel af fornyelig botanisk oprindelse, som ikke er kemisk eller genetisk modificerede, jf. dog forordning (EU) nr. 1107/2009^(1a) og forordning (EU) nr. 528/2012^(1b).

^(1a) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

^(1b) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).«

Ændring 33**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 5**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 6 — stk. 3 — afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 34**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 5**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 6 — stk. 3 — afsnit 2

Kommissionens forslag

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

Ændring

Henholdsvis for det plantebeskyttelsesmiddel eller det biocidholdige produkt, som godkendelseskriterierne i henholdsvis forordning (EF) nr. 1107/2009 eller forordning (EU) nr. 528/2012 skal opfyldes for, for godkendelsen af det aktive stof eller, hvis de tilgængelige testdata for blandingen selv påviser kimcellemutagene, kræftfremkaldende eller toksiske til reproduktionstoksiske egenskaber eller hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed eller miljøet, som ikke er identificeret ud fra den relevante foreliggende information om de enkelte stoffer, der er omhandlet i første afsnit, tages **data om blandingen som helhed** dog også i betragtning ved evalueringen af den blanding, der er omhandlet i første afsnit.

Ændring 35

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 5

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 6 — stk. 4

Kommissionens forslag

4. Til vurdering af blandinger i henhold til kapitel 2 i forbindelse med egenskaberne »bionedbrydelighed, persistens, mobilitet og bioakkumulering« inden for fareklasserne »farlige for vandmiljøet«, »persistente, bioakkumulerende og toksiske«, »meget persistente og meget bioakkumulerende«, »persistente, mobile og toksiske« og »meget persistente og meget mobile«, jf. punkt 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.2, 4.4.2.3.1 og 4.4.2.3.2 i bilag I, må producenten, importøren eller downstreambrugeren kun anvende den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for stofferne i blandingen og ikke for blandingen selv.

Ændring

4. Til vurdering af blandinger i henhold til **nærværende afsnits** kapitel 2 i forbindelse med egenskaberne »bionedbrydelighed, persistens, mobilitet og bioakkumulering« inden for fareklasserne »farlige for vandmiljøet«, »persistente, bioakkumulerende og toksiske«, »meget persistente og meget bioakkumulerende«, »persistente, mobile og toksiske« og »meget persistente og meget mobile«, jf. punkt 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.2, 4.4.2.3.1 og 4.4.2.3.2 i bilag I, må producenten, importøren eller downstreambrugeren kun anvende den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for stofferne i blandingen og ikke for blandingen selv.

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

Ændring 36

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 5 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 7

Gældende ordlyd

Artikel 7

Dyreforsøg og forsøg på mennesker

1. Hvis der gennemføres nye forsøg for at opfylde bestemmelserne i denne forordning, må dyreforsøg, som sådanne defineres i direktiv 86/609/EØF, kun udføres, hvis der ikke foreligger andre mulige alternativer, der giver data, som er tilstrækkeligt pålidelige og af tilstrækkelig kvalitet.

2. Der må ikke udføres forsøg på ikke-menneskelige primater for at opfylde bestemmelserne i denne forordning.

Ændring

5a) Artikel 7 affattes således:

»Artikel 7

Forsøg uden brug af dyr, dyreforsøg og forsøg på mennesker

1. Hvis der gennemføres nye forsøg for at opfylde bestemmelserne i denne forordning, må dyreforsøg, som sådanne defineres i direktiv 86/609/EØF, kun udføres, hvis der ikke foreligger andre mulige alternativer, der giver data, som er tilstrækkeligt pålidelige og af tilstrækkelig kvalitet.

2. Der må ikke udføres forsøg på ikke-menneskelige primater for at opfylde bestemmelserne i denne forordning.

Gældende ordlyd

3. Der må ikke udføres forsøg på mennesker for at opfylde bestemmelserne i denne forordning. Data fra andre kilder som f.eks. kliniske undersøgelser kan imidlertid bruges for at opfylde bestemmelserne i denne forordning.

Ændring

3. Der må ikke udføres forsøg på mennesker for at opfylde bestemmelserne i denne forordning. Data fra andre kilder som f.eks. kliniske undersøgelser kan imidlertid bruges for at opfylde bestemmelserne i denne forordning.

4. Forsøg, der anvender nye tilgange og metoder, skal også indgå i overvejelserne.»

Ændring 38

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 6

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 9 — stk. 3

Kommissionens forslag

3. Hvis de kriterier, der er omhandlet i stk. 1, ikke kan anvendes direkte på den **identificerede** information, skal producenter, importører og downstreambrugere gennemføre en evaluering ved hjælp af en bestemmelse af **vægten af evidens** (»weight of evidence«) med anvendelse af ekspertvurdering i overensstemmelse med punkt 1.1.1 i denne forordnings bilag I, idet vedkommende vægter al foreliggende information med betydning for bestemmelse af farer ved stoffet eller blandingen og i overensstemmelse med betingelserne i punkt 1.2 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Ændring

3. Hvis de kriterier, der er omhandlet i stk. 1, ikke kan anvendes direkte på den **tilgængelige** information, **eller hvis egenskaber fastsættes ud fra flere kriterier**, skal producenter, importører og downstreambrugere gennemføre en evaluering ved hjælp af en bestemmelse af **evidensvægten** (»weight of evidence«) med anvendelse af ekspertvurdering i overensstemmelse med punkt 1.1.1 i denne forordnings bilag I, idet vedkommende vægter al foreliggende information med betydning for bestemmelse af farer ved stoffet eller blandingen og i overensstemmelse med betingelserne i punkt 1.2 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Ændring 39

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 7 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 17

Gældende ordlyd

Artikel 17

Generelle regler

1. Et stof eller en blanding, der er klassificeret som farlig og omsluttet af emballage, skal være påført en etiket omfattende følgende elementer:

- navn, adresse og telefonnummer på leverandøren(erne)
- stoffets eller blandingens nominelle mængde i den emballage, som udbydes til offentligheden, medmindre denne mængde er angivet andetsteds på emballagen
- produktidentifikatorer som specificeret i artikel 18
- hvis relevant, farepiktogrammer i henhold til artikel 19

Ændring

7a) Artikel 17 affattes således:

”Artikel 17

Generelle regler

1. Et stof eller en blanding, der er klassificeret som farlig og omsluttet af emballage, skal være påført en etiket omfattende følgende elementer:

- navn, adresse og telefonnummer på leverandøren(erne)
- stoffets eller blandingens nominelle mængde i den emballage, som udbydes til offentligheden, medmindre denne mængde er angivet andetsteds på emballagen
- produktidentifikatorer som specificeret i artikel 18
- hvis relevant, farepiktogrammer i henhold til artikel 19

Gældende ordlyd	Ændring
e) hvis relevant, signalord i henhold til artikel 20	e) hvis relevant, signalord i henhold til artikel 20
f) hvis relevant, faresætninger i henhold til artikel 21	f) hvis relevant, faresætninger i henhold til artikel 21
g) hvis relevant, passende sikkerhedssætninger i henhold til artikel 22	g) hvis relevant, passende sikkerhedssætninger i henhold til artikel 22
h) hvis relevant, et felt til supplerende oplysninger i henhold til artikel 25.	h) hvis relevant, et felt til supplerende oplysninger i henhold til artikel 25

ha) hvis det er relevant, et link til den digitale etiket, hvor der kan findes yderligere oplysninger.

2. Etiketten skal være skrevet på det eller de officielle sprog i den eller de medlemsstater, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater.

2. Etiketten skal være skrevet på det eller de officielle sprog i den eller de medlemsstater, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater.

Leverandører kan anvende flere sprog i deres mærkning, end der kræves af medlemsstaten, forudsat at de samme oplysninger findes på alle de anvendte sprog.

Leverandører kan anvende flere sprog i deres mærkning, end der kræves af medlemsstaten, forudsat at de samme oplysninger findes på alle de anvendte sprog.

Oplysningerne i stk. 1, litra h) og ha), kan angives på de indre sider af en fold-out-etiket.

Ændring 40

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 7 b (nyt)

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 18 — stk. 3 — afsnit 1 — litra b

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

Ændring 41**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 8 a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 25 — stk. 2 og 3

Gældende ordlyd

2. Hvis et stof eller en blanding, der er klassificeret som farligt, falder ind under anvendelsesområdet for **direktiv 91/414/EØF**, skal etikettens felt for supplerende oplysninger indeholde en angivelse af dette. Angivelsen skal formuleres i henhold til del 4 i bilag II og del 3 i bilag III til denne forordning.

3. Leverandøren kan anføre andre oplysninger i etikettens felt for supplerende oplysninger end de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1 og 2, forudsat at disse oplysninger ikke gør det vanskeligere at identificere de mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, litra a) til g), at de bidrager med ekstra detaljer, og at de ikke er i modstrid med eller sætter spørgsmålstegn ved validiteten af den information, der er specificeret i de pågældende mærkningselementer.

*Ændring***8a) Artikel 25, stk. 2 og 3, affattes således:**

»2. Hvis et stof eller en blanding, der er klassificeret som farligt, falder ind under anvendelsesområdet for **forordning (EF) nr. 1107/2009 eller forordning (EU) nr. 528/2012**, skal etikettens felt for supplerende oplysninger indeholde en angivelse af dette. Angivelsen skal formuleres i henhold til del 4 i bilag II og del 3 i bilag III til denne forordning.

3. Leverandøren kan anføre andre oplysninger i etikettens felt for supplerende oplysninger end de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, 2 og 7, forudsat at disse oplysninger ikke gør det vanskeligere at identificere de mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, litra a) til g), at de bidrager med ekstra detaljer, og at de ikke er i modstrid med eller sætter spørgsmålstegn ved validiteten af den information, der er specificeret i de pågældende mærkningselementer.«

Ændring 42**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 9**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 25 — stk. 6 — afsnit 1

Gældende ordlyd

De særlige mærkningsregler i bilag II, del 2, finder anvendelse på blandinger, der indeholder de stoffer, der er omhandlet i nævnte bilag.

Ændring

De særlige mærkningsregler i bilag II, del 2, finder anvendelse på blandinger, der indeholder de stoffer, der er omhandlet i nævnte bilag. **Sætningerne formuleres i overensstemmelse med del 3 i bilag III og anbringes i etikettens felt for supplerende oplysninger. Etiketten skal også omfatte den produktidentifikator, der er omhandlet i artikel 18, samt navn, adresse og telefonnummer på leverandøren af blandingen.**

Ændring 43**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 13 — indledning***Kommissionens forslag*

(13) I artikel 31, stk. 3, tilføjes følgende sætning:

Ændring

13) I artikel 31, stk. 1, tilføjes følgende sætning:

Ændring 44**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 13**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 31 — stk. 1

Gældende ordlyd

1. Etiketter skal være omhyggeligt fastklæbet på en eller flere overflader på den emballage, der direkte indeholder stoffet eller blandingen, og skal kunne læses horisontalt, når emballagen anbringes på normal måde.

Ændring

1. Etiketter skal være omhyggeligt fastklæbet på en eller flere overflader på den emballage, der direkte indeholder stoffet eller blandingen, og skal kunne læses horisontalt, når emballagen anbringes på normal måde.

Etiketten kan også præsenteres i form af en fold-out-etiket.

Ændring 45**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 13**

Forordning (EC) nr. 1272/2008

Artikel 31 — stk. 3

Kommissionens forslag

3. De mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, skal være tydeligt angivet og må ikke kunne slettes. De skal fremstå klart på baggrunden, og de skal være af en sådan størrelse og med passende mellemrum, at de er lette at læse. ***De formateres i overensstemmelse med punkt 1.2.1 i bilag I.***

Ændring

3. De mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, skal være tydeligt angivet og må ikke kunne slettes. De skal fremstå klart på baggrunden, og de skal være af en sådan størrelse og med passende mellemrum, at de er lette at læse.

Ændring 46**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 13 a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 32 — stk. 6

Gældende ordlyd

6. ***Mærkningselementer, som er et resultat af kravene i andre fællesskabsretsakter, skal placeres i det felt for supplerende oplysninger på etiketten, der er omhandlet i artikel 25.***

Ændring

13a) Artikel 32, stk. 6, affattes således:

»6. Hvis de i artikel 17, stk. 1, omhandlede etiketelementer leveres ved hjælp af en fold-out-etiket, skal forsiden mindst indeholde de oplysninger, der skal gives i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, litra e), f) og g), på alle officielle sprog i den medlemsstat, hvor produktet bringes i omsætning, sammen med en henvisning til de yderligere oplysninger, der er angivet på indersiden eller -siderne.«

Ændring 47**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 15**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 34b — stk. 1 — litra d

Kommissionens forslag

d) Det digitale mærke skal være gratis tilgængeligt, uden at det er nødvendigt at registrere, downloade eller installere applikationer eller angive en adgangskode.

Ændring

d) Det digitale mærke skal være gratis tilgængeligt, uden at det er nødvendigt at registrere, downloade eller installere **specifikke** applikationer eller angive en adgangskode.

Ændring 48**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 16**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 35 — stk. 2a

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Dette stykke finder ikke anvendelse på farlige stoffer eller blandinger, der leveres til offentligheden uden emballage i overensstemmelse med artikel 29, stk. 3.

Ændring 49**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 18 — litra a**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 37 — stk. 1 — afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 50**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 18 — litra a**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 37 — stk. 1 — afsnit 2

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Agenturet og autoriteten kan på eget initiativ yde videnskabelig rådgivning til Kommissionen og medlemsstaterne om stoffer eller en gruppe af stoffer, hvor en harmoniseret klassificering kan være nødvendig for at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

Ændring 51**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 18 — litra a**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 37 — stk. 1 — afsnit 3

Kommissionens forslag

De forslag, der er omhandlet i første og andet afsnit, skal følge det format, der er fastsat i bilag VI, del 2, og indeholde de relevante oplysninger i henhold til bilag VI, del 1.

Ændring

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

Ændring 52**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 18 — litra a**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 37 — stk. 1 — afsnit 3 a (nyt)

*Kommissionens forslag**Ændring*

»Når det anses for videnskabeligt begrundet og muligt af en kompetent myndighed eller Kommissionen, skal forslag til harmoniseret klassificering og mærkning prioritere grupper af stoffer frem for individuelle stoffer.«

Ændring 101**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 18 — litra b**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 37 — stk. 2 — afsnit 1

Kommissionens forslag

2. Producenter, importører eller downstreambrugere af stoffer kan til agenturet fremsende et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af de pågældende stoffer til agenturet og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet, forudsat at der ikke er en indgang i del 3 i bilag VI for sådanne stoffer med hensyn til den fareklasse eller opdeling, som forslaget omfatter.

Ændring

2. Producenter, importører eller downstreambrugere af stoffer kan til agenturet fremsende et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af de pågældende stoffer til agenturet og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet, forudsat at der ikke er en indgang i del 3 i bilag VI for sådanne stoffer med hensyn til den fareklasse eller opdeling, som forslaget omfatter. **I tilfælde af et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af en gruppe stoffer grupperes disse stoffer på grundlag af klare videnskabelige kriterier (som specificeret i bilag XI (1.5) til REACH-forordningen), herunder strukturel lighed og lignende evidensbaserede fareprofiler.**

Ændring 54**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 18 — litra c**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 37 — stk. 2a — afsnit 2

Kommissionens forslag

Senest en uge efter modtagelsen af underretningen offentliggør agenturet stoffets/stoffernes navn og, hvis det er relevant, **stoffets/stoffernes EF- og CAS-numre**, forslagens status og indberetterens navn. Agenturet ajourfører oplysningerne om forslagens status efter afslutningen af hvert trin i den proces, der er omhandlet i stk. 4 og 5.

Ændring

Senest en uge efter modtagelsen af underretningen offentliggør agenturet stoffets/stoffernes navn, **stoffets/stoffernes EF- og CAS-numre**, og, hvis det er relevant, forslagens status og indberetterens navn. Agenturet ajourfører oplysningerne om forslagens status efter afslutningen af hvert trin i den proces, der er omhandlet i **artikel 37**, stk. 4 og 5.

Ændring 55**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 18 — litra e**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 37 — stk. 5 — afsnit 1

Kommissionens forslag

Kommissionen vedtager **uden unødigt forsinkelse** delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre bilag VI ved at medtage stoffer sammen med de relevante klassificerings- og mærkningselementer og, hvor det er relevant, de specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet, der fremgår af bilag VI, del 3, tabel 3.

Ændring

Kommissionen vedtager **inden for 12 måneder efter offentliggørelsen af en udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering** delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre bilag VI ved at medtage stoffer **eller blandinger** sammen med de relevante klassificerings- og mærkningselementer og, hvor det er relevant, de specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet, der fremgår af bilag VI, del 3, tabel 3.

Ændring 56**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 18 — litra e**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 37 — stk. 6

Kommissionens forslag

6. Producenter, importører og downstreambrugere, der har nye oplysninger, som kan føre til **en** ændring af den harmoniserede klassificering og de harmoniserede mærkningselementer for stoffer i del 3 i bilag VI, skal forelægge et forslag i overensstemmelse med stk. 2, andet afsnit, for den kompetente myndighed i en af de medlemsstater, hvor stofferne markedsføres.

Ændring

6. Producenter, importører og downstreambrugere, der har nye oplysninger, som kan føre til ændring af den harmoniserede klassificering og de harmoniserede mærkningselementer for stoffer i del 3 i bilag VI, skal forelægge et forslag i overensstemmelse med stk. 2, andet afsnit, for den kompetente myndighed i en af de medlemsstater, hvor stofferne markedsføres.

Ændring 57**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 18 — litra f**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 37 — stk. 7 — afsnit 1

Kommissionens forslag

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

Ændring

Kommissionen vedtager **senest den 1. januar 2026** delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre del 3, tabel 3, i bilag VI til denne forordning ved at medtage stoffer som hormonforstyrrende for menneskers sundhed, kategori 1, hormonforstyrrende for miljøet, kategori 1, persistente, bioakkumulerende og toksiske, som meget persistente og meget bioakkumulerende, **som persistente, mobile og toksiske eller meget persistente og meget mobile**, sammen med de relevante klassificerings- og mærkningselementer, hvor disse stoffer pr. **1. januar 2025** er blevet optaget på den kandidatliste, der er omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Ændring 58**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 20 — litra a — nr. ii**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 40 — stk. 1 — afsnit 1 — litra g

Kommissionens forslag

g) hvis det er relevant, årsagen til afvigelsen fra den alvorligste klassificering pr. fareklasse i den fortegnelse, der er omhandlet i artikel 42

Ændring

g) hvis det er relevant, **og uden at det er nødvendigt at indhente nye data eller nye undersøgelser**, årsagen til afvigelsen fra den alvorligste klassificering pr. fareklasse i den fortegnelse, der er omhandlet i artikel 42

Ændring 59**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 20 — litra a — nr. ii**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 40 — stk. 1 — afsnit 1 — litra h

Kommissionens forslag

h) hvis det er relevant, begrundelsen for at indføre en strengere klassificering pr. fareklasse sammenlignet med klassificeringen i den fortegnelse, der er omhandlet i artikel 42.

Ændring

h) hvis det er relevant, **og uden at det er nødvendigt at indhente nye data eller nye undersøgelser**, begrundelsen for at indføre en strengere klassificering pr. fareklasse sammenlignet med klassificeringen i den fortegnelse, der er omhandlet i artikel 42.

Ændring 60**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 20 a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 41

Gældende ordlyd

Artikel 41

Aftalte indgange

Når anmeldelsen i henhold til artikel 40, stk. 1, fører til afvigende indgange for samme stof i fortegnelsen omhandlet i artikel 42, skal anmeldere og registranter gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvordan stoffet skal indføres i fortegnelsen. Anmelderne underretter agenturet herom.

*Ændring***20a) Artikel 41 affattes således:**

»Artikel 41

Aftalte indgange

Når anmeldelsen i henhold til artikel 40, stk. 1, fører til afvigende indgange for samme stof i fortegnelsen omhandlet i artikel 42, skal anmeldere og registranter gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvordan stoffet skal indføres i fortegnelsen. Anmelderne underretter agenturet herom. **Hvis anmeldere og registranter ikke kan nå frem til en aftalt indgang på grund af forskelle i niveauet for videnskabelig dokumentation, der understøtter en klassificering og mærkning af det samme stof, har den mest beskyttende klassificering forrang.**«

Ændring 61**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 21**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 42 — stk. 1 — afsnit 3 — indledning

Kommissionens forslag

Følgende oplysninger stilles gratis til rådighed for offentligheden online:

Ændring

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

Ændring 62**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 21**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 42 — stk. 1 — afsnit 3 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

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

a) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 40, stk. 1, litra a)

Ændring 63**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 21 a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 42 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

21a) I artikel 42 tilføjes følgende stykke:

»3a. Hvis agenturet finder, at en indgang er ufuldstændig, ukorrekt eller forældet, sletter det den pågældende indgang i fortegnelsen efter at have underrettet anmelderen herom.«

Ændring 64**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 21 b (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel - 43 (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

21b) Følgende artikel indsættes:

»Artikel - 43

Ret til at anmode de kompetente myndigheder og Kommissionen om at gribe ind

1. Enhver fysisk eller juridisk person, individuelt eller i forening, har ret til at forelægge underbygget dokumentation for de kompetente myndigheder som omhandlet i artikel 43 eller Kommissionen, f.eks. peer review-undersøgelser, bioovervågningsdata for mennesker eller miljøovervågningsdata om et eller flere stoffers eller blandingers farlige egenskaber, der viser, at farlige egenskaber ved et eller flere stoffer eller blandinger muligvis ikke i tilstrækkelig grad er blevet taget i betragtning i forbindelse med klassificerings- eller mærkningsprocessen.

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

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

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

5. Hvis den forelagte dokumentation burde have været medtaget i det registreringsdossier, der blev indsendt i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, men blev udeladt af registranten, bør håndhævelsesforanstaltningen iværksættes i henhold til artikel 126 i forordning (EF) nr. 1907/2006 over for registranter, der ikke opfylder kravene.

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

7. De kompetente myndigheder og Kommissionen offentliggør en årlig rapport om de modtagne anmodninger, og hvordan de er blevet behandlet.»

Ændring 65

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 21 c (nyt)

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel - 43 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

21c) Følgende artikel -indsættes:

»Artikel - 43a

Adgang til domstolsprøvelse

1. Enhver fysisk eller juridisk person, der har forelagt begrundet bekymring i overensstemmelse med artikel - 43a, skal have adgang til en administrativ eller retslig procedure for at prøve den proceduremæssige og materielle lovlighed af den relevante kompetente myndigheds afgørelser, handlinger eller undladelser i henhold til denne forordning.

2. Medlemsstaterne sikrer adgang til en administrativ eller retslig procedure til prøvelse af deres afgørelser, handlinger og undladelser i overensstemmelse med national lovgivning eller praksis. Kommissionens afgørelser, handlinger og undladelser er genstand for revision i henhold til forordning (EF) nr. 1367/2006.

3. De i stk. 2 omhandlede klageprocedurer skal være rimelige, rettidige og ikke uoverkommeligt dyre, og samtidig sikre passende og effektive retsmidler, herunder foreløbige retsmidler, hvis det er nødvendigt. Medlemsstaterne sikrer, at offentligheden får praktiske informationer om adgangen til procedurer for administrativ prøvelse og domstolsprøvelse.«

Ændring 66

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 23

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 48 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Enhver reklame for et stof, der er klassificeret som farligt, skal angive det relevante farepiktogram, signalordet, fareklassen og faresætningerne.

1. Enhver reklame for et stof, der er klassificeret som farligt, skal angive det relevante farepiktogram, signalordet, fareklassen og faresætningerne. **Enhver reklame for blandinger, der skal sælges til offentligheden, skal angive: »Læs og følg oplysningerne på produktets etiket«.**

Ændring 67**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 23**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 48 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. Enhver reklame for en blanding, der er klassificeret som farlig eller omfattet af artikel 25, stk. 6, skal angive farepiktogrammet, signalordet, fareklassen og faresætningerne.

Ændring

2. Enhver reklame for en blanding, der er klassificeret som farlig eller omfattet af artikel 25, stk. 6, skal angive farepiktogrammet, signalordet, fareklassen og faresætningerne. **Enhver reklame for blandinger, der skal sælges til offentligheden, skal angive: »Læs og følg oplysningerne på produktets etiket«.**

Ændring 102**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 23**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 48 — stk. 2 a (nyt)

*Kommissionens forslag**Ændring*

2a. Anvendelse af miljøanprisninger som defineret i artikel 2, litra o), i direktiv 2005/29/EF er forbudt for stoffer og blandinger, der er klassificeret som farlige på grund af deres kimcellemutagene, kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske egenskaber, deres hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed eller miljøet eller deres persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT), meget persistente, meget bioakkumulerende (vPvB), persistente, mobile og toksiske (PMT) eller meget persistente, meget mobile (vPvM) egenskaber.

Ændring 69**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 25 — litra -a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 50 — stk. 2 — litra a

Gældende ordlyd

a) forelægger, hvis dette er relevant, industrien teknisk og videnskabelig vejledning om og tekniske og videnskabelige værktøjer til opfyldelse af kravene i nærværende forordning

Ændring

-a) Artikel 50, stk. 2, litra a) affattes således:

»a) forelægger, hvis dette er relevant, industrien **ajourført** teknisk og videnskabelig vejledning om og tekniske og videnskabelige værktøjer til opfyldelse af kravene i nærværende forordning«

Ændring 70**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 25 — litra a**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 50 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag

b) forelægger de kompetente myndigheder teknisk og videnskabelig vejledning og værktøjer til støtte under gennemførelsen og anvendelsen af nærværende forordning og yder støtte til de helpdeske, som medlemsstaterne har etableret i henhold til artikel 44.

Ændring

»b) forelægger de kompetente myndigheder **ajourført** teknisk og videnskabelig vejledning og værktøjer til støtte under gennemførelsen og anvendelsen af nærværende forordning og yder støtte til de helpdeske, som medlemsstaterne har etableret i henhold til artikel 44.«

Ændring 71**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 25 — litra b a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 50 — stk. 3 a (nyt) og 3 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ba) Følgende stykker tilføjes:

»3a. **Agenturet tildeles tilstrækkelige ressourcer til at støtte dets arbejde.**

3b. For at tilvejebringe tilstrækkelig ekspertise, støtte og grundige evalueringer skal der sikres passende og stabil finansiering til agenturet.»

Ændring 72**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 26 — litra -a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 53 — stk. 1

Gældende ordlyd

Ændring

-a) Artikel 53, stk. 1, affattes således:

Gældende ordlyd

1. Kommissionen kan justere og tilpasse artikel 6, stk. 5, artikel 11, stk. 3, artikel 12 og 14, artikel 18, stk. 3, litra b), artikel 23 og 25-29 samt artikel 35, stk. 2, andet og tredje afsnit, og bilag I-VII til den tekniske og videnskabelige udvikling, herunder ved at tage behørig hensyntagen til den videre udvikling af GHS, navnlig FN-ændringer vedrørende anvendelsen af oplysninger om tilsvarende blandinger, og under hensyn til udviklingen med hensyn til internationalt anerkendte kemikalieprogrammer og oplysninger fra ulykkesdatabaser. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 54, stk. 3. I særlig hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 54, stk. 4.

Ændring

»1. Kommissionen kan justere og tilpasse artikel 6, stk. 5, artikel 11, stk. 3, artikel 12 og 14, artikel 18, stk. 3, litra b), artikel 23 og 25-29 samt artikel 35, stk. 2, andet og tredje afsnit, og bilag I-VII til den tekniske og videnskabelige udvikling, herunder **fremme alternative metoder til vurdering af farerne ved stoffer og blandinger**, ved at tage behørig hensyntagen til den videre udvikling af GHS, navnlig FN-ændringer vedrørende anvendelsen af oplysninger om tilsvarende blandinger, og under hensyn til udviklingen med hensyn til internationalt anerkendte kemikalieprogrammer og oplysninger fra ulykkesdatabaser. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 54, stk. 3. I særlig hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 54, stk. 4.«

Ændring 73

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 26 — litra a

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 53 — stk. 1a

Kommissionens forslag

1a. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre afsnit 1.6 i bilag I for at tilpasse de mærknings-elementer, der er omhandlet i artikel 34a, stk. 2, til den tekniske udvikling eller til graden af digital parathed blandt alle befolkningsgrupper i Unionen. Når Kommissionen vedtager disse delegerede retsakter, **tager** den hensyn til samfundets behov **og en høj grad af beskyttelse af** menneskers sundhed og miljøet.

Ændring

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

Ændring 74

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 26 — litra a

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 53 — stk. 1b — litra d

Kommissionens forslag

d) tage hensyn til graden af digital parathed blandt alle befolkningsgrupper i Unionen

Ændring

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

Ændring 75**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 26 — litra b**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 53 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kommissionen eller medlemsstaterne, der handler i Unionsens interesse, fremmer i overensstemmelse med deres rolle i de relevante FN-fora harmoniseringen af kriterierne for klassificering og mærkning af stoffer med hormonforstyrrende virkninger på menneskers sundhed, stoffer med hormonforstyrrende virkninger på miljøet, persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer (PBT), meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer (vPvB), persistente, mobile og toksiske stoffer (PMT) og meget persistente og meget mobile stoffer (vPvM) samt alternative forsøgsmetoder på FN-niveau.

Ændring

2. Kommissionen eller medlemsstaterne, der handler i Unionsens interesse, fremmer i overensstemmelse med deres rolle i de relevante FN-fora harmoniseringen af kriterierne for klassificering og mærkning af stoffer med hormonforstyrrende virkninger på menneskers sundhed, stoffer med hormonforstyrrende virkninger på miljøet, persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer (PBT), meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer (vPvB), persistente, mobile og toksiske stoffer (PMT) og meget persistente og meget mobile stoffer (vPvM) samt **udvikling af kriterier for immunotoksiske og neurotoksiske stoffer og alternative forsøgsmetoder, herunder nye metodemetoder og navnlig metoder uden brug af dyr** på FN-niveau **til håndtering af eksisterende og nye fareklasser.**

Ændring 76**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 26 — litra c**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 53 — stk. 3

Kommissionens forslag

3. Kommissionen evaluerer **regelmæssigt** udviklingen af alternative forsøgsmetoder, jf. artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, til klassificering af stoffer og blandinger.

Ændring

3. Kommissionen **fremmer og** evaluerer udviklingen af alternative forsøgsmetoder, jf. artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, til klassificering af stoffer og blandinger, **herunder nye tilgangsmetoder og navnlig forsøgsmetoder, der ikke involverer dyr, mindst hvert tredje år, og vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a for at ajourføre bilag I til denne forordning, så den afspejler disse tekniske fremskridt, hvis det er relevant. Kommissionen vedtager en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 53a for at ajourføre bilag I til denne forordning senest tolv måneder efter, at data uden brug af dyr medtages i harmoniserede kriterier for klassificering og mærkning på FN-niveau.**

Ændring 77**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 26 — litra c a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 53 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ca) I artikel 53 indsættes følgende stykke:

»3a. Kommissionen vurderer senest den 31. december 2025 indførelsen af farekriterierne for immunotoksicitet og neurotoksicitet og vedtager, hvis det er relevant, delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53. Kommissionen fremmer en hurtig indførelse af disse fareklasser i FN's GHS.«

Ændring 78**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — afsnit 27 — litra a**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 53 a — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 37, stk. 5, 7 og 8, artikel 45, stk. 4, **og** artikel 53, stk. 1, 1a og 1b, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den [Publikationskontoret: Indsæt dato = datoen for denne forordnings ikrafttræden]

Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 37, stk. 5, 7 og 8, artikel 45, stk. 4, artikel 53, stk. 1, 1a og 1b, **og artikel 53 stk. 3 og 3a**, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den [Publikationskontoret: Indsæt dato = datoen for denne forordnings ikrafttræden]

Ændring 79**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — afsnit 27 — litra b**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 53 a — stk. 3

Kommissionens forslag

Ændring

Den i artikel 37, stk. 5, 7 og 8, artikel 45, stk. 4, og artikel 53, stk. 1, 1a, og 1b, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

Den i artikel 37, stk. 5, 7 og 8, artikel 45, stk. 4, og artikel 53, stk. 1, 1a og 1b, **og artikel 53 stk. 3 og 3a**, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

Ændring 80**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — afsnit 27 — litra c**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 53 — stk. 6

Kommissionens forslag

En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 37, stk. 5, 7 **og** 8, artikel 45, stk. 4, **og** artikel 53, stk. 1, 1a **og** 1b, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse.

Ændring

En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 37, stk. 5, 7 **eller** 8, artikel 45, stk. 4, **eller** artikel 53, stk. 1, 1a, 1b, **3 eller 3a**, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse.

Ændring 116**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 29 a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 54 a (ny)

*Kommissionens forslag**Ændring***29a) Følgende artikel indsættes:****»Artikel 54a****Revisionsklausul**

Tidligst den ... [indsæt dato seks år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om evaluering og klassificering af stoffer af fornyelig botanisk oprindelse, der indeholder mere end én bestanddel, der er omhandlet i artikel 5, stk. 3a..«

Ændring 82**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — nr. 30**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 61 — stk. 7

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 83**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 1 — afsnit 30 — litra a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 61 — stk. 7 a (nyt)

*Kommissionens forslag**Ændring***a) I artikel 61 indsættes følgende stykke:**

Kommissionens forslag

Ændring

»7a. **Stoffer og blandinger, der er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med artikel 1, stk. 1, artikel 4, stk. 10, artikel 5, artikel 6, stk. 3 og 4, artikel 9, stk. 3 og 4, artikel 25, stk. 6 og 9, artikel 29, 30 og 35, artikel 40, stk. 1 og 2, artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, artikel 48, bilag I, punkt 1.2.1, 1.5.1.2 og 1.5.2.4.1, bilag II, del 3 og 5, bilag VIII, del A, punkt 2.4, første afsnit, del B, punkt 1, punkt 3.1, tredje afsnit, punkt 3.6, punkt 3.7, tabel 3, første række, og punkt 4.1, første afsnit, del C, punkt 1.2 og 1.4, og del D, punkt 1, 2 og 3, således som gældende den...** [Publikationskontoret: indsæt datoen = dagen før denne forordnings ikrafttræden], og som blev markedsført inden den [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i den måned, der følger 24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], behøver ikke at blive klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med denne forordning som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning .../... * [Publikationskontoret: udfyld henvisningen i fodnoten — det skal være henvisningen til denne forordning] før den... [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i måneden 48 måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning]:«

Ændring 84

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 2 — indledning

Kommissionens forslag

2. Følgende bestemmelser finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i måneden 18 måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning]:

Ændring

2. Følgende bestemmelser finder anvendelse **for stoffer og blandinger** fra den ... [Publikationskontoret: indsæt datoen = den første dag i måneden 18 måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning]:

Ændring 85

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

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

Ændring 86**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 3 — indledning***Kommissionens forslag*

3. Uanset forordning (EF) nr. 1272/2008 artikel 1, stk. 1, artikel 4, stk. 10, artikel 5, artikel 6, stk. 3 og 4, artikel 9, stk. 3 og 4, artikel 25, stk. 6 og 9, artikel 29, 30 og 35, artikel 40, stk. 1 og 2, artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, artikel 48, bilag I, punkt 1.2.1, 1.5.1.2 og 1.5.2.4.1, bilag II, del 3 og 5, bilag VIII, del A, punkt 2.4, første afsnit, del B, punkt 1, punkt 3.1, tredje afsnit, punkt 3.6, punkt 3.7, tabel 3, første række, og punkt 4.1, første afsnit, del C, punkt 1.2 og 1.4, og del D, punkt 1, 2 og 3, således som gældende den [Publikationskontoret: indsæt datoen = dagen før datoen for denne forordnings ikrafttræden], kan stoffer og blandinger indtil den ... [Publikationskontoret: indsæt datoen = den sidste dag i den måned, der følger 17 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] klassificeres, mærkes og emballeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 som ændret ved følgende bestemmelser i nærværende forordning:

Ændring

3. Uanset forordning (EF) nr. 1272/2008 artikel 1, stk. 1, artikel 4, stk. 10, artikel 5, artikel 6, stk. 3 og 4, artikel 9, stk. 3 og 4, artikel 25, stk. 6 og 9, artikel 29, 30 og 35, artikel 40, stk. 1 og 2, artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, artikel 48, bilag I, punkt 1.2.1, 1.5.1.2 og 1.5.2.4.1, bilag II, del 3 og 5, bilag VIII, del A, punkt 2.4, første afsnit, del B, punkt 1, punkt 3.1, tredje afsnit, punkt 3.6, punkt 3.7, tabel 3, første række, og punkt 4.1, første afsnit, del C, punkt 1.2 og 1.4, og del D, punkt 1, 2 og 3, således som gældende den [Publikationskontoret: indsæt datoen = dagen før datoen for denne forordnings ikrafttræden], kan stoffer **indtil den ... [Publikationskontoret: indsæt datoen = 18 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], kan stoffer** og blandinger indtil den ... [Publikationskontoret: indsæt datoen = den sidste dag i den måned, der følger 35 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] klassificeres, mærkes og emballeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 som ændret ved følgende bestemmelser i nærværende forordning:

Ændring 87**Forslag til forordning****Bilag I — afsnit 1 — punkt 2**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Bilag I — del 1 — sektion 1.2.1.4. — tabel 1.3 — række 2

Kommissionens forslag

ikke over 3 liter:	om muligt mindst 52 x 74	ikke under 10 x 10 om muligt mindst 16 x 16	8pt
--------------------	--------------------------	--	------------

Ændring

ikke over 3 liter:	om muligt mindst 52 x 74	ikke under 10 x 10 om muligt mindst 16 x 16	1,4 (x-højde i mm)
--------------------	--------------------------	--	---------------------------

Ændring 88**Forslag til forordning****Bilag I — afsnit 1 — punkt 2**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Bilag I — del 1 — sektion 1.2.1.4. — tabel 1.3 — række 3

Kommissionens forslag

over 3 liter, men ikke over 50 liter:	mindst 74 x 105	mindst 23 x 23	12pt
---------------------------------------	-----------------	----------------	-------------

Ændring

over 3 liter, men ikke over 50 liter:	mindst 74 x 105	mindst 23 x 23	1,8 (x-højde i mm)
---------------------------------------	-----------------	----------------	---------------------------

Ændring 89**Forslag til forordning****Bilag I — afsnit 1 — punkt 2**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Bilag I — del 1 — sektion 1.2.1.4. — tabel 1.3 — række 4

Kommissionens forslag

over 50 liter, men ikke over 500 liter:	mindst 105 x 148	mindst 32 x 32	16pt
---	------------------	----------------	-------------

Ændring

over 50 liter, men ikke over 500 liter:	mindst 105 x 148	mindst 32 x 32	2,4 (x-højde i mm)
---	------------------	----------------	---------------------------

Ændring 90**Forslag til forordning****Bilag I — afsnit 1 — punkt 2**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Bilag I — del 1 — sektion 1.2.1.4. — tabel 1.3 — række 5

Kommissionens forslag

over 500 liter:	mindst 148 x 210	mindst 46 x 46	20pt
-----------------	------------------	----------------	-------------

Ændring

over 500 liter:	mindst 148 x 210	mindst 46 x 46	3,0 (x-højde i mm)
-----------------	------------------	----------------	---------------------------

Ændring 91**Forslag til forordning****Bilag I — afsnit 1 — nr. 3 a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Bilag I — del 1 — sektion 1.2.1.5 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

3a) I bilag I, del I, tilføjes følgende:**»Afsnit 1.2.1.5.a****For flersprogede etiketter skal sprogene opstilles på en logisk måde, f.eks. alfabetisk.«****Ændring 92****Forslag til forordning****Bilag I — afsnit 1 — nr. 9**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Bilag I — del 1 — sektion 1.5.2.4.1, — litra b — punkt iv a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

iva) alvorlig øjenskade i kategori 1/øjenirritation i kategori 2**Ændring 93****Forslag til forordning****Bilag I — afsnit 1 — nr. - 1 (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Bilag I — del 1 — sektion 1.5.2.4.1, — litra b — punkt v a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

va) Hudsensibilisering, kategori 1 (subkategori 1A og 1B)**Ændring 94****Forslag til forordning****Bilag II — afsnit 1 — nr. - 1 a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Bilag II — del 3 — sektion 3.1.1.1

Gældende ordlyd

Ændring

-1a) I bilag II, del 3 til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

Gældende ordlyd

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.

Ændring

»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.«

Ændring 95

Forslag til forordning

Bilag II — afsnit - 1 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Bilag II — del 3 — sektion 3.2.1

Gældende ordlyd

3.2.1. Emballage, som skal forsynes med følbare advarsler

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**.

Ændring

-1a) Bilag II, del 3, punkt 3.2.1, affattes således:

»3.2.1. Emballage, som skal forsynes med følbare advarsler

Når stoffer eller blandinger sælges til offentligheden og er klassificeret med 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 følbare advarsel**.«

Ændring 96

Forslag til forordning

Bilag II — afsnit 1 — nr. 1

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Bilag II — del 3 — sektion 3.4 — litra b

Kommissionens forslag

b) En etiket er omhyggeligt fastklæbet på et synligt sted på genopfyldningsstationen **med en skriftstørrelse, der er letlæselig og uden seriffer**.

Ændring

b) En etiket er omhyggeligt fastklæbet på et synligt sted på genopfyldningsstationen **og opfylder kravene i artikel 31**.

Ændring 97**Forslag til forordning****Bilag II — afsnit 1 — nr. 1**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Bilag II — del 3 — sektion 3.4 — litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ba) En etiket, der 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, etiketterne svarer til.

Ændring 98**Forslag til forordning****Bilag II — afsnit 1 — nr. 1**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Bilag II — del 3 — sektion 3.4 — litra k — punkt iv a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

iva) alvorlig øjenskade i kategori 1/øjenirritation i kategori 2

Ændring 99**Forslag til forordning****Bilag II — afsnit 1 — nr. 1**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Bilag II — del 3 — sektion 3.4 — litra k — punkt v a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

va) Hudsensibilisering, kategori 1 (subkategori 1A og 1B)

Ændring 100**Forslag til forordning****Bilag III — nr. 1 a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Bilag VI

Gældende ordlyd

Ændring

BILAG VI

Harmoniseret klassificering og mærkning af visse farlige stoffer

DEL 2: DOSSIERER I FORBINDELSE MED HARMONISERET KLASIFICERING 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:

- 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.

Bilag VI ændres således:

»BILAG VI

Harmoniseret klassificering og mærkning af visse farlige stoffer

DEL 2: DOSSIERER I FORBINDELSE MED HARMONISERET KLASIFICERING 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:

- 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 den foreslåede gruppering af stoffer for at harmonisere klassificering og mærkning.**

Hvis der fremsættes forslag om harmoniseret klassificering og mærkning for en gruppe af stoffer, skal dossieret indeholde en videnskabelig begrundelse.

Gældende ordlyd

— 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.

Ændring

— Begrundelse for andre virkninger på fællesskabsplan

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 **Unionsplan**. Dette gælder ikke for et aktivt stof i den i **forordning (EU) nr. 1107/2009 eller forordning (EU) nr. 528/2012** omhandlede forstand.«