



C/2024/1197

23.2.2024

P9_TA(2023)0340

Aineiden ja seosten luokitus, merkinnät ja pakkaaminen

Euroopan parlamentin tarkistukset 4. lokakuuta 2023 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD)) (1)

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

(C/2024/1197)

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(1) Globalisaation, tekniikan kehityksen ja uusien myyntitapojen, kuten verkkomyynnin, mukana pysymiseksi on tarpeen mukauttaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1272/2008. Asetuksessa lähdetään siitä oletuksesta, että kaikki toimitusketjun vastuulliset toimijat ovat sijoittautuneet unioniin, mutta käytännössä unionin ulkopuolelle sijoittautuneet talouden toimijat myyvät kemikaaleja verkossa suoraan suurelle yleisölle unionissa. Tämän seurauksena lainvalvontaviranomaiset eivät pysty valvomaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 noudattamista niiden talouden toimijoiden kohdalla, jotka eivät ole sijoittautuneet unioniin. Niinpä on **aiheellista** edellyttää, että on olemassa unioniin sijoittautunut toimittaja, joka varmistaa, että kyseinen aine tai seos täyttää kyseisessä asetuksessa säädetty vaatimukset, kun se saatetaan markkinoille, ja että tämä vaatimus koskee myös etämyyntiä. Tällä säännöksellä **parannetaan** asetuksen (EY) N:o 1272/2008 noudattamista ja täytäntöönpanon valvontaa ja **varmistetaan** siten ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso. Jotta vältetään tilanteet, joissa kuluttajasta tulee oikeudellisesti ja tosiasiallisesti maahantuoja, kun hän hankkii aineen tai seoksen etämyynnin kautta unionin ulkopuolelle sijoittautuneelta talouden toimijalta, on tarpeen täsmentää, että toimittaja, joka varmistaa, että kyseinen aine tai seos täyttää kyseisessä asetuksessa asetetut vaatimukset, on teollinen tai ammatillinen toimija.

(1) Globalisaation, tekniikan kehityksen ja uusien myyntitapojen, kuten verkkomyynnin, mukana pysymiseksi on tarpeen mukauttaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1272/2008. Asetuksessa lähdetään siitä oletuksesta, että kaikki toimitusketjun vastuulliset toimijat ovat sijoittautuneet unioniin, mutta käytännössä unionin ulkopuolelle sijoittautuneet talouden toimijat myyvät kemikaaleja verkossa suoraan suurelle yleisölle unionissa. Tämän seurauksena lainvalvontaviranomaiset eivät pysty valvomaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 noudattamista niiden talouden toimijoiden kohdalla, jotka eivät ole sijoittautuneet unioniin. Niinpä on **tarpeen** edellyttää, että on olemassa unioniin sijoittautunut toimittaja, joka varmistaa, että kyseinen aine tai seos täyttää kyseisessä asetuksessa säädetty vaatimukset, kun se saatetaan markkinoille, ja että tämä vaatimus koskee myös etämyyntiä. Tällä säännöksellä **yhdessä yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun asetuksen (EU) xxx/xxx [lisätään viittaus hyväksytyyn säädökseen], asetuksen (EU) 2022/2065 ja asetuksen (EU) 2019/1020 vaatimusten kanssa olisi parannettava** asetuksen (EY) N:o 1272/2008 noudattamista ja täytäntöönpanon valvontaa ja **varmistettava** siten ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso. Jotta vältetään tilanteet, joissa kuluttajasta tulee oikeudellisesti ja tosiasiallisesti maahantuoja, kun hän hankkii aineen tai seoksen etämyynnin kautta unionin ulkopuolelle sijoittautuneelta talouden toimijalta, on tarpeen täsmentää, että toimittaja, joka varmistaa, että kyseinen aine tai seos täyttää kyseisessä asetuksessa asetetut vaatimukset, on teollinen tai ammatillinen toimija.

(1) Asia päätettiin palauttaa asiasta vastaavaan valiokuntaan toimielinten välisiä neuvotteluja varten työjärjestyksen 59 artiklan 4 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti (A9-0271/2023).

Tarkistus 2
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

- (2) Toksikologiselta kannalta aineet, **joissa on useampi kuin yksi ainesosa, jäljempänä ”useammasta ainesosasta koostuva aine”**, eivät eroa kahdesta tai useammasta aineesta koostuvista seoksista. Eläinkokeiden **rajoittamiseksi** annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 13 artiklan ⁽³⁹⁾ mukaisesti tiedot **useammasta ainesosasta koostuvista aineista** on tuotettava samoin ehdoin kuin mitä tahansa muuta ainetta koskevat tiedot, kun taas tietoja aineen yksittäisistä ainesosista ei yleensä tuoteta, paitsi jos yksittäiset ainesosat ovat myös itsessään rekisteröityjä aineita. Jos tiedot yksittäisistä ainesosista ovat saatavilla, **useammasta ainesosasta koostuvat** aineet olisi arvioitava ja luokiteltava samojen luokitussääntöjen mukaisesti kuin seokset, **ellei asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I ole erityissäännöstä useammasta ainesosasta koostuvista aineista.**

⁽³⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

Tarkistus

- (2) **Useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävät aineet eivät ole tarkoituksella valmistettuja seoksia.** Toksikologiselta kannalta **useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävät** aineet eivät eroa kahdesta tai useammasta aineesta koostuvista seoksista. Eläinkokeiden **minimoimiseksi** annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 13 artiklan ⁽³⁹⁾ mukaisesti tiedot **useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävistä aineista** on tuotettava samoin ehdoin kuin mitä tahansa muuta ainetta koskevat tiedot, kun taas tietoja aineen yksittäisistä ainesosista ei yleensä tuoteta, paitsi jos yksittäiset ainesosat ovat myös itsessään rekisteröityjä aineita. Jos tiedot yksittäisistä ainesosista ovat saatavilla, **useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävät** aineet olisi arvioitava ja luokiteltava samojen luokitussääntöjen mukaisesti kuin seokset.

⁽³⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

Tarkistus 3
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (2 a) **Tieteellinen näyttö useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävistä uusiutuvista kasviperäisistä aineista osoittaa, että tietyillä ainesosilla erillään tarkasteltuina voi olla vaaraominaisuuksia, jotka eivät välttämättä ilmene koko aineessa. Uusiutuvat kasviperäiset aineet ovat elävistä kasvi-, levä- ja sieniorganismeista saatavia, ihmisen mittakaavassa uusiutuvia aineita (ei-fossiiliset lähteet). Komission olisi tarkasteltava sellaisten useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävien uusiutuvien kasviperäisten aineiden tunnistamista ja tutkimista, jotka eivät ole kemiallisesti tai geneettisesti muunnettuja eivätkä kuulu asetuksen (EU) N:o 1107/2009 tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 soveltamisalaan. Komission olisi tällaisen tarkastelun yhteydessä arvioitava myös mikro- ja pienyrityksiin kohdistuvat sosiaaliset ja taloudelliset vaikutukset.**

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

- (3) **Yleensä ei ole mahdollista** arvioida riittävän hyvin seoksen tai **useammasta ainesosasta koostuvan** aineen ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavia hormoniitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia **eikä** hidasta hajoamista, biokertyvyyttä tai kulkeutumista kyseistä seosta tai ainetta koskevien tietojen perusteella. Sen vuoksi seoksen yksittäisiä aineita tai **useammasta ainesosasta koostuvan** aineen yksittäisiä ainesosia koskevia tietoja olisi tavallisesti käytettävä perustana kyseisten **useammasta ainesosasta koostuvien** aineiden tai seosten vaarojen tunnistamisessa. Joissakin tapauksissa myös näitä **useammasta ainesosasta koostuvia** aineita koskevilla tiedoilla voi kuitenkin olla merkitystä. Näin on erityisesti silloin, kun kyseiset tiedot osoittavat ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavia hormoniitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sekä hidasta hajoamista, biokertyvyyttä ja kulkeutumista tai jos ne tukevat yksittäisiä ainesosia koskevia tietoja. Siksi näissä tapauksissa on tarkoituksenmukaista käyttää useammasta ainesosasta koostuvia aineita koskevia tietoja.

Tarkistus

- (3) **Nykytieteen valossa on vaikeaa** arvioida riittävän hyvin seoksen tai **useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävän** aineen ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavia hormoniitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia **ja** hidasta hajoamista, biokertyvyyttä tai kulkeutumista kyseistä seosta tai ainetta koskevien tietojen perusteella. Sen vuoksi seoksen yksittäisiä aineita tai **useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävän** aineen yksittäisiä ainesosia koskevia tietoja olisi tavallisesti käytettävä perustana kyseisten **useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävien** aineiden tai seosten vaarojen tunnistamisessa. Joissakin tapauksissa myös näitä **useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältäviä** aineita koskevilla tiedoilla voi kuitenkin olla merkitystä. Näin on erityisesti silloin, kun kyseiset tiedot osoittavat ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavia hormoniitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sekä hidasta hajoamista, biokertyvyyttä ja kulkeutumista tai jos ne tukevat yksittäisiä ainesosia koskevia tietoja. Siksi näissä tapauksissa on tarkoituksenmukaista käyttää useammasta ainesosasta koostuvia aineita koskevia tietoja.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 4 kappale

Komission teksti

- (4) Jotta voidaan parantaa oikeusvarmuutta ja täytäntöönpanoa seoksia koskevien vaaratietojen arvioinnissa, olisi selvennettävä päättelysääntöjen ja asiantuntija-arvioon perustuvan todistusnäytön arvioimisen välistä vuorovaiikutusta, jos itse seosta koskevia tutkimustuloksia ei ole saatavilla tai ne ovat riittämättömiä. Selvennyksellä olisi varmistettava, että todistusnäytön arvioiminen täydentää päättelysääntöjen soveltamista mutta ei korvaa sitä. Lisäksi olisi selvennettävä, että jos päättelysääntöjä ei voida soveltaa seoksen arviointiin, valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien olisi käytettävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3 ja 4 osassa kuvattua laskentamenetelmää tai muita menetelmiä. Olisi myös selvennettävä, mitkä kriteerit, silloin kun ne eivät täyty, määrittävät, milloin sovelletaan asiantuntija-arvioon perustuvaa todistusnäytön arviointia.

Tarkistus

- (4) Jotta voidaan parantaa oikeusvarmuutta ja täytäntöönpanoa seoksia koskevien vaaratietojen arvioinnissa, olisi selvennettävä päättelysääntöjen ja asiantuntija-arvioon perustuvan todistusnäytön arvioimisen välistä vuorovaiikutusta, jos itse seosta koskevia tutkimustuloksia ei ole saatavilla tai ne ovat riittämättömiä. Selvennyksellä olisi varmistettava, että todistusnäytön arvioiminen täydentää päättelysääntöjen soveltamista mutta ei korvaa sitä. Lisäksi olisi selvennettävä, että jos päättelysääntöjä ei voida soveltaa seoksen arviointiin, valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien olisi käytettävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3 ja 4 osassa kuvattua laskentamenetelmää tai muita menetelmiä. Olisi myös selvennettävä, mitkä kriteerit, silloin kun ne eivät täyty, määrittävät, milloin sovelletaan asiantuntija-arvioon perustuvaa todistusnäytön arviointia. **Koska eri vaaraluokkia koskevien kriteerien soveltaminen ei ole aina selkeää ja koska yksittäinen vaaraluokka voidaan määrittellä useilla kriteereillä, valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien olisi arvioitava todistusnäyttöä.**

Tarkistus 6
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti

(11) Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 sallitaan taitettavien varoitusetikettien käyttö vain, jos varoitusetikettien käyttöä koskevia yleisiä sääntöjä ei voida täyttää pakkauksen muodon tai sen pienen koon vuoksi, mutta siinä ei säädetä varoitusetikettien vähimmäiskirjasinkoosta, joka takaisi luettavuuden. Merkintäteknikoiden kehittymisen ansiosta toimittajille olisi annettava enemmän joustoa sallimalla taitettavien varoitusetikettien laajempi käyttö. Samalla olisi kuitenkin varmistettava varoitusetikettien luettavuus säätämällä vähimmäiskirjasinkoosta ja muotoilua koskevista vaatimuksista.

Tarkistus

(11) Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 sallitaan taitettavien varoitusetikettien käyttö vain, jos varoitusetikettien käyttöä koskevia yleisiä sääntöjä ei voida täyttää pakkauksen muodon tai sen pienen koon vuoksi, mutta siinä ei säädetä varoitusetikettien vähimmäiskirjasinkoosta, joka takaisi luettavuuden. Merkintäteknikoiden kehittymisen ansiosta toimittajille olisi annettava enemmän joustoa sallimalla taitettavien varoitusetikettien laajempi käyttö. Samalla olisi kuitenkin varmistettava **kaikkien** varoitusetikettien **kestävyys ja hyvä** luettavuus, **myös** säätämällä vähimmäiskirjasinkoosta ja muotoilua koskevista vaatimuksista.

Tarkistus 7
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

(12) Asetusta (EY) N:o 1272/2008 on mukautettava digitaalisen tekniikan kehitykseen ja yhteiskunnallisiin muutoksiin digitalisaation alalla. Samalla on varauduttava tulevaan kehitykseen. Digitaaliset merkinnät voisivat tehostaa vaaroista tiedottamisesta erityisesti haavoittuvassa asemassa olevien väestöryhmien ja sellaisten henkilöiden osalta, jotka eivät puhu jäsenvaltion kansallista kieltä. Sen vuoksi on tarpeen sallia vapaaehtoiset digitaaliset merkinnät ja vahvistaa tällaisia merkintöjä koskevat tekniset vaatimukset. Oikeusvarmuuden takaamiseksi on aiheellista täsmentää ne merkinnät, jotka voidaan antaa yksinomaan digitaalisessa muodossa. Tämä mahdollisuus olisi sallittava ainoastaan tiedoille, jotka eivät ole olennaisia käyttäjän turvallisuuden tai ympäristönsuojelun kannalta.

Tarkistus

(12) Asetusta (EY) N:o 1272/2008 on mukautettava digitaalisen tekniikan kehitykseen ja yhteiskunnallisiin muutoksiin digitalisaation alalla. Samalla on varauduttava tulevaan kehitykseen. Digitaaliset merkinnät voisivat tehostaa vaaroista tiedottamisesta erityisesti haavoittuvassa asemassa olevien väestöryhmien ja sellaisten henkilöiden osalta, jotka eivät puhu jäsenvaltion kansallista kieltä. Sen vuoksi on tarpeen sallia vapaaehtoiset digitaaliset merkinnät ja vahvistaa tällaisia merkintöjä koskevat tekniset vaatimukset. Oikeusvarmuuden takaamiseksi on aiheellista täsmentää ne merkinnät, jotka voidaan antaa yksinomaan digitaalisessa muodossa. Tämä mahdollisuus olisi sallittava ainoastaan tiedoille, jotka eivät ole olennaisia käyttäjän turvallisuuden tai ympäristönsuojelun kannalta, **ja se olisi määritettävä ottaen huomioon tarve turvata ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso. Päätös siitä, mitkä tiedot eivät ole merkityksellisiä käyttäjän turvallisuuden tai ympäristönsuojelun kannalta, on syytä dokumentoida läpinäkyvästi. Ainutkertainen koostumustunniste, vaaralauseke, turvalauseke, huomiosana ja varoitusmerkki olisi aina säilytettävä pakkaukseen kiinnitettävässä varoitusetiketissä, jotta varmistetaan, että ne ovat kuluttajien nähtävissä.**

Tarkistus 8
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti

- (13) Jotta ainoastaan digitaalisessa muodossa annettavat merkinnät voidaan mukauttaa tekniikan kehitykseen tai kaikkien väestöryhmien digitaalivalmiuksien tasoon unionissa, komissiolle olisi siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti niiden merkintöjen luettelon muuttamiseksi, jotka voidaan antaa ainoastaan digitaalisessa muodossa, ottaen huomioon yhteiskunnan tarpeet **sekä** ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso.

Tarkistus

- (13) Jotta ainoastaan digitaalisessa muodossa annettavat merkinnät voidaan mukauttaa tekniikan kehitykseen tai kaikkien väestöryhmien digitaalivalmiuksien tasoon unionissa, komissiolle olisi siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti niiden merkintöjen luettelon muuttamiseksi, jotka voidaan antaa ainoastaan digitaalisessa muodossa, ottaen huomioon yhteiskunnan tarpeet **ja varmistaen** ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso **sekä riittävät tiedot kemikaaleista, joille kansalaiset altistuvat**.

Tarkistus 9
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti

- (18) Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevien ehdotusten ei tarvitse välttämättä rajoittaa yksittäisiin aineisiin, vaan ne voivat koskea samankaltaisten aineiden ryhmää, jos tällainen samankaltaisuus mahdollistaa saman luokituksen kaikille ryhmään kuuluville aineille. Ryhmittelyn tarkoituksena on keventää valmistajien, maahantuojien tai jatkokäyttäjien, kemikaaliviraston ja komission taakkaa aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamismenettelyssä. Samalla vältetään aineiden testaaminen silloin, kun samankaltaiset aineet voidaan luokitella yhtenä ryhmänä.

Tarkistus

- (18) Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevien ehdotusten ei tarvitse välttämättä rajoittaa yksittäisiin aineisiin, vaan ne voivat koskea samankaltaisten aineiden ryhmää, jos tällainen **tieteelliseen perusteluun perustuva** samankaltaisuus mahdollistaa saman luokituksen kaikille ryhmään kuuluville aineille. **Ryhmittelyprosessin olisi oltava tieteellisesti luotettava, johdonmukainen ja läpinäkyvä kaikille sidosryhmille.** Ryhmittelyn tarkoituksena on keventää valmistajien, maahantuojien tai jatkokäyttäjien, kemikaaliviraston ja komission taakkaa aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamismenettelyssä. Samalla vältetään aineiden testaaminen silloin, kun samankaltaiset aineet voidaan luokitella yhtenä ryhmänä. **Jos se on tieteellisesti perusteltua ja mahdollista, luokitusehdotuksissa olisi asetettava etusijalle aineryhmät yksittäisten aineiden sijaan. Kun ehdotus koskee jonkin aineryhmän yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä, kyseiset aineet olisi ryhmiteltävä yhteen selkeiden tieteellisten kriteerien, mukaan lukien rakenteellinen samankaltaisuus ja samankaltaiseen todistusnäyttöön perustuvat vaaraprofiilit, perusteella.**

Tarkistus 10
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti

- (19) Kemikaalivirastolle toimitettujen ehdotusten avoimuuden ja ennakoitavuuden lisäämiseksi jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, valmistajia, maahantuojaia tai jatkokäyttäjiä olisi vaadittava ilmoittamaan kemikaalivirastolle aikomuksestaan tehdä yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva ehdotus, ja komissiota olisi vaadittava ilmoittamaan kemikaalivirastolle tai elintarviketurvallisuuksiviranomaiselle esitetystä pyynnöstä laatia tällainen ehdotus. Lisäksi kemikaalivirastoa olisi vaadittava julkaisemaan tiedot tällaisesta aikomuksesta tai pyynnöstä ja päivittämään toimitettua ehdotusta koskevat tiedot aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan menettelyn kussakin vaiheessa. Samasta syystä toimivaltaista viranomaista, joka saa yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen tarkistamista koskevan ehdotuksen valmistajalta, maahantuojalta tai jatkokäyttäjältä, olisi vaadittava ilmoittamaan kemikaalivirastolle päätöksestään hyväksyä tai hylätä tarkistusehdotus, ja kemikaaliviraston olisi jaettava nämä tiedot muiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa. **Samasta syystä toimivaltaista viranomaista, joka saa yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen tarkistamista koskevan ehdotuksen valmistajalta, maahantuojalta tai jatkokäyttäjältä, olisi vaadittava ilmoittamaan kemikaalivirastolle päätöksestään hyväksyä tai hylätä tarkistusehdotus, ja kemikaaliviraston olisi jaettava nämä tiedot muiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.**

Tarkistus

- (19) Kemikaalivirastolle toimitettujen ehdotusten avoimuuden ja ennakoitavuuden lisäämiseksi jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, valmistajia, maahantuojaia tai jatkokäyttäjiä olisi vaadittava ilmoittamaan kemikaalivirastolle aikomuksestaan tehdä yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva ehdotus, ja komissiota olisi vaadittava ilmoittamaan kemikaalivirastolle tai elintarviketurvallisuuksiviranomaiselle esitetystä pyynnöstä laatia tällainen ehdotus. Lisäksi kemikaalivirastoa olisi vaadittava julkaisemaan tiedot tällaisesta aikomuksesta tai pyynnöstä ja päivittämään toimitettua ehdotusta koskevat tiedot aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan menettelyn kussakin vaiheessa. **Asianosaisille osapuolille olisi tarvittaessa annettava mahdollisuus esittää huomautuksia.** Samasta syystä toimivaltaista viranomaista, joka saa yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen tarkistamista koskevan ehdotuksen valmistajalta, maahantuojalta tai jatkokäyttäjältä, olisi vaadittava ilmoittamaan kemikaalivirastolle päätöksestään hyväksyä tai hylätä tarkistusehdotus, ja kemikaaliviraston olisi jaettava nämä tiedot muiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Yhdenmukaistetun **luokitus- ja merkintäprosessin tehokkuuden lisäämiseksi komission olisi hyväksyttävä delegoitu säädös viimeistään 12 kuukauden kuluttua riskinarviointikomitean lausunnon julkaisemisesta.**

Tarkistus 11
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti

- (24) Valmistajat ja maahantuoijat ilmoittavat usein samasta aineesta erilaisia tietoja, jotka sisällytetään kemikaaliviraston luokitusta ja merkintöjä koskevaan luetteloon. Joissakin tapauksissa poikkeavat tiedot johtuvat erilaisista epäpuhtauksista, fysikaalisista olomuodoista tai muista eroista, ja ne voivat olla perusteltuja. Muissa tapauksissa poikkeavat tiedot ovat seurausta eroista luokittelussa käytetyissä tiedoissa tai ilmoittajien tai rekisteröijien välisistä erimielisyyksistä, kun tiedot toimitetaan yhdessä

Tarkistus

- (24) Valmistajat ja maahantuoijat ilmoittavat usein samasta aineesta erilaisia tietoja, jotka sisällytetään kemikaaliviraston luokitusta ja merkintöjä koskevaan luetteloon. Joissakin tapauksissa poikkeavat tiedot johtuvat erilaisista epäpuhtauksista, fysikaalisista olomuodoista tai muista eroista, ja ne voivat olla perusteltuja. Muissa tapauksissa poikkeavat tiedot ovat seurausta eroista luokittelussa käytetyissä tiedoissa tai ilmoittajien tai rekisteröijien välisistä erimielisyyksistä, kun tiedot toimitetaan yhdessä

Komission teksti

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti, tai vanhentuneista luokitusnimikkeistä. Näiden seurauksena luokitus-ten ja merkintöjen luettelo sisältää toisistaan poikkeavia luokituksia. Tämä vähentää luettelon tehokkuutta vaarat kokoavana ja vaaroista tiedottavana välineenä ja johtaa virheellisiin luokituksiin, mikä viime kädessä heikentää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 kykyä suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä. Sen vuoksi ilmoittajia olisi vaadittava perustelevaan kemikaalivirastolle poikkeaminen tiukimmasta luokituksesta tai vaaraluokan tiukemman luokituksen käyttöön ottaminen saman aineen osalta. Jotta voidaan puuttua uudempien ja vanhentuneiden luokitusten välisiin eroihin, ilmoittajia olisi vaadittava päivittämään ilmoituksensa kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun kyseisen asetuksen 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tarkistuksen seurauksena on tehty päätös muuttaa aineen luokitusta ja merkintöjä.

Tarkistus

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti, tai vanhentuneista luokitusnimikkeistä. Näiden seurauksena luokitus-ten ja merkintöjen luettelo sisältää toisistaan poikkeavia luokituksia. Tämä vähentää luettelon tehokkuutta vaarat kokoavana ja vaaroista tiedottavana välineenä ja johtaa virheellisiin luokituksiin, mikä viime kädessä heikentää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 kykyä suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä. Sen vuoksi ilmoittajia olisi vaadittava **ilman, että on tarpeen hankkia uusia tietoja tai uusia tutkimuksia**, perustelevaan kemikaalivirastolle poikkeaminen tiukimmasta luokituksesta tai vaaraluokan tiukemman luokituksen käyttöön ottaminen saman aineen osalta. Jotta voidaan puuttua uudempien ja vanhentuneiden luokitusten välisiin eroihin, ilmoittajia olisi vaadittava päivittämään ilmoituksensa kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun kyseisen asetuksen 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tarkistuksen seurauksena on tehty päätös muuttaa aineen luokitusta ja merkintöjä. **Kemikaaliviraston olisi voitava poistaa epätäydelliset, virheelliset tai vanhentuneet ilmoitukset luettelosta ilmoitettuaan asiasta ilmoittajalle.**

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 25 kappale

Komission teksti

(25) Jotta voidaan lisätä ilmoitusten avoimuutta ja tukea ilmoittajien velvollisuutta päästä sopuun samaa ainetta koskevasta sovitusta ilmoitusnimikkeestä, **tietyt** kemikaaliviraston luokitusten ja merkintöjen luetteloon ilmoitetut tiedot olisi asetettava maksutta julkisesti saataville. Näihin tietoihin tulisi kuulua ilmoittajien tunnistetiedot, koska tieto siitä, keneen voi ottaa yhteyttä, edesauttaisi pääsemistä sopuun sovitusta nimikkeestä, joka sisällytetään kyseiseen luokitusten ja merkintöjen luetteloon, sanotun kuitenkin rajoittamatta kaupallisten etujen suojaamista. Kun kyse on valmistajien tai maahantuojien tekemistä ryhmäilmoituksista, olisi oltava riittävää, että tiedot ryhmän muiden jäsenten puolesta toimittaneen ilmoittajan tunnistetiedot asetetaan julkisesti saataville.

Tarkistus

(25) Jotta voidaan lisätä ilmoitusten avoimuutta ja tukea ilmoittajien velvollisuutta päästä sopuun samaa ainetta koskevasta sovitusta ilmoitusnimikkeestä, **kaikki** kemikaaliviraston luokitusten ja merkintöjen luetteloon ilmoitetut tiedot olisi asetettava maksutta julkisesti saataville. Näihin tietoihin tulisi kuulua ilmoittajien tunnistetiedot, koska tieto siitä, keneen voi ottaa yhteyttä, edesauttaisi pääsemistä sopuun sovitusta nimikkeestä, joka sisällytetään kyseiseen luokitusten ja merkintöjen luetteloon, sanotun kuitenkin rajoittamatta kaupallisten etujen suojaamista. Kun kyse on valmistajien tai maahantuojien tekemistä ryhmäilmoituksista, olisi oltava riittävää, että tiedot ryhmän muiden jäsenten puolesta toimittaneen ilmoittajan tunnistetiedot asetetaan julkisesti saataville.

Tarkistus 13
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 29 kappale

Komission teksti

- (29) Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säännellään yleisesti vaarallisten aineiden ja seosten mainontaa ja säädetään, että vaarallisiksi luokiteltujen aineiden mainonnassa on mainittava kyseisen aineen vaaraluokat tai -kategoriat, ja vaaralliseksi luokitellun seoksen tai luokiteltua ainetta sisältävän seoksen mainonnassa on mainittava varoitusetiketissä ilmoitetut vaaratyypit, jos tällainen mainonta mahdollistaa ostosopimuksen tekemisen näkemättä ensin kyseistä varoitusetikettiä. Tätä velvoitetta olisi muutettava siten, että vaarallisten aineiden ja seosten mainos sisältää kaikki turvallisuuden ja **ympäristönsuojelun** kannalta tärkeimmät tiedot. Sen vuoksi mainoksessa olisi oltava varoitusmerkki, huomiosana, vaaraluokka ja vaaralausekkeet. Vaarakategoriaa ei tarvitse ilmoittaa, koska se käy ilmi vaaralausekkeesta.

Tarkistus

- (29) Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säännellään yleisesti vaarallisten aineiden ja seosten mainontaa ja säädetään, että vaarallisiksi luokiteltujen aineiden mainonnassa on mainittava kyseisen aineen vaaraluokat tai -kategoriat, ja vaaralliseksi luokitellun seoksen tai luokiteltua ainetta sisältävän seoksen mainonnassa on mainittava varoitusetiketissä ilmoitetut vaaratyypit, jos tällainen mainonta mahdollistaa ostosopimuksen tekemisen näkemättä ensin kyseistä varoitusetikettiä. Tätä velvoitetta olisi muutettava siten, että vaarallisten aineiden ja seosten mainos sisältää kaikki turvallisuuden ja **terveyden ja ympäristön suoje-** **lun** kannalta tärkeimmät tiedot. Sen vuoksi mainoksessa olisi oltava varoitusmerkki, huomiosana, vaaraluokka ja vaaralausekkeet. Vaarakategoriaa ei tarvitse ilmoittaa, koska se käy ilmi vaaralausekkeesta.

Tarkistus 14
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti

- (33) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU⁽⁴⁷⁾ mukaisesti on tarpeen korvata, vähentää tai parantaa eläinkokeita. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 täytäntöönpanon olisi perustuttava mahdollisuuksien mukaan sellaisten **vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien** käyttöön, jotka soveltuvat kemikaalien terveys- ja ympäristöluokituksen arviointiin. Jotta voidaan nopeuttaa siirtymistä muihin kuin eläinkokeisiin perustuviin menetelmiin ja viime kädessä korvata eläinkokeet kokonaan ja parantaa kemiallisten vaarojen arvioinnin tehokkuutta, olisi seurattava ja arvioitava järjestelmällisesti muihin kuin eläinkokeisiin perustuvia menetelmiä koskevaa innovointia, ja komission ja unionin edun mukaisesti toimivien jäsenvaltioiden olisi edistettävä käytettävissä oleviin vaihtoehtoisin menetelmiin perustuvien yhdenmukaistettujen kriteerien sisällyttämistä YK:n GHS-järjestelmään ja sen jälkeen sisällytettävä kyseiset kriteerit asetukseen (EY) N:o 1272/2008 **ilman aiheutonta viivytystä**.

⁽⁴⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

Tarkistus

- (33) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU⁽⁴⁷⁾ mukaisesti on tarpeen korvata, vähentää tai parantaa eläinkokeita, **jotta eläinten käyttö testauksessa voidaan lopettaa mahdollisimman pian**. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 täytäntöönpanon olisi perustuttava mahdollisuuksien mukaan sellaisten **uuden lähestymistavan menetelmien (NAM) edistämiseen ja** käyttöön, jotka soveltuvat kemikaalien terveys- ja ympäristöluokituksen arviointiin. Jotta voidaan nopeuttaa siirtymistä muihin kuin eläinkokeisiin perustuviin menetelmiin ja viime kädessä korvata eläinkokeet kokonaan ja parantaa kemiallisten vaarojen arvioinnin tehokkuutta, olisi **edistettävä**, seurattava ja arvioitava järjestelmällisesti **ja määrääjain** muihin kuin eläinkokeisiin perustuvia menetelmiä koskevaa innovointia, ja komission ja unionin edun mukaisesti toimivien jäsenvaltioiden olisi edistettävä käytettävissä oleviin vaihtoehtoisin menetelmiin, **mu- kaan lukien uuden lähestymistavan menetelmät**, perustuvien yhdenmukaistettujen kriteerien sisällyttämistä YK:n GHS-järjestelmään ja sen jälkeen sisällytettävä kyseiset kriteerit asetukseen (EY) N:o 1272/2008 **viivy-** **mättä**.

⁽⁴⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

Tarkistus 15
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 35 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(35 a) **Kemikaaliviraston olisi tapauksen mukaan annettava lisäohjeita tämän asetuksen tarkasteluun liittyvien säännösten soveltamisesta.**

Tarkistus 16
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 36 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(36 a) **Tällä asetuksella tehdyillä muutoksilla laajennetaan kemikaaliviraston tehtäviä, työmäärää ja toimialaa. Riittävän asiantuntemuksen, tuen ja perusteellisten tieteellisten arviointien tarjoamiseksi kemikaalivirastolle olisi varmistettava asianmukainen ja vakaa rahoitus ECHAN perustamista koskevan tulevan asetuksen puitteissa.**

Tarkistus 17
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 37 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(37) Sen varmistamiseksi, että aineiden ja seosten toimittajilla on aikaa mukautua luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskeviin sääntöihin, joidenkin tämän asetuksen säännösten soveltamista olisi lykättävä. Ennen kyseisen lykkäysajan päättymistä markkinoille saatettuja aineita ja seoksia olisi saatava edelleen saatava markkinoille ilman, että ne luokitellaan ja merkitään uudelleen tämän asetuksen mukaisesti, jotta vältetään aineiden ja seosten toimittajille aiheutuva lisärasite.

(37) Sen varmistamiseksi, että aineiden ja seosten toimittajilla on aikaa mukautua luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskeviin **uusiin** sääntöihin, joidenkin tämän asetuksen säännösten soveltamista olisi lykättävä. Ennen kyseisen lykkäysajan päättymistä markkinoille saatettuja aineita ja seoksia olisi saatava edelleen saatava markkinoille ilman, että ne luokitellaan ja merkitään uudelleen tämän asetuksen mukaisesti, jotta vältetään aineiden ja seosten toimittajille aiheutuva lisärasite.

Tarkistus 18
Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

1 artikla – 1 kohta

Nykyinen teksti

Tarkistus

-1) Korvataan 1 artiklan 1 kohta seuraavasti:

Nykyinen teksti

Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso sekä aineiden, seosten ja 4 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen esineiden vapaa liikkuvuus a) yhdenmukaistamalla aineiden ja seosten luokituskriteerit sekä vaarallisten aineiden ja seosten merkintöjä ja pakkaamista koskevat säännöt; b) säätämällä i) valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien velvoitteesta luokitella markkinoille saatettavat aineet ja seokset; ii) toimittajien velvoitteesta merkitä ja pakata markkinoille saatettavat aineet ja seokset; iii) valmistajien, esineiden tuottajien ja maahantuojien velvoitteesta luokitella ne aineet, joita ei ole saatettu markkinoille ja jotka on rekisteröitävä tai joista on ilmoitettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti;

Tarkistus

”Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso, **mukaan lukien vaihtoehtoisten keinojen edistäminen aineiden ja seosten vaarojen arvioimiseksi**, sekä aineiden, seosten ja 4 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen esineiden vapaa liikkuvuus a) yhdenmukaistamalla aineiden ja seosten luokituskriteerit sekä vaarallisten aineiden ja seosten merkintöjä ja pakkaamista koskevat säännöt; **b)** säätämällä i) valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien velvoitteesta luokitella markkinoille saatettavat aineet ja seokset; ii) toimittajien velvoitteesta merkitä ja pakata markkinoille saatettavat aineet ja seokset; iii) valmistajien, esineiden tuottajien ja maahantuojien velvoitteesta luokitella ne aineet, joita ei ole saatettu markkinoille ja jotka on rekisteröitävä tai joista on ilmoitettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti;”

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

2 artikla – 1 kohta – 7 a alakohta

Komission teksti

7 a. ”useammasta ainesosasta koostuvalla aineella” tarkoitetaan ainetta, joka koostuu useammasta kuin yhdestä ainesosasta;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

2 artikla – 1 kohta – 38 a alakohta (uusi)

Komission teksti

38 a. ”uudelleentäytöllä” tarkoitetaan prosessia, jossa kuluttaja tai ammattikäyttäjä täyttää oman astiansa, joka täyttää pakkauksen tehtävän, toimittajan tarjoamalla vaarallisella aineella tai seoksella kaupallisen liiketoimen yhteydessä;

Tarkistus

38 a. ”uudelleentäytöllä” tarkoitetaan prosessia, jossa kuluttaja tai ammattikäyttäjä täyttää oman astiansa, joka täyttää pakkauksen tehtävän, toimittajan tarjoamalla vaarallisella aineella tai seoksella kaupallisen liiketoimen yhteydessä;

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

2 artikla – 1 kohta – 38 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

38 b. "täyttöasemalla" tarkoitetaan paikkaa, jossa toimittaja tarjoaa kuluttajille tai ammattikäyttäjille vaarallisia aineita tai seoksia, jotka voidaan ostaa uudelleentäyttämällä pakkaus;

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

3 artikla – 1 kohta

Nykyinen teksti

Tarkistus

Ainetta tai seosta, joka täyttää liitteessä I olevassa 2–5 osassa säädetyt fysikaalisiin, terveydelle aiheutuviin tai ympäristövaaroihin liittyvät kriteerit, pidetään vaarallisena, ja se on luokiteltava mainitussa liitteessä säädettyjen vaaraluokkien mukaisesti.

2 a) Korvataan 3 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

"Ainetta tai seosta, joka täyttää liitteessä I olevassa 2–5 osassa säädetyt fysikaalisiin, terveydelle aiheutuviin tai ympäristövaaroihin liittyvät kriteerit, pidetään vaarallisena, ja se on luokiteltava mainitussa liitteessä säädettyjen vaaraluokkien mukaisesti. **Tapauksen mukaan on otettava huomioon sukupuolierot alttiudessa kemikaaleille.**"

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

5 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Useammasta ainesosasta koostuva aine, joka sisältää yksittäisenä ainesosana, tunnistettuna epäpuhtautena tai lisäaineena **vähintään** yhden ainesosan, josta on saatavilla 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä tietoja, on tutkittava tässä kohdassa säädettyjen kriteereiden perusteella käyttäen sekä kyseisistä ainesosista että aineesta saatavilla olevia tietoja, **jollei liitteessä I ole vahvistettu erityissäännöksiä.**

Aine, joka sisältää yksittäisenä ainesosana, tunnistettuna epäpuhtautena tai lisäaineena **useamman kuin** yhden ainesosan, josta on saatavilla 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä tietoja, on tutkittava **ja arvioitava** tässä kohdassa säädettyjen kriteereiden perusteella käyttäen sekä kyseisistä **tunnetuista** ainesosista, **joiden pitoisuus ylittää sovellettavan pitoisuusrajan**, että **aineesta itsestään** saatavilla olevia tietoja.

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

5 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Kun on kyse **useammasta ainesosasta koostuvien** aineiden arvioinnista 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevassa **3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1** ja **4.2.3.1** jaksossa tarkoitettujen vaaraluokkien "sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset", "syöpää aiheuttavat vaikutukset", "lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset", "ihmisten terveyteen **vaikuttavat hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**" ja "ympäristöön **vaikuttavat hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**" osalta, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on käytettävä 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat aineen sisältämiä yksittäisiä ainesosia.

Tarkistus

Kun on kyse **näiden useamman kuin yhden ainesosan sisältävien** aineiden arvioinnista 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevassa **3.5, 3.6, 3.7, 3.11** ja **4.2** jaksossa tarkoitettujen vaaraluokkien "sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset", "syöpää aiheuttavat vaikutukset", "lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset", "ihmisten terveyteen **vaikuttava hormonitoiminnan häiriö**" ja "ympäristöön **vaikuttava hormonitoiminnan häiriö**" osalta, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on käytettävä 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat aineen sisältämiä **tunnettuja** yksittäisiä ainesosia, **epäpuhtauksia ja lisäaineita**.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

5 artikla – 3 kohta – 3 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Useammasta ainesosasta koostuvaa ainetta itseään koskevat asiaan liittyvät saatavilla olevat tiedot on otettava huomioon, kun jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

Tarkistus

Useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävää ainetta itseään koskevat asiaan liittyvät saatavilla olevat tiedot on otettava huomioon, kun jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

5 artikla – 3 kohta – 3 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) tiedot osoittavat sukusolujen perimää vaurioittavia, syöpää aiheuttavia tai lisääntymiselle vaarallisia vaikutuksia tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön **vaikuttavia hormoni-toimintaa häiritseviä ominaisuuksia**;

Tarkistus

a) tiedot osoittavat sukusolujen perimää vaurioittavia, syöpää aiheuttavia tai lisääntymiselle vaarallisia vaikutuksia tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön **vaikuttavaa hormoni-toiminnan häiriötä**;

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

5 artikla – 3 kohta – 4 alakohta

Komission teksti

Jos **useammasta ainesosasta koostuvaa** ainetta itseään koskevat asiaan liittyvät saatavilla olevat tiedot osoittavat, ettei aineella ole tiettyjä ominaisuuksia tai kyseiset ominaisuudet ovat vähemmän vakavia, nämä tiedot eivät korvaa aineen ainesosista saatavilla olevia asiaan liittyviä tietoja.”

Tarkistus

Jos **useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävää** ainetta itseään koskevat asiaan liittyvät saatavilla olevat tiedot osoittavat, ettei aineella ole tiettyjä ominaisuuksia tai kyseiset ominaisuudet ovat vähemmän vakavia, nämä tiedot eivät korvaa aineen ainesosista saatavilla olevia asiaan liittyviä tietoja.”

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

5 artikla – 3 kohta – 5 alakohta

Komission teksti

Kun on kyse **useammasta ainesosasta koostuvien** aineiden arvioinnista 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevassa 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 ja 4.4.2.3.2 jaksossa tarkoitettujen, vaaraluokkiin ”vesiympäristölle vaaralliset”, ”hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset”, ”erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät”, ”hitaasti hajoavat, kulkeutuvat ja myrkylliset” ja ”erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin kulkeutuvat” liittyvien biohajoavuuden, hitaan hajoavuuden, kulkeutuvuuden ja bioakkumulaation osalta, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on käytettävä 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat aineen sisältämiä yksittäisiä ainesosia.

Tarkistus

Kun on kyse **useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävien** aineiden arvioinnista **tämän osaston** 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevassa 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 ja 4.4.2.3.2 jaksossa tarkoitettujen, vaaraluokkiin ”vesiympäristölle vaaralliset”, ”hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset”, ”erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät”, ”hitaasti hajoavat, kulkeutuvat ja myrkylliset” ja ”erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin kulkeutuvat” liittyvien biohajoavuuden, hitaan hajoavuuden, kulkeutuvuuden ja bioakkumulaation osalta, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on käytettävä 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat aineen sisältämiä yksittäisiä **tunnettuja** ainesosia, **epäpuhtauksia tai lisäaineita**.

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

5 artikla – 3 kohta – 6 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Useammasta ainesosasta koostuvaa ainetta itseään koskevat asiaan liittyvät saatavilla olevat tiedot on otettava huomioon, kun jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

Tarkistus

Useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävää ainetta itseään koskevat asiaan liittyvät saatavilla olevat tiedot on otettava huomioon, kun jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

5 artikla – 3 kohta – 6 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) tietojen perusteella ominaisuuksiin kuuluu **biohajoavuus**, hidas hajoavuus, kulkeutuvuus ja biokertyvyys;

Tarkistus

a) tietojen perusteella ominaisuuksiin kuuluu hidas hajoavuus, kulkeutuvuus ja biokertyvyys **tai biohajoavuuden puuttuminen**;

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

5 artikla – 3 kohta – 7 alakohta

Komission teksti

Jos **useammasta ainesosasta koostuvaa** ainetta itseään koskevat asiaan liittyvät saatavilla olevat tiedot osoittavat, ettei aineella ole **tiettyjä** ominaisuuksia tai kyseiset ominaisuudet ovat vähemmän vakavia, nämä tiedot eivät korvaa aineen ainesosista saatavilla olevia asiaan liittyviä tietoja.”

Tarkistus

Jos **useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävää** ainetta itseään koskevat asiaan liittyvät saatavilla olevat tiedot osoittavat, ettei aineella ole **a alakohdassa tarkoitettuja** ominaisuuksia tai kyseiset ominaisuudet ovat vähemmän vakavia, nämä tiedot eivät korvaa aineen ainesosista saatavilla olevia asiaan liittyviä tietoja.”

Tarkistus 106

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

5 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a) Lisätään 5 artiklaan kohta seuraavasti:

”3 a. Edellä olevaa 3 kohtaa ei sovelleta useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältäviin uusiutuviin kasvipörsäisiin aineisiin, jotka eivät ole kemiallisesti tai geneettisesti muunnettuja, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EU) N:o 1107/2009^(1 a) tai asetuksen (EU) N:o 528/2012^(1 b) soveltamista.

^(1 a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvin-suojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

^(1 b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).”

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

6 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Kun on kyse seosten arvioinnista 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevassa 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 ja 4.2.3.1 jaksossa tarkoitettujen vaaraluokkien "sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset", "syöpää aiheuttavat vaikutukset", "lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset", "ihmisten terveyteen vaikuttavat hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet" ja "ympäristöön vaikuttavat hormonitoimintaa **häiritsevät kannalta**" osalta, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on käytettävä vain 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat seoksen sisältämiä aineita, ei seosta itseään.

Tarkistus

Kun on kyse seosten arvioinnista **tämän osaston** 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevassa 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 ja 4.2.3.1 jaksossa tarkoitettujen vaaraluokkien "sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset", "syöpää aiheuttavat vaikutukset", "lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset", "ihmisten terveyteen vaikuttavat hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet" ja "ympäristöön vaikuttavat hormonitoimintaa **häiritsevät ominaisuudet**" osalta, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on käytettävä vain 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat seoksen sisältämiä aineita, ei seosta itseään.

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

6 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Kun seosta itseään koskevat tutkimustiedot osoittavat sukusolujen perimää vaurioittavia, syöpää aiheuttavia tai lisääntymiselle vaarallisia vaikutuksia tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, jotka eivät käy ilmi ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista yksittäisiä aineosia koskevista asiaan liittyvistä saatavilla olevista tiedoista, myös **tällaiset** tiedot on otettava huomioon, kun suoritetaan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu seoksen arviointi.

Tarkistus

Kun on kyse sellaisesta yhdestä kasvinsuojeluaineesta tai yhdestä biosidivalmisteesta, jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 hyväksymiskriteerit on täytettävä vastaavan tehoaineen hyväksymistä varten, tai kun seosta itseään koskevat tutkimustiedot osoittavat sukusolujen perimää vaurioittavia, syöpää aiheuttavia tai lisääntymiselle vaarallisia vaikutuksia tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, jotka eivät käy ilmi ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista yksittäisiä aineosia koskevista asiaan liittyvistä saatavilla olevista tiedoista, myös **koko seosta koskevat** tiedot on otettava huomioon, kun suoritetaan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu seoksen arviointi.

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

6 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Kun on kyse seosten arvioinnista 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevassa 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 ja 4.4.2.3.2 jaksossa tarkoitettujen, vaaraluokkiin "vesiympäristölle vaaralliset", "hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset", "erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät", "hitaasti hajoavat, kulkeutuvat ja myrkylliset" ja "erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin kulkeutuvat" liittyvien biohajoavuuden, hitaan hajoavuuden, kulkeutuvuuden ja bioakkumulaation osalta, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on käytettävä vain 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat seoksen sisältämiä aineita, ei seosta itseään."

Tarkistus

4. Kun on kyse seosten arvioinnista **tämän osaston** 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevassa 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 ja 4.4.2.3.2 jaksossa tarkoitettujen, vaaraluokkiin "vesiympäristölle vaaralliset", "hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset", "erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät", "hitaasti hajoavat, kulkeutuvat ja myrkylliset" ja "erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin kulkeutuvat" liittyvien biohajoavuuden, hitaan hajoavuuden, kulkeutuvuuden ja bioakkumulaation osalta, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on käytettävä vain 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat seoksen sisältämiä aineita, ei seosta itseään.

Kun seosta itseään koskevat tutkimustiedot osoittavat biohajoavuuden puuttumiseen, hitaaseen hajoavuuteen, kulkeutuvuuteen ja bioakkumulaatioon liittyviä ominaisuuksia, jotka eivät käy ilmi ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista yksittäisiä aineosia koskevista asiaan liittyvistä saatavilla olevista tiedoista, myös tällaiset tiedot on otettava huomioon, kun suoritetaan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu seoksen arviointi."

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

7 artikla

Nykyinen teksti

7 artikla

Eläimillä ja ihmisillä tehtävä testaus

1. Kun tämän asetuksen soveltamiseksi tehdään uusia testejä, voidaan direktiivissä 86/609/ETY tarkoitettuja eläinkokeita tehdä vain silloin, kun muut vaihtoehdot, joiden avulla saataisiin riittävän luotettavia ja laadukkaita tietoja, eivät ole mahdollisia.

2. Tämän asetuksen soveltamiseksi kädellisillä eläimillä tehtävät kokeet on kielletty.

Tarkistus

5 a) Korvataan 7 artikla seuraavasti:

"7 artikla

Muilla kuin eläimillä, eläimillä ja ihmisillä tehtävä testaus

1. Kun tämän asetuksen soveltamiseksi tehdään uusia testejä, voidaan direktiivissä 86/609/ETY tarkoitettuja eläinkokeita tehdä vain silloin, kun muut vaihtoehdot, joiden avulla saataisiin riittävän luotettavia ja laadukkaita tietoja, eivät ole mahdollisia.

2. Tämän asetuksen soveltamiseksi kädellisillä eläimillä tehtävät kokeet on kielletty.

Nykyinen teksti

3. Tämän asetuksen soveltamiseksi ei saa tehdä kokeita ihmisillä. Muista lähteistä, kuten kliinisistä tutkimuksista, saatuja tietoja voidaan kuitenkin käyttää tämän asetuksen soveltamiseksi.

Tarkistus

3. Tämän asetuksen soveltamiseksi ei saa tehdä kokeita ihmisillä. Muista lähteistä, kuten kliinisistä tutkimuksista, saatuja tietoja voidaan kuitenkin käyttää tämän asetuksen soveltamiseksi.

4. On harkittava myös testejä, joissa käytetään uuden lähestymistavan menetelmiä.”

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

9 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos 1 kohdassa tarkoitettuja kriteerejä ei voida suoraan soveltaa käytettävissä oleviin tunnistettuihin tietoihin, valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on tehtävä arviointi arvioimalla todistusnäyttö tämän asetuksen liitteessä I olevan 1.1.1 jakson mukaisesti asiantuntija-arvioiden perusteella ottamalla huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot, jotka vaikuttavat aineen tai seoksen aiheuttamien vaarojen määrittämiseen, ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XI olevan 1.2 jakson mukaisesti.

Tarkistus

3. Jos 1 kohdassa tarkoitettuja kriteerejä ei voida suoraan soveltaa käytettävissä oleviin tunnistettuihin tietoihin **tai jos ominaisuudet määritellään useilla kriteereillä**, valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on tehtävä arviointi arvioimalla todistusnäyttö tämän asetuksen liitteessä I olevan 1.1.1 jakson mukaisesti asiantuntija-arvioiden perusteella ottamalla huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot, jotka vaikuttavat aineen tai seoksen aiheuttamien vaarojen määrittämiseen, ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XI olevan 1.2 jakson mukaisesti.

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 7 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

17 artikla

Nykyinen teksti

17 artikla

Yleiset säännökset

1. Pakkaukseen sisältyvällä vaaralliseksi luokitellulla aineella tai seoksella on oltava varoitusetiketti, jossa on mainittava seuraavat tiedot:

- a) toimittajan (toimittajien) nimi, osoite ja puhelinnumero;
- b) yleiseen kulutukseen tarkoitettujen pakkausten sisältämän aineen tai seoksen nimellismäärä, jollei sitä ilmoiteta muualla pakkauksessa;
- c) 18 artiklassa määritetyt tuotetunnisteet;
- d) tarvittaessa varoitusmerkit 19 artiklan mukaisesti;

Tarkistus

7 a) Korvataan 17 artikla seuraavasti:

”17 artikla

Yleiset säännökset

1. Pakkaukseen sisältyvällä vaaralliseksi luokitellulla aineella tai seoksella on oltava varoitusetiketti, jossa on mainittava seuraavat tiedot:

- a) toimittajan (toimittajien) nimi, osoite ja puhelinnumero;
- b) yleiseen kulutukseen tarkoitettujen pakkausten sisältämän aineen tai seoksen nimellismäärä, jollei sitä ilmoiteta muualla pakkauksessa;
- c) 18 artiklassa määritetyt tuotetunnisteet;
- d) tarvittaessa varoitusmerkit 19 artiklan mukaisesti;

Nykyinen teksti

- e) tarvittaessa huomiosanat 20 artiklan mukaisesti;
- f) tarvittaessa vaaralausekkeet 21 artiklan mukaisesti;
- g) tarvittaessa asianmukaiset turvalausekkeet 22 artiklan mukaisesti;
- h) tarvittaessa täydentävät tiedot 25 artiklan mukaisesti.

2. Varoitusetiketissä on käytettävä sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden yhtä tai useampaa virallista kieltä, jossa tai joissa aine tai seos saatetaan markkinoille, paitsi jos kyseinen jäsenvaltio tai kyseiset jäsenvaltiot määräävät toisin.

Toimittajat voivat käyttää varoitusetiketeissään useampia kieliä kuin jäsenvaltio vaatii, jos kaikilla käytetyillä kielillä annetaan samat tiedot.

Tarkistus

- e) tarvittaessa huomiosanat 20 artiklan mukaisesti;
- f) tarvittaessa vaaralausekkeet 21 artiklan mukaisesti;
- g) tarvittaessa asianmukaiset turvalausekkeet 22 artiklan mukaisesti;
- h) tarvittaessa täydentävät tiedot 25 artiklan mukaisesti.

h a) tarvittaessa linkki digitaaliseen varoitusetikettiin, josta voi löytää lisätietoa.

2. Varoitusetiketissä on käytettävä sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden yhtä tai useampaa virallista kieltä, jossa tai joissa aine tai seos saatetaan markkinoille, paitsi jos kyseinen jäsenvaltio tai kyseiset jäsenvaltiot määräävät toisin.

Toimittajat voivat käyttää varoitusetiketeissään useampia kieliä kuin jäsenvaltio vaatii, jos kaikilla käytetyillä kielillä annetaan samat tiedot.

Edellä olevan 1 kohdan h ja h a alakohdassa tarkoitettut tiedot voidaan antaa taitettavan varoitusetiketin sisäisivuilla.”

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 7 b alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

18 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Nykyinen teksti

- b) seoksen kaikkien sellaisten aineosien tunnistetiedot, jotka vaikuttavat seoksen luokitukseen välitöntä myrkyllisyyttä, ihosyövyttävyyttä tai vakavia silmävaurioita, sukusolujen perimän vaurioitumista, syöpää, vaaraa lisääntymiselle, hengitysteiden tai ihon herkistymistä, elinkohtaista myrkyllisyyttä tai aspiraatiovaaraa aiheuttavaksi.

Tarkistus

7 b) Korvataan 18 artiklan 3 kohdan b alakohta seuraavasti:

- ”b) seoksen kaikkien sellaisten aineosien tunnistetiedot, jotka vaikuttavat seoksen luokitukseen välitöntä myrkyllisyyttä, ihosyövyttävyyttä tai vakavia silmävaurioita, sukusolujen perimän vaurioitumista, syöpää, vaaraa lisääntymiselle, ***ihmisten terveyteen vaikuttavaa hormonitoiminnan häiriötä, ympäristöön vaikuttavaa hormonitoiminnan häiriötä***, hengitysteiden tai ihon herkistymistä, elinkohtaista myrkyllisyyttä tai aspiraatiovaaraa aiheuttavaksi ***tai ominaisuuksiltaan hitaasti hajoavaksi, biokertyväksi ja myrkylliseksi (PTB), erittäin hitaasti hajoavaksi ja erittäin voimakkaasti biokertyväksi (vPvB), hitaasti hajoavaksi, kulkeutuvaksi ja myrkylliseksi (PMT) tai erittäin hitaasti hajoavaksi, erittäin kulkeutuvaksi (vPvM).***”

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 8 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

25 artikla – 2 ja 3 kohta

Nykyinen teksti

2. Varoitusetiketin täydentävien tietojen osioon on sisällyttävä asiaankuuluva lauseke silloin, kun vaaralliseksi luokiteltu aine tai seos kuuluu **direktiivin 91/414/ETY** soveltamisalaan. Lausekkeissa on käytettävä tämän asetuksen liitteessä II olevassa 4 osassa sekä liitteessä III olevan 3 osan mukaista sanamuotoa.

3. Toimittaja voi liittää varoitusetiketin täydentävien tietojen osioon muita kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja täydentäviä tietoja, jos ne eivät vaikeuta 17 artiklan 1 kohdan a–g alakohdassa tarkoitettujen merkintöjen tunnistamista, jos niissä annetaan tarkempia lisätietoja ja jos ne eivät ole ristiriidassa kyseisten merkintöjen kanssa tai kyseenalaista niiden paikkansapitävyyttä.

Tarkistus

8 a) Korvataan 25 artiklan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Varoitusetiketin täydentävien tietojen osioon on sisällyttävä asiaankuuluva lauseke silloin, kun vaaralliseksi luokiteltu aine tai seos kuuluu **asetuksen (EY) N:o 1107/2009 tai asetuksen (EU) N:o 528/2012** soveltamisalaan. Lausekkeissa on käytettävä tämän asetuksen liitteessä II olevassa 4 osassa sekä liitteessä III olevan 3 osan mukaista sanamuotoa.

3. Toimittaja voi liittää varoitusetiketin täydentävien tietojen osioon muita kuin 1, 2 ja 7 kohdassa tarkoitettuja täydentäviä tietoja, jos ne eivät vaikeuta 17 artiklan 1 kohdan a–g alakohdassa tarkoitettujen merkintöjen tunnistamista, jos niissä annetaan tarkempia lisätietoja ja jos ne eivät ole ristiriidassa kyseisten merkintöjen kanssa tai kyseenalaista niiden paikkansapitävyyttä.”

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 9 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

25 artikla – 6 kohta – 1 alakohta

Nykyinen teksti

Liitteessä II olevassa 2 osassa vahvistettuja erityisiä merkintäsääntöjä sovelletaan, kun seos sisältää kyseisessä liitteessä tarkoitettuja aineita.”

Tarkistus

Liitteessä II olevassa 2 osassa vahvistettuja erityisiä merkintäsääntöjä sovelletaan, kun seos sisältää kyseisessä liitteessä tarkoitettuja aineita. **Lausekkeissa on käytettävä liitteessä III olevan 3 osan mukaista sanamuotoa, ja ne on sijoitettava varoitusetiketin täydentävien tietojen osioon. Varoitusetiketissä on oltava myös 18 artiklassa tarkoitettu tuotetunniste ja kyseisen seoksen toimittajan nimi, osoite ja puhelinnumero.”**

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 13 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

13) Lisätään 31 artiklan 3 kohtaan lause seuraavasti:

Tarkistus

13) Lisätään 31 artiklan 1 kohtaan lause seuraavasti:

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 13 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

31 artikla – 1 kohta

Nykyinen teksti

1. Varoitusetiketit on kiinnitettävä pitävästi ainetta tai seosta välittömästi sisältävän pakkauksen yhdelle tai useammalle pinnalle, ja niiden on oltava luettavissa vaakatasossa pakkauksen ollessa normaaliasennossa.

Tarkistus

”1. Varoitusetiketit on kiinnitettävä pitävästi ainetta tai seosta välittömästi sisältävän pakkauksen yhdelle tai useammalle pinnalle, ja niiden on oltava luettavissa vaakatasossa pakkauksen ollessa normaaliasennossa.

Varoitusetiketti voidaan esittää myös taitettavan varoitusetiketin muodossa.”

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 13 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

31 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Edellä 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut merkinnät on tehtävä selvästi ja pysyvästi. Niiden on erotuttava selvästi taustasta ja oltava kokonsa ja tekstitiheydensä puolesta helposti luettavissa. **Niiden muotoilun on oltava liitteessä I olevan 1.2.1 jakson mukainen.”**

Tarkistus

3. Edellä 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut merkinnät on tehtävä selvästi ja pysyvästi. Niiden on erotuttava selvästi taustasta ja oltava kokonsa ja tekstitiheydensä puolesta helposti luettavissa.

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 13 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

32 artikla – 6 kohta

Nykyinen teksti

6. **Muissa yhteisön säädöksissä säädettyistä vaatimuksista johtuvat merkinnät on sijoitettava 25 artiklassa tarkoitettuun varoitusetiketin täydentävien tietojen osioon.**

Tarkistus

13 a) Korvataan 32 artiklan 6 kohta seuraavasti:

”6. **Kun 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut merkinnät annetaan taitettavan varoitusetiketin avulla, etusivulla on oltava vähintään 17 artiklan 1 kohdan e, f ja g alakohdan mukaisesti annetut tiedot sen jäsenvaltion kaikilla virallisilla kielillä, jossa tuote saatetaan markkinoille, sekä viittaus sisäisivulla tai -sivuilla annettuihin lisätietoihin.”**

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 15 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

34 b artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) digitaalisen varoitusetiketin on oltava käytettävissä maksutta ja ilman, että käyttäjän tarvitsee rekisteröityä, ladata tai asentaa sovellus tai antaa salasana;

Tarkistus

d) digitaalisen varoitusetiketin on oltava käytettävissä maksutta ja ilman, että käyttäjän tarvitsee rekisteröityä, ladata tai asentaa **tietty** sovellus tai antaa salasana;

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 16 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

35 artikla – 2 a kohta

Komission teksti

"2 a. Vaarallisia aineita tai seoksia voidaan toimittaa kuluttajille ja ammattikäyttäjille ainoastaan täyttöasemien kautta, jos III ja IV osastossa säädettyjen vaatimusten lisäksi liitteessä II olevassa 3.4 jaksossa säädetty edellytykset täyttyvät."

Tarkistus

"2 a. Vaarallisia aineita tai seoksia voidaan toimittaa kuluttajille ja ammattikäyttäjille ainoastaan täyttöasemien kautta, jos III ja IV osastossa säädettyjen vaatimusten lisäksi liitteessä II olevassa 3.4 jaksossa säädetty edellytykset täyttyvät."

Tätä kohtaa ei sovelleta vaarallisiin aineisiin tai seoksiin, jotka toimitetaan yleiseen kulutukseen ilman pakkausta 29 artiklan 3 kohdan mukaisesti."

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 18 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

37 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi toimittaa kemikaalivirastolle ehdotuksen, joka koskee **aineiden** yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä ja soveltuvin osin erityisiä pitoisuusrajoja, M-kertoimia tai välittömän myrkyllisyyden estimaatteja, taikka ehdotuksen niiden tarkistamiseksi.

Tarkistus

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi toimittaa kemikaalivirastolle ehdotuksen, joka koskee **jonkin aineen tai aineryhmän** yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä ja soveltuvin osin erityisiä pitoisuusrajoja, M-kertoimia tai välittömän myrkyllisyyden estimaatteja, taikka ehdotuksen niiden tarkistamiseksi.

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 18 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

37 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Komissio voi pyytää kemikaalivirastoa tai asetuksen (EY) N:o 178/2002* 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti perustettua Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista laatimaan ehdotuksen, joka koskee **aineiden** yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä ja soveltuvin osin erityisiä pitoisuusrajoja, M-kertoimia tai välittömän myrkyllisyyden estimaatteja, taikka ehdotuksen niiden tarkistamiseksi. Komissio voi tämän jälkeen toimittaa ehdotuksen kemikaalivirastolle.

Tarkistus

Komissio voi pyytää kemikaalivirastoa tai asetuksen (EY) N:o 178/2002* 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti perustettua Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista laatimaan ehdotuksen, joka koskee **jonkin aineen tai aineryhmän** yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä ja soveltuvin osin erityisiä pitoisuusrajoja, M-kertoimia tai välittömän myrkyllisyyden estimaatteja, taikka ehdotuksen niiden tarkistamiseksi. Komissio voi tämän jälkeen toimittaa ehdotuksen kemikaalivirastolle.

Kemikaalivirasto ja elintarviketurvallisuusviranomainen voivat omasta aloitteestaan antaa komissiolle ja jäsenvaltioille tieteellistä neuvontaa aineista tai jostakin aineryhmästä, jos yhdenmukaistettu luokitus voisi olla tarpeen ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 18 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

37 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettujen ehdotusten on oltava liitteessä VI olevassa 2 osassa säädetyn mallin mukaisia ja sisällettävä liitteessä VI olevassa 1 osassa säädetyt asiaan liittyvät tiedot.

Tarkistus

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettujen **jonkin aineen tai aineryhmän yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevien** ehdotusten on oltava liitteessä VI olevassa 2 osassa säädetyn mallin mukaisia ja sisällettävä liitteessä VI olevassa 1 osassa säädetyt asiaan liittyvät tiedot.

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 18 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

37 artikla – 1 kohta – 3 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

”Aina kun toimivaltainen viranomainen tai komissio pitää sitä tieteellisesti perusteltuna ja mahdollisena, yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevissa ehdotuksissa on asetettava etusijalle aineryhmät yksittäisten aineiden sijaan.”

Tarkistus 101

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 18 alakohta – b alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

37 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

2. Aineiden valmistajat, maahantuojat tai jatkokäyttäjät voivat tehdä kemikaalivirastolle ehdotuksen, joka koskee kyseisten aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä sekä soveltuvin osin erityisiä pitoisuusrajoja, M-kertoimia ja välittömän myrkyllisyyden estimaatteja, jos liitteessä VI olevassa 3 osassa ei ole kyseisiä aineita koskevaa nimikettä sen vaaraluokan tai sen jaottelun osalta, jota ehdotus koskee.

Tarkistus

2. Aineiden valmistajat, maahantuojat tai jatkokäyttäjät voivat tehdä kemikaalivirastolle ehdotuksen, joka koskee kyseisten aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä sekä soveltuvin osin erityisiä pitoisuusrajoja, M-kertoimia ja välittömän myrkyllisyyden estimaatteja, jos liitteessä VI olevassa 3 osassa ei ole kyseisiä aineita koskevaa nimikettä sen vaaraluokan tai sen jaottelun osalta, jota ehdotus koskee. **Kun ehdotus koskee jonkin aineryhmän yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä, kyseiset aineet on ryhmiteltävä yhteen selkeiden tieteellisten kriteerien (määritelty REACH-asetuksen liitteessä XI olevassa 1.5 kohdassa), mukaan lukien rakenteellinen samankaltaisuus ja samankaltaiseen todistusnäyttöön perustuvat vaaraprofiilit, perusteella.**

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 18 alakohta – c alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

37 artikla – 2 a kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Kemikaaliviraston on viikon kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta julkaistava aineen (aineiden) nimi ja **tarvittaessa** EY- ja CAS-numerot, ehdotuksen tila ja ilmoittajan nimi. Kemikaalivirasto saattaa ehdotuksen tilaa koskevat tiedot ajan tasalle aina sen jälkeen, kun 37 artiklan 4 ja 5 kohdassa tarkoitettun prosessin kukin vaihe on saatettu päätökseen.

Tarkistus

Kemikaaliviraston on viikon kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta julkaistava aineen (aineiden) nimi ja EY- ja CAS-numerot **sekä tarvittaessa** ehdotuksen tila ja ilmoittajan nimi. Kemikaalivirasto saattaa ehdotuksen tilaa koskevat tiedot ajan tasalle aina sen jälkeen, kun 37 artiklan 4 ja 5 kohdassa tarkoitettun prosessin kukin vaihe on saatettu päätökseen.

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 18 alakohta – e alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

37 artikla – 5 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Komissio antaa **ilman aiheutonta viivytystä** delegoituja säädöksiä 53 a artiklan mukaisesti liitteen VI muuttamiseksi siten, että kyseiset aineet sekä asiaankuuluvat luokitus- ja merkintätiedot sekä soveltuvin osin erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet tai välittömän myrkyllisyyden estimaatit lisätään liitteessä VI olevan 3 osan 3 taulukkoon.

Tarkistus

Komissio antaa **kahdentoista kuukauden kuluessa riskinarviointikomitean lausunnon julkaisemisesta** delegoituja säädöksiä 53 a artiklan mukaisesti liitteen VI muuttamiseksi siten, että kyseiset aineet **tai seokset** sekä asiaankuuluvat luokitus- ja merkintätiedot sekä soveltuvin osin erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet tai välittömän myrkyllisyyden estimaatit lisätään liitteessä VI olevan 3 osan 3 taulukkoon.

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 18 alakohta – e alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

37 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien, joilla on uusia tietoja, jotka voivat johtaa liitteessä VI olevassa 3 osassa olevien aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen **muutokseen**, on toimitettava 2 kohdan toisen alakohdan mukainen ehdotus toimivaltaiselle viranomaiselle yhdessä niistä jäsenvaltioista, joissa aineet saatetaan markkinoille.”

Tarkistus

6. Valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien, joilla on uusia tietoja, jotka voivat johtaa liitteessä VI olevassa 3 osassa olevien aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen **muuttamiseen**, on toimitettava 2 kohdan toisen alakohdan mukainen ehdotus toimivaltaiselle viranomaiselle yhdessä niistä jäsenvaltioista, joissa aineet saatetaan markkinoille.”

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 18 alakohta – f alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

37 artikla – 7 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Komissio antaa delegoituja säädöksiä 53 a artiklan mukaisesti tämän asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukon 3 muuttamiseksi siten, että aineet lisätään taulukkoon kategoriaan 1 kuuluvina ihmisten terveyteen vaikuttavina hormonaalisina haitta-aineina, kategoriaan 1 kuuluvina ympäristöön vaikuttavina hormonaalisina haitta-aineina, hitaasti hajoavina, biokertyvinä ja myrkyllisinä aineina **tai** erittäin hitaasti hajoavina ja erittäin voimakkaasti biokertyvinä aineina, ja lisäksi merkitään aineiden asiaankuuluvat luokitus- ja merkintätiedot, jos ... **[OP: lisätään päivämäärä = komission delegoidun asetuksen (EU) ... voimaantulopäivä (uusista vaaraluokista annettu delegoitu säädös) – lisätään viittaus, kun hyväksytty]** kyseiset aineet on sisällytetty asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon.

Tarkistus

Komissio antaa **1 päivään tammikuuta 2026 mennessä** delegoituja säädöksiä 53 a artiklan mukaisesti tämän asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukon 3 muuttamiseksi siten, että aineet lisätään taulukkoon kategoriaan 1 kuuluvina ihmisten terveyteen vaikuttavina hormonaalisina haitta-aineina, kategoriaan 1 kuuluvina ympäristöön vaikuttavina hormonaalisina haitta-aineina, hitaasti hajoavina, biokertyvinä ja myrkyllisinä aineina, erittäin hitaasti hajoavina ja erittäin voimakkaasti biokertyvinä aineina, **hitaasti hajoavina, kulkeutuvina ja myrkyllisinä aineina tai erittäin hitaasti hajoavina ja erittäin kulkeutuvina aineina**, ja lisäksi merkitään aineiden asiaankuuluvat luokitus- ja merkintätiedot, jos **1 päivänä tammikuuta 2025** kyseiset aineet on sisällytetty asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon.

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 20 alakohta – a alakohta – ii alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

40 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – g alakohta

Komission teksti

g) tarvittaessa syy poikkeamiseen 42 artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvästä vaaraluokkakohtaisesta tiukimmasta luokituksesta;

Tarkistus

g) tarvittaessa **ja ilman, että on tarpeen hankkia uusia tietoja tai uusia tutkimuksia**, syy poikkeamiseen 42 artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvästä vaaraluokkakohtaisesta tiukimmasta luokituksesta;

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 20 alakohta – a alakohta – ii alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

40 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – h alakohta

Komission teksti

Tarkistus

h) tarvittaessa syy ottaa käyttöön vaaraluokkakohmainen luokitus, joka on tiukempi kuin 42 artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvät luokitukset.”

h) tarvittaessa ja **ilman, että on tarpeen hankkia uusia tietoja tai uusia tutkimuksia**, syy ottaa käyttöön vaaraluokkakohmainen luokitus, joka on tiukempi kuin 42 artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvät luokitukset.”

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 20 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

41 artikla

Nykyinen teksti

Tarkistus

41 artikla

20 a) Korvataan 41 artikla seuraavasti:

”41 artikla

Sovitut nimikkeet

Sovitut nimikkeet

Jos 40 artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus johtaa siihen, että 42 artiklassa tarkoitettuun luetteloon tulee keskenään erilaisia nimikkeitä samasta aineesta, ilmoittajien ja rekisteröijien on pyrittävä kaikin tavoin sopimaan luetteloon sisällytettävästä nimikkeestä. Ilmoittajien on tiedotettava asiasta kemikaalivirastolle.

Jos 40 artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus johtaa siihen, että 42 artiklassa tarkoitettuun luetteloon tulee keskenään erilaisia nimikkeitä samasta aineesta, ilmoittajien ja rekisteröijien on pyrittävä kaikin tavoin sopimaan luetteloon sisällytettävästä nimikkeestä. Ilmoittajien on tiedotettava asiasta kemikaalivirastolle. **Jos ilmoittajat ja rekisteröijät eivät pysty sopimaan nimikkeestä saman aineen luokitusta ja merkintöjä tukevan tieteellisen näytön tasossa olevien erojen vuoksi, suojaavin luokitus on etusijalla.”**

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 21 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

42 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

Seuraavat tiedot on asetettava maksutta julkisesti saataville verkossa:

Seuraavat tiedot on asetettava maksutta julkisesti saataville verkossa **käyttäjätasoisessa muodossa:**

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 21 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

42 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) 40 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettut tiedot, **paitsi jos ilmoituksen tekijä pystyy asianmukaisesti perustelemaan, miksi tällainen julkaiseminen saattaa vahingoittaa sen tai jonkin muun asianosaisen kaupallisia etuja;**

Tarkistus

a) 40 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettut tiedot;

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 21 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

42 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

21 a) Lisätään 42 artiklaan 3 a kohta seuraavasti:

”3 a. Jos kemikaalivirasto katsoo, että nimike on puutteellinen, virheellinen tai vanhentunut, se poistaa nimikkeen luettelosta ilmoitettuaan siitä ilmoittajalle.”

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 21 b alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

-43 artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

21 b) Lisätään -43 artikla seuraavasti:

-43 artikla

Oikeus pyytää toimivaltaisia viranomaisia ja komissiota toteuttamaan toimia

1. Luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä on yksin tai yhdessä oikeus toimittaa 43 artiklassa tarkoitetuille toimivaltaisille viranomaisille tai komissiolle aineen tai seoksen taikka aineiden tai seosten vaarallisia ominaisuuksia koskevaa perusteltua näyttöä, kuten vertaisarvioituja tutkimuksia, ihmisten biomonitorointitietoja tai ympäristönseurantatietoja, sen osoittamiseksi, että aineen tai seoksen taikka aineiden tai seosten vaarallisia ominaisuuksia ei välttämättä ole otettu riittävästi huomioon luokitus- tai merkintäprosessissa.

2. Toimivaltainen viranomainen tai komissio arvioi huolellisesti ja puolueettomasti 1 kohdan mukaisesti toimitetut tiedot ja lisää toimitetun näytön kaikkeen muuhun käytettävissä olevaan näyttöön käyttäen todistusnäyttöön perustuvaa menetelmää.

3. Jos toimitettu näyttö osoittaa, että yhtä tai useampaa aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevaa vaatimusta ei ole noudatettu, on käynnistettävä täytäntöönpanon valvontaa koskevia toimenpiteitä 47 artiklan mukaisesti.

4. Jos arviointi on osoittanut, että aine täyttää minkä tahansa 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun vaaraluokan luokituskriteerit, toimivaltainen viranomainen tai komissio käynnistää yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäprosessin. Jos arviointi on osoittanut, että kyseistä ainetta tai seosta käytetään laajasti eri tarkoituksiin ja/tai että kuluttajat altistuvat kyseiselle aineelle tai seokselle, toimivaltainen viranomainen tai komissio käynnistää riskinhallintaprosessin asetuksen (EU) N:o 1907/2006 59 tai 69 artiklan tai 68 artiklan 2 kohdan nojalla. Jos arviointi on osoittanut, että tietoja vaarallisen aineen tai seoksen terveydelle tai ympäristölle aiheuttamasta riskistä puuttuu, toimivaltainen viranomainen tai komissio vaatii tarvittaessa yrityksiä tai muuta asiaankuuluvaa toimijaa antamaan lisätietoja riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamiseksi asetuksen (EU) N:o 1907/2006 VI, VII tai VIII osaston nojalla.

5. Jos toimitettu näyttö olisi pitänyt sisällyttää asetuksen (EU) N:o 1907/2006 nojalla toimitettuun rekisteröintiasiakirja-aineistoon mutta rekisteröijä on jättänyt sen pois, on käynnistettävä täytäntöönpanon valvontaa koskeva toimenpide asetuksen (EU) N:o 1907/2006 126 artiklan nojalla niitä rekisteröijä vastaan, joiden rekisteröinti ei ole vaatimusten mukainen.

6. Toimivaltainen viranomainen tai komissio ilmoittaa kuuden kuukauden kuluessa 1 kohdassa tarkoitetuille luonnollisille henkilöille tai oikeushenkilöille 1 kohdan nojalla toimitettua näyttöä ja huolenaiheita koskevasta lausunnostaan sekä toimista, joihin se aikoo ryhtyä näiden huolenaiheiden ratkaisemiseksi, ja esittää perustelut sekä annettulle lausunnolle että ehdotetuille toimille.

7. Toimivaltaiset viranomaiset ja komissio julkaisevat vuosikertomuksen vastaanotetuista pyynnöistä ja siitä, miten ne on käsitelty.

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 21 c alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

-43 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

21 c) Lisätään - 43 a artikla seuraavasti:

-43 a artikla**Oikeussuojan saatavuus**

1. Luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä, joka on esittänyt perustellun huolen - 43 artiklan mukaisesti, on pääsy hallinnolliseen tai tuomioistuimessa tapahtuvaan menettelyyn, jossa tutkitaan asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen tämän asetuksen mukaisten päätösten, toimien tai laiminlyöntien menettelyllinen ja aineellinen laillisuus.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava mahdollisuus turvautua hallinnollisiin tai tuomioistuimessa tapahtuviin menettelyihin, joissa tarkastellaan uudelleen niiden päätöksiä, toimia ja laiminlyöntejä kansallisen lainsäädännön tai käytännön mukaisesti. Komission päätöksiä, toimia ja laiminlyöntejä on tarkasteltava uudelleen asetuksen (EU) N:o 1367/2006 mukaisesti.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen on oltava oikeudenmukaisia, tasapuolisia ja nopeita eikä niin kalliita, että se olisi esteenä menettelyyn osallistumiselle, ja tarjottava riittävät ja tehokkaat oikeussuojakeinot, mukaan lukien tarvittaessa kielto määräykset. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että yleisön saatavilla on käytännön tietoja mahdollisuudesta turvautua hallinnollisiin ja tuomioistuimessa tapahtuviin muutoksenhakumenettelyihin.

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 23 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

48 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Vaarallisiksi luokiteltujen aineiden mainonnan on sisällettävä asianmukainen varoitusmerkki, huomiosana, vaaraluokka ja vaaralausekkeet.

1. Vaarallisiksi luokiteltujen aineiden mainonnan on sisällettävä asianmukainen varoitusmerkki, huomiosana, vaaraluokka ja vaaralausekkeet. **Aineen myyntiä yleiseen kulutukseen koskevassa mainonnassa on lisäksi oltava maininta ”lue aina tuoteselosteessa olevat tiedot ja noudata niitä”.**

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 23 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

48 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Vaaralliseksi luokiteltua tai 25 artiklan 6 kohdan soveltamisalaan kuuluvaa seosta koskevan mainonnan on sisällettävä asianmukainen varoitusmerkki, huomiosana, vaaraluokka ja vaaralausekkeet.”

Tarkistus

2. Vaaralliseksi luokiteltua tai 25 artiklan 6 kohdan soveltamisalaan kuuluvaa seosta koskevan mainonnan on sisällettävä asianmukainen varoitusmerkki, huomiosana, vaaraluokka ja vaaralausekkeet. **Seosten myyntiä yleiseen kulutukseen koskevassa mainonnassa on lisäksi oltava maininta ”lue aina tuoteselosteessa olevat tiedot ja noudata niitä”.**”

Tarkistus 102

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 23 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

48 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Direktiivin 2005/29/EY 2 artiklan o alakohdassa määriteltyjen ympäristöväitteiden käyttö on kiellettyä sellaisten aineiden ja seosten osalta, jotka on luokiteltu vaarallisiksi niiden sukusolujen perimää vaurioittavien, syöpää aiheuttavien, lisääntymiselle vaarallisten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavien hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tai niiden hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten (PBT), erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien (vPvB), hitaasti hajoavien, kulkeutuvien ja myrkyllisten (PMT) tai erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin kulkeutuvien (vPvM) ominaisuuksien vuoksi.

Tarkistus 69

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 25 alakohta – -a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

50 artikla – 2 kohta – a alakohta

Nykyinen teksti

a) antaa teollisuudelle tarvittaessa teknistä ja tieteellistä ohjeistusta ja välineitä tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden täyttämiseksi;

Tarkistus

-a) lisätään 50 artiklan 2 kohtaan a alakohta seuraavasti:

”a) antaa teollisuudelle tarvittaessa **ajantasaista** teknistä ja tieteellistä ohjeistusta ja välineitä tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden täyttämiseksi;”

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 25 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

50 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) antaa toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen soveltamista ja täytäntöönpanoa koskevaa teknistä ja tieteellistä ohjeistusta ja välineitä sekä antaa tukea jäsenvaltioiden 44 artiklan nojalla perustamille neuvontapalveluille.”

Tarkistus

”b) antaa toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen soveltamista ja täytäntöönpanoa koskevaa **ajantasaista** teknistä ja tieteellistä ohjeistusta ja välineitä sekä antaa tukea jäsenvaltioiden 44 artiklan nojalla perustamille neuvontapalveluille.”

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 25 alakohta – b a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

50 artikla – 3 a kohta (uusi) ja 3 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) lisätään kohdat seuraavasti:

”3 a. Kemikaalivirastolle annetaan riittävät resurssit sen työn tukemiseksi.

3 b. Riittävän asiantuntemuksen, tuen ja perusteellisten tieteellisten arviointien tarjoamiseksi kemikaalivirastolle on varmistettava asianmukainen ja vakaa rahoitus.”

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 26 alakohta – -a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

53 artikla – 1 kohta

Nykyinen teksti

Tarkistus

-a) Korvataan 53 artiklan 1 kohta seuraavasti:

Nykyinen teksti

1. Komissio voi mukauttaa tekniikan ja tieteen kehitykseen 6 artiklan 5 kohdan, 11 artiklan 3 kohdan, 12 artiklan, 14 artiklan, 18 artiklan 3 kohdan b alakohdan, 23 artiklan, 25–29 artiklan ja 35 artiklan 2 kohdan toisen ja kolmannen alakohdan sekä liitteet I–VII, ottaen asianmukaisesti huomioon GHS:n jatkokehityksen ja erityisesti kaikki YK:n tasolla tehdyt muutokset, jotka liittyvät samankaltaisia seoksia koskevien tietojen käyttöön, sekä ottaen huomioon kansainvälisesti tunnustetuissa kemikaaliohjelmissa tapahtuvan kehityksen ja onnettomuustietokannoista saatavat tiedot. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 54 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 54 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä.”

Tarkistus

”1. Komissio voi mukauttaa tekniikan ja tieteen kehitykseen 6 artiklan 5 kohdan, 11 artiklan 3 kohdan, 12 artiklan, 14 artiklan, 18 artiklan 3 kohdan b alakohdan, 23 artiklan, 25–29 artiklan ja 35 artiklan 2 kohdan toisen ja kolmannen alakohdan sekä liitteet I–VII, **mukaan lukien vaihtoehtoisten keinojen edistäminen aineiden ja seosten vaarojen arvioimiseksi**, ottaen asianmukaisesti huomioon GHS:n jatkokehityksen ja erityisesti kaikki YK:n tasolla tehdyt muutokset, jotka liittyvät samankaltaisia seoksia koskevien tietojen käyttöön, sekä ottaen huomioon kansainvälisesti tunnustetuissa kemikaaliohjelmissa tapahtuvan kehityksen ja onnettomuustietokannoista saatavat tiedot. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 54 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 54 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä.”

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 26 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

53 artikla – 1 a kohta

Komission teksti

1 a. Siirretään komissiolle valta antaa 53 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I olevaa 1.6 jaksoa, jotta 34 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja merkintöjä voidaan mukauttaa vastaamaan tekniikan kehitystä tai kaikkien unionin väestöryhmien digitaalivalmiuksien tasoa. Kun komissio antaa edellä tarkoitettuja delegoituja säädöksiä, se ottaa huomioon yhteiskunnan tarpeet **sekä huolehtii** ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun **korkeasta tasosta**.

Tarkistus

1 a. Siirretään komissiolle valta antaa 53 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I olevaa 1.6 jaksoa, jotta 34 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja merkintöjä voidaan mukauttaa vastaamaan tekniikan kehitystä tai kaikkien unionin väestöryhmien digitaalivalmiuksien tasoa. Kun komissio antaa edellä tarkoitettuja delegoituja säädöksiä, se **varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason ja** ottaa huomioon yhteiskunnan tarpeet. **Komissio varmistaa, että ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun kannalta kriittiset tiedot ovat helposti saatavilla varoitusetiketissä.**

Tarkistus 74

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 26 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

53 artikla – 1 b kohta – d alakohta

Komission teksti

d) ottaa huomioon kaikkien unionin väestöryhmien digitaalivalmiuksien tason;

Tarkistus

d) ottaa huomioon kaikkien unionin väestöryhmien digitaalivalmiuksien tason **sekä sellaisen tarvittavan langattoman ja muun teknologisen infrastruktuurin valmiuden, joka mahdollistaa rajoittamattoman pääsyn kemikaaleja koskeviin tietoihin;**

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 26 alakohta – b alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

53 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Komissio tai unionin edun mukaisesti toimivat jäsenvaltiot edistävät asemaansa soveltuvalla tavalla asiaankuuluvilla YK:n foorumeilla ihmisten terveyteen vaikuttavien hormonaalisten haitta-aineiden, ympäristöön vaikuttavien hormonaalisten haitta-aineiden, hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden (PBT), erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden (vPvB), hitaasti hajoavien, kulkeutuvien ja myrkyllisten aineiden (PMT) ja erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin kulkeutuvien aineiden (vPvM) luokitusta ja merkintöjä koskevien kriteerien yhdenmukaistamista sekä vaihtoehtoisia testimenetelmiä YK:n tasolla.”

Tarkistus

2. Komissio tai unionin edun mukaisesti toimivat jäsenvaltiot edistävät asemaansa soveltuvalla tavalla asiaankuuluvilla YK:n foorumeilla ihmisten terveyteen vaikuttavien hormonaalisten haitta-aineiden, ympäristöön vaikuttavien hormonaalisten haitta-aineiden, hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden (PBT), erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden (vPvB), hitaasti hajoavien, kulkeutuvien ja myrkyllisten aineiden (PMT) ja erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin kulkeutuvien aineiden (vPvM) luokitusta ja merkintöjä koskevien kriteerien yhdenmukaistamista **samoin kuin immu-notoksisia ja neurotoksisia aineita koskevien kriteerien kehittämistä** sekä vaihtoehtoisia testimenetelmiä, **mukaan lukien uuden lähestymistavan menetelmät ja erityisesti muihin kuin eläinkokeisiin perustuvat menetelmät**, YK:n tasolla nykyisiin ja uusiin vaaraluokkiin reagoimiseksi.”

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 26 alakohta – c alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

53 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Komissio arvioi **säännöllisesti** aineiden ja seosten luokituksessa käytettävien, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen vaihtoehtoisten testimenetelmien kehitystä.”

Tarkistus

3. Komissio **edistää ja** arvioi aineiden ja seosten luokituksessa käytettävien, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen vaihtoehtoisten testimenetelmien, **mukaan lukien uuden lähestymistavan menetelmät ja erityisesti muihin kuin eläinkokeisiin perustuvat menetelmät**, kehitystä **vähintään joka kolmas vuosi ja antaa delegoituja säädöksiä 53 a artiklan mukaisesti tämän asetuksen liitteen I saattamiseksi ajan tasalle tällaisen teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi tapauksen mukaan. Komissio antaa delegoidun säädöksen 53 a artiklan mukaisesti tämän asetuksen liitteen I saattamiseksi ajan tasalle viimeistään kahdentoista kuukauden kuluttua siitä, kun muista kuin eläinkokeista saadut tiedot on sisällytetty yhdenmukaistettuihin luokitus- ja merkintäkriteereihin YK:n tasolla.”**

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 26 alakohta – c a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

53 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) Lisätään 53 artiklaan 3 a kohta seuraavasti:

”3 a. Komissio arvioi 31 päivään joulukuuta 2025 mennessä immunotoksisuutta ja neurotoksisuutta koskevien vaarakriteerien käyttöönottoa ja antaa tarvittaessa delegoituja säädöksiä 53 a artiklan mukaisesti. Komissio edistää näiden vaaraluokkien nopeaa käyttöönottoa YK:n GHS-järjestelmässä.”

Tarkistus 78

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 27 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

53 a artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

”Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ... [OP, lisää päivämäärä = tämän asetuksen voimaantulopäivä] viiden vuoden ajaksi 37 artiklan 5, 7 ja 8 kohdassa, 45 artiklan 4 kohdassa sekä 53 artiklan 1, 1 a **ja** 1 b kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.”

”Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ... [OP, lisää päivämäärä = tämän asetuksen voimaantulopäivä] viiden vuoden ajaksi 37 artiklan 5, 7 ja 8 kohdassa, 45 artiklan 4 kohdassa sekä 53 artiklan 1, 1 a, 1 b, **3 ja 3 a** kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.”

Tarkistus 79

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 27 alakohta – b alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

53 a artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

”Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 37 artiklan 5, 7 ja 8 kohdassa, 45 artiklan 4 kohdassa sekä 53 artiklan 1, 1 a **ja** 1 b kohdassa tarkoitettua säädösvallan siirron.”

”Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 37 artiklan 5, 7 ja 8 kohdassa, 45 artiklan 4 kohdassa sekä 53 artiklan 1, 1 a, 1 b, **3 ja 3 a** kohdassa tarkoitettua säädösvallan siirron.”

Tarkistus 80**Ehdotus asetukseksi****1 artikla – 1 kohta – 27 alakohta – c alakohta**

Asetus (EY) N:o 1272/2008

53 artikla – 6 kohta

Komission teksti

”Edellä olevan 37 artiklan 5, 7 ja 8 kohdan, 45 artiklan 4 kohdan sekä 53 artiklan 1, 1 a **ja** 1 b kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä.”

Tarkistus

”Edellä olevan 37 artiklan 5, 7 ja 8 kohdan, 45 artiklan 4 kohdan sekä 53 artiklan 1, 1 a, 1 b, **3 tai 3 a** kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä.”

Tarkistus 116**Ehdotus asetukseksi****1 artikla – 1 kohta – 29 a alakohta (uusi)**

Asetus (EY) N:o 1272/2008

54 a artikla (uusi)

*Komission teksti**Tarkistus***(29 a) Lisätään artikla seuraavasti:****”54 a artikla****Uudelleentarkastelulauseke**

Komissio esittää aikaisintaan ... päivänä ...kuuta ... [lisätään päivä, joka on kuusi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen 5 artiklan 3 a kohdassa tarkoitettujen useampaa kuin yhtä ainesosaa sisältävien uusiutuvien kasvipöytäaineiden arvioinnista ja luokituksesta.”;

Tarkistus 82

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 30 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

61 artikla – 7 kohta

Komission teksti

Aineita **ja seoksia**, jotka on luokiteltu, merkitty ja pakattu 1 artiklan 1 kohdan, 4 artiklan 10 kohdan, 5 artiklan, 6 artiklan 3 ja 4 kohdan, 9 artiklan 3 ja 4 kohdan, 25 artiklan 6 ja 9 kohdan, 29, 30 ja 35 artiklan, 40 artiklan 1 ja 2 kohdan, 42 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan, 48 artiklan, liitteessä I olevan 1.2.1 jakson, liitteessä I olevan 1.5.1.2 jakson, liitteessä I olevan 1.5.2.4.1 jakson, liitteessä II olevan 3 ja 5 osan, liitteessä VIII olevan A osan 2.4 jakson ensimmäisen alakohdan, liitteessä VIII olevan B osan 1 jakson, liitteessä VIII olevan B osan 3.1 jakson kolmannen kohdan, liitteessä VIII olevan B osan 3.6 jakson, liitteessä VIII olevan B osan 3.7 jakson taulukon 3 ensimmäisen rivin, liitteessä VIII olevan B osan 4.1 jakson ensimmäisen kohdan, liitteessä VIII olevan C osan 1.2 ja 1.4 jakson ja liitteessä VIII olevan D osan 1, 2 ja 3 jakson, sellaisina kuin niitä sovelletaan ... päivänä ...kuuta ... [OP: lisää päivämäärä = tämän asetuksen voimaantuloa edeltävä päivä], mukaisesti ja saatettu markkinoille ennen ...päivää ...kuuta ... [OP: lisää päivämäärä = sen kuukauden ensimmäinen päivä, joka on 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen], ei tarvitse luokitella, merkitä ja pakata tämän asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella .../...* [OP: täydennä alaviitteeseen viittaus tähän asetukseen], mukaisesti ennen... päivää ...kuuta ... [OP: lisää päivämäärä = sen kuukauden ensimmäinen päivä, joka on 42 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen].

Tarkistus

Aineita, jotka on luokiteltu, merkitty ja pakattu 1 artiklan 1 kohdan, 4 artiklan 10 kohdan, 5 artiklan, 6 artiklan 3 ja 4 kohdan, 9 artiklan 3 ja 4 kohdan, 25 artiklan 6 ja 9 kohdan, 29, 30 ja 35 artiklan, 40 artiklan 1 ja 2 kohdan, 42 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan, 48 artiklan, liitteessä I olevan 1.2.1 jakson, liitteessä I olevan 1.5.1.2 jakson, liitteessä I olevan 1.5.2.4.1 jakson, liitteessä II olevan 3 ja 5 osan, liitteessä VIII olevan A osan 2.4 jakson ensimmäisen alakohdan, liitteessä VIII olevan B osan 1 jakson, liitteessä VIII olevan B osan 3.1 jakson kolmannen kohdan, liitteessä VIII olevan B osan 3.6 jakson, liitteessä VIII olevan B osan 3.7 jakson taulukon 3 ensimmäisen rivin, liitteessä VIII olevan B osan 4.1 jakson ensimmäisen kohdan, liitteessä VIII olevan C osan 1.2 ja 1.4 jakson ja liitteessä VIII olevan D osan 1, 2 ja 3 jakson, sellaisina kuin niitä sovelletaan ... päivänä ...kuuta ... [OP: lisää päivämäärä = tämän asetuksen voimaantuloa edeltävä päivä], mukaisesti ja saatettu markkinoille ennen ... päivää ...kuuta ... [OP: lisää päivämäärä = sen kuukauden ensimmäinen päivä, joka on 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen], ei tarvitse luokitella, merkitä ja pakata tämän asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella .../...* [OP: täydennä alaviitteeseen viittaus tähän asetukseen], mukaisesti ennen ... päivää ...kuuta ... [OP: lisää päivämäärä = sen kuukauden ensimmäinen päivä, joka on 42 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen].

Tarkistus 83

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 30 alakohta – a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

61 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a) lisätään 61 artiklaan kohta seuraavasti:

Komission teksti

Tarkistus

”7 a. Seoksia, jotka on luokiteltu, merkitty ja pakattu 1 artiklan 1 kohdan, 4 artiklan 10 kohdan, 5 artiklan, 6 artiklan 3 ja 4 kohdan, 9 artiklan 3 ja 4 kohdan, 25 artiklan 6 ja 9 kohdan, 29, 30 ja 35 artiklan, 40 artiklan 1 ja 2 kohdan, 42 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan, 48 artiklan, liitteessä I olevan 1.2.1 jakson, liitteessä I olevan 1.5.1.2 jakson, liitteessä I olevan 1.5.2.4.1 jakson, liitteessä II olevan 3 ja 5 osan, liitteessä VIII olevan A osan 2.4 jakson ensimmäisen alakohdan, liitteessä VIII olevan B osan 1 jakson, liitteessä VIII olevan B osan 3.1 jakson kolmannen kohdan, liitteessä VIII olevan B osan 3.6 jakson, liitteessä VIII olevan B osan 3.7 jakson taulukon 3 ensimmäisen rivin, liitteessä VIII olevan B osan 4.1 jakson ensimmäisen kohdan, liitteessä VIII olevan C osan 1.2 ja 1.4 jakson ja liitteessä VIII olevan D osan 1, 2 ja 3 jakson, sellaisina kuin niitä sovelletaan ... päivänä ... kuuta ... [OP: lisää päivämäärä = tämän asetuksen voimaantuloa edeltävä päivä], mukaisesti ja saatettu markkinoille ennen ... päivää ...kuuta ... [OP: lisää päivämäärä = sen kuukauden ensimmäinen päivä, joka on 24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen], ei tarvitse luokitella, merkitä ja pakata tämän asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella .../...* [OP: täydennä alaviitteeseen viittaus tähän asetukseen], mukaisesti ennen ... päivää ...kuuta ... [OP: lisää päivämäärä = sen kuukauden ensimmäinen päivä, joka on 48 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen].”

Tarkistus 84

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

2. Seuraavia säännöksiä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [OP: lisää päivämäärä = sen kuukauden ensimmäinen päivä, joka on 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen] alkaen:

2. Seuraavia säännöksiä sovelletaan **aineisiin ja seoksiin** ... päivästä ...kuuta ... [OP: lisää päivämäärä = sen kuukauden ensimmäinen päivä, joka on 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen] alkaen:

Tarkistus 85

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Seuraavia säännöksiä sovelletaan seoksiin ... päivästä ...kuuta ... [OP: lisää päivämäärä = sen kuukauden ensimmäinen päivä, joka on 24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen] alkaen: a) 1 artiklan 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 ja 24 alakohta; b) liitteessä I oleva 2, 3, 7, 9 ja 10 kohta; c) liite II; d) liitteessä III olevan 1 kohdan c alakohta sekä 2, 3 ja 4 kohta.

Tarkistus 86

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti

3. Poiketen siitä, mitä säädetään asetuksen (EY) N:o 1272/2008 1 artiklan 1 kohdassa, 4 artiklan 10 kohdassa, 5 artiklassa, 6 artiklan 3 ja 4 kohdassa, 9 artiklan 3 ja 4 kohdassa, 25 artiklan 6 ja 9 kohdassa, 29, 30 ja 35 artiklassa, 40 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 42 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa, 48 artiklassa, liitteessä I olevassa 1.2.1 jaksossa, liitteessä I olevassa 1.5.1.2 jaksossa, liitteessä I olevassa 1.5.2.4.1 jaksossa, liitteessä II olevassa 3 ja 5 osassa, liitteessä VIII olevan A osan 2.4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, liitteessä VIII olevan B osan 1 kohdassa, liitteessä VIII olevan B osan 3.1 kohdan kolmannessa alakohdassa, liitteessä VIII olevan B osan 3.6 kohdassa, liitteessä VIII olevan B osan 3.7 kohdan taulukon 3 ensimmäisellä rivillä, liitteessä VIII olevan B osan 4.1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, liitteessä VIII olevan C osan 1.2 ja 1.4 kohdassa ja liitteessä VIII olevan D osan 1, 2 ja 3 kohdassa, sellaisina kuin niitä sovelletaan [OP: lisää päivämäärä= tämän asetuksen voimaantuloa edeltävä päivä], aineet ja seokset voidaan luokitella, merkitä ja pakata ... päivään ...kuuta [OP: lisää päivämäärä = sen kuukauden viimeinen päivä, joka on 17 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen] saakka asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla tämän asetuksen säännöksillä:

Tarkistus

3. Poiketen siitä, mitä säädetään asetuksen (EY) N:o 1272/2008 1 artiklan 1 kohdassa, 4 artiklan 10 kohdassa, 5 artiklassa, 6 artiklan 3 ja 4 kohdassa, 9 artiklan 3 ja 4 kohdassa, 25 artiklan 6 ja 9 kohdassa, 29, 30 ja 35 artiklassa, 40 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 42 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa, 48 artiklassa, liitteessä I olevassa 1.2.1 jaksossa, liitteessä I olevassa 1.5.1.2 jaksossa, liitteessä I olevassa 1.5.2.4.1 jaksossa, liitteessä II olevassa 3 ja 5 osassa, liitteessä VIII olevan A osan 2.4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, liitteessä VIII olevan B osan 1 kohdassa, liitteessä VIII olevan B osan 3.1 kohdan kolmannessa alakohdassa, liitteessä VIII olevan B osan 3.6 kohdassa, liitteessä VIII olevan B osan 3.7 kohdan taulukon 3 ensimmäisellä rivillä, liitteessä VIII olevan B osan 4.1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, liitteessä VIII olevan C osan 1.2 ja 1.4 kohdassa ja liitteessä VIII olevan D osan 1, 2 ja 3 kohdassa, sellaisina kuin niitä sovelletaan [OP: lisää päivämäärä = tämän asetuksen voimaantuloa edeltävä päivä], aineet **voidaan luokitella, merkitä ja pakata ... päivään ...kuuta** [OP: lisää päivämäärä = sen kuukauden viimeinen päivä, joka on 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen] saakka ja seokset voidaan luokitella, merkitä ja pakata ... päivään ...kuuta [OP: lisää päivämäärä = sen kuukauden viimeinen päivä, joka on 35 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen] saakka asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla tämän asetuksen säännöksillä:

Tarkistus 87

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Liite I – 1 osa – 1.2.1.4 jaksossa – 1.3 taulukko – 2 rivi

Enintään 3 litraa:	Vähintään 52 × 74, jos mahdollista	Vähintään 10 × 10 Vähintään 16 × 16, jos mahdollista	8 pt
Enintään 3 litraa:	Vähintään 52 × 74, jos mahdollista	Vähintään 10 × 10 Vähintään 16 × 16, jos mahdollista	1,4 (x-<i>korkeus millimetreinä</i>)

Tarkistus 88**Ehdotus asetukseksi****Liite I – 1 kohta – 2 alakohta**

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Liite I – 1 osa – 1.2.1.4 jakso – 1.3 taulukko – 3 rivi

Suurempi kuin 3 litraa mutta enintään 50 litraa:	Vähintään 74 × 105	Vähintään 23 × 23	12 pt
Suurempi kuin 3 litraa mutta enintään 50 litraa:	Vähintään 74 × 105	Vähintään 23 × 23	1,8 (x-korkeus millimetreinä)

Tarkistus 89**Ehdotus asetukseksi****Liite I – 1 kohta – 2 alakohta**

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Liite I – 1 osa – 1.2.1.4 jakso – 1.3 taulukko – 4 rivi

Suurempi kuin 50 litraa mutta enintään 500 litraa:	Vähintään 105 × 148	Vähintään 32 × 32	16 pt
Suurempi kuin 50 litraa mutta enintään 500 litraa:	Vähintään 105 × 148	Vähintään 32 × 32	2,4 (x-korkeus millimetreinä)

Tarkistus 90**Ehdotus asetukseksi****Liite I – 1 kohta – 2 alakohta**

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Liite I – 1 osa – 1.2.1.4 jakso – 1.3 taulukko – 5 rivi

Suurempi kuin 500 litraa:	Vähintään 148 × 210	Vähintään 46 × 46	20 pt
Suurempi kuin 500 litraa:	Vähintään 148 × 210	Vähintään 46 × 46	3,0 (x-korkeus millimetreinä)

Tarkistus 91**Ehdotus asetukseksi****Liite I – 1 kohta – 3 a alakohta (uusi)**

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Liite I – 1 osa – 1.2.1.5 a jakso (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a) Lisätään liitteessä I olevaan I osaan jakso seuraavasti:**1.2.1.5 a jakso****Monikielisissä varoitusetiketeissä kielet on järjestettävä loogisesti, esimerkiksi aakkosjärjestykseen.****Tarkistus 92****Ehdotus asetukseksi****Liite I – 1 kohta – 9 alakohta**

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Liite I – 1 osa – 1.5.2.4.1 jakso – b alakohta – iv a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iv a) vakava silmävaurio, kategoria 1 / silmä-ärsytys, kategoria 2;**Tarkistus 93****Ehdotus asetukseksi****Liite I – 1 kohta – - 1 alakohta (uusi)**

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Liite I – 1 osa – 1.5.2.4.1 jakso – b alakohta – v a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

v a) ihon herkistyminen, kategoria 1 (alakategoriat 1A ja 1B);**Tarkistus 94****Ehdotus asetukseksi****Liite II – 1 kohta – - 1 a alakohta (uusi)**

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Liite II – 3 osa – 3.1.1.1 jakso

Nykyinen teksti

Tarkistus

-1 a) Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä II olevan 3 osan 3.1.1.1 jakso seuraavasti:

Nykyinen teksti

3.1.1.1. Turvasulkimilla on varustettava tilavuudeltaan kaiken suuruiset pakkaukset, jotka sisältävät yleiseen kulutukseen saatettavaa ainetta tai seosta ja joiden luokitus on seuraava: välitön myrkyllisyys, kategoriat 1–3; elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) — kerta-altistuminen, kategoria 1; elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) — toistuva altistuminen, kategoria 1, tai ihosyövyttävyys, kategoria 1.

Tarkistus

”3.1.1.1. Turvasulkimilla on varustettava tilavuudeltaan kaiken suuruiset pakkaukset, jotka sisältävät yleiseen kulutukseen saatettavaa ainetta tai seosta ja joiden luokitus on seuraava: välitön myrkyllisyys, kategoriat 1–3; elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) — kerta-altistuminen, kategoria 1; elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) — toistuva altistuminen, kategoria 1, tai ihosyövyttävyys, kategoria 1, **tai vakava silmävaurio, kategoria 1.**”

Tarkistus 95

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 1 a kohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Liite II – 3 osa – 3.2.1 jakso

Nykyinen teksti

3.2.1. Pakkaukset, jotka on varustettava näkövammaisille tarkoitettulla vaaratunnuksella

Näkövammaisille tarkoitettulla vaaratunnuksella on varustettava tilavuudeltaan kaikensuuruiset pakkaukset, jotka sisältävät yleiseen kulutukseen saatettavia aineita tai seoksia, jotka on luokiteltu välittömästi myrkyllisiksi, ihosyövyttäviksi, solumen perimää vaurioittaviksi (kategoria 2), syöpää aiheuttaviksi (kategoria 2), lisääntymiselle vaarallisiksi (kategoria 2), hengitysteitä herkistäviksi, elinkohtaisesti myrkyllisiksi (STOT, kategoria 1 ja 2), aspiraatiovaaraa aiheuttaviksi **taikka** syttyviksi kaasuiksi, **nesteiksi tai kiinteiksi aineiksi** (kategoria 1 ja 2).

Tarkistus

-1 a) Korvataan liitteessä II olevan 3 osan 3.2.1 jakso seuraavasti:

”3.2.1. Pakkaukset, jotka on varustettava näkövammaisille tarkoitettulla vaaratunnuksella

Näkövammaisille tarkoitettulla vaaratunnuksella on varustettava tilavuudeltaan kaikensuuruiset pakkaukset, jotka sisältävät yleiseen kulutukseen saatettavia aineita tai seoksia, jotka on luokiteltu välittömästi myrkyllisiksi, ihosyövyttäviksi **tai ihoa ärsyttäväksi, vakavasti silmiä vaurioittaviksi / silmiä ärsyttäväksi, ihmisten terveyteen vaikuttavaa hormonitoiminnan häiriötä aiheuttaviksi (kategoria 2), ympäristöön vaikuttavaa hormonitoiminnan häiriötä aiheuttaviksi (kategoria 2), solumen perimää vaurioittaviksi (kategoria 2), syöpää aiheuttaviksi (kategoria 2), lisääntymiselle vaarallisiksi (kategoria 2), hengitysteitä tai ihoa herkistäviksi, elinkohtaisesti myrkyllisiksi (STOT, kategoria 1 tai 2), aspiraatiovaaraa aiheuttaviksi, syttyviksi kaasuiksi, **syttyviksi nesteiksi** (kategoria 1 tai 2) **tai syttyviksi kiinteiksi aineiksi.**”**

Tarkistus 96

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 1 kohta – 1 alakohta

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Liite II – 3 osa – 3.4 jakso – b alakohta

Komission teksti

b) varoitusetiketti on kiinnitetty täyttöasemalla pitävästi ja näkyvään paikkaan, ja **merkinnässä on käytetty helposti luettavaa kirjainlajia, jossa ei ole pääteviivoja;**

Tarkistus

b) varoitusetiketti on kiinnitetty täyttöasemalla pitävästi ja näkyvään paikkaan, ja **se täyttää 31 artiklan vaatimukset;**

Tarkistus 97**Ehdotus asetukseksi****Liite II – 1 kohta – 1 alakohta**

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Liite II – 3 osa – 3.4 jakso – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) varoitusetiketti on saatavilla täyttöasemalla ja se on kuluttajille maksuton kuluttajan käyttämään astiaan kiinnitettävän itsekiinnittyvän tarran muodossa. Jos täyttöasemilta toimitetaan useita aineita tai seoksia, varoitusetiketeissä olisi helposti ja selkeästi yksilöitävä, mitä täyttöasemalla toimitettavaa ainetta tai seosta varoitusetiketit koskevat;

Tarkistus 98**Ehdotus asetukseksi****Liite II – 1 kohta – 1 alakohta**

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Liite II – 3 osa – 3.4 jakso – k alakohta – iv a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iv a) vakava silmävaurio, kategoria 1 / silmä-ärsytys, kategoria 2;

Tarkistus 99**Ehdotus asetukseksi****Liite II – 1 kohta – 1 alakohta**

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Liite II – 3 osa – 3.4 jakso – k alakohta – v a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

v a) ihon herkistyminen, kategoria 1 (alakategoriat 1A ja 1B);

Tarkistus 100

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 a kohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Liite VI

Nykyinen teksti

Tarkistus

LIITE VI

Tiettyjen vaarallisten aineiden yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät

2 OSA: YHDENMUKAISTETTUUN LUOKITUKSEEN JA MERKINTÖIHIN LIITTYVÄT ASIAKIRJAT

Tässä osassa vahvistetaan yleiset periaatteet yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevan ehdotuksen tekemiseen ja perusteluun liittyvän asiakirja-aineiston valmistelua varten.

Kaikkien asiakirja-aineistojen laatimisessa on sovellettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevassa 1, 2 ja 3 jaksossa vahvistettuja menetelmiä ja muutosääntöjä.

Kaikissa asiakirja-aineistoissa on otettava huomioon asiaankuuluviin rekisteröintiasiakirjoihin sisältyvät tiedot, ja muita saatavilla olevia tietoja voidaan käyttää. Sellaisista vaaratiedoista, joita ei ole aiemmin toimitettu kemikaalivirastolle, on esitettävä asiakirjoissa selkeä tutkimustiivistelmä.

Yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevissa asiakirjoissa on oltava seuraavat osat:

- Ehdotus Ehdotuksessa on esitettävä aineen tai seoksen tunniste sekä ehdotus yhdenmukaistetuksi luokitukseksi ja merkinnöiksi.
- Ehdotetun yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen perustelu

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

Muutetaan liite VI seuraavasti:

”LIITE VI

Tiettyjen vaarallisten aineiden yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät

2 OSA: YHDENMUKAISTETTUUN LUOKITUKSEEN JA MERKINTÖIHIN LIITTYVÄT ASIAKIRJAT

Tässä osassa vahvistetaan yleiset periaatteet yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevan ehdotuksen tekemiseen ja perusteluun liittyvän asiakirja-aineiston valmistelua varten.

Kaikkien asiakirja-aineistojen laatimisessa on sovellettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevassa 1, 2 ja 3 jaksossa vahvistettuja menetelmiä ja muutosääntöjä.

Kaikissa asiakirja-aineistoissa on otettava huomioon asiaankuuluviin rekisteröintiasiakirjoihin sisältyvät tiedot, ja muita saatavilla olevia tietoja voidaan käyttää. Sellaisista vaaratiedoista, joita ei ole aiemmin toimitettu kemikaalivirastolle, on esitettävä asiakirjoissa selkeä tutkimustiivistelmä.

Yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevissa asiakirjoissa on oltava seuraavat osat:

- Ehdotus Ehdotuksessa on esitettävä aineen tai seoksen tunniste sekä ehdotus yhdenmukaistetuksi luokitukseksi ja merkinnöiksi.
- Ehdotetun yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen perustelu

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

- **Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan aineiden ehdotetun ryhmittelyn perustelu.**

Jos yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva ehdotus tehdään aineryhmän osalta, asiakirja-aineistoon on sisällytettävä tieteellinen perustelu.

Nykyinen teksti

— Muiden vaikutusten perustelut yhteisön tasolla

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

Tarkistus

— Muiden vaikutusten perustelut yhteisön tasolla

Ehdotuksessa on esitettävä perustelut sille, että kyseinen toimenpide on tarpeen **unionin** tasolla muita vaikutuksia kuin syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia, lisääntymiselle vaarallisia, **ihmisten terveyteen ja ympäristöön vaikuttavan hormonitoiminnan häiriön, hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden (PBT), erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden (vPvB), hitaasti hajoavien, kulkeutuvien ja myrkyllisten aineiden (PMT), erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin kulkeutuvien aineiden (vPvM)** ja hengitysteitä herkistäviä vaikutuksia varten. Tätä ei sovelleta **asetuksessa (EU) N:o 1107/2009** tai **asetuksessa (EU) N:o 528/2012** tarkoitettuun tehoaineeseen.”