



C/2024/1197

23.2.2024

P9_TA(2023)0340

Clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor

Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 4 octombrie 2023 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD)) ⁽¹⁾

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

(C/2024/1197)

Amendamentul 1

Propunere de regulament

Considerentul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1) Pentru a ține pasul cu globalizarea, cu dezvoltarea tehnologică și cu noile mijloace de vânzare, cum ar fi vânzările online, este necesară o adaptare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului. În timp ce, în temeiul regulamentului respectiv, se presupune că toți operatorii responsabili din lanțul de aprovizionare sunt stabiliți în Uniune, experiența practică a demonstrat că există operatori economici stabiliți în afara Uniunii care vând substanțe chimice online direct publicului larg din Uniune. Prin urmare, autoritățile de aplicare a legii nu sunt în măsură să asigure respectarea Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 de către operatorii economici care nu sunt stabiliți în Uniune. În consecință, este **oportun** să se impună existența unui furnizor stabilit în Uniune, care să se asigure că substanța sau amestecul în cauză îndeplinește cerințele prevăzute în Regulamentul CLP atunci când este introdus(ă) pe piață, inclusiv prin vânzări la distanță. Această dispoziție ar **îmbunătăți** conformitatea cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și asigurarea respectării acestuia și, prin urmare, ar garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului. Pentru a preveni situațiile în care consumatorul devine de jure și de facto importator atunci când cumpără substanța sau amestecul prin intermediul vânzărilor la distanță de la operatori economici stabiliți în afara UE, este nevoie să se specifice că furnizorul care se asigură că substanța sau amestecul în cauză îndeplinește cerințele prevăzute în regulamentul respectiv acționează în contextul unei activități industriale sau profesionale.

(1) Pentru a ține pasul cu globalizarea, cu dezvoltarea tehnologică și cu noile mijloace de vânzare, cum ar fi vânzările online, este necesară o adaptare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului. În timp ce, în temeiul regulamentului respectiv, se presupune că toți operatorii responsabili din lanțul de aprovizionare sunt stabiliți în Uniune, experiența practică a demonstrat că există operatori economici stabiliți în afara Uniunii care vând substanțe chimice online direct publicului larg din Uniune. Prin urmare, autoritățile de aplicare a legii nu sunt în măsură să asigure respectarea Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 de către operatorii economici care nu sunt stabiliți în Uniune. În consecință, este **necesar** să se impună existența unui furnizor stabilit în Uniune, care să se asigure că substanța sau amestecul în cauză îndeplinește cerințele prevăzute în Regulamentul CLP atunci când este introdus(ă) pe piață, inclusiv prin vânzări la distanță. **Împreună cu cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) nr. xxx/xxx [a se adăuga trimiterea la actul adoptat] privind siguranța generală a produselor, în Regulamentul (UE) 2022/2065 și în Regulamentul (UE) 2019/1020**, această dispoziție ar **trebui să îmbunătățească** conformitatea cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și asigurarea respectării acestuia și, prin urmare, ar garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului. Pentru a preveni situațiile în care consumatorul devine de jure și de facto importator atunci când cumpără substanța sau amestecul prin intermediul vânzărilor la distanță de la operatori economici stabiliți în afara UE, este nevoie să se specifice că furnizorul care se asigură că substanța sau amestecul în cauză îndeplinește cerințele prevăzute în regulamentul respectiv acționează în contextul unei activități industriale sau profesionale.

⁽¹⁾ Chestiunea a fost retrimisă pentru negocieri interinstituționale comisiei competente în temeiul articolului 59 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură (A9-0271/2023).

Amendamentul 2
Propunere de regulament
Considerentul 2

Textul propus de Comisie

- (2) Din punct de vedere toxicologic, substanțele **cu** mai mulți componenți (**denumite în continuare „substanțe multiconstituent”**) nu sunt diferite de amestecurile compuse din două sau mai multe substanțe. În conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁽³⁹⁾, care vizează **limitarea** testării pe animale, informațiile privind substanțele **multiconstituent** trebuie obținute în aceleași condiții ca informațiile privind orice altă substanță, în timp ce, pentru componenții individuali ai unei substanțe nu trebuie, în mod normal, să se obțină informații, cu excepția cazului în care componenții individuali sunt, de asemenea, substanțe înregistrate ca atare. În cazul în care sunt disponibile informații privind componenții individuali, substanțele **multiconstituent** ar trebui evaluate și clasificate în conformitate cu aceleași reguli de clasificare ca și amestecurile, **cu excepția cazului în care anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prevede o dispoziție specifică pentru respectivele substanțe multiconstituent.**

⁽³⁹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Amendamentul

- (2) **Substanțele care conțin mai mulți componenți nu sunt amestecuri intenționate.** Din punct de vedere toxicologic, substanțele **care conțin** mai mulți componenți nu sunt diferite de amestecurile compuse din două sau mai multe substanțe. În conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁽³⁹⁾, care vizează **reducerea la minimum a** testării pe animale, informațiile privind substanțele **care conțin mai mulți componenți** trebuie obținute în aceleași condiții ca informațiile privind orice altă substanță, în timp ce, pentru componenții individuali ai unei substanțe nu trebuie, în mod normal, să se obțină informații, cu excepția cazului în care componenții individuali sunt, de asemenea, substanțe înregistrate ca atare. În cazul în care sunt disponibile informații privind componenții individuali, substanțele **care conțin mai mulți componenți** ar trebui evaluate și clasificate în conformitate cu aceleași reguli de clasificare ca și amestecurile.

⁽³⁹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Amendamentul 3
Propunere de regulament
Considerentul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (2a) **Dovezile științifice privind substanțele care conțin mai mulți componenți de origine botanică regenerabilă arată că anumiți constituenți analizați în mod izolat pot avea proprietăți periculoase care ar putea să nu fie exprimate în substanță în ansamblu. Substanțele de origine botanică regenerabilă sunt substanțe obținute din alge vegetale vii și organisme de ciuperci, regenerabile la scară umană (surse nefosile). Comisia ar trebui să revizuiască identificarea și examinarea substanțelor care conțin mai mulți componenți de origine botanică regenerabilă care nu sunt modificate chimic sau genetic și care nu intră sub incidența Regulamentului (UE) nr. 1107/2009 sau a Regulamentului (UE) nr. 528/2012. În contextul unei astfel de revizuirii, Comisia ar trebui să evalueze, de asemenea, impactul social și economic asupra microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici.**

Amendamentul 4
Propunere de regulament
Considerentul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (3) În **mod normal, pe baza informațiilor privind un amestec sau o substanță multiconstituent, nu se pot evalua** într-o măsură suficientă proprietățile care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană și mediul și proprietățile persistente, bioacumulative și mobile ale **amestecului sau substanței respective**. Prin urmare, informațiile privind substanțele individuale ale amestecului sau componenții individuali ai substanței **multiconstituent** ar trebui, în mod normal, să fie utilizate ca bază pentru identificarea pericolelor prezentate de respectivele substanțe **multiconstituent** sau amestecuri. Cu toate acestea, în anumite cazuri, informațiile privind aceste substanțe **multiconstituent** pot fi, de asemenea, relevante. Acest lucru este valabil în special în cazul în care informațiile respective demonstrează proprietăți care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană și mediul, precum și proprietăți persistente, bioacumulative și mobile sau atunci când sprijină informații referitoare la componenții individuali. Prin urmare, este oportun ca, în aceste cazuri, să se utilizeze informațiile privind substanțele multiconstituent.

- (3) În **stadiul actual al științei, este dificil să se evalueze** într-o măsură suficientă proprietățile care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană și mediul și proprietățile persistente, bioacumulative și mobile ale **unui amestec sau ale unei substanțe care conține mai mulți componenți pe baza informațiilor privind amestecul respectiv sau substanța respectivă**. Prin urmare, informațiile privind substanțele individuale ale amestecului sau componenții individuali ai substanței **care conține mai mulți componenți** ar trebui, în mod normal, să fie utilizate ca bază pentru identificarea pericolelor prezentate de respectivele substanțe **care conțin mai mulți componenți** sau **de respectivele** amestecuri. Cu toate acestea, în anumite cazuri, informațiile privind aceste substanțe **care conțin mai mulți componenți** pot fi, de asemenea, relevante. Acest lucru este valabil în special în cazul în care informațiile respective demonstrează proprietăți care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană și mediul, precum și proprietăți persistente, bioacumulative și mobile sau atunci când sprijină informații referitoare la componenții individuali. Prin urmare, este oportun ca, în aceste cazuri, să se utilizeze informațiile privind substanțele multiconstituent.

Amendamentul 5
Propunere de regulament
Considerentul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (4) Pentru a îmbunătăți securitatea juridică și punerea în aplicare în ceea ce privește evaluarea informațiilor privind pericolele pentru amestecurile în cazul cărora nu există date de testare pentru amestecul în sine sau datele de testare disponibile sunt inadecvate, ar trebui clarificată interacțiunea dintre aplicarea principiilor de corelare și determinarea forței probante pe baza avizului experților. O astfel de clarificare ar trebui să asigure faptul că determinarea forței probante completează, dar nu înlocuiește aplicarea principiilor de corelare. De asemenea, ar trebui clarificat faptul că, în cazul în care nu se pot aplica principiile de corelare pentru a evalua un amestec, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ar trebui să folosească metoda de calcul sau alte metode descrise în părțile 3 și 4 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Totodată, ar trebui să se clarifice criteriile care, în cazul în care nu sunt îndeplinite, stabilesc când trebuie efectuată o determinare a forței probante a datelor pe baza avizului experților.

- (4) Pentru a îmbunătăți securitatea juridică și punerea în aplicare în ceea ce privește evaluarea informațiilor privind pericolele pentru amestecurile în cazul cărora nu există date de testare pentru amestecul în sine sau datele de testare disponibile sunt inadecvate, ar trebui clarificată interacțiunea dintre aplicarea principiilor de corelare și determinarea forței probante pe baza avizului experților. O astfel de clarificare ar trebui să asigure faptul că determinarea forței probante completează, dar nu înlocuiește aplicarea principiilor de corelare. De asemenea, ar trebui clarificat faptul că, în cazul în care nu se pot aplica principiile de corelare pentru a evalua un amestec, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ar trebui să folosească metoda de calcul sau alte metode descrise în părțile 3 și 4 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Totodată, ar trebui să se clarifice criteriile care, în cazul în care nu sunt îndeplinite, stabilesc când trebuie efectuată o determinare a forței probante a datelor pe baza avizului experților. **Dat fiind că aplicarea criteriilor privind diferitele clase de pericol nu este întotdeauna directă și simplă și ținând seama de faptul că o anumită clasă de pericol poate fi definită prin mai multe criterii, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ar trebui să determine forța probantă a datelor.**

Amendamentul 6
Propunere de regulament
Considerentul 11

Textul propus de Comisie

- (11) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 permite utilizarea etichetelor pliabile numai în cazul în care normele generale de aplicare a etichetelor nu pot fi respectate din cauza formei sau a dimensiunii mici a ambalajului, deși nu prevede o dimensiune minimă a caracterelor etichetelor care să asigure lizibilitatea. Ca urmare a progreselor înregistrate în domeniul tehnologiilor de etichetare, furnizorilor ar trebui să li se acorde mai multă flexibilitate prin prevederea unei utilizări mai largi a etichetelor pliabile, iar **lizibilitatea** etichetelor ar trebui să fie **asigurată** prin stabilirea unor cerințe privind dimensiunea minimă a caracterelor și formatarea.

Amendamentul

- (11) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 permite utilizarea etichetelor pliabile numai în cazul în care normele generale de aplicare a etichetelor nu pot fi respectate din cauza formei sau a dimensiunii mici a ambalajului, deși nu prevede o dimensiune minimă a caracterelor etichetelor care să asigure lizibilitatea. Ca urmare a progreselor înregistrate în domeniul tehnologiilor de etichetare, furnizorilor ar trebui să li se acorde mai multă flexibilitate prin prevederea unei utilizări mai largi a etichetelor pliabile, iar **rezistența și buna lizibilitate a** etichetelor ar trebui să fie **asigurate, inclusiv** prin stabilirea unor cerințe privind dimensiunea minimă a caracterelor și formatarea.

Amendamentul 7
Propunere de regulament
Considerentul 12

Textul propus de Comisie

- (12) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 trebuie adaptat la schimbările tehnologice și societale din domeniul digitalizării și trebuie pregătit pentru evoluțiile viitoare. Etichetarea digitală ar putea îmbunătăți eficiența comunicării pericolelor, în special pentru grupurile vulnerabile ale populației și pentru persoanele care nu vorbesc limba națională a unui stat membru. Prin urmare, este necesar să se prevadă etichetarea digitală voluntară și să se stabilească cerințe tehnice pentru o astfel de etichetare. Pentru a asigura securitatea juridică, este oportun să se specifice elementele de etichetare care pot fi furnizate numai în format digital. Această posibilitate ar trebui să existe numai pentru informațiile care nu sunt esențiale pentru siguranța utilizatorului sau pentru protecția mediului.

Amendamentul

- (12) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 trebuie adaptat la schimbările tehnologice și societale din domeniul digitalizării și trebuie pregătit pentru evoluțiile viitoare. Etichetarea digitală ar putea îmbunătăți eficiența comunicării pericolelor, în special pentru grupurile vulnerabile ale populației și pentru persoanele care nu vorbesc limba națională a unui stat membru. Prin urmare, este necesar să se prevadă etichetarea digitală voluntară și să se stabilească cerințe tehnice pentru o astfel de etichetare. Pentru a asigura securitatea juridică, este oportun să se specifice elementele de etichetare care pot fi furnizate numai în format digital. Această posibilitate ar trebui să existe numai pentru informațiile care nu sunt esențiale pentru siguranța utilizatorului sau pentru protecția mediului și **ar trebui să fie stabilită ținând seama de necesitatea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului. Decizia cu privire la informațiile care nu sunt relevante pentru siguranța utilizatorului sau pentru protecția mediului trebuie să fie documentată în mod transparent. Identificatorul unic de formulă, fraza de pericol, fraza de precauție, cuvântul de avertizare și pictograma de pericol ar trebui să rămână întotdeauna pe eticheta aplicată pe ambalaj, pentru a se garanta că sunt în câmpul vizual al consumatorilor.**

Amendamentul 8
Propunere de regulament
Considerentul 13

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(13) În vederea adaptării elementelor de etichetare care pot fi furnizate numai într-un format digital la progresul tehnic sau la nivelul de pregătire digitală din rândul tuturor grupurilor de populație din Uniune, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene pentru a modifica lista elementelor de etichetare care pot fi furnizate numai în format digital, ținând seama de nevoile societății și **de** un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.

(13) În vederea adaptării elementelor de etichetare care pot fi furnizate numai într-un format digital la progresul tehnic sau la nivelul de pregătire digitală din rândul tuturor grupurilor de populație din Uniune, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene pentru a modifica lista elementelor de etichetare care pot fi furnizate numai în format digital, ținând seama de nevoile societății și **asigurând** un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului **și suficiente informații privind substanțele chimice la care sunt expuși cetățenii.**

Amendamentul 9
Propunere de regulament
Considerentul 18

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(18) Propunerile de clasificare și etichetare armonizate nu trebuie să se limiteze neapărat la substanțe individuale și ar putea acoperi un grup de substanțe similare, în cazul în care o astfel de similitudine permite clasificarea similară a tuturor substanțelor din grup. Scopul unei astfel de grupări este de a ușura sarcina care le revine producătorilor, importatorilor sau utilizatorilor din aval, agenției și Comisiei în cadrul procedurii de armonizare a clasificării și etichetării substanțelor. De asemenea, se evită testarea substanțelor atunci când substanțe similare pot fi clasificate ca grup.

(18) Propunerile de clasificare și etichetare armonizate nu trebuie să se limiteze neapărat la substanțe individuale și ar putea acoperi un grup de substanțe similare, în cazul în care o astfel de similitudine **fondată pe o justificare științifică** permite clasificarea similară a tuturor substanțelor din grup. **Procesul de grupare ar trebui să fie riguros din punct de vedere științific, coerent și transparent pentru toate părțile interesate.** Scopul unei astfel de grupări este de a ușura sarcina care le revine producătorilor, importatorilor sau utilizatorilor din aval, agenției și Comisiei în cadrul procedurii de armonizare a clasificării și etichetării substanțelor. De asemenea, se evită testarea substanțelor atunci când substanțe similare pot fi clasificate ca grup. **În cazul în care este justificat din punct de vedere științific și posibil, propunerile de clasificare ar trebui să acorde prioritate grupurilor de substanțe, mai degrabă decât substanțelor individuale. În cazul unei propuneri de clasificare și etichetare armonizate ale unui grup de substanțe, substanțele respective ar trebui să fie grupate pe baza unor criterii științifice clare, inclusiv a similitudinii structurale și a profilurilor de pericol similare bazate pe dovezi.**

Amendamentul 10
Propunere de regulament
Considerentul 19

Textul propus de Comisie

- (19) Pentru a spori transparența și previzibilitatea propunerilor prezentate agenției, autoritățile competente ale statelor membre, producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval ar trebui să aibă obligația de a transmite agenției intenția lor de a prezenta o propunere de clasificare și etichetare armonizate, în timp ce Comisia ar trebui să aibă obligația de a informa agenția cu privire la cererea sa către agenție sau autoritate în ceea ce privește elaborarea unei astfel de propuneri. În plus, agenția ar trebui să aibă obligația de a publica informații cu privire la aceste intenții sau solicitări și de a actualiza, în fiecare etapă a procedurii de clasificare și etichetare armonizate ale substanțelor, informațiile referitoare la propunerea prezentată. Din același motiv, o autoritate competentă care primește o propunere de revizuire a unei clasificări și etichetări armonizate prezentată de un producător, importator sau utilizator din aval ar trebui să aibă obligația de a comunica decizia sa de a accepta sau de a refuza propunerea de revizuire către agenție, care ar trebui să comunice această informație celorlalte autorități competente. ***o autoritate competentă care primește o propunere de revizuire a unei clasificări și etichetări armonizate prezentată de un producător, importator sau utilizator din aval ar trebui să aibă obligația de a comunica decizia sa de a accepta sau de a refuza propunerea de revizuire către agenție, care ar trebui să comunice această informație celorlalte autorități competente.***

Amendamentul

- (19) Pentru a spori transparența și previzibilitatea propunerilor prezentate agenției, autoritățile competente ale statelor membre, producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval ar trebui să aibă obligația de a transmite agenției intenția lor de a prezenta o propunere de clasificare și etichetare armonizate, în timp ce Comisia ar trebui să aibă obligația de a informa agenția cu privire la cererea sa către agenție sau autoritate în ceea ce privește elaborarea unei astfel de propuneri. În plus, agenția ar trebui să aibă obligația de a publica informații cu privire la aceste intenții sau solicitări și de a actualiza, în fiecare etapă a procedurii de clasificare și etichetare armonizate ale substanțelor, informațiile referitoare la propunerea prezentată. ***Părțile interesate ar trebui să aibă posibilitatea de a prezenta observații, dacă este cazul.*** Din același motiv, o autoritate competentă care primește o propunere de revizuire a unei clasificări și etichetări armonizate prezentată de un producător, importator sau utilizator din aval ar trebui să aibă obligația de a comunica decizia sa de a accepta sau de a refuza propunerea de revizuire către agenție, care ar trebui să comunice această informație celorlalte autorități competente. ***Pentru a mări eficiența procesului de clasificare și etichetare armonizate, Comisia ar trebui să adopte un act delegat în termen de cel mult 12 luni de la publicarea avizului CER.***

Amendamentul 11
Propunere de regulament
Considerentul 24

Textul propus de Comisie

- (24) Producătorii și importatorii notifică adesea informații diferite pentru aceeași substanță care urmează să fie inclusă în inventarul pentru clasificare și etichetare al agenției. În unele cazuri, astfel de divergențe rezultă din cauza a diferite impurități, stări fizice sau alte diferențieri și pot fi justificate. În alte cazuri, divergențele sunt cauzate de diferențele dintre datele utilizate pentru clasificare sau de dezacordul dintre notificatori sau solicitanții înregistrării în cazul transmiterii în comun a datelor în conformitate cu Regulamentul (CE)

Amendamentul

- (24) Producătorii și importatorii notifică adesea informații diferite pentru aceeași substanță care urmează să fie inclusă în inventarul pentru clasificare și etichetare al agenției. În unele cazuri, astfel de divergențe rezultă din cauza a diferite impurități, stări fizice sau alte diferențieri și pot fi justificate. În alte cazuri, divergențele sunt cauzate de diferențele dintre datele utilizate pentru clasificare sau de dezacordul dintre notificatori sau solicitanții înregistrării în cazul transmiterii în comun a datelor în conformitate cu Regulamentul (CE)

Textul propus de Comisie

nr. 1907/2006 sau de intrările de clasificare depășite. Prin urmare, inventarul de clasificare și etichetare conține clasificări divergente, ceea ce face ca inventarul să fie mai puțin eficace ca instrument de colectare și comunicare a pericolelor și conduce la clasificări incorecte, afectând, în cele din urmă, capacitatea Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 de a proteja sănătatea umană și mediul. Prin urmare, notificatorii ar trebui să aibă obligația de a prezenta agenției motivele divergențelor în raport cu clasificarea cea mai severă sau ale introducerii unei clasificări mai severe pentru fiecare clasă de pericol pentru aceeași substanță. Pentru a soluționa divergențele dintre clasificările mai recente și cele învechite, notificatorii ar trebui să aibă obligația de a-și actualiza notificările în termen de șase luni de la adoptarea unei decizii de modificare a clasificării și etichetării unei substanțe în conformitate cu o revizuire prevăzută la articolul 15 alineatul (1) din regulamentul respectiv.

Amendamentul

nr. 1907/2006 sau de intrările de clasificare depășite. Prin urmare, inventarul de clasificare și etichetare conține clasificări divergente, ceea ce face ca inventarul să fie mai puțin eficace ca instrument de colectare și comunicare a pericolelor și conduce la clasificări incorecte, afectând, în cele din urmă, capacitatea Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 de a proteja sănătatea umană și mediul. Prin urmare, notificatorii ar trebui, **fără a trebui să obțină date noi și fără a fi necesare noi studii**, să aibă obligația de a prezenta agenției motivele divergențelor în raport cu clasificarea cea mai severă sau ale introducerii unei clasificări mai severe pentru fiecare clasă de pericol pentru aceeași substanță. Pentru a soluționa divergențele dintre clasificările mai recente și cele învechite, notificatorii ar trebui să aibă obligația de a-și actualiza notificările în termen de șase luni de la adoptarea unei decizii de modificare a clasificării și etichetării unei substanțe în conformitate cu o revizuire prevăzută la articolul 15 alineatul (1) din regulamentul respectiv. **În plus, agenția ar trebui să fie în măsură să elimine din inventar notificările incomplete, incorecte sau învechite, după informarea notificatorului.**

Amendamentul 12

Propunere de regulament

Considerentul 25

Textul propus de Comisie

(25) Pentru a spori transparența notificărilor, precum și pentru a facilita obligația notificatorilor de a ajunge la un acord cu privire la intrarea agreată spre a fi inclusă în notificare pentru aceeași substanță, **anumite informații** transmise în inventarul de clasificare și etichetare al agenției ar trebui puse gratuit la dispoziția publicului. Fără a aduce atingere protecției intereselor comerciale, respectivele informații ar trebui să includă identitatea notificatorilor, deoarece cunoașterea entității care trebuie contactată ar facilita obiectivul de a stabili o intrare agreată care să fie inclusă în respectivul inventar de clasificare și etichetare. În cazul notificărilor din partea unui grup de producători sau importatori, ar trebui să fie suficient să se facă publică identitatea notificatorului care transmite informațiile în numele celorlalți membri ai grupului.

Amendamentul

(25) Pentru a spori transparența notificărilor, precum și pentru a facilita obligația notificatorilor de a ajunge la un acord cu privire la intrarea agreată spre a fi inclusă în notificare pentru aceeași substanță, **toate informațiile** transmise în inventarul de clasificare și etichetare al agenției ar trebui puse gratuit la dispoziția publicului. Fără a aduce atingere protecției intereselor comerciale, respectivele informații ar trebui să includă identitatea notificatorilor, deoarece cunoașterea entității care trebuie contactată ar facilita obiectivul de a stabili o intrare agreată care să fie inclusă în respectivul inventar de clasificare și etichetare. În cazul notificărilor din partea unui grup de producători sau importatori, ar trebui să fie suficient să se facă publică identitatea notificatorului care transmite informațiile în numele celorlalți membri ai grupului.

Amendamentul 13
Propunere de regulament
Considerentul 29

Textul propus de Comisie

- (29) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 reglementează la modul general publicitatea pentru substanțele și amestecurile periculoase și prevede că publicitatea pentru o substanță clasificată ca periculoasă trebuie să menționeze clasele sau categoriile de pericol în cauză, iar publicitatea pentru un amestec clasificat ca periculos sau pentru un amestec care conține o substanță clasificată trebuie să menționeze tipurile de pericole indicate pe etichetă în cazul în care o astfel de publicitate permite încheierea unui contract de achiziție fără a vedea în prealabil eticheta. Această obligație ar trebui modificată pentru a se asigura că publicitatea pentru substanțele și amestecurile periculoase conține toate informațiile care sunt cele mai importante în ceea ce privește siguranța și protecția mediului. Prin urmare, publicitatea ar trebui să conțină pictograma de pericol, cuvântul de avertizare, clasa de pericol și frazele de pericol. Categoria de pericol nu ar trebui furnizată, deoarece este reflectată în fraza de pericol.

Amendamentul

- (29) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 reglementează la modul general publicitatea pentru substanțele și amestecurile periculoase și prevede că publicitatea pentru o substanță clasificată ca periculoasă trebuie să menționeze clasele sau categoriile de pericol în cauză, iar publicitatea pentru un amestec clasificat ca periculos sau pentru un amestec care conține o substanță clasificată trebuie să menționeze tipurile de pericole indicate pe etichetă în cazul în care o astfel de publicitate permite încheierea unui contract de achiziție fără a vedea în prealabil eticheta. Această obligație ar trebui modificată pentru a se asigura că publicitatea pentru substanțele și amestecurile periculoase conține toate informațiile care sunt cele mai importante în ceea ce privește siguranța și protecția **sănătății și a** mediului. Prin urmare, publicitatea ar trebui să conțină pictograma de pericol, cuvântul de avertizare, clasa de pericol și frazele de pericol. Categoria de pericol nu ar trebui furnizată, deoarece este reflectată în fraza de pericol.

Amendamentul 14
Propunere de regulament
Considerentul 33

Textul propus de Comisie

- (33) În conformitate cu Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁽⁴⁷⁾, este necesar să se înlocuiască, să se reducă sau să se perfecționeze testele pe animale. Punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 ar trebui să se bazeze, ori de câte ori este posibil, pe utilizarea unor **metode de testare alternative**, adecvate pentru evaluarea clasificării substanțelor chimice din punctul de vedere al pericolelor pe care le prezintă pentru sănătate și pentru mediu. Pentru a accelera tranziția către metode care nu implică animale, cu scopul final de a înlocui integral testarea pe animale, precum și pentru a îmbunătăți eficiența evaluărilor pericolelor chimice, inovarea în domeniul metodelor care nu implică animale ar trebui monitorizată și evaluată sistematic, iar Comisia și statele membre, acționând în interesul Uniunii, ar trebui să promoveze includerea unor criterii armonizate bazate pe metode alternative disponibile în Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice al ONU și, ulterior, să includă criteriile respective în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 fără întârzieri **nejustificate**.

⁽⁴⁷⁾ Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

Amendamentul

- (33) În conformitate cu Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁽⁴⁷⁾, este necesar să se înlocuiască, să se reducă sau să se perfecționeze testele pe animale, **pentru a se elimina treptat utilizarea animalelor pentru teste cât mai curând posibil**. Punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 ar trebui să se bazeze, ori de câte ori este posibil, pe **promovarea și** utilizarea unor **noi metodologii de abordare**, adecvate pentru evaluarea clasificării substanțelor chimice din punctul de vedere al pericolelor pe care le prezintă pentru sănătate și pentru mediu. Pentru a accelera tranziția către metode care nu implică animale, cu scopul final de a înlocui integral testarea pe animale, precum și pentru a îmbunătăți eficiența evaluărilor pericolelor chimice, inovarea în domeniul metodelor care nu implică animale ar trebui **promovată**, monitorizată și evaluată sistematic **și periodic**, iar Comisia și statele membre, acționând în interesul Uniunii, ar trebui să promoveze includerea unor criterii armonizate bazate pe metode alternative disponibile, **inclusiv noi metode de abordare**, în Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice al ONU și, ulterior, să includă criteriile respective în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 fără întârzieri.

⁽⁴⁷⁾ Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

Amendamentul 15
Propunere de regulament
Considerentul 35 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(35a) *După caz, agenția ar trebui să ofere orientări suplimentare cu privire la punerea în aplicare a dispozițiilor legate de revizuirea prezentului regulament.*

Amendamentul 16
Propunere de regulament
Considerentul 36 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(36a) *Modificările introduse de prezentul regulament extind sarcinile, volumul de lucru și competențele agenției. Pentru furnizarea de cunoștințe de specialitate adecvate, de sprijin și de evaluări științifice amănunțite, ar trebui să se asigure o finanțare corespunzătoare și stabilă pentru agenție în cadrul viitorului regulament de înființare a ECHA.*

Amendamentul 17
Propunere de regulament
Considerentul 37

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(37) Pentru ca furnizorii de substanțe și amestecuri să dispună de suficient timp pentru a se adapta la **normele** privind clasificarea, etichetarea și ambalarea, aplicarea anumitor dispoziții din prezentul regulament ar trebui amânată. Substanțelor și amestecurilor care sunt deja introduse pe piață înainte de sfârșitul perioadei de amânare respective ar trebui să li se permită să fie în continuare introduse pe piață fără a fi reclasificate și reetichetate în conformitate cu prezentul regulament, pentru a se evita o sarcină suplimentară asupra furnizorilor de substanțe și amestecuri.

(37) Pentru ca furnizorii de substanțe și amestecuri să dispună de suficient timp pentru a se adapta la **noi norme** privind clasificarea, etichetarea și ambalarea, aplicarea anumitor dispoziții din prezentul regulament ar trebui amânată. Substanțelor și amestecurilor care sunt deja introduse pe piață înainte de sfârșitul perioadei de amânare respective ar trebui să li se permită să fie în continuare introduse pe piață fără a fi reclasificate și reetichetate în conformitate cu prezentul regulament, pentru a se evita o sarcină suplimentară asupra furnizorilor de substanțe și amestecuri.

Amendamentul 18
Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul - 1 (nou)

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 1 – alineatul 1

Textul în vigoare

Amendamentul

-1 La articolul 1, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

Textul în vigoare

Scopul prezentului regulament îl constituie garantarea unui înalt nivel de protecție a sănătății oamenilor și a mediului, precum și libera circulație a substanțelor, amestecurilor și articolelor, menționate la articolul 4 alineatul (8) prin: (a) armonizarea criteriilor de clasificare a substanțelor și amestecurilor și a regulilor privind etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor periculoase; (b) prevederea unei obligații pentru: (i) producătorii, importatorii și utilizatorii din aval de a clasifica substanțele și amestecurile introduse pe piață; (ii) producătorii unei substanțe sau ai unui amestec de a eticheta și ambala substanțele și amestecurile introduse pe piață; (iii) producători, fabricanți de articole și importatori de a clasifica substanțele care nu sunt încă introduse pe piață care fac obiectul înregistrării sau notificării în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006;

Amendamentul

„**Scopul** prezentului regulament îl constituie garantarea unui înalt nivel de protecție a sănătății oamenilor și a mediului, **inclusiv promovarea unor metode alternative pentru evaluarea pericolelor pe care le prezintă substanțele și amestecurile**, precum și libera circulație a substanțelor, amestecurilor și articolelor, menționate la articolul 4 alineatul (8) prin: (a) armonizarea criteriilor de clasificare a substanțelor și amestecurilor și a regulilor privind etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor periculoase; (b) prevederea unei obligații pentru: (i) producătorii, importatorii și utilizatorii din aval de a clasifica substanțele și amestecurile introduse pe piață; (ii) producătorii unei substanțe sau ai unui amestec de a eticheta și ambala substanțele și amestecurile introduse pe piață; (iii) producători, fabricanți de articole și importatori de a clasifica substanțele care nu sunt încă introduse pe piață care fac obiectul înregistrării sau notificării în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006;”

Amendamentul 19

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 7a

Textul propus de Comisie

7a. „substanță multiconstituent” înseamnă o substanță care conține mai mulți componenți;

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 20

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 38 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

38a. „reumplere” înseamnă o operațiune prin care un consumator sau un utilizator profesional își umple propriul recipient, care îndeplinește funcția de ambalaj, cu o substanță periculoasă sau un amestec periculos oferit de un furnizor în contextul unei tranzacții comerciale;

Amendamentul 21**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 38 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

38b. „stație de reumplere” înseamnă un loc în care un furnizor oferă consumatorilor sau utilizatorilor profesionali substanțe sau amestecuri periculoase care pot fi achiziționate prin reumplere;

Amendamentul 22**Propunere de regulament****Articolul 1 – alineatul 1 – punctul 2 a (nou)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 3 – paragraful 1

Textul în vigoare

Amendamentul

O substanță sau un amestec care respectă criteriile privind pericolele fizice, pentru sănătate sau pentru mediu, stabilite în părțile 2-5 din anexa I, este considerat periculoasă (periculos) și se clasifică în raport cu clasele de pericol corespunzătoare prevăzute în respectiva anexă.

(2a) La articolul 3, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„O substanță sau un amestec care respectă criteriile privind pericolele fizice, pentru sănătate sau pentru mediu, stabilite în părțile 2-5 din anexa I, este considerat periculoasă (periculos) și se clasifică în raport cu clasele de pericol corespunzătoare prevăzute în respectiva anexă. Dacă este cazul, se iau în considerare diferențele de gen în ceea ce privește sensibilitatea la substanțe chimice.”

Amendamentul 23**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 5 – alineatul 3 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

O substanță **multiconstituent** care conține **cel puțin un component**, fie un component individual, o impuritate identificată sau un aditiv, pentru care sunt disponibile informațiile relevante menționate la alineatul (1) se examinează în conformitate cu criteriile stabilite la prezentul alineat, utilizând informațiile disponibile privind atât componenții respectivi, **cât și substanța, cu excepția cazului în care anexa I prevede o dispoziție specifică.**

O substanță care conține **mai mulți componenți**, fie un component individual, o impuritate identificată sau un aditiv, pentru care sunt disponibile informațiile relevante menționate la alineatul (1) se examinează **și se evaluează** în conformitate cu criteriile stabilite la prezentul alineat, utilizând informațiile disponibile privind atât componenții respectivi **cunoscuți care depășesc limita aplicabilă de concentrație, cât și substanța în sine.**

Amendamentul 24**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 5 – alineatul 3 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Pentru evaluarea **substanțelor multiconstituent** în temeiul capitolului 2 în raport cu clasele de pericol „mutagenitatea celulelor embrionare”, „carcinogenicitate”, „toxicitate pentru reproducere”, „**proprietate care perturbă sistemul** endocrin afectând sănătatea umană” și „**proprietate care perturbă sistemul** endocrin afectând mediul” menționate în secțiunile 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 și 4.2.3.1 din anexa I, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval utilizează informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru fiecare dintre componentii individuali ai substanței.

Amendamentul

Pentru evaluarea **acestor substanțe care conțin mai mulți componenți** în temeiul capitolului 2 în raport cu clasele de pericol „mutagenitatea celulelor embrionare”, „carcinogenicitate”, „toxicitate pentru reproducere”, „**perturbare a sistemului** endocrin afectând sănătatea umană” și „**perturbare a sistemului** endocrin afectând mediul” menționate în secțiunile 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. și 4.2. din anexa I, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval utilizează informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru fiecare dintre componentii, **impuritățile și aditivii individuali cunoscuți** ai substanței,

Amendamentul 25**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 5 – alineatul 3 – paragraful 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Informațiile relevante disponibile privind substanța **multiconstituent** în sine sunt luate în considerare în cazul în care este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

Amendamentul

Informațiile relevante disponibile privind substanța **care conține mai mulți componenți** în sine sunt luate în considerare în cazul în care este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

Amendamentul 26**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 5 – alineatul 3 – paragraful 3 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) informațiile demonstrează proprietăți mutagene asupra celulelor embrionare, cancerigene sau toxice pentru reproducere sau **proprietăți care perturbă sistemul** endocrin afectând sănătatea umană sau mediul;

Amendamentul

(a) informațiile demonstrează proprietăți mutagene asupra celulelor embrionare, cancerigene sau toxice pentru reproducere sau **perturbări ale sistemului** endocrin afectând sănătatea umană sau mediul;

Amendamentul 27**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 5 – alineatul 3 – paragraful 4

Textul propus de Comisie

Informațiile relevante disponibile privind **substanța multiconstituent** în sine care indică absența anumitor proprietăți sau proprietăți mai puțin periculoase nu prevalează asupra informațiilor relevante disponibile privind componenții substanței.”;

Amendamentul

Informațiile relevante disponibile privind **substanțele care conțin mai mulți componenți** în sine care indică absența anumitor proprietăți sau proprietăți mai puțin periculoase nu prevalează asupra informațiilor relevante disponibile privind componenții substanței.

Amendamentul 28**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 5 – alineatul 3 – paragraful 5

Textul propus de Comisie

Pentru evaluarea substanțelor **multiconstituent** în temeiul capitolului 2 în raport cu proprietățile de „biodegradare, persistență, mobilitate și bioacumulare” în cadrul claselor de pericol „periculos pentru mediul acvatic”, „persistent, bioacumulativ și toxic”, „foarte persistent și foarte bioacumulativ”, „persistent, mobil și toxic” și „foarte persistent și foarte mobil” menționate în secțiunile 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 și 4.4.2.3.2 din anexa I, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval utilizează informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru fiecare dintre componenții individuali ai substanței.

Amendamentul

Pentru evaluarea substanțelor **care conțin mai mulți componenți** în temeiul capitolului 2 **din prezentul titlu** în raport cu proprietățile de „biodegradare, persistență, mobilitate și bioacumulare” în cadrul claselor de pericol „periculos pentru mediul acvatic”, „persistent, bioacumulativ și toxic”, „foarte persistent și foarte bioacumulativ”, „persistent, mobil și toxic” și „foarte persistent și foarte mobil” menționate în secțiunile 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 și 4.4.2.3.2 din anexa I, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval utilizează informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru fiecare dintre componenții, **impuritățile sau aditivii individuali cunoscuți** ai substanței.

Amendamentul 29**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 5 – alineatul 3 – paragraful 6 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Informațiile relevante disponibile privind substanța **multiconstituent** în sine sunt luate în considerare în cazul în care este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

Amendamentul

Informațiile relevante disponibile privind substanța **care conține mai mulți componenți** în sine sunt luate în considerare în cazul în care este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

Amendamentul 30**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 5 – alineatul 3 – paragraful 6 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) informațiile demonstrează proprietăți de **biodegradare**, persistență, mobilitate și bioacumulare;

Amendamentul

(a) informațiile demonstrează proprietăți de persistență, mobilitate și bioacumulare **sau lipsa biodegradării**;

Amendamentul 31**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 5 – alineatul 3 – paragraful 7

Textul propus de Comisie

Informațiile relevante disponibile privind substanța **multiconstituent** în sine care indică absența **anumitor proprietăți** sau proprietăți mai puțin periculoase nu prevalează asupra informațiilor relevante disponibile privind componenții substanței.”;

Amendamentul

Informațiile relevante disponibile privind substanța **care conține mai mulți componenți** în sine care indică absența **proprietăților menționate la litera (a)** sau proprietăți mai puțin periculoase nu prevalează asupra informațiilor relevante disponibile privind componenții substanței.

Amendamentul 106**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4 a (nou)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 5 – alineatul 3 a (nou)

*Textul propus de Comisie**Amendamentul*

4a. la articolul 5 se adaugă următorul alineat:

„3a. Alineatul (3) nu se aplică substanțelor care conțin mai mulți componenți de origine botanică regenerabilă care nu sunt modificați chimic sau genetic și care nu intră sub incidența Regulamentului (UE) nr. 1107/2009^(1a) sau a Regulamentului (UE) nr. 528/2012^(1b).”

^(1a) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

^(1b) Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

Amendamentul 33**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 6 – alineatul 3 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Pentru evaluarea amestecurilor în temeiul capitolului 2 în raport cu clasele de pericol „mutagenitatea celulelor embrionare”, „carcinogenicitate”, „toxicitate pentru reproducere”, „proprietate care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană” și „proprietate care perturbă sistemul endocrin afectând mediul” menționate în secțiunile 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 și 4.2.3.1 din anexa I, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval utilizează numai informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru substanțele din amestec și nu pentru amestecul în sine.

Amendamentul

Pentru evaluarea amestecurilor în temeiul capitolului 2 **din prezentul titlu** în raport cu clasele de pericol „mutagenitatea celulelor embrionare”, „carcinogenicitate”, „toxicitate pentru reproducere”, „proprietate care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană” și „proprietate care perturbă sistemul endocrin afectând mediul” menționate în secțiunile 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 și 4.2.3.1 din anexa I, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval utilizează numai informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru substanțele din amestec și nu pentru amestecul în sine.

Amendamentul 34**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 6 – alineatul 3 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Cu toate acestea, în cazul în care datele de testare disponibile pentru amestecul în sine demonstrează proprietăți mutagene asupra celulelor embrionare, cancerigene sau toxice pentru reproducere sau proprietăți care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană sau mediul, care nu au fost identificate pe baza informațiilor relevante disponibile privind substanța individuală menționată la primul paragraf, datele **respective** se iau, de asemenea, în considerare în scopul evaluării amestecului menționat la primul paragraf.

Amendamentul

Cu toate acestea, **pentru produsul de protecție a plantelor sau produsul biocid în cazul căruia trebuie îndeplinite criteriile de aprobare din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și, respectiv, din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru aprobarea substanței active aferente sau** în cazul în care datele de testare disponibile pentru amestecul în sine demonstrează proprietăți mutagene asupra celulelor embrionare, cancerigene sau toxice pentru reproducere sau proprietăți care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană sau mediul, care nu au fost identificate pe baza informațiilor relevante disponibile privind substanța individuală menționată la primul paragraf, datele **privind amestecul în ansamblu** se iau, de asemenea, în considerare în scopul evaluării amestecului menționat la primul paragraf.

Amendamentul 35**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 6 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Pentru evaluarea amestecurilor în temeiul capitolului 2 în raport cu proprietățile „biodegradare, persistență, mobilitate și bioacumulare” în cadrul claselor de pericol „periculos pentru mediul acvatic”, „persistent, bioacumulativ și toxic”, „foarte persistent și foarte bioacumulativ”, „persistent, mobil și toxic” și „foarte persistent și foarte mobil” menționate în secțiunile 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 și 4.4.2.3.2 din anexa I, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval utilizează numai informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru substanțele din amestec și nu pentru amestecul în sine;

Amendamentul

4. Pentru evaluarea amestecurilor în temeiul capitolului 2 **din prezentul titlu** în raport cu proprietățile „biodegradare, persistență, mobilitate și bioacumulare” în cadrul claselor de pericol „periculos pentru mediul acvatic”, „persistent, bioacumulativ și toxic”, „foarte persistent și foarte bioacumulativ”, „persistent, mobil și toxic” și „foarte persistent și foarte mobil” menționate în secțiunile 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 și 4.4.2.3.2 din anexa I, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval utilizează numai informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru substanțele din amestec și nu pentru amestecul în sine;

Cu toate acestea, în cazul în care datele de testare disponibile pentru amestecul în sine demonstrează lipsa biodegradării, persistență, mobilitate și proprietăți de bioacumulare care nu au fost identificate pe baza informațiilor relevante disponibile privind substanța individuală menționată la primul paragraf, datele respective se iau, de asemenea, în considerare în scopul evaluării amestecului menționat la primul paragraf.

Amendamentul 36**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5 a (nou)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 7

*Textul în vigoare***Articolul 7**

Testarea pe animale și pe oameni

1. În cazul în care se efectuează noi teste în scopul prezentului regulament, testele pe animale în sensul Directivei 86/609/CEE se efectuează numai în cazul în care nu sunt posibile alternative care să asigure o fiabilitate și o calitate corespunzătoare a datelor.

2. Testele pe primat non-umane sunt interzise în sensul prezentului regulament.

*Amendamentul****(5a) Articolul 7 se înlocuiește cu următorul text:*****„Articolul 7*****Teste care nu se efectuează pe animale, testarea pe animale și pe oameni***

1. În cazul în care se efectuează noi teste în scopul prezentului regulament, testele pe animale în sensul Directivei 86/609/CEE se efectuează numai în cazul în care nu sunt posibile alternative care să asigure o fiabilitate și o calitate corespunzătoare a datelor.

2. Testele pe primat non-umane sunt interzise în sensul prezentului regulament.

Textul în vigoare

3. Testele pe oameni sunt interzise în sensul prezentului regulament. Cu toate acestea, datele obținute din alte surse, cum ar fi studii clinice, pot fi utilizate în sensul prezentului regulament.

Amendamentul

3. Testele pe oameni sunt interzise în sensul prezentului regulament. Cu toate acestea, datele obținute din alte surse, cum ar fi studii clinice, pot fi utilizate în sensul prezentului regulament.

4. Testele realizate cu ajutorul noilor metodologii de abordare se iau, de asemenea, în considerare.”

Amendamentul 38**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 9 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. În cazul în care criteriile menționate la alineatul (1) nu pot fi aplicate în mod direct informațiilor disponibile identificate producătorii, importatorii și utilizatorii din aval efectuează o evaluare prin aplicarea unei determinări a forței probante a datelor, apelând la avizul experților, în conformitate cu secțiunea 1.1.1 din anexa I la prezentul regulament, ponderând toate informațiile disponibile care au legătură cu determinarea pericolelor prezentate de substanță sau de amestec și în conformitate cu secțiunea 1.2 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Amendamentul

3. În cazul în care criteriile menționate la alineatul (1) nu pot fi aplicate în mod direct informațiilor disponibile identificate **sau în cazul în care proprietățile sunt definite de criterii multiple**, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval efectuează o evaluare prin aplicarea unei determinări a forței probante a datelor, apelând la avizul experților, în conformitate cu secțiunea 1.1.1 din anexa I la prezentul regulament, ponderând toate informațiile disponibile care au legătură cu determinarea pericolelor prezentate de substanță sau de amestec și în conformitate cu secțiunea 1.2 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Amendamentul 39**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7 a (nou)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 17

*Textul în vigoare***Articolul 17**

Reguli generale

1. O substanță sau un amestec clasificat(ă) ca periculoasă (periculos) și conținut(ă) într-un ambalaj are aplicată o etichetă care include următoarele elemente:

- (a) numele, adresa și numărul de telefon ale furnizorului (furnizorilor);
- (b) cantitatea nominală de substanță sau de amestec din pachetul pus la dispoziția publicului larg, cu excepția cazului în care această cantitate este specificată în altă parte pe ambalaj;
- (c) identificatorii de produs, astfel cum sunt specificați la articolul 18;
- (d) după caz, pictogramele de pericol, în conformitate cu articolul 19;

*Amendamentul***(7a) Articolul 17 se înlocuiește cu următorul text:****„Articolul 17**

Reguli generale

1. O substanță sau un amestec clasificat(ă) ca periculoasă (periculos) și conținut(ă) într-un ambalaj are aplicată o etichetă care include următoarele elemente:

- (a) numele, adresa și numărul de telefon ale furnizorului (furnizorilor);
- (b) cantitatea nominală de substanță sau de amestec din pachetul pus la dispoziția publicului larg, cu excepția cazului în care această cantitate este specificată în altă parte pe ambalaj;
- (c) identificatorii de produs, astfel cum sunt specificați la articolul 18;
- (d) după caz, pictogramele de pericol, în conformitate cu articolul 19;

Textul în vigoare	Amendamentul
(e) după caz, cuvintele de avertizare, în conformitate cu articolul 20;	(e) după caz, cuvintele de avertizare, în conformitate cu articolul 20;
(f) după caz, frazele de pericol, în conformitate cu articolul 21;	(f) după caz, frazele de pericol, în conformitate cu articolul 21;
(g) după caz, frazele de precauție adecvate, în conformitate cu articolul 22;	(g) după caz, frazele de precauție adecvate, în conformitate cu articolul 22;
(h) după caz, o secțiune pentru informații suplimentare, în conformitate cu articolul 25.	(h) după caz, o secțiune pentru informații suplimentare, în conformitate cu articolul 25.
	(ha) dacă este cazul, un link către eticheta digitală unde pot fi găsite informații suplimentare.
2. Eticheta se scrie în limba oficială a statului (statelor) membru (membre) în care substanța sau amestecul se introduce pe piață, cu excepția cazului în care statul (statele) membru (membre) cauză dispun(e) altfel.	2. Eticheta se scrie în limba oficială a statului (statelor) membru (membre) în care substanța sau amestecul se introduce pe piață, cu excepția cazului în care statul (statele) membru (membre) cauză dispun(e) altfel.
Furnizorii pot utiliza pe etichetele lor mai multe limbi decât cele solicitate de către statele membre, cu condiția ca aceleași detalii să apară în toate limbile utilizate.	Furnizorii pot utiliza pe etichetele lor mai multe limbi decât cele solicitate de către statele membre, cu condiția ca aceleași detalii să apară în toate limbile utilizate.
	Informațiile de la punctele (h) și (ha) de la alineatul (1) pot fi furnizate pe paginile interioare ale unei etichete pliabile.”

Amendamentul 40

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7 b (nou)

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 18 – alineatul 3 – paragraful 1 – litera b

Textul în vigoare	Amendamentul
(b) identitatea tuturor substanțelor din amestec care contribuie la clasificarea amestecului în ceea ce privește toxicitatea acută, corodarea pielii sau lezarea gravă a ochilor, mutagenicitatea celulelor embrionare, cancerigenitatea, toxicitatea pentru reproducere, sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii, toxicitatea asupra unui organ țintă specific (STOT) sau pericolul prin aspirare.	(7b) La articolul 18 alineatul (3), litera (b) se înlocuiește cu următorul text: „(b) identitatea tuturor substanțelor din amestec care contribuie la clasificarea amestecului în ceea ce privește toxicitatea acută, corodarea pielii sau lezarea gravă a ochilor, mutagenicitatea celulelor embrionare, cancerigenitatea, toxicitatea pentru reproducere, dereglarea sistemului endocrin afectând sănătatea umană, dereglarea sistemului endocrin afectând mediul , sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii, toxicitatea asupra unui organ țintă specific (STOT) sau pericolul prin aspirare, proprietățile de persistență, bioacumulativitate și toxicitate (PBT), de persistență și bioacumulativitate ridicate (vPvB), de persistență, mobilitate și toxicitate (PMT) și de persistență și mobilitate ridicate (vPvM). ”

Amendamentul 41**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 8 a (nou)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 25 – alineatele 2 și 3

Textul în vigoare

2. În cazul în care o substanță sau un amestec clasificat(ă) ca periculoasă (periculos) se circumscrie domeniului de aplicare al **Directivei 91/414/CEE**, în secțiunea pentru informații suplimentare de pe etichetă se include o frază de pericol. Fraza se formulează în conformitate cu partea 4 din anexa II și cu partea 3 din anexa III la prezentul regulament.

3. În secțiunea pentru informații suplimentare de pe etichetă, furnizorul poate include alte informații suplimentare decât cele menționate la alineatele (1) și (2), cu condiția ca aceste informații să nu îngreuneze procesul de identificare a elementelor de etichetare menționate la articolul 17 alineatul (1) literele (a)-(g), să furnizeze mai multe detalii, precum și să nu contrazică sau să pună la îndoială valabilitatea informațiilor specificate prin respectivele elemente.

Amendamentul

(8a) La articolul 25, alineatele (2) și (3) se înlocuiesc cu următorul text:

„2. În cazul în care o substanță sau un amestec clasificat(ă) ca periculoasă (periculos) se circumscrie domeniului de aplicare al **Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sau al Regulamentului (UE) nr. 528/2012**, în secțiunea pentru informații suplimentare de pe etichetă se include o frază de pericol. Fraza se formulează în conformitate cu partea 4 din anexa II și cu partea 3 din anexa III la prezentul regulament.

3. În secțiunea pentru informații suplimentare de pe etichetă, furnizorul poate include alte informații suplimentare decât cele menționate la alineatele (1), (2) și (7), cu condiția ca aceste informații să nu îngreuneze procesul de identificare a elementelor de etichetare menționate la articolul 17 alineatul (1) literele (a)-(g), să furnizeze mai multe detalii, precum și să nu contrazică sau să pună la îndoială valabilitatea informațiilor specificate prin respectivele elemente.”

Amendamentul 42**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 9**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 25 – alineatul 6 – paragraful 1

Textul în vigoare

Normele specifice de etichetare stabilite în partea 2 din anexa II se aplică amestecurilor care conțin substanțele menționate în anexa respectivă.”;

Amendamentul

Normele specifice de etichetare stabilite în partea 2 din anexa II se aplică amestecurilor care conțin substanțele menționate în anexa respectivă.”; **Frazele se formulează în conformitate cu partea 3 din anexa III și sunt incluse în secțiunea cu informații suplimentare de pe etichetă. Eticheta include, de asemenea, identificatorul de produs menționat la articolul 18, precum și numele, adresa și numărul de telefon ale furnizorului amestecului.**

Amendamentul 43**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 13 – partea introductivă**

Textul propus de Comisie

(13) la articolul 31 alineatul (3), se adaugă următoarea teză:

Amendamentul

(13) La articolul 31 alineatul (1), se adaugă următoarea teză:

Amendamentul 44**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 13**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 31 – alineatul 1

Textul în vigoare

1. Etichetele trebuie să fie bine fixate pe una sau mai multe din suprafețele ambalajului care conține direct substanța sau amestecul și trebuie să poată fi citite orizontal când pachetul este așezat în poziție normală.

Amendamentul

„1. Etichetele trebuie să fie bine fixate pe una sau mai multe din suprafețele ambalajului care conține direct substanța sau amestecul și trebuie să poată fi citite orizontal când pachetul este așezat în poziție normală.

Eticheta poate fi prezentată, de asemenea, sub forma unei etichete pliate.”

Amendamentul 45**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 13**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 31 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Elementele de etichetare menționate la articolul 17 alineatul (1) trebuie să fie marcate în mod lizibil, fără posibilitate de ștergere. Acestea se evidențiază clar pe fundal, au o dimensiune adecvată și prezintă o spațiere suficientă pentru a fi ușor de citit. ***Ele sunt formate în conformitate cu secțiunea 1.2.1 din anexa I;***

Amendamentul

3. Elementele de etichetare menționate la articolul 17 alineatul (1) trebuie să fie marcate în mod lizibil, fără posibilitate de ștergere. Acestea se evidențiază clar pe fundal, au o dimensiune adecvată și prezintă o spațiere suficientă pentru a fi ușor de citit.

Amendamentul 46**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 13 a (nou)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 32 – alineatul 6

Textul în vigoare

6. Elementele de etichetare ***care rezultă din cerințele prevăzute în alte acte comunitare se amplasează în secțiunea pentru informații suplimentare de pe etichetă, menționată la articolul 25.***

Amendamentul

(13a) La articolul 32, alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„6. În cazul în care elementele de etichetare menționate la articolul 17 alineatul (1) sunt furnizate prin intermediul unei etichete pliabile, prima pagină conține cel puțin informațiile furnizate în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) literele (e), (f) și (g) în toate limbile oficiale ale statului membru în care este comercializat produsul, însoțite de o trimitere la informațiile suplimentare furnizate pe pagina interioară/paginile interioare.”

Amendamentul 47**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 15**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 34b – alineatul 1 – litera d

Textul propus de Comisie

(d) eticheta digitală trebuie să fie accesibilă gratuit, fără a fi necesară înregistrarea, descărcarea sau instalarea **de** aplicații sau furnizarea unei parole;

Amendamentul

(d) eticheta digitală trebuie să fie accesibilă gratuit, fără a fi necesară înregistrarea, descărcarea sau instalarea **anumitor** aplicații sau furnizarea unei parole;

Amendamentul 48**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 16**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 35 – alineatul 2a

Textul propus de Comisie

2a. Substanțele sau amestecurile periculoase pot fi furnizate consumatorilor și utilizatorilor profesionali prin intermediul stațiilor de alimentare numai dacă, pe lângă cerințele stabilite în titlurile III și IV, sunt îndeplinite condițiile prevăzute în secțiunea 3.4 din anexa II;

Amendamentul

2a. Substanțele sau amestecurile periculoase pot fi furnizate consumatorilor și utilizatorilor profesionali prin intermediul stațiilor de alimentare numai dacă, pe lângă cerințele stabilite în titlurile III și IV, sunt îndeplinite condițiile prevăzute în secțiunea 3.4 din anexa II.

Prezentul alineat nu se aplică substanțelor sau amestecurilor periculoase furnizate publicului larg fără ambalaj în conformitate cu articolul 29 alineatul (3).

Amendamentul 49**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 18 – litera a**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 37 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

O autoritate competentă poate să prezinte agenției o propunere de clasificare și etichetare armonizate **ale substanțelor** și, dacă este cazul, de limite de concentrație specifice, factori M sau estimări ale toxicității acute sau o propunere de revizuire a acestora.

Amendamentul

O autoritate competentă poate să prezinte agenției o propunere de clasificare și etichetare armonizate **a unei substanțe sau grup de substanțe** și, dacă este cazul, de limite de concentrație specifice, factori M sau estimări ale toxicității acute sau o propunere de revizuire a acestora.

Amendamentul 50**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 18 – litera a**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 37 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Comisia poate solicita agenției sau Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară instituite în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002* să elaboreze o propunere de clasificare și etichetare armonizate **ale substanțelor** și, după caz, de limite de concentrație specifice, factori M sau estimări ale toxicității acute sau o propunere de revizuire a acestora. Ulterior, Comisia poate prezenta propunerea agenției.

Amendamentul

Comisia poate solicita agenției sau Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară instituite în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002* să elaboreze o propunere de clasificare și etichetare armonizate **a unei substanțe sau grup de substanțe** și, după caz, de limite de concentrație specifice, factori M sau estimări ale toxicității acute sau o propunere de revizuire a acestora. Ulterior, Comisia poate prezenta propunerea agenției.

Agencia și autoritatea pot oferi, din proprie inițiativă, recomandări științifice Comisiei și statelor membre cu privire la substanțe sau un grup de substanțe în cazul cărora ar putea fi necesară o clasificare armonizată în vederea protejării sănătății umane și a animalelor și a mediului.

Amendamentul 51**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 18 – litera a**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 37 – alineatul 1 – paragraful 3

Textul propus de Comisie

Propunerea menționată la primul și al doilea paragraf respectă formatul stabilit în partea 2 din anexa VI și conține informațiile relevante prevăzute în partea 1 din anexa VI.

Amendamentul

Propunerea **de clasificare și etichetare armonizate a unei substanțe sau grup de substanțe** menționată la primul și al doilea paragraf respectă formatul stabilit în partea 2 din anexa VI și conține informațiile relevante prevăzute în partea 1 din anexa VI.

Amendamentul 52**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 18 – litera a**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 37 – alineatul 1 – paragraful 3 a (nou)

*Textul propus de Comisie**Amendamentul*

„Ori de câte ori o autoritate competentă sau Comisia consideră că este justificat din punct de vedere științific și posibil, propunerile de clasificare și etichetare armonizate acordă prioritate grupurilor de substanțe, mai degrabă decât substanțelor individuale.”

Amendamentul 101**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 18 – litera b**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 37 – alineatul 2 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

2. Producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval ai substanțelor pot prezenta agenției o propunere de clasificare și etichetare armonizate ale substanțelor în cauză și, dacă este cazul, pot propune limite de concentrație specifice, factori M sau estimări ale toxicității acute, cu condiția să nu existe nicio intrare în partea 3 din anexa VI pentru astfel de substanțe, referitoare la clasa de pericol sau la diferențierea acoperită de propunerea în cauză.

Amendamentul

2. Producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval ai substanțelor pot prezenta agenției o propunere de clasificare și etichetare armonizate ale substanțelor în cauză și, dacă este cazul, pot propune limite de concentrație specifice, factori M sau estimări ale toxicității acute, cu condiția să nu existe nicio intrare în partea 3 din anexa VI pentru astfel de substanțe, referitoare la clasa de pericol sau la diferențierea acoperită de propunerea în cauză. **În cazul unei propuneri de clasificare și etichetare armonizate ale unui grup de substanțe, substanțele respective sunt grupate pe baza unor criterii științifice clare [astfel cum se specifică în anexa XI (1.5) din REACH], inclusiv a similitudinii structurale și a profilurilor de pericol similare bazate pe dovezi.**

Amendamentul 54**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 18 – litera c**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 37 – alineatul 2 a – paragraful 2

Textul propus de Comisie

În termen de o săptămână de la primirea notificării, agenția publică numele și, **după caz**, numerele CE și CAS ale substanței (substanțelor), stadiul propunerii și numele transmițătorului. Agenția actualizează informațiile privind stadiul propunerii după finalizarea fiecărei etape a procesului menționat la articolul 37 alineatele (4) și (5).

Amendamentul

În termen de o săptămână de la primirea notificării, agenția publică numele, numerele CE și CAS ale substanței (substanțelor) și, **după caz**, stadiul propunerii și numele transmițătorului. Agenția actualizează informațiile privind stadiul propunerii după finalizarea fiecărei etape a procesului menționat la articolul 37 alineatele (4) și (5).

Amendamentul 55**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 18 – litera e**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 37 – alineatul 5 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Comisia adoptă, **fără întârzieri nejustificate**, acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica anexa VI prin includerea substanțelor împreună cu elementele relevante de clasificare și etichetare și, după caz, cu limitele de concentrație specifice, factorii M sau estimările toxicității acute, în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI.

Amendamentul

Comisia adoptă, **în termen de 12 luni de la publicarea avizului Comitetului de evaluare a riscurilor**, acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica anexa VI prin includerea substanțelor **sau a amestecurilor** împreună cu elementele relevante de clasificare și etichetare și, după caz, cu limitele de concentrație specifice, factorii M sau estimările toxicității acute, în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI.

Amendamentul 56**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 18 – litera e**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 37 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

6. Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval care dețin informații noi care ar putea conduce la **o schimbare a** clasificării armonizate și a elementelor de etichetare ale unor substanțe din partea 3 din anexa VI înaintea o propunere, în conformitate cu alineatul (2) al doilea paragraf, autorității competente din unul dintre statele membre în care substanțele respective sunt introduse pe piață.”;

Amendamentul

6. Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval care dețin informații noi care ar putea conduce la **schimbarea** clasificării armonizate și a elementelor de etichetare ale unor substanțe din partea 3 din anexa VI înaintea o propunere, în conformitate cu alineatul (2) al doilea paragraf, autorității competente din unul dintre statele membre în care substanțele respective sunt introduse pe piață.”;

Amendamentul 57**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 18 – litera f**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 37 – alineatul 7 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la prezentul regulament prin includerea substanțelor cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană categoria 1, cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin afectând mediul categoria 1, a substanțelor persistente, bioacumulative și toxice **sau** a celor foarte persistente și foarte bioacumulative, **împreună cu elementele relevante de clasificare și etichetare, în cazul în care, la ... [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare a Regulamentului delegat (UE) ... al Comisiei, și anume actul delegat privind noile clase de pericol – a se adăuga trimiterea după adoptare]**, substanțele respective au fost incluse în lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Amendamentul

Până la 1 ianuarie 2026, Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la prezentul regulament prin includerea substanțelor cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană categoria 1, cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin afectând mediul categoria 1, a substanțelor persistente, bioacumulative și toxice, a celor foarte persistente și foarte bioacumulative, **a celor persistente, mobile și toxice sau a celor foarte persistente și foarte mobile, împreună cu elementele relevante de clasificare și etichetare, în cazul în care, până la 1 ianuarie 2025**, substanțele respective au fost incluse în lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Amendamentul 58**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 20 – litera a – punctul ii**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 40 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera g

Textul propus de Comisie

(g) după caz, motivul divergenței în raport cu clasificarea cea mai severă pentru fiecare clasă de pericol inclusă în inventarul menționat la articolul 42;

Amendamentul

(g) după caz, **și fără a fi necesară obținerea de noi date sau realizarea de noi studii**, motivul divergenței în raport cu clasificarea cea mai severă pentru fiecare clasă de pericol inclusă în inventarul menționat la articolul 42;

Amendamentul 59**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 20 – litera a – punctul ii**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 40 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera h

Textul propus de Comisie

(h) după caz, motivul introducerii unei clasificări mai severe pentru fiecare clasă de pericol în raport cu cele incluse în inventarul menționat la articolul 42.;

Amendamentul

(h) după caz, **și fără a fi necesară obținerea de noi date sau realizarea de noi studii**, motivul introducerii unei clasificări mai severe pentru fiecare clasă de pericol în raport cu cele incluse în inventarul menționat la articolul 42;

Amendamentul 60**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 20 a (nou)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 41

*Textul în vigoare***Articolul 41**

Intrări agreeate

În cazul în care notificarea în temeiul articolului 40 alineatul (1) conduce la apariția, în inventarul menționat la articolul 42, a unor intrări diferite pentru aceeași substanță, notificatorii și solicitanții înregistrării depun toate eforturile pentru a ajunge la un acord cu privire la intrarea agreeată spre a fi inclusă în inventar. Notificatorii informează agenția în consecință.

*Amendamentul***(20a) articolul 41 se înlocuiește cu următorul text:****„Articolul 41**

Intrări agreeate

În cazul în care notificarea în temeiul articolului 40 alineatul (1) conduce la apariția, în inventarul menționat la articolul 42, a unor intrări diferite pentru aceeași substanță, notificatorii și solicitanții înregistrării depun toate eforturile pentru a ajunge la un acord cu privire la intrarea agreeată spre a fi inclusă în inventar. Notificatorii informează agenția în consecință. **În cazul în care notificatorii și solicitanții înregistrării nu pot ajunge la un acord cu privire la intrarea agreeată din cauza divergențelor cu privire la nivelul dovezilor științifice în sprijinul unei clasificări și etichetări ale aceleiași substanțe, clasificarea care va prevala va fi cea care asigură cea mai mare protecție.**”

Amendamentul 61**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 21**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 42 – alineatul 1 – paragraful 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Următoarele informații sunt puse gratuit la dispoziția publicului în mediul online:

Amendamentul

Următoarele informații sunt puse gratuit la dispoziția publicului în mediul online, **într-un format ușor de utilizat:**

Amendamentul 62**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 21**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 42 – alineatul 1 – paragraful 3 – litera a

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(a) informațiile menționate la articolul 40 alineatul (1) litera (a), **cu excepția cazului în care un notificator justifică în mod corespunzător motivul pentru care o astfel de publicare este potențial dăunătoare pentru interesele sale comerciale sau pentru interesele comerciale ale oricărei alte părți în cauză;**

(a) informațiile menționate la articolul 40 alineatul (1) litera (a);

Amendamentul 63**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 21 a (nou)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 42 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(21a) la articolul 42, se adaugă următorul alineat (3a):

„3a. În cazul în care consideră că o intrare este incompletă, incorectă sau învechită, agenția elimină intrarea respectivă din inventar după informarea notificatorului.”

Amendamentul 64**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 21 b (nou)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 43 (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(21b) se introduce următorul articol - 43:

Articolul - 43

Dreptul de a solicita măsuri din partea autorităților competente și a Comisiei

1. Orice persoană fizică sau juridică, în mod individual sau în asocieri, are dreptul să prezinte autorităților competente menționate la articolul 43 sau Comisiei dovezi întemeiate, cum ar fi studii evaluate inter pares, date obținute prin biomonitorizarea umană sau date obținute prin monitorizarea mediului, cu privire la proprietățile periculoase ale unei substanțe sau ale unui amestec, care să arate că este posibil ca proprietățile periculoase ale unei substanțe sau ale unui amestec să nu fi fost luate suficient în considerare în procesul de clasificare sau de etichetare.

2. Autoritățile competente sau Comisia evaluează riguros și cu imparțialitate informațiile prezentate în conformitate cu alineatul (1), adăugând dovezile prezentate alături de toate celelalte dovezi disponibile prin intermediul unei abordări bazate pe forța probantă a datelor.

3. În cazul în care dovezile prezentate demonstrează nerespectarea uneia sau a mai multor cerințe privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, se inițiază măsuri de asigurare a respectării normelor în temeiul articolului 47.

4. În cazul în care evaluarea a arătat că substanța îndeplinește criteriile pentru clasificarea în oricare dintre clasele de pericol menționate la articolul 36 alineatul (1), autoritatea competentă sau Comisia inițiază un proces de clasificare și etichetare armonizate. În cazul în care evaluarea a demonstrat o utilizare larg răspândită a substanței sau a amestecului în cauză și/sau o expunere ridicată a consumatorilor la substanța sau amestecul în cauză, autoritatea competentă sau Comisia inițiază un proces de gestionare a riscurilor în temeiul articolului 59, al articolului 69 sau al articolului 68 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1907/2006. În cazul în care evaluarea a arătat o lipsă de informații cu privire la riscul pe care îl prezintă o substanță periculoasă sau un amestec periculos pentru sănătate sau mediu, autoritatea competentă sau Comisia solicită întreprinderilor sau oricărui alt actor relevant să furnizeze mai multe informații, în vederea luării unor măsuri de gestionare a riscurilor în temeiul titlurilor VI, VII sau VIII din Regulamentul (UE) nr. 1907/2006, atunci când este necesar.

5. În cazul în care dovezile prezentate ar fi trebuit să fie incluse în dosarul de înregistrare prezentat în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1907/2006, dar au fost omise de către solicitantul înregistrării, este inițiată măsura de asigurare a respectării normelor, în temeiul articolului 126 din Regulamentul (UE) nr. 1907/2006, împotriva solicitanților înregistrării a căror înregistrare este neconformă.

6. Autoritatea competentă sau Comisia informează, în termen de șase luni, persoanele fizice sau juridice menționate la alineatul (1) în legătură cu avizul său cu privire la dovezile și preocupările prezentate în temeiul alineatului (1), precum și în legătură cu eventualele măsuri pe care intenționează să le ia pentru a răspunde acestor preocupări, motivând atât avizul adoptat, cât și măsurile propuse.

7. Autoritățile competente și Comisia publică un raport anual cu privire la solicitările primite și modul în care ele au fost tratate.

Amendamentul 65

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 21 c (nou)

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 43 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

*(21c) se adaugă următorul articol - 43a:***Articolul - 43a****Accesul la justiție**

1. *Toate persoanele fizice sau juridice care au transmis o preocupare întemeiată în conformitate cu articolul - 43a au acces la o procedură administrativă sau judiciară de reexaminare a legalității procedurale și de fond a deciziilor, acțiunilor sau omisiunilor autorității competente relevante în temeiul prezentului regulament.*

2. *Statele membre asigură accesul la proceduri administrative sau judiciare de reexaminare a deciziilor, acțiunilor și omisiunilor lor, în conformitate cu dreptul intern sau cu practicile naționale. Deciziile, actele și omisiunile Comisiei fac obiectul reexaminării în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1367/2006.*

3. *Procedurile menționate la alineatul (2) sunt corecte, echitabile, rapide și au un cost care nu este prohibitiv, oferind în același timp căi de atac adecvate și eficiente, inclusiv ordonanțe președințiale, dacă este necesar. Statele membre se asigură că publicul este informat cu privire la aspectele practice privind accesul la căile de atac administrative și judiciare.*

Amendamentul 66

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 23

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 48 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Orice publicitate pentru o substanță clasificată ca fiind periculoasă conține pictograma de pericol relevantă, cuvântul de avertizare, clasa de pericol și frazele de pericol relevante.

1. Orice publicitate pentru o substanță clasificată ca fiind periculoasă conține pictograma de pericol relevantă, cuvântul de avertizare, clasa de pericol și frazele de pericol relevante. **Orice publicitate pentru o substanță destinată vânzării către publicul larg include, de asemenea, mențiunea „citiți și urmați întotdeauna informațiile de pe eticheta produsului”.**

Amendamentul 67**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 23**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 48 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Orice publicitate pentru un amestec clasificat ca fiind periculos sau care intră sub incidența articolului 25 alineatul (6) conține pictograma de pericol, cuvântul de avertizare, clasa de pericol și frazele de pericol.”;

Amendamentul

2. Orice publicitate pentru un amestec clasificat ca fiind periculos sau care intră sub incidența articolului 25 alineatul (6) conține pictograma de pericol, cuvântul de avertizare, clasa de pericol și frazele de pericol.”; **Orice publicitate pentru vânzarea de amestecuri către publicul larg include, de asemenea, mențiunea „citiți și urmați întotdeauna informațiile de pe eticheta produsului”.**

Amendamentul 102**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 23**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 48 – alineatul 2 a (nou)

*Textul propus de Comisie**Amendamentul*

2a. Utilizarea afirmațiilor legate de mediu, astfel cum sunt definite la articolul 2 litera (o) din Directiva 2005/29/CE, este interzisă pentru substanțele și amestecurile care sunt clasificate ca fiind periculoase din cauza celulelor germinative mutagene, cancerigene, toxice pentru reproducere, a tulburărilor endocrine pentru sănătatea umană sau pentru mediu, a proprietăților persistente, bioacumulative și toxice (PBT), foarte persistente, foarte bioacumulative (vPvB), persistente, mobile și toxice (PMT) sau foarte persistente, foarte mobile (vPvM);

Amendamentul 69**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 25 – litera a (nouă)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 50 – alineatul 2 – litera a

*Textul în vigoare**Amendamentul*

(a) furnizează industriei instrumente și ghiduri tehnice și științifice, după caz, privind modul de îndeplinire a obligațiilor prevăzute în prezentul regulament;

(-a) la articolul 50 alineatul (2), litera (a) se modifică după cum urmează:

„(a) furnizează industriei instrumente și ghiduri tehnice și științifice *actualizate*, după caz, privind modul de îndeplinire a obligațiilor prevăzute în prezentul regulament;

Amendamentul 70**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 25 – litera a**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 50 – alineatul 2 – litera b

*Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(b) furnizează autorităților competente instrumente și ghiduri tehnice și științifice privind funcționarea și punerea în aplicare a prezentului regulament și sprijină birourile de asistență înființate de statele membre în conformitate cu articolul 44.;

„(b) furnizează autorităților competente instrumente și ghiduri tehnice și științifice **actualizate** privind funcționarea și punerea în aplicare a prezentului regulament și sprijină birourile de asistență înființate de statele membre în conformitate cu articolul 44.”

Amendamentul 71**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 25 – litera b a (nouă)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 50 – alineatele 3 a (nou) și 3 b (nou)

*Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(ba) se adaugă următoarele alineate:

„3a. Agenției i se pun la dispoziție resurse adecvate pentru a sprijini activitatea sa.

3b. Pentru a oferi cunoștințe de specialitate adecvate, sprijin și evaluări științifice aprofundate, se asigură o finanțare adecvată și stabilă agenției.”

Amendamentul 72**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 26 – litera -a (nouă)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 53 – alineatul 1

*Textul în vigoare**Amendamentul*

(-a) la articolul 53, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

Textul în vigoare

1. Comisia poate ajusta și adapta la progresul tehnic și științific articolul 6 alineatul (5), articolul 11 alineatul (3), articolul 12, articolul 14, articolul 18 alineatul (3) litera (b), articolul 23, articolele 25-29 și articolul 35 alineatul (2) al doilea și al treilea paragraf, precum și anexele I-VII, inclusiv ținând seama în mod adecvat de dezvoltarea ulterioară a GHS la nivelul ONU și, în special, de orice amendamente ale ONU privind utilizarea informațiilor referitoare la amestecuri similare, precum și de evoluțiile programelor chimice recunoscute la nivel internațional și de datele provenite din bazele de date referitoare la accidente. Măsurile respective, destinate să modifice elementele neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 54 alineatul (3). Din motive imperative de urgență, Comisia poate recurge la procedura de urgență menționată la articolul 54 alineatul (4).

Amendamentul

„1. Comisia poate ajusta și adapta la progresul tehnic și științific articolul 6 alineatul (5), articolul 11 alineatul (3), articolul 12, articolul 14, articolul 18 alineatul (3) litera (b), articolul 23, articolele 25-29 și articolul 35 alineatul (2) al doilea și al treilea paragraf, precum și anexele I-VII, inclusiv **promovarea unor metode alternative de evaluare a pericolelor prezentate de substanțe și amestecuri**, ținând seama în mod adecvat de dezvoltarea ulterioară a GHS la nivelul ONU și, în special, de orice amendamente ale ONU privind utilizarea informațiilor referitoare la amestecuri similare, precum și de evoluțiile programelor chimice recunoscute la nivel internațional și de datele provenite din bazele de date referitoare la accidente. Măsurile respective, destinate să modifice elementele neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 54 alineatul (3). Din motive imperative de urgență, Comisia poate recurge la procedura de urgență menționată la articolul 54 alineatul (4).”

Amendamentul 73

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 26 – litera a

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 53 – alineatul 1a

Textul propus de Comisie

1a. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica secțiunea 1.6 din anexa I în vederea adaptării elementelor de etichetare menționate la articolul 34a alineatul (2) la progresul tehnic sau la nivelul de pregătire digitală din rândul tuturor grupurilor de populație din Uniune. Atunci când adoptă respectivele acte delegate, Comisia ține seama de nevoile societății și de un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.

Amendamentul

1a. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica secțiunea 1.6 din anexa I în vederea adaptării elementelor de etichetare menționate la articolul 34a alineatul (2) la progresul tehnic sau la nivelul de pregătire digitală din rândul tuturor grupurilor de populație din Uniune. Atunci când adoptă respectivele acte delegate, Comisia **asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului și** ține seama de nevoile societății. **Comisia se asigură că informațiile esențiale pentru protecția sănătății umane și pentru protecția mediului sunt accesibile pe etichetă.**

Amendamentul 74

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 26 – litera a

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 53 – alineatul 1b – litera d

Textul propus de Comisie

(d) ține seama de nivelul de pregătire digitală din rândul tuturor grupurilor de populație din Uniune;

Amendamentul

(d) ține seama de nivelul de pregătire digitală din rândul tuturor grupurilor de populație din Uniune, **precum și de gradul de pregătire al infrastructurii fără fir necesare și al altor infrastructuri tehnologice care permit un acces nerestricționat la informațiile privind substanțele chimice;**

Amendamentul 75**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 26 – litera b**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 53 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Comisia sau statele membre, acționând în interesul Uniunii, promovează la nivelul ONU, într-un mod adecvat rolului lor în cadrul forurilor relevante ale ONU, armonizarea criteriilor de clasificare și etichetare ale perturbatorilor endocrini care afectează sănătatea umană, ale perturbatorilor endocrini care afectează mediul, ale substanțelor persistente, bioacumulative și toxice (PBT), foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB), persistente, mobile și toxice (PMT) și foarte persistente și foarte mobile (vPvM), precum și **metodele** de testare alternative.;

Amendamentul

2. Comisia sau statele membre, acționând în interesul Uniunii, promovează la nivelul ONU, într-un mod adecvat rolului lor în cadrul forurilor relevante ale ONU, armonizarea criteriilor de clasificare și etichetare ale perturbatorilor endocrini care afectează sănătatea umană, ale perturbatorilor endocrini care afectează mediul, ale substanțelor persistente, bioacumulative și toxice (PBT), foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB), persistente, mobile și toxice (PMT) și foarte persistente și foarte mobile (vPvM), precum și **dezvoltarea de criterii pentru substanțele imunotoxice și neurotoxice și, respectiv, de metode de testare alternative, inclusiv noi metode de abordare și, în special, metode care nu implică animale, pentru a aborda clasele de pericol existente și viitoare.**

Amendamentul 76**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 26 – litera c**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 53 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Comisia **evaluează periodic** dezvoltarea metodelor de testare alternative menționate la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru clasificarea substanțelor și a amestecurilor.”;

Amendamentul

3. Comisia **promovează și** evaluează dezvoltarea metodelor de testare alternative menționate la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru clasificarea substanțelor și a amestecurilor, **inclusiv noile metode de abordare și, în special, metodele de testare care nu implică animale, cel puțin o dată la trei ani, și adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a actualiza anexa I la prezentul regulament cu scopul de a reflecta progresul tehnic respectiv, dacă este cazul. Comisia adoptă un act delegat în conformitate cu articolul 53a pentru a actualiza anexa I la prezentul regulament în termen de cel mult 12 luni de la includerea datelor care nu sunt legate de animale în criteriile armonizate de clasificare și etichetare la nivelul ONU.**

Amendamentul 77**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 26 – litera c a (nouă)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 53 – alineatul 3 a (nou)

*Textul propus de Comisie**Amendamentul**(ca) la articolul 53, se adaugă următorul alineat (3a):*

„3a. Comisia evaluează introducerea unor criterii de pericol pentru imunotoxicitate și neurotoxicitate până la 31 decembrie 2025 și, după caz, adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 53a. Comisia încurajează introducerea rapidă a acestor clase de pericol în cadrul GHS al ONU.”

Amendamentul 78**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 27 – litera a**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 53 a – alineatul 2

*Textul propus de Comisie**Amendamentul*

„Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 37 alineatele (5), (7) și (8), la articolul 45 alineatul (4) și la articolul 53 alineatele (1), (1a) și **(1b)** se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la ... [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament].”;

„Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 37 alineatele (5), (7) și (8), la articolul 45 alineatul (4) și la articolul 53 alineatele (1), (1a), **(1b)**, **(3)** și **(3a)** se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la ... [OP: a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament].”;

Amendamentul 79**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 27 – litera b**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 53 a – alineatul 3

*Textul propus de Comisie**Amendamentul*

„Delegarea de competențe menționată la articolul 37 alineatele (5), (7) și (8), la articolul 45 alineatul (4) și la articolul 53 alineatele (1), (1a) și **(1b)** poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu.”;

„Delegarea de competențe menționată la articolul 37 alineatele (5), (7) și (8), la articolul 45 alineatul (4) și la articolul 53 alineatele (1), (1a), **(1b)**, **(3)** și **(3a)** poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu.”;

Amendamentul 80**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 27 – litera c**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 53 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

„Un act delegat adoptat în temeiul articolului 37 alineatele (5), (7) și (8), al articolului 45 alineatul (4) și al articolului 53 alineatele (1), (1a) și (1b) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții.”;

Amendamentul

„Un act delegat adoptat în temeiul articolului 37 alineatele (5), (7) și (8), al articolului 45 alineatul (4) și al articolului 53 alineatele (1), (1a), (1b), **(3) sau (3a)** intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții.”;

Amendamentul 116**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 29 a (nou)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 54 a (nou)

*Textul propus de Comisie**Amendamentul***29a. Se introduce următorul articol:****„Articolul 54a****Clauza de reexaminare**

După cel puțin [a se introduce data, șase ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind evaluarea și clasificarea substanțelor de origine botanică regenerabilă care conțin mai mult de un component menționat la articolul 5 alineatul (3a).”

Amendamentul 82**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 30**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 61 – alineatul 7

Textul propus de Comisie

Substanțele **și amestecurile** care au fost clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu articolul 1 alineatul (1), articolul 4 alineatul (10), articolul 5, articolul 6 alineatele (3) și (4), articolul 9 alineatele (3) și (4), articolul 25 alineatele (6) și (9), articolele 29, 30 și 35, articolul 40 alineatele (1) și (2), articolul 42 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 48, secțiunea 1.2.1 din anexa I, secțiunea 1.5.1.2 din anexa I, secțiunea 1.5.2.4.1 din anexa I, părțile 3 și 5 din anexa II, partea A secțiunea 2.4 primul paragraf din anexa VIII, partea B secțiunea 1 din anexa VIII, partea B secțiunea 3.1 al treilea paragraf din anexa VIII, partea B secțiunea 3.6 din anexa VIII, partea B secțiunea 3.7 tabelul 3 primul rând din anexa VIII, partea B secțiunea 4.1 primul paragraf din anexa VIII, partea C secțiunile 1.2 și 1.4 din anexa VIII și partea D secțiunile 1, 2 și 3, din anexa VIII așa cum se aplică la ... [OP: a se introduce data = ziua anterioară intrării în vigoare a prezentului regulament] și care au fost introduse pe piață înainte de [OP: a se introduce data = prima zi a lunii care urmează după 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] nu trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu prezentul regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul .../... al Parlamentului European și al Consiliului * [OP: a se completa referința din nota de subsol – ar trebui să fie trimiterea la prezentul regulament] până la ... [OP: a se introduce data = prima zi a lunii care urmează după 42 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Amendamentul

Substanțele care au fost clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu articolul 1 alineatul (1), articolul 4 alineatul (10), articolul 5, articolul 6 alineatele (3) și (4), articolul 9 alineatele (3) și (4), articolul 25 alineatele (6) și (9), articolele 29, 30 și 35, articolul 40 alineatele (1) și (2), articolul 42 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 48, secțiunea 1.2.1 din anexa I, secțiunea 1.5.1.2 din anexa I, secțiunea 1.5.2.4.1 din anexa I, părțile 3 și 5 din anexa II, partea A secțiunea 2.4 primul paragraf din anexa VIII, partea B secțiunea 1 din anexa VIII, partea B secțiunea 3.1 al treilea paragraf din anexa VIII, partea B secțiunea 3.6 din anexa VIII, partea B secțiunea 3.7 tabelul 3 primul rând din anexa VIII, partea B secțiunea 4.1 primul paragraf din anexa VIII, partea C secțiunile 1.2 și 1.4 din anexa VIII și partea D secțiunile 1, 2 și 3, din anexa VIII așa cum se aplică la ... [OP: a se introduce data = ziua anterioară intrării în vigoare a prezentului regulament] și care au fost introduse pe piață înainte de [OP: a se introduce data = prima zi a lunii care urmează după 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] nu trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu prezentul regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul .../... al Parlamentului European și al Consiliului * [OP: a se completa referința din nota de subsol – ar trebui să fie trimiterea la prezentul regulament] până la ... [OP: a se introduce data = prima zi a lunii care urmează după 42 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Amendamentul 83**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 30 – litera a (nouă)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 61 – alineatul 7 a (nou)

*Textul propus de Comisie**Amendamentul***(a) la articolul 61, se adaugă următorul alineat:**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

„7a. Amestecurile care au fost clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu articolul 1 alineatul (1), articolul 4 alineatul (10), articolul 5, articolul 6 alineatele (3) și (4), articolul 9 alineatele (3) și (4), articolul 25 alineatele (6) și (9), articolele 29, 30 și 35, articolul 40 alineatele (1) și (2), articolul 42 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 48, secțiunea 1.2.1 din anexa I, secțiunea 1.5.1.2 din anexa I, secțiunea 1.5.2.4.1 din anexa I, părțile 3 și 5 din anexa II, partea A secțiunea 2.4 primul paragraf din anexa VIII, partea B secțiunea 1 din anexa VIII, partea B secțiunea 3.1 al treilea paragraf din anexa VIII, partea B secțiunea 3.6 din anexa VIII, partea B secțiunea 3.7 tabelul 3 primul rând din anexa VIII, partea B secțiunea 4.1 primul paragraf din anexa VIII, partea C secțiunile 1.2 și 1.4 din anexa VIII și partea D secțiunile 1, 2 și 3, din anexa VIII așa cum se aplică la ... [OP: a se introduce data = ziua anterioară intrării în vigoare a prezentului regulament] și care au fost introduse pe piață înainte de [OP: a se introduce data = prima zi a lunii care urmează după 24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] nu trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu prezentul regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul .../... al Parlamentului European și al Consiliului * [OP: a se completa referința din nota de subsol – ar trebui să fie trimiterea la prezentul regulament] până la ... [OP: a se introduce data = prima zi a lunii care urmează după 48 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].”

Amendamentul 84

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

2. Dispozițiile de mai jos se aplică de la [OP: vă rugăm să introduceți data = prima zi a lunii care urmează după 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]:

Amendamentul

2. Dispozițiile de mai jos se aplică **substanțelor și amestecurilor** de la [OP: vă rugăm să introduceți data = prima zi a lunii care urmează după 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]:

Amendamentul 85

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Dispozițiile de mai jos se aplică amestecurilor de la [OP: vă rugăm să introduceți data = prima zi a lunii care urmează după 24 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]: (a) Articolul 1 punctele 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 și 24; (b) punctele 2, 3, 7, 9 și 10 din anexa I; (c) Anexa II; (d) punctul 1 litera (c) și punctele 2, 3 și 4 din anexa III.

Amendamentul 86

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

3. Prin derogare de la articolul 1 alineatul (1), articolul 4 alineatul (10), articolul 5, articolul 6 alineatele (3) și (4), articolul 9 alineatele (3) și (4), articolul 25 alineatele (6) și (9), articolele 29, 30 și 35, articolul 40 alineatele (1) și (2), articolul 42 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 48, secțiunea 1.2.1 din anexa I, secțiunea 1.5.1.2 din anexa I, secțiunea 1.5.2.4.1 din anexa I, părțile 3 și 5 din anexa II, partea A secțiunea 2.4 primul paragraf din anexa VIII, partea B secțiunea 1 din anexa VIII, partea B secțiunea 3.1 al treilea paragraf din anexa VIII, partea B secțiunea 3.6 din anexa VIII, partea B secțiunea 3.7 tabelul 3 primul rând din anexa VIII, partea B secțiunea 4.1 primul paragraf din anexa VIII, partea C secțiunile 1.2 și 1.4 din anexa VIII și partea D secțiunile 1, 2 și 3, din anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 așa cum se aplică la [OP: a se introduce data = ziua anterioară datei intrării în vigoare a prezentului regulament], până la [OP: a se introduce data = ultima zi a lunii care urmează după 17 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], substanțele și amestecurile pot fi clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin următoarele dispoziții din prezentul regulament:

Amendamentul

3. Prin derogare de la articolul 1 alineatul (1), articolul 4 alineatul (10), articolul 5, articolul 6 alineatele (3) și (4), articolul 9 alineatele (3) și (4), articolul 25 alineatele (6) și (9), articolele 29, 30 și 35, articolul 40 alineatele (1) și (2), articolul 42 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 48, secțiunea 1.2.1 din anexa I, secțiunea 1.5.1.2 din anexa I, secțiunea 1.5.2.4.1 din anexa I, părțile 3 și 5 din anexa II, partea A secțiunea 2.4 primul paragraf din anexa VIII, partea B secțiunea 1 din anexa VIII, partea B secțiunea 3.1 al treilea paragraf din anexa VIII, partea B secțiunea 3.6 din anexa VIII, partea B secțiunea 3.7 tabelul 3 primul rând din anexa VIII, partea B secțiunea 4.1 primul paragraf din anexa VIII, partea C secțiunile 1.2 și 1.4 din anexa VIII și partea D secțiunile 1, 2 și 3, din anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 așa cum se aplică la [OP: a se introduce data = ziua anterioară datei intrării în vigoare a prezentului regulament], până la [OP: a se introduce data = **18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament**] în cazul substanțelor și până la [OP: a se introduce data = ultima zi a lunii care urmează după **35 de** luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] substanțele și amestecurile pot fi clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin următoarele dispoziții din prezentul regulament:

Amendamentul 87

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 1 – subpunctul 2

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Anexa I – partea 1 – secțiunea 1.2.1.4. – tabelul 1.3 – rândul 2

Maximum 3 litri:	Dacă este posibil, cel puțin 52x74	Minimum 10x10 Dacă este posibil, cel puțin 16x16	8 pt
Maximum 3 litri:	Dacă este posibil, cel puțin 52x74	Minimum 10x10 Dacă este posibil, cel puțin 16x16	1,4 (înălțimea x în milimetri)

Amendamentul 88**Propunere de regulament****Anexa I – punctul 1 – subpunctul 2**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Anexa I – partea 1 – secțiunea 1.2.1.4. – tabelul 1.3 – rândul 3

Peste 3 litri, dar maximum 50 litri:	Cel puțin 74x105	Cel puțin 23x23	12 pt
Peste 3 litri, dar maximum 50 litri:	Cel puțin 74x105	Cel puțin 23x23	1,8 (înălțimea x în milimetri)

Amendamentul 89**Propunere de regulament****Anexa I – punctul 1 – subpunctul 2**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Anexa I – partea 1 – secțiunea 1.2.1.4. – tabelul 1.3 – rândul 4

Peste 50 de litri, dar maximum 500 de litri:	Cel puțin 105x148	Cel puțin 32x32	16 pt
Peste 50 de litri, dar maximum 500 de litri:	Cel puțin 105x148	Cel puțin 32x32	2,4 (înălțimea x în milimetri)

Amendamentul 90**Propunere de regulament****Anexa I – punctul 1 – subpunctul 2**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Anexa I – partea 1 – secțiunea 1.2.1.4. – tabelul 1.3 – rândul 5

Peste 500 litri:	Cel puțin 148x210	Cel puțin 46x46	20 pt”;
Peste 500 litri:	Cel puțin 148x210	Cel puțin 46x46	3,0 (înălțimea x în milimetri)

Amendamentul 91**Propunere de regulament****Anexa I – punctul 1 – subpunctul 3 a (nou)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Anexa I – partea 1 – secțiunea 1.2.1.5. a (nouă)

*Textul propus de Comisie**Amendamentul***(3a) la Anexa I, partea 1, se adaugă următoarea secțiune:****Secțiunea 1.2.1.5.a****În cazul etichetelor multilingve, limbile sunt ordonate într-un mod logic, de exemplu în ordine alfabetică.****Amendamentul 92****Propunere de regulament****Anexa I – punctul 1 – subpunctul 9**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Anexa I – partea 1 – secțiunea 1.5.2.4.1. – litera b – punctul iv a (nou)

*Textul propus de Comisie**Amendamentul***(iva) lezarea gravă a ochilor, categoria 1/iritarea ochilor categoria 2;****Amendamentul 93****Propunere de regulament****Anexa I – punctul 1 – subpunctul - 1 (nou)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Anexa I – partea 1 – secțiunea 1.5.2.4.1. – litera b – punctul v a (nou)

*Textul propus de Comisie**Amendamentul***(va) sensibilizarea pielii, categoria 1 (subcategoriile 1A și 1B);****Amendamentul 94****Propunere de regulament****Anexa II – punctul 1 – subpunctul - 1 a (nou)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Anexa II – partea 3 – secțiunea 3.1.1.1

*Textul în vigoare**Amendamentul***-1a în partea 3 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, punctul 3.1.1.1. se modifică după cum urmează:**

Textul în vigoare

3.1.1.1. Ambalajele de orice capacitate care conțin o substanță sau un amestec livrat(ă) publicului larg și clasificat(e) pentru toxicitate acută, categoriile 1-3, pentru STOT – o singură expunere categoria 1, STOT – expunere repetată categoria 1 sau pentru corodarea pielii categoria 1, trebuie să fie prevăzute cu sisteme de închidere rezistente la deschiderea lor de către copii.

Amendamentul

„3.1.1.1. Ambalajele de orice capacitate care conțin o substanță sau un amestec livrat(ă) publicului larg și clasificat(e) pentru toxicitate acută, categoriile 1-3, pentru STOT – o singură expunere categoria 1, STOT – expunere repetată categoria 1 sau pentru corodarea pielii categoria 1, **sau lezarea gravă a ochilor, categoria 1** trebuie să fie prevăzute cu sisteme de închidere rezistente la deschiderea lor de către copii.”

Amendamentul 95

Propunere de regulament

Anexa II – punctul - 1 a (nou)

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Anexa II – partea 3 – secțiunea 3.2.1

Textul în vigoare

„3.2.1. Ambalaje care trebuie să fie prevăzute cu un dispozitiv de avertizare tactilă

Substanțele sau amestecurile livrate publicului larg și care sunt clasificate pentru toxicitate acută, corodarea pielii, mutagenicitatea celulelor embrionare categoria 2, cancerigenitate categoria 2, toxicitate pentru reproducere categoria 2, sensibilizarea căilor respiratorii, sau STOT categoriile 1 și 2, pericol prin aspirare, **sau gaze**, lichide **sau solide** inflamabile categoriile 1 și 2, indiferent de capacitatea ambalajului, trebuie să fie prevăzute cu un sistem de avertizare tactilă asupra pericolului.

Amendamentul

(-1a) în partea 3 din anexa II, secțiunea 3.2.1 se înlocuiește cu următorul text:

„3.2.1. Ambalaje care trebuie să fie prevăzute cu un dispozitiv de avertizare tactilă

Substanțele sau amestecurile livrate publicului larg și care sunt clasificate pentru toxicitate acută, corodarea/iritarea pielii, **lezarea/iritarea gravă a ochilor, perturbarea endocrină care afectează sănătatea umană categoria 2, perturbarea endocrină care afectează mediul categoria 2**, mutagenicitatea celulelor embrionare categoria 2, cancerigenitate categoria 2, toxicitate pentru reproducere categoria 2, sensibilizarea căilor respiratorii sau **a pielii**, STOT categoriile 1 **sau** 2, pericol prin aspirare, **gaze inflamabile**, lichide inflamabile categoriile 1 **sau** 2 **sau solide inflamabile**, indiferent de capacitatea ambalajului, trebuie să fie prevăzute cu un sistem de avertizare tactilă asupra pericolului.” „

Amendamentul 96

Propunere de regulament

Anexa II – punctul 1 – subpunctul 1

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Anexa II – partea 3 – secțiunea 3.4. – litera b

Textul propus de Comisie

(b) o etichetă, **cu un tip de caractere de o dimensiune ușor lizibilă și fără elemente decorative**, este aplicată ferm pe un loc vizibil al stației de alimentare;

Amendamentul

(b) o etichetă este aplicată ferm pe un loc vizibil al stației de alimentare **și îndeplinește cerințele articolului 31;**

Amendamentul 97**Propunere de regulament****Anexa II – punctul 1 – subpunctul 1**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Anexa II – partea 3 – secțiunea 3.4. – litera b a (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) o etichetă este disponibilă la stația de alimentare, gratuit pentru consumatori, sub forma unui autocolant care se aplică pe recipientul utilizat de consumator. Atunci când la stațiile de alimentare sunt disponibile mai multe substanțe sau amestecuri, etichetele ar trebui să identifice cu ușurință și în mod clar cărei substanțe sau amestec disponibil la stația de alimentare acestea corespund.

Amendamentul 98**Propunere de regulament****Anexa II – punctul 1 – subpunctul 1**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Anexa II – partea 3 – secțiunea 3.4. – litera k – subpunctul iv a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iva) lezarea gravă a ochilor, categoria 1/iritarea ochilor, categoria 2;

Amendamentul 99**Propunere de regulament****Anexa II – punctul 1 – subpunctul 1**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Anexa II – partea 3 – secțiunea 3.4. – litera k – subpunctul v a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(va) sensibilizarea pielii, categoria 1 (subcategoriile 1A și 1B);

Amendamentul 100**Propunere de regulament****Anexa III – punctul 1 a (nou)**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Anexa VI

Textul în vigoare

Amendamentul

ANEXA VI

Clasificarea și etichetarea armonizate ale anumitor substanțe periculoase

PARTEA 2: DOSARE PENTRU CLASIFICAREA ȘI ETICHETAREA ARMONIZATE

În această parte sunt prezentate principiile generale de pregătire a dosarelor care au ca obiect propunerea și justificarea clasificării și etichetării armonizate.

Pentru metodologia și formatul tuturor dosarelor se utilizează părțile relevante din secțiunile 1, 2 și 3 ale anexei I din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Pentru toate dosarele, se iau în considerare orice informații relevante din dosarele de înregistrare și se pot folosi și alte informații disponibile. În ceea ce privește informațiile privind pericolele care nu au fost comunicate anterior agenției, trebuie inclus în dosar un rezumat consistent al studiului.

Un dosar pentru clasificare și etichetare armonizată conține următoarele:

- Propunerea include identitatea substanței(elor) în cauză și clasificarea și etichetarea propuse.
- Justificarea pentru clasificarea și etichetarea armonizate propuse

O comparație între informațiile disponibile și criteriile menționate în părțile 2-5, luând în considerare principiile generale din partea 1, din anexa I la prezentul regulament se completează și se documentează în formatul prezentat în partea B a raportului de securitate chimică din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Anexa VI se modifică după cum urmează:**„ANEXA VI**

Clasificarea și etichetarea armonizate ale anumitor substanțe periculoase

PARTEA 2: DOSARE PENTRU CLASIFICAREA ȘI ETICHETAREA ARMONIZATE

În această parte sunt prezentate principiile generale de pregătire a dosarelor care au ca obiect propunerea și justificarea clasificării și etichetării armonizate.

Pentru metodologia și formatul tuturor dosarelor se utilizează părțile relevante din secțiunile 1, 2 și 3 ale anexei I din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Pentru toate dosarele, se iau în considerare orice informații relevante din dosarele de înregistrare și se pot folosi și alte informații disponibile. În ceea ce privește informațiile privind pericolele care nu au fost comunicate anterior agenției, trebuie inclus în dosar un rezumat consistent al studiului.

Un dosar pentru clasificare și etichetare armonizată conține următoarele:

- Propunerea include identitatea substanței(elor) în cauză și clasificarea și etichetarea propuse.
- Justificarea pentru clasificarea și etichetarea armonizate propuse

O comparație între informațiile disponibile și criteriile menționate în părțile 2-5, luând în considerare principiile generale din partea 1, din anexa I la prezentul regulament se completează și se documentează în formatul prezentat în partea B a raportului de securitate chimică din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

- **Justificarea pentru gruparea propusă a substanțelor în cadrul clasificării și etichetării armonizate**

În cazul în care se prezintă o propunere de clasificare și etichetare armonizată pentru un grup de substanțe, dosarul include o justificare științifică.

Textul în vigoare

— Justificarea altor efecte la nivel comunitar

Pentru alte efecte decât cele cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere, **sensibilizare** respiratorie, **trebuie prezentată** o justificare care să evidențieze nevoia de acțiune la **nivel comunitar**. Această cerință nu se aplică în cazul unei substanțe active în înțelesul **Directivei 91/414/CEE** sau al **Directivei 98/8/CE**.

Amendamentul

— Justificarea altor efecte la nivel comunitar

Pentru alte efecte decât cele cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere, **de perturbare a sistemului endocrin care afectează sănătatea umană și mediul, persistente bioacumulative și toxice (PBT), foarte persistente, foarte bioacumulative (vPvB), persistente, mobile și toxice (PMT), foarte persistente, foarte mobile (vPvM) și sensibilizarea** respiratorie, **se furnizează** o justificare care să evidențieze nevoia de acțiune la **nivelul Uniunii**. Această cerință nu se aplică în cazul unei substanțe active în înțelesul **Regulamentului (UE) nr. 1107/2009** sau al **Regulamentului nr. 528/2012**.”