

PARLAMENTUL EUROPEAN

2004



2009

Document de ședință

A6-0140/2008

9.4.2008

*****I**

RAPORT

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor și de modificare a Directivei 67/548/CEE și a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (COM(2007)0355 – C6-0197/2007 – 2007/0121(COD))

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

Raportoare: Amalia Sartori

Raportor pentru aviz:

Andreas Schwab, Comisia pentru piața internă și protecția consumatorilor

(*) Procedura comisiilor asociate – articolul 47 din Regulamentul de procedură

Legenda simbolurilor utilizate

- * Procedura de consultare
majoritatea voturilor exprimate
- **I Procedura de cooperare (prima lectură)
majoritatea voturilor exprimate
- **II Procedura de cooperare (a doua lectură)
*majoritatea voturilor exprimate pentru a aproba poziția comună
majoritatea membrilor care compun Parlamentul pentru a
respinge sau a modifica poziția comună*
- *** Aviz conform
*majoritatea membrilor care compun Parlamentul, cu excepția
cazurilor prevăzute la articolele 105, 107, 161 și 300 din Tratatul
CE și la articolul 7 din Tratatul UE*
- ***I Procedura de codecizie (prima lectură)
majoritatea voturilor exprimate
- ***II Procedura de codecizie (a doua lectură)
*majoritatea voturilor exprimate pentru a aproba poziția comună
majoritatea membrilor care compun Parlamentul pentru a
respinge sau a modifica poziția comună*
- ***III Procedura de codecizie (a treia lectură)
majoritatea voturilor exprimate pentru a aproba proiectul comun

(Procedura indicată se bazează pe temeiul juridic propus de Comisie.)

Amendamente la un text legislativ

În amendamentele Parlamentului, textul modificat este evidențiat prin caractere ***cursive aldine***. În cazul actelor de modificare, fragmentele reluate dintr-o dispoziție existentă pe care Parlamentul dorește să o modifice, dar pe care Comisia nu a modificat-o, sunt evidențiate cu caractere **aldine**. Eventualele eliminări ale unor astfel de fragmente sunt semnalate prin simbolul următor: [...]. Evidențierea cu caractere ***cursive simple*** este o indicație pentru serviciile tehnice competente, referitoare la elemente ale textului legislativ propuse pentru a fi corectate în vederea elaborării textului final (de exemplu elemente evident greșite sau omise într-o anumită versiune lingvistică). Propunerile de corectură sunt supuse acordului serviciilor tehnice în cauză.

CUPRINS

	Pagina
PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN	5
EXPUNERE DE MOTIVE.....	64
AVIZ AL COMISIEI PENTRU PIAȚA INTERNĂ ȘI PROTECȚIA CONSUMATORILOR	66
AVIZ AL COMISIEI PENTRU INDUSTRIE, CERCETARE ȘI ENERGIE	86
PROCEDURĂ	99

(*) Procedura comisiilor asociate – articolul 47 din Regulamentul de procedură

PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor și de modificare a Directivei 67/548/CEE și a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (COM(2007)0355 – C6-0197/2007 – 2007/0121(COD))

(Procedura de codecizie: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2007)0355),
 - având în vedere articolul 251 alineatul (2) și articolul 95 din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C6-0197/2007),
 - având în vedere articolul 51 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară și avizul Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor, precum și cel al Comisiei pentru industrie, cercetare și energie (A6-0140/2008),
1. aprobă propunerea Comisiei astfel cum a fost modificată;
 2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou, în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial această propunere sau să o înlocuiască cu un alt text;
 3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei poziția Parlamentului.

Text propus de Comisie

Amendamentele Parlamentului

Amendamentul 1

Propunere de regulament – act de modificare
Considerentul 7

Text propus de Comisie

Amendamentul

7. Beneficiile pentru întreprinderi vor crește pe măsură ce tot mai multe țări din lume vor adopta în legislațiile naționale criteriile GHS; Comunitatea Europeană ar

7. Beneficiile pentru întreprinderi vor crește pe măsură ce tot mai multe țări din lume vor adopta în legislațiile naționale criteriile GHS; ***Existența unor condiții de***

trebui să joace un rol primordial în cadrul acestui proces pentru a încuraja alte țări să facă la fel și pentru a oferi industriei comunitare avantajul competitivității.

etichetare mai stricte poate întări încrederea consumatorilor în produsele chimice. Comunitatea Europeană trebuie să joace un rol primordial în cadrul acestui proces pentru a încuraja alte țări să facă la fel și pentru a oferi industriei comunitare, în special întreprinderilor mici și mijlocii (IMM), un avantaj competitiv.

Justificare

The confidence in chemical industry decreased in the past years. A strict labelling system can help consumers to trust more in the products of chemical industry. The Commission's online consultation of 21 August to 21 October 2006 received 370 replies from enterprises, of which 45% had a workforce of less than 250 employees.

Amendamentul 2

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 8

Text propus de Comisie

8. În consecință, este esențială armonizarea dispozițiilor privind clasificarea și etichetarea substanțelor și amestecurilor în cadrul Comunității Europene, luând în considerare regulile privind etichetare și criteriile de clasificare ale GHS, dar și bazându-se pe cei 40 de ani experiență dobândiți prin punerea în aplicare a legislației comunitare privind chimicalele și menținând nivelul de protecție obținut grație sistemului de armonizare a clasificării și etichetării, a claselor de pericol la nivel comunitar ce nu fac parte încă din GHS, precum și regulilor actuale de etichetare și ambalare.

Amendamentul

8. În consecință, este esențială armonizarea dispozițiilor **și criteriilor** privind clasificarea și etichetarea substanțelor și amestecurilor în cadrul Comunității Europene, luând în considerare **pe deplin** regulile privind etichetare și criteriile de clasificare ale GHS, dar și bazându-se pe cei 40 de ani experiență dobândiți prin punerea în aplicare a legislației comunitare privind chimicalele și menținând nivelul de protecție obținut grație sistemului de armonizare a clasificării și etichetării, a claselor de pericol la nivel comunitar ce nu fac parte încă din GHS, precum și regulilor actuale de etichetare și ambalare.

Justificare

To ensure consistency with the regulation's objectives. The proposed regulation will only serve its purpose of harmonisation if the entire classification criteria and labelling rules of the GHS are transposed into Community legislation.

Amendamentul 3

Propunere de regulament – act de modificare
Considerentul 13

Text propus de Comisie

13. Termenii **utilizați** în prezentul regulament trebuie să fie în conformitate cu termenii stabiliți de 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 unei Agenții Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/76/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei și cu definițiile specificate la nivelul ONU din cadrul GHS în vederea garantării unei consecvențe maxime în aplicarea legislației privind produsele chimice în cadrul Comunității, în contextul comerțului global. Clasele de pericol specificate în GHS trebuie stabilite în prezentul regulament din același motiv.

Amendamentul

13. Termenii **și definițiile utilizate** în prezentul regulament trebuie să fie în conformitate cu termenii stabiliți de 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 unei Agenții Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/76/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei și cu definițiile specificate la nivelul ONU din cadrul GHS în vederea garantării unei consecvențe maxime în aplicarea legislației privind produsele chimice în cadrul Comunității, în contextul comerțului global. Clasele de pericol specificate în GHS trebuie stabilite în prezentul regulament din același motiv.

Justificare

To avoid confusion, terms and definitions must be consistent with the relevant European legislation.

Amendamentul 4

Propunere de regulament – act de modificare
Considerentul 16a (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

16a. Întrucât principiul clasificării de către furnizor asigură o abordare uniformă la nivelul întregii UE a

clasificării tuturor substanțelor și amestecurilor, acesta este un factor esențial pentru garantarea liberei circulații a mărfurilor în cadrul pieței interne. Prin urmare, această clasificare ar trebui să fie aplicată tuturor substanțelor și amestecurilor care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Statele membre sunt invitate să pună în aplicare principiul clasificării de către furnizor în toate celelalte domenii de clasificare a substanțelor chimice.

Justificare

One of the main objectives of this legislation is to harmonise the classification and labelling of chemical substances and mixtures so as to prevent distortions of competition in the internal market. Classification by the manufacturer, as laid out in Article 4, constitutes a fundamental principle to ensure uniform classification within the EU. This principle should therefore apply without exception to all substances and mixtures falling within the scope of this regulation.

Amendamentul 5

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 18

Text propus de Comisie

18. Pentru a garanta că **informațiile** privind pericolele ajung la clienți, fabricanții, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să ambaleze și să eticheteze substanțele și amestecurile în conformitate cu clasificarea obținută, iar distribuitorii trebuie să asigure că transmit informația primită fie păstrând eticheta neschimbată, fie efectuând o etichetare proprie în temeiul prezentului regulament. În cazul în care distribuitorii modifică eticheta sau ambalajul substanțelor sau amestecurilor, ei trebuie de asemenea să aibă obligația de a clasifica substanța sau amestecul în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.

Amendamentul

18. Pentru a garanta că **la clienți ajung informații sigure și transparente** privind pericolele, fabricanții, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să ambaleze și să eticheteze substanțele și amestecurile în conformitate cu clasificarea obținută, iar distribuitorii trebuie să asigure că transmit informația primită fie păstrând eticheta neschimbată, fie efectuând o etichetare proprie în temeiul prezentului regulament. În cazul în care distribuitorii modifică eticheta sau ambalajul substanțelor sau amestecurilor, ei trebuie de asemenea să aibă obligația de a clasifica substanța sau amestecul în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.

Amendamentul 6

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 19

Text propus de Comisie

19. Pentru a garanta *informațiile* privind substanțele periculoase atunci când **acestea** sunt incluse în amestecuri, amestecurile trebuie de asemenea etichetate, dacă este cazul, atunci când conțin cel puțin o substanță clasificată ca periculoasă, chiar dacă amestecurile în sine nu sunt clasificate ca periculoase.

Amendamentul

19. Pentru a garanta *disponibilitatea informațiilor* privind substanțele periculoase **și protecția împotriva acestor substanțe** atunci când sunt incluse în amestecuri, amestecurile trebuie de asemenea etichetate, dacă este cazul, atunci când conțin cel puțin o substanță clasificată ca periculoasă, chiar dacă amestecurile în sine nu sunt clasificate ca periculoase.

Justificare

Classification, labelling and packaging is not done for information purposes alone but for consumer health and environmental protection purposes.

Amendamentul 7

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 21

Text propus de Comisie

21. **Deși** clasificarea substanțelor sau a amestecurilor se poate efectua pe baza informațiilor disponibile, **este de preferat ca informațiile disponibile care trebuie** utilizate în sensul prezentului regulament să fie în conformitate cu dispozițiile relevante din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, cu dispozițiile privind transportul sau cu principiile sau procedurile internaționale privind validarea informațiilor, astfel încât să se garanteze calitatea și comparabilitatea rezultatelor și consecvența cu alte cerințe la nivel internațional sau comunitar. Același lucru trebuie să se aplice în cazul în care furnizorul alege să producă noi informații.

Amendamentul

21. Clasificarea substanțelor sau a amestecurilor se poate efectua pe baza informațiilor disponibile, **care ar trebui** utilizate în sensul prezentului regulament și să fie în conformitate cu dispozițiile relevante din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, cu dispozițiile privind transportul sau cu principiile sau procedurile internaționale privind validarea informațiilor, astfel încât să se garanteze calitatea și comparabilitatea rezultatelor și consecvența cu alte cerințe la nivel internațional sau comunitar. Același lucru trebuie să se aplice în cazul în care furnizorul alege să producă noi informații.

Justificare

It must be made clear that any relevant information available can be taken into consideration in the classification of a substance or mixture.

Amendamentul 8

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 23a (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

23a. În vederea furnizării către consumatori a unor informații adecvate, în vederea evitării unor măsuri disproporționate, cum ar fi ambalajele de securitate pentru protecția copiilor, care ar putea fi introduse ca urmare a supraclasificării substanțelor și amestecurilor, și în vederea evitării repetării testelor, statele membre ar trebui să introducă o procedură care să ajute toți furnizorii de anumite grupuri de produse specifice, în special IMM-urile, să determine clasificarea corespunzătoare, precum și modul corespunzător de etichetare și ambalare a unor astfel de substanțe și amestecuri.

Justificare

Where the manufacturer only has the information provided by the supplier(s) of the substances used in the product (mixture), he will rely on the establishment of the classification of the mixture from an evaluation of information by the procedure given in Article 9 paragraph 4. This may under or (particularly) over estimate the hazardous properties of the mixture. The availability and recognition of a procedure whereby expertise, additional information and data can be made available to evaluate a mixture will ensure a more accurate classification and be of particular value to SME's.

Amendamentul 9

**Propunere de regulament – act de modificare
Considerentul 24a (nou)**

Text propus de Comisie

Amendamentul

24a. La realizarea sau supravegherea studiilor de validare efectuate în vederea evaluării testelor care nu se efectuează pe animale, sau a metodelor care reduc numărul de animale testate sau suferința provocată acestora, ar trebui să se țină seama de necesitatea de a clasifica și eticheta substanțele în conformitate cu prezentul regulament și cu legislația de aplicare a GHS.

Justificare

Validation studies in the past have on occasion failed to ensure that new tests are tailored to satisfy classification and labelling as well as safety requirements. This can delay the uptake of new alternative methods, and prolong the use of animal tests even when scientifically valid alternative methods exist.

Amendamentul 10

**Propunere de regulament – act de modificare
Considerentul 24b (nou)**

Text propus de Comisie

Amendamentul

24b. În cazul în care, în urma testelor care nu se efectuează pe animale sau a testelor pe animale care au fost îmbunătățite în sensul reducerii numărului de animale testate sau a suferinței provocate acestora, se obțin date care nu sunt compatibile direct cu anumite criterii de clasificare și etichetare în conformitate cu prezentul regulament, dar satisfac în toate privințele cerințele de validare științifică în sensul protejării sănătății umane și a mediului, prezentul regulament ar trebui adaptat, în toate cazurile în care există o justificare științifică adecvată, pentru a garanta că criteriile de clasificare și etichetare nu devin un obstacol în calea folosirii acestor

metode de testare.

Justificare

Although the GHS is often referred to as 'test method neutral', it is possible that alternative test methods (applying the principle of replacement, reduction and refinement of animal use) may provide data that do not directly correspond to current classification criteria, many of which refer to in vivo phenomena or refer directly to effects in 'tested animals'. It should therefore be possible to adapt classification and labelling criteria to accommodate methods which, by their very nature, do not involve testing on animals.

Amendamentul 11

**Propunere de regulament – act de modificare
Considerentul 25**

Text propus de Comisie

25. *Trebuie întotdeauna să fie necesare informații noi cu privire la* pericolele fizice, cu excepția cazului în care **datele** sunt deja disponibile sau dacă este prevăzută o derogare în partea 2.

Amendamentul

25. *Ar trebuie să fie întotdeauna obligatorie efectuarea de teste care să determine* pericolele fizice **puse de o substanță sau un amestec**, cu excepția cazului în care sunt deja disponibile **date adecvate și fiabile** sau dacă este prevăzută o derogare în partea 2.

Amendamentul 12

**Propunere de regulament – act de modificare
Considerentul 26**

Text propus de Comisie

26. În scopul clasificării, datele *nu trebuie produse* pe baza testelor pe **subiecți umani ori** primate non-umane. Datele epidemiologice disponibile și fiabile, precum și experiențele privind efectele substanțelor și amestecurilor asupra oamenilor (de exemplu date de la locul de muncă sau date provenite din baze de date referitoare la accidente) trebuie luate în considerare și trebuie să aibă prioritate în fața datelor obținute în urma studiilor pe

Amendamentul

26. În scopul clasificării, datele *ar trebui să nu fie obținute* pe baza testelor *efectuate* pe primate non-umane. **Obținerea de date prin efectuarea de teste pe ființe umane nu este în general acceptabilă pentru scopuri care țin strict de clasificare, aceste teste pe ființe umane trebuind limitate la cazurile în care nu mai există nicio altă alternativă.** Datele epidemiologice disponibile și fiabile, precum și experiențele **valide din punct de vedere**

animale în cazul în care demonstrează existența unor pericole care nu pot fi identificate pe baza acestor studii. Rezultatele provenite din studiile pe animale trebuie **ponderate în raport** cu rezultatele obținute din studiile pe subiecți umani și trebuie utilizate opiniile experților pentru a garanta o protecție optimă a sănătății umane **atunci când se evaluează atât datele provenite din studiile pe animale, cât și datele provenite din studiile pe subiecți umani.**

științific privind efectele substanțelor și amestecurilor asupra oamenilor (de exemplu date de la locul de muncă sau date provenite din baze de date referitoare la accidente) trebuie luate în considerare și trebuie să aibă prioritate în fața datelor obținute în urma studiilor pe animale în cazul în care demonstrează existența unor pericole care nu pot fi identificate pe baza acestor studii. Rezultatele provenite din studiile pe animale ar trebui **comparate** cu rezultatele obținute din studiile pe subiecți umani și ar trebui utilizate opiniile experților pentru a garanta atât o protecție optimă a sănătății oamenilor, **cât și conformitatea clasificării substanței sau amestecului cu efectele reale pe care le are asupra sănătății oamenilor.**

Justificare

Tests on non-human primates should not be allowed at all for the purpose of classification of substances and mixtures. Tests on humans should be allowed in exceptional cases to ensure the protection of human health. More accurately reflects existing text in GHS and the Dangerous Substances and Preparations Directives.

Amendamentul 13

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 31

Text propus de Comisie

31. Din motive de proporționalitate și fezabilitate, trebuie definite valori limită generale, atât pentru impurități, aditivi și componente separate ale substanțelor, cât și pentru substanțele din amestecuri, specificând când trebuie luate în considerare informațiile despre acestea la determinarea clasificării pericolelor prezentate de substanțe și amestecuri.

Amendamentul

31. Din motive de proporționalitate și fezabilitate, trebuie definite valori limită generale, atât pentru impurități, aditivi și componente **identificate** separate ale substanțelor, cât și pentru substanțele din amestecuri, specificând când trebuie luate în considerare informațiile despre acestea la determinarea clasificării pericolelor prezentate de substanțe și amestecuri.

Justificare

The current Annex VI to the Dangerous Substances Directive (section 1.7.2.1) requires to classify substances where impurities, additives or individual constituents are identified equal

or above specified limits according to the requirements of the Dangerous Preparations Directive.

Amendamentul 14

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 32

Text propus de Comisie

32. În vederea garantării unei clasificări adecvate a amestecurilor, trebuie ținut cont de efectele sinergice și antagonice la clasificarea amestecurilor.

Amendamentul

32. În vederea garantării unei clasificări adecvate a amestecurilor, trebuie ținut cont de efectele sinergice și antagonice la clasificarea amestecurilor. ***De asemenea, ar trebui avute în vedere informațiile referitoare la efectele cancerigene, mutagene, dăunătoare reproducerii sau alergice.***

Justificare

The aim is to supplement the list of effects. Particular emphasis is placed on these factors in Recital 22 of the proposal.

Amendamentul 15

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 35

Text propus de Comisie

35. ***Cele*** două componente folosite pentru comunicarea pericolelor prezentate de substanțe și amestecuri sunt etichetele și fișele tehnice de securitate prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Eticheta ***reprezintă singurul instrument de comunicare pentru consumatori, dar*** poate folosi de asemenea la atragerea atenției lucrătorilor asupra informațiilor mai cuprinzătoare privind substanțele sau amestecurile, oferite în fișele tehnice de securitate. Deoarece dispozițiile privind fișele tehnice de securitate sunt incluse în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, care utilizează fișele tehnice de securitate ca principal instrument de comunicare în

Amendamentul

35. Două componente importante folosite pentru comunicarea pericolelor prezentate de substanțe și amestecuri sunt etichetele și fișele tehnice de securitate prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Dintre acestea doar eticheta este ușor accesibilă consumatorilor și, de aceea, trebuie să fie suficient de detaliată și relevantă în privința utilizării produsului. ***Astfel, este esențial ca, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Agenția să furnizeze orientări privind comunicarea către publicul larg a informațiilor referitoare la riscurile prezentate de substanțele chimice și amestecuri și utilizarea în condiții de***

cadrul lanțului de distribuție a substanțelor, este adecvat să nu se repete aceleași dispoziții în prezentul regulament.

siguranță a acestora, după ce a consultat autoritățile competente și părțile implicate și s-a inspirat din cele mai bune practici din domeniu. Eticheta poate folosi de asemenea la atragerea atenției lucrătorilor asupra informațiilor mai cuprinzătoare privind substanțele sau amestecurile, oferite în fișele tehnice de securitate. Deoarece dispozițiile privind fișele tehnice de securitate sunt incluse în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, care utilizează fișele tehnice de securitate ca principal instrument de comunicare în cadrul lanțului de distribuție a substanțelor, este adecvat să nu se repete aceleași dispoziții în prezentul regulament.

Justificare

An appropriate and consistent communication system will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to manage their risk safely and effectively when using a substance, preparation or product containing chemicals. Also consistent with GHS where the label for consumers needs to be "sufficiently detailed and relevant to the use of the product".

Amendamentul 16

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 35a (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

35a. Pentru a asigura furnizarea către consumatori, de o manieră potrivită și completă, a informațiilor privind pericolele puse de produsele și amestecurile chimice și utilizarea lor în condiții de siguranță, ar trebui să se promoveze utilizarea și difuzarea unor site-uri internet și numere de telefon gratuite, în special pentru a furniza informații privind diversele tipuri de ambalaje.

Justificare

Where large amounts of information are printed on packaging which is too small or otherwise

unsuitable for the display of such information, there is no guarantee that the consumer will take it on board. The address of an Internet site or a freephone number would be visible even on small packages and could therefore provide a useful alternative channel through which consumers could obtain relevant information.

Amendamentul 17

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 37

Text propus de Comisie

37. Este esențial ca substanțele și amestecurile introduse pe piață să fie bine identificate, însă, cu toate acestea, Agenția trebuie să permită întreprinderilor, în caz de nevoie, să descrie identitatea chimică într-un mod care să nu aducă atingere confidențialității activității lor.

Amendamentul

37. Este esențial ca substanțele și amestecurile introduse pe piață să fie bine identificate, însă, cu toate acestea, Agenția ar trebui să permită întreprinderilor, în caz de nevoie, să descrie identitatea chimică **a anumitor substanțe** într-un mod care să nu aducă atingere confidențialității activității lor.

Justificare

It should not be possible to conceal the name of a substance of very high concern, such as substances that are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, for reasons of business confidentiality.

Amendamentul 18

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 38

Text propus de Comisie

38. Uniunea Internațională de Chimie Pură și Aplicată (Iupac) este recunoscută de mult timp ca fiind o autoritate globală în domeniul nomenclurii și terminologiei chimice. Identificarea substanțelor după denumirea Iupac reprezintă o practică larg răspândită și constituie baza standard de identificare a substanțelor într-un context internațional și *multilingvist*. Prin urmare, trebuie folosite aceste denumiri **în sensul prezentului regulament**.

Amendamentul

38. Uniunea Internațională de Chimie Pură și Aplicată (Iupac) este recunoscută de mult timp ca fiind o autoritate globală în domeniul nomenclurii și terminologiei chimice. Identificarea substanțelor după denumirea Iupac reprezintă o practică larg răspândită și constituie baza standard de identificare a substanțelor într-un context internațional și *multilingv*. Prin urmare, **în sensul prezentului regulament** ar trebui folosite aceste denumiri, **în special denumirea comună, dacă există**.

Justificare

Many chemicals has a common name, which is much widely known as the IUPAC name, therefore the available common name should also be indicated.

Amendamentul 19

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 41

Text propus de Comisie

41. Regulile de etichetare din prezentul regulament nu trebuie să aducă atingere aplicării complete a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar și a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind comercializarea produselor biodestructive.

Amendamentul

41. Regulile de etichetare din prezentul regulament nu trebuie să aducă atingere aplicării complete a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar și a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind comercializarea produselor biodestructive, ***precum și a Regulamentului (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 privind detergenții¹.***

¹ JO L 104, 8.4.2004, p. 1. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 907/2006 al Comisiei (JO L 168, 21.6.2006, p. 5).

Justificare

The Detergent Regulation contains specific labelling provisions for detergent products that have to be complied with.

Amendamentul 20

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 44

Text propus de Comisie

44. Resursele autorităților trebuie să se concentreze asupra substanțelor care pun cele mai multe probleme. *Trebuie* deci prevăzute dispoziții pentru a permite autorităților competente sau furnizorilor să trimită Agenției propuneri pentru o clasificare armonizată a substanțelor

Amendamentul

44. Resursele autorităților trebuie să se concentreze asupra substanțelor care pun cele mai multe probleme în ceea ce privește sănătatea și mediul. *Ar trebui*, deci, prevăzute dispoziții pentru a permite autorităților competente sau furnizorilor să trimită Agenției propuneri pentru o

clasificate în funcție de cancerigenitate, mutagenicitatea celulelor germinative sau toxicitatea pentru reproducere din categoria 1A sau 1B, de sensibilizarea căilor respiratorii sau de alte efecte, de la caz la caz. Agenția *trebuie* să își dea avizul privind propunerea, în timp ce părțile interesate *trebuie* să aibă posibilitatea de a-și face cunoscute comentariile. Comisia *trebuie* să ia o decizie referitoare la clasificarea finală.

clasificare armonizată a substanțelor clasificate în funcție de cancerigenitate, mutagenicitatea celulelor germinative sau toxicitatea pentru reproducere din categoria 1A sau 1B, de sensibilizarea căilor respiratorii sau de alte efecte, de la caz la caz. Agenția *ar trebui* să își dea avizul privind propunerea, în timp ce părțile interesate *ar trebui* să aibă posibilitatea de a-și face cunoscute comentariile. Comisia *ar trebui* să ia o decizie referitoare la clasificarea finală. ***Substanțele PBT (persistente, bioacumulabile și toxice), vPvB (foarte persistente și foarte bioacumulabile) ar trebui să fie incluse pe viitor în prezentul regulament.***

Justificare

The labelling of persistent, bioaccumulative and toxic chemicals, where data is available, is essential for the consumers.

Amendamentul 21

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 46

Text propus de Comisie

46. În vederea asigurării funcționării pieței interne pentru substanțe și amestecuri, garantându-se simultan un înalt nivel de protecție a sănătății umane și a mediului, trebuie stabilite reguli privind un inventar de clasificare și etichetare. În consecință, clasificarea și etichetarea oricărei substanțe introduse pe piață trebuie notificată Agenției în vederea includerii în inventar.

Amendamentul

46. În vederea asigurării funcționării pieței interne pentru substanțe și amestecuri, garantându-se simultan un înalt nivel de protecție a sănătății umane și a mediului, trebuie stabilite reguli privind un inventar de clasificare și etichetare. În consecință, clasificarea și etichetarea oricărei substanțe introduse pe piață – ***pentru substanțele care trebuie înregistrate în cazul unor cantități de o tonă sau mai mari pe an, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006*** – trebuie notificată Agenției în vederea includerii în inventar.

Justificare

Article 6 of Regulation (EC) 1907/2006 lays down an obligation to register substances above

a threshold of one tonne. In the light of the REACH provisions and the detailed assessments on the basis of which that threshold was set, the same threshold should apply in connection with the notification to the Agency of the information required under the GHS system.

Amendamentul 22

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 52

Text propus de Comisie

52. În vederea centralizării informațiilor referitoare la substanțele și amestecurile periculoase, statele membre *trebuie* să desemneze organisme responsabile de primirea informațiilor cu privire la sănătate, în plus față de autoritățile competente deja desemnate în vederea aplicării și executării prezentului regulament.

Amendamentul

52. În vederea centralizării informațiilor referitoare la substanțele și amestecurile periculoase, statele membre *ar trebui* să desemneze organisme responsabile de primirea **și prelucrarea** informațiilor **și colectarea datelor** cu privire la sănătate, în plus față de autoritățile competente deja desemnate în vederea aplicării și executării prezentului regulament. **Comisia ar trebui să pună informațiile primite la dispoziția publicului pe internet.**

Justificare

It is not just the receiving of information which is important for public health, but also the compiling of large amounts of data. The information on the substances with their classifications should be available and easily accessible to the public.

Amendamentul 23

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 55

Text propus de Comisie

55. În vederea garantării transparenței, imparțialității și coerenței măsurilor de executare adoptate de către statele membre, este necesar ca statele membre să stabilească un cadru adecvat pentru a impune sancțiuni eficiente, proporționale și disuasive în caz de nerespectare a prezentului regulament, deoarece nerespectarea poate dăuna sănătății umane și mediului.

Amendamentul

55. În vederea garantării transparenței, imparțialității și coerenței măsurilor de executare adoptate de către statele membre, este necesar ca statele membre să stabilească un cadru adecvat pentru a impune sancțiuni eficiente, proporționale și disuasive în caz de nerespectare a prezentului regulament, deoarece nerespectarea poate dăuna sănătății umane și mediului. **De asemenea, statele membre**

ar trebui să instituie un sistem eficient de supraveghere și control.

Justificare

An efficient supervisory and control system is required in order for the system established under this regulation to be effective.

Amendamentul 24

**Propunere de regulament – act de modificare
Considerentul 64**

Text propus de Comisie

64. În special, *trebuie* să i se confere *Comisiei* competența de a adapta prezentul regulament la progresul tehnic, inclusiv de a pune în aplicare modificările *asupra* GHS efectuate la nivelul ONU; Astfel de adaptări la progresul tehnic *trebuie* să urmeze ritmul de lucru bianual la nivelul ONU. Mai mult, *trebuie* conferite puteri *Comisiei* pentru a decide în privința clasificării și etichetării armonizate a unor substanțe specifice. Întrucât aceste măsuri au un domeniu de aplicare general și sunt menite să modifice elementele neesențiale din prezentul regulament, acestea trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control, astfel cum se menționează la articolul 5a din Decizia 1999/486/CE.

Amendamentul

64. În special, *Comisiei ar trebui* să i se confere competența de a adapta prezentul regulament la progresul tehnic ***și științific***, inclusiv de a pune în aplicare modificările GHS efectuate la nivelul ONU. Astfel de adaptări la progresul tehnic ***și științific ar trebui*** să urmeze ritmul de lucru bianual la nivelul ONU. ***De asemenea, dezvoltarea și validarea unor noi metode de testare ar trebui să fie reflectată în prezentul regulament.*** Mai mult, *ar trebui* conferite puteri *Comisiei* pentru a decide în privința clasificării și etichetării armonizate a unor substanțe specifice. Deoarece aceste măsuri au o aplicabilitate generală și au ca scop modificarea unor aspecte neesențiale ale prezentului regulament, ele trebuie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5 litera (a) din Decizia 1999/468/CE.

Justificare

In the field of chemicals there is rapid scientific and technical progress. It is necessary to adapt the regulation to the scientific developments, including those which deal with testing methods.

Amendamentul 25

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 1 – alineatul 1 – litera a

Text propus de Comisie

(a) armonizarea clasificării substanțelor și amestecurilor și a regulilor privind etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor periculoase;

Amendamentul

(a) armonizarea **criteriilor de clasificare și a** clasificării substanțelor și amestecurilor și a regulilor privind etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor periculoase;

Justificare

To ensure consistency with the regulation's objectives.

Amendamentul 26

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 1 - alineatul 1 - litera d

Text propus de Comisie

(d) stabilirea unei liste de substanțe cu clasificările și etichetările armonizate la nivel comunitar în partea 3 din anexa VI;

Amendamentul

(d) stabilirea **și punerea la dispoziția publicului a** unei liste de substanțe cu clasificările și etichetările armonizate la nivel comunitar în partea 3 din anexa VI;

Justificare

The list of the substances with their harmonised classifications and labelling should be available for the public.

Amendamentul 27

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 1 - alineatul 2 - litera d

Text propus de Comisie

(d) substanțelor și amestecurilor destinate cercetării științifice și dezvoltării, care nu sunt introduse pe piață, **cu condiția să fie utilizate în condiții controlate ce minimizează expunerea ca și când ar fi clasificate drept cancerigene, mutagene asupra celulelor germinative sau toxice**

Amendamentul

(d) substanțelor și amestecurilor destinate cercetării științifice și dezvoltării **sau cercetării și dezvoltării orientate pe procese**, care nu sunt introduse pe piață **sau care sunt introduse pe piață într-o cantitate mai mică de o tonă per furnizor pe an.**

pentru reproducere (CMR), din categoria 1A sau 1B, în conformitate cu anexa I.

Justificare

Scientific research and development can identify safer and less polluting alternative solutions. Therefore, in line with the REACH provisions, quantities below a given threshold of substances and mixtures for scientific research and development should not be covered by the regulation.

Amendamentul 28

**Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 2 - alineatul 2 - punctul 4a (nou)**

Text propus de Comisie

Amendamentul

(4a) preparat - un amestec sau o soluție compusă din două sau mai multe substanțe; termenii „amestec” și „preparat” sunt sinonime.

Justificare

For the sake of completeness, a definition of mixtures, based on that for preparations already set out in the REACH provisions, is included. The term mixture is synonymous with the term preparation.

Amendamentul 29

**Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 3 - alineatul 1 - paragraful 2**

Text propus de Comisie

Amendamentul

Atunci când, în cazul claselor de pericol menționate în secțiunile 3.1, 3.4, 3.7, 3.8 și 4.1 din anexa I, clasele respective se diferențiază pe baza căii de expunere sau a naturii efectelor, substanța sau amestecul se clasifică în conformitate cu diferențierea în cauză.

Atunci când, în cazul claselor de pericol menționate în secțiunile 3.1, 3.4, **3.5, 3.6,** 3.7, 3.8, **3.9** și 4.1 din anexa I, clasele respective se diferențiază pe baza căii de expunere sau a naturii efectelor, substanța sau amestecul se clasifică în conformitate cu diferențierea în cauză.

Justificare

For completeness - germ cell mutagenicity, carcinogenicity and STOT repeated exposure can be differentiated on the basis of route of exposure.

Amendamentul 30

Propunere de regulament – act de modificare

Articolul 3 - alineatul 2 - introducere

Text propus de Comisie

(2) O substanță sau un amestec care respectă criteriile pentru oricare din următoarele clase sau categorii de pericol stabilite în anexa I este periculos/periculoasă:

Amendamentul

(2) O substanță sau un amestec care respectă criteriile pentru oricare din următoarele clase sau categorii de pericol stabilite în anexa I este periculos/periculoasă **în sensul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 și pentru legislația din aval.**

Justificare

To bring the provision into line with the provisions of the REACH regulation (EC 1907/2006), so as to avoid confusion about the meaning of hazard and danger.

Amendamentul 31

Propunere de regulament – act de modificare

Articolul 3 - alineatul 3

Text propus de Comisie

(3) Comisia poate stabili diferențieri suplimentare pentru clasele de pericol pe baza căii de expunere sau a naturii efectelor și, prin urmare, modifică al doilea paragraf din alineatul (1). Aceste măsuri, destinate să modifice elementele neesențiale ale prezentului regulament, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 54 alineatul (3).

Amendamentul

(3) Comisia poate stabili **și introduce** diferențieri suplimentare pentru clasele de pericol, **dacă acestea sunt acceptate la nivel internațional, în funcție de calea de expunere sau de natura efectelor și, prin urmare, modifică alineatul (1)** al doilea paragraf. Aceste măsuri, destinate să modifice elementele neesențiale ale prezentului regulament, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 54 alineatul (3).

Justificare

Need to always strive for consistency with the objective of global harmonisation.

Amendamentul 32

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 4 - alineatul 1 - paragraful 1

Text propus de Comisie

(1) Fabricanții, importatorii **și utilizatorii în aval trebuie să clasifice** substanțele sau amestecurile în conformitate cu titlul II înainte să le introducă pe piață.

Amendamentul

(1) Fabricanții **și** importatorii *clasifică* substanțele sau amestecurile în conformitate cu titlul II înainte să le introducă pe piață.

Justificare

Clarity. Downstream users have specific responsibilities under REACH but these do not extend to C&L. However, if a downstream user uses a substance to produce a mixture for supply, they then become a manufacturer with C&L responsibilities.

Amendamentul 33

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 5 - alineatul 1 - litera b

Text propus de Comisie

(b) *datele* epidemiologice și *experiența* privind efectele asupra oamenilor;

Amendamentul

(b) *date* epidemiologice **fiabile** și *experiențe* **pertinente din punct de vedere științific** privind efectele **substanțelor** asupra oamenilor (**de exemplu date de la locul de muncă, date din bazele de date referitoare la accidente și date obținute prin studii prospective**);

Justificare

It is important to draw attention to the reliability and nature of the data to be used and to the availability of data from internationally recognised programmes or sources.

Amendamentul 34

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 5 - alineatul 1 - litera ca (nouă)

Text propus de Comisie

Amendamentul

(ca) orice informații științifice noi și fiabile;

Justificare

The data on the substances shall be updated with the latest scientific information.

Amendamentul 35

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 5 - alineatul 1 - litera cb (nouă)

Text propus de Comisie

Amendamentul

(cb) orice alte informații rezultate în cadrul programelor internaționale din domeniul chimiei;

Justificare

It is important to draw attention to the reliability and nature of the data to be used and to the availability of data from internationally recognised programmes or sources.

Amendamentul 36

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 6 - alineatul 1

Text propus de Comisie

Amendamentul

(1) Furnizorul unui amestec identifică informațiile relevante disponibile pentru a stabili dacă amestecul presupune un pericol fizic, pentru sănătate sau pentru mediu, astfel cum se stabilește în anexa I, și în special următoarele:

(a) *datele* obținute în conformitate cu oricare din metodele menționate la articolul 8 alineatul (3) privind amestecul sau substanțele pe care le conține;

(b) *datele* epidemiologice și *experiența*

(1) Furnizorul unui amestec identifică informații pertinente disponibile pentru a stabili dacă amestecul presupune un pericol fizic, pentru sănătate sau pentru mediu, astfel cum se stabilește în anexa I, și în special următoarele:

(a) *date* obținute în conformitate cu oricare din metodele menționate la articolul 8 alineatul (3) privind amestecul sau substanțele pe care le conține;

(b) *date* epidemiologice ***fiabile*** și

privind efectele asupra oamenilor, pentru amestecul în sine ori substanțele pe care le conține acesta;

(c) orice alte informații obținute în conformitate cu secțiunea 1 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru amestecul în sine ori substanțele pe care le conține acesta.

Informațiile se referă la forma sau la starea fizică în care amestecul este sau se preconizează în mod rezonabil că va fi utilizat după introducerea sa pe piață.

experiențe pertinente din punct de vedere științific privind efectele asupra oamenilor, pentru amestecul în sine ori substanțele pe care le conține *acesta (de exemplu date de la locul de muncă, date din bazele de date referitoare la accidente și date obținute prin studii prospective)*;

(c) orice alte informații obținute în conformitate cu secțiunea 1 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru amestecul în sine ori substanțele pe care le conține acesta;

(ca) orice alte informații rezultate în cadrul programelor internaționale din domeniul chimiei, atât în ceea ce privește amestecul, cât și substanțele pe care le conține;

(cb) informații privind compoziția și clasificarea amestecurilor existente dintr-un grup de amestecuri înrudite.

Informațiile se referă, *dacă este relevant*, la forma sau la starea fizică în care amestecul este sau se preconizează în mod rezonabil că va fi utilizat după introducerea sa pe piață.

Justificare

It is important to draw attention to the reliability and nature of the data to be used and to the availability of data from internationally recognised programmes or sources.

Amendamentul 37

Propunere de regulament – act de modificare

Articolul 6 - alineatul 2

Text propus de Comisie

(2) Sub rezerva alineatelor (3) și (4), dacă informațiile menționate la alineatul (1) **litera (a)** sunt disponibile în ceea ce privește amestecul în sine, iar furnizorul a stabilit că acestea sunt adecvate și fiabile, furnizorul utilizează informațiile respective în scopul evaluării în temeiul capitolului 2.

Amendamentul

(2) Sub rezerva alineatelor (3) și (4), dacă informațiile menționate la alineatul (1) sunt disponibile în ceea ce privește amestecul în sine, iar furnizorul a stabilit că acestea sunt adecvate și fiabile, furnizorul utilizează informațiile respective în scopul evaluării în temeiul capitolului 2.

Justificare

The reference should be to paragraph 1 as a whole, so as to include all available relevant data.

Amendamentul 38

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 6 - alineatul 5

Text propus de Comisie

(5) În cazul în care nu sunt disponibile date privind amestecul în sine, de genul celor menționate la alineatul (1), furnizorul utilizează **numai** informațiile disponibile privind fiecare substanță în parte și amestecurile testate similare, care pot fi, de asemenea, considerate relevante pentru a stabili dacă amestecul este periculos, cu condiția ca furnizorul să fi constatat că informațiile sunt adecvate și fiabile în scopul evaluării în temeiul articolului 9 alineatul (4).

Amendamentul

(5) În cazul în care nu sunt disponibile date privind amestecul în sine, de genul celor menționate la alineatul (1), furnizorul utilizează **toate** informațiile disponibile privind fiecare substanță în parte și amestecuri **sau amestecuri din cadrul unui grup de amestecuri înrudite în mod similar** care pot fi, de asemenea, considerate relevante pentru a stabili dacă amestecul este periculos, cu condiția ca furnizorul să fi constatat că informațiile sunt adecvate și fiabile în scopul evaluării în temeiul articolului 9 alineatul (4).

Justificare

For the application of expert judgement and weight of evidence determinations, foreseen in Annex I Part I, Section 1.1.1., it is necessary to collate available data on mixtures within any groups of similarly related mixtures. Not all of the data referred to in paragraph 1 are 'test' data (in the conventional sense), e.g. that in paragraph 1 (b), and consequently reference to 'test' data should be deleted.

Amendamentul 39

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 7 - alineatul 1

Text propus de Comisie

(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 alte alternative.

Amendamentul

(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 alte alternative, **care să ofere același nivel de fiabilitate și date de**

aceeași calitate.

Metodele de testare sunt revizuite și îmbunătățite periodic în vederea reducerii atât a numărului de teste efectuate pe animale vertebrate, cât și a numărului de animale implicate.

Justificare

It is necessary to reiterate here the commitment to reduce animal testing.

Amendamentul 40

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 7 - alineatul 2

Text propus de Comisie

(2) Nu se efectuează teste pe subiecți umani și pe primate non-umane în scopul prezentului regulament.

Amendamentul

(2) Testele pe subiecți umani efectuate exclusiv în scopul prezentului regulament sunt în general inacceptabile și se efectuează doar în cazul în care nu mai există nicio alternativă, pentru a asigura atât cea mai bună protecție a sănătății oamenilor, cât și clasificarea unei substanțe sau amestec în conformitate cu efectele reale pe care le are asupra sănătății oamenilor.

În scopul prezentului regulament nu se efectuează teste pe primate non-umane .

Justificare

In order to protect human health and to classify substances and mixtures accurately, it may be necessary to carry out tests on humans (e.g. human patch tests) to get information on the actual effects on human health. Such tests should be limited, however, to those cases where no other alternatives are available. Tests on non-human primates should not be allowed for the purposes of this regulation.

Amendamentul 41

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 7 - alineatul 2a (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

(2a) Se elaborează studii de validare pentru a evalua testele care nu se efectuează pe animale sau metodele care reduc numărul de animale testate sau suferința provocată acestora, pentru a garanta că noile metode de testare țin seama de cerințele cuprinse în prezentul regulament și în actele similare care pun în aplicare Sistemul Global Armonizat de Clasificare și Etichetare a Chimicalelor în alte jurisdicții, astfel încât cerințele de clasificare și etichetare să nu devină o piedică în calea înlocuirii, reducerii și rafinării testele efectuate pe animale.

Justificare

Validation studies in the past have on occasion failed to ensure that new tests are tailored to satisfy classification and labelling as well as safety requirements. This can delay the uptake of new alternative methods, and prolong the use of animal tests even when scientifically valid alternative methods exist.

Amendamentul 42

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 7 - alineatul 2b (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

(2b) În cazurile suficient de bine justificate din punct de vedere științific, pentru a reduce la minimum numărul de teste efectuate pe animale, Comisia adaptează prezentul regulament în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 54 alineatul (3) pentru a garanta că cerințele de clasificare și etichetare nu devin o piedică în calea folosirii unor metode de testare care înlocuiesc, reduc sau rafinează testele efectuate pe animale.

Justificare

Although the GHS is often referred to as 'test method neutral', it is possible that alternative test methods (applying the principle of replacement, reduction and refinement of animal use) may provide data that do not directly correspond to current classification criteria, many of which reference in vivo phenomena or refer directly to effects in 'tested animals'. It should therefore be possible to adapt classification and labelling criteria to accommodate methods which, by their very nature, do not involve testing on animals.

Amendamentul 43

Propunere de regulament – act de modificare

Articolul 8 - alineatul 3 - litera c

Text propus de Comisie

(c) în ceea ce privește pericolele pentru sănătate și pentru mediu, astfel cum sunt stabilite în părțile 3 și 4 din anexa I, **principiile** științifice recunoscute la nivel internațional sau metodele validate în conformitate cu procedurile internaționale.

Amendamentul

(c) în ceea ce privește pericolele pentru sănătate și pentru mediu, astfel cum sunt stabilite în părțile 3 și 4 din anexa I, **metode care respectă principii** științifice **valide, preferabil** recunoscute la nivel internațional, sau metode validate în conformitate cu procedurile internaționale.

Justificare

For the purpose of identifying health and environmental hazards, a reference needs to be made to sound scientific principles that are internationally recognised.

Amendamentul 44

Propunere de regulament – act de modificare

Articolul 8 - alineatul 4

Text propus de Comisie

(4) Testele efectuate în scopul prezentului regulament se efectuează asupra substanței sau amestecului în forma în care acesta/aceasta este sau **se preconizează în mod rezonabil că va fi** utilizat(ă) **după introducerea sa** pe piață.

Amendamentul

(4) Testele efectuate în scopul prezentului regulament se efectuează asupra substanței sau amestecului în forma în care acesta/aceasta **se intenționează să fie** utilizat(ă), **sau în forma și/sau starea fizică în care este introdus** pe piață.

Justificare

Consistency with text of GHS 1.3.3.1.1 (b) "the evaluation is based on the actual product

involved".

Amendamentul 45

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 9 - alineatul 4 - paragraful 2

Text propus de Comisie

Cu toate acestea, în cazul în care respectivele informații nu permit aplicarea principiilor de corelare, furnizorul evaluează informațiile aplicând cealaltă sau celelalte metode descrise în fiecare secțiune din părțile 3 și 4 din anexa I.

Amendamentul

Cu toate acestea, în cazul în care respectivele informații nu permit aplicarea principiilor de corelare, ***iar experții nu pot justifica extinderi care să depășească principiile de corelare***, furnizorul evaluează informațiile aplicând cealaltă sau celelalte metode descrise în fiecare secțiune din părțile 3 și 4 din anexa I.

Justificare

For consistency with the UN GHS wording on expert judgement (1.3.2.4.8 of the Purple Book): "The approach to classifying mixtures includes the application of expert judgement in a number of areas in order to ensure existing information can be used for as many mixtures as possible to provide protection for human health and the environment".

Amendamentul 46

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 9 - alineatul 4a (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

(4a) La evaluarea datelor, producătorul sau importatorul ține seama de informații suplimentare cum ar fi forma și/sau starea fizică în care substanța sau amestecul este folosit după introducerea sa pe piață și poate rafina clasificarea în consecință. La clasificarea unei substanțe sau a unui amestec se ține seama de manipularea și utilizarea sa în condiții normale.

Justificare

Consistency with the current level of protection to retain the principle of normal handling and

use as a necessary 'left over' from existing EU legislation like for example the class 'hazardous to the ozone layer.

Amendamentul 47

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 9 - alineatul 4b (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

(4b) În cazul în care un grup de sectoare dispune de un Centru de pericol și clasificare care centralizează competențele în ceea ce privește evaluarea informațiilor, datele de testare, determinările pe baza forței probante a datelor, precum și principiile de corelare, orice furnizor din sectorul respectiv de produse se poate baza pe evaluările realizate de acel centru cu privire la stabilirea pericolelor asociate amestecului, precum și la clasificarea corespunzătoare a acestuia.

Justificare

Where the manufacturer only has the information provided by the supplier(s) of the substances used in the product (mixture), he will rely on an evaluation of information under the procedure given in Article 9 paragraph 4 to establish the classification of the mixture. This may under- or (particularly) over-estimate the hazardous properties of the mixture. The availability and recognition of a procedure whereby expertise, additional information and data can be made available to evaluate a mixture will ensure a more accurate classification and be of particular value to SMEs.

Amendamentul 48

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 10 - alineatul 1

Text propus de Comisie

Amendamentul

(1) Sub rezerva dispozițiilor alineatului (3), limitele de concentrație specifice prin care se indică un prag la care sau dincolo de care prezența substanței respective într-o altă substanță sau într-un amestec sub

(1) Sub rezerva dispozițiilor alineatului (3), limitele de concentrație specifice prin care se indică un prag la care sau dincolo de care prezența substanței respective într-o altă substanță sau într-un amestec sub

formă de impuritate, aditiv sau componentă separată poate determina clasificarea substanței sau a amestecului ca periculos/periculoasă pot fi stabilite de către furnizor în următoarele situații:

(a) dacă informațiile arată că pericolul prezentat de o substanță este evident atunci când aceasta este prezentă la un nivel mai mic decât concentrațiile stabilite pentru orice clasă de pericol din partea 2 din anexa I sau mai mic decât limitele de concentrație generice stabilite pentru orice clasă de pericol din părțile 3-5 din anexa I;

(b) *în cazuri excepționale*, dacă informațiile arată că o substanță clasificată ca periculoasă este prezentă la un nivel mai mare decât concentrațiile stabilite pentru orice clasă de pericol din partea 2 din anexa I sau mai mare decât limitele de concentrație generice stabilite pentru orice clasă de pericol din părțile 3-5 din anexa menționată anterior, dar există date concludente care arată că pericolul prezentat de substanță nu este evident.

formă de impuritate, aditiv sau componentă separată *identificată* poate determina clasificarea substanței sau a amestecului ca periculos/periculoasă pot fi stabilite de către furnizor în următoarele situații:

(a) dacă informațiile arată că pericolul prezentat de o substanță este evident atunci când aceasta este prezentă la un nivel mai mic decât concentrațiile stabilite pentru orice clasă de pericol din partea 2 din anexa I sau mai mic decât limitele de concentrație generice stabilite pentru orice clasă de pericol din părțile 3-5 din anexa I;

(b) *în anumite cazuri*, dacă informațiile arată că o substanță clasificată ca periculoasă este prezentă la un nivel mai mare decât concentrațiile stabilite pentru orice clasă de pericol din partea 2 din anexa I sau mai mare decât limitele de concentrație generice stabilite pentru orice clasă de pericol din părțile 3-5 din anexa menționată anterior, dar există date concludente care arată că pericolul prezentat de substanță nu este evident.

Justificare

(i) "identified impurity" - Workability, particularly for complex substances, and consistency with the scope of the current legislation; (ii) "on occasion" - in line with GHS text 1.3.3.2.3

Amendamentul 49

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 10 - alineatul 6a (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

(6a) Furnizorul stabilește limite de concentrație în conformitate cu criteriile stabilite în instrucțiunile furnizate de Agenție și include justificarea aferentă fie în informarea sa, în conformitate cu inventarul de clasificare și etichetare, fie în înregistrarea sa în conformitate cu

Justificare

In line with supplier SCL and m-factor reporting as originally proposed for Internet version Annex I, Part 1, 1.1.4.3 and GHS text 1.3.3.2.4..

Amendamentul 50

**Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 11 - alineatul 1**

Text propus de Comisie

(1) În cazul în care o substanță conține o altă substanță, clasificată în sine ca periculoasă, sub formă de impuritate, aditiv sau componentă separată, aceste informații se iau în considerare în scopul clasificării, în cazul în care concentrația impurității, a aditivului sau a componentei separate este mai mare decât sau egală cu valoarea sa limită menționată la alineatul (3).

Amendamentul

(1) În cazul în care o substanță conține o altă substanță, clasificată în sine ca periculoasă, sub formă de impuritate, aditiv sau componentă separată **identificată**, aceste informații se iau în considerare în scopul clasificării, în cazul în care concentrația impurității, a aditivului sau a componentei separate este mai mare decât sau egală cu valoarea sa limită menționată la alineatul (3).

Justificare

The current Annex VI to the Dangerous Substances Directive (section 1.7.2.1) requires to classify substances where impurities, additives or individual constituents are identified equal or above specified limits according to the requirements of the Dangerous Preparations Directive. This has been found appropriate for the classification of many complex substances with varying level impurities or constituents and the impossibility to identify all of them. The formulation used in the proposal would lead automatically to the lowest cut-off value, regardless of justification.

Amendamentul 51

**Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 11 - alineatul 2**

Text propus de Comisie

(2) În cazul în care un amestec conține o substanță clasificată ca periculoasă, fie sub formă de componentă, fie sub formă de impuritate sau aditiv, aceste informații se

Amendamentul

(2) În cazul în care un amestec conține o substanță clasificată ca periculoasă, fie sub formă de componentă, fie sub formă de impuritate sau aditiv **identificat**, aceste

iau în considerare în scopul clasificării, în cazul în care concentrația respectivei substanțe este mai mare decât sau egală cu valoarea sa limită menționată la alineatul (3).

informații se iau în considerare în scopul clasificării, în cazul în care concentrația respectivei substanțe este mai mare decât sau egală cu valoarea sa limită menționată la alineatul (3).

Justificare

The current Annex VI to the Dangerous Substances Directive (section 1.7.2.1) requires to classify substances where impurities, additives or individual constituents are identified equal or above specified limits according to the requirements of the Dangerous Preparations Directive. This has been found appropriate for the classification of many complex substances with varying level impurities or constituents and the impossibility to identify all of them. The formulation used in the proposal would lead automatically to the lowest cut-off value, regardless of justification.

Amendamentul 52

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 11 - alineatul 3

Text propus de Comisie

(3) Valoarea limită menționată la alineatele (1) și (2) trebuie să fie **cea mai mică** dintre următoarele valori:

(a) **valorile limită generice specificate în tabelul 1.1 din partea 1 din anexa I;**

(b) **orice limite** de concentrație specifice stabilite **în partea 3 din anexa VI sau** în inventarul de clasificare și etichetare menționat la articolul 43;

(c) orice concentrații incluse în secțiunile relevante din partea 2 din anexa I sau orice limite de concentrație generice pentru clasificare în secțiunile relevante din părțile 3-5 din anexa I, în cazul în care nu există limitele de concentrație specifice

Amendamentul

(3) Valoarea limită menționată la alineatele (1) și (2) trebuie să fie **una** dintre următoarele valori:

(a) **limitele de concentrație specifice stabilite în anexa VI partea 3 sau**

(b) **limitele** de concentrație specifice stabilite în inventarul de clasificare și etichetare menționat la articolul 43, **dacă autorii notificării au ajuns la un acord; sau**

(ba) **valorile limită generice specificate în anexa I partea 1 tabelul 1.1, în cazul în care nu sunt disponibile limitele de concentrație menționate la literele (a) și (b);**

(c) (c) orice concentrații incluse în secțiunile relevante din partea 2 din anexa I sau orice limite de concentrație generice pentru clasificare în secțiunile relevante din părțile 3-5 din anexa I, în cazul în care nu există limitele de concentrație specifice

menționate la **litera (b)**.

menționate la **literale (a), (b) sau (ba)**.

Justificare

The text, as it now stands, would result automatically in the lowest cut-off values, irrespective of justification. In the past there was some justification for setting specific concentration limits for substances above the generic limits.

Amendamentul 53

**Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 12 - litera c**

Text propus de Comisie

(c) dacă există informații adecvate și fiabile care demonstrează posibila apariția a unor efecte sinergice sau antagonice **în rândul substanțelor** dintr-un amestec **pentru care evaluarea a fost decisă pe baza informațiilor privind substanțele din amestec.**

Amendamentul

(c) dacă există informații adecvate și fiabile care demonstrează posibila apariție a unor efecte sinergice sau antagonice **între substanțele** dintr-un amestec.

Amendamentul 54

**Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 14 - alineatul 1 - literale a și b**

Text propus de Comisie

(a) că substanțele din amestec reacționează lent cu gazele atmosferice, în special oxigenul, dioxidul de carbon, vaporii de apă, pentru a forma diferite substanțe;

(b) că substanțele din amestec reacționează foarte lent cu alte substanțe din amestec pentru a forma diferite substanțe;

Amendamentul

(a) că substanțele din amestec reacționează lent cu gazele atmosferice, în special oxigenul, dioxidul de carbon, vaporii de apă, pentru a forma diferite substanțe **nepericuloase**;

(b) că substanțele din amestec reacționează foarte lent cu alte substanțe din amestec pentru a forma diferite substanțe **nepericuloase**;

Justificare

The possibility of the formation of hazardous substances shall be labelled.

Amendamentul 55

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 17 - alineatul 1 - partea introductivă

Text propus de Comisie

(1) **O substanță sau un** amestec clasificat(ă) ca periculos/periculoasă *are aplicată* o etichetă care include următoarele elemente:

Amendamentul

(1) **Pe ambalajul unei substanțe sau a unui** amestec clasificat(ă) ca periculos/periculoasă *se aplică* o etichetă care include următoarele elemente:

Justificare

Labelling can only be done on the packaging. Indication on the packaging of the neutralising substance to be used is an emergency safety measure, as is the indication of the emergency number (112).

Amendamentul 56

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 17 - alineatul 1 - literele d - h

Text propus de Comisie

- (d) **după caz**, pictogramele de pericol în conformitate cu articolul 19;
- (e) **după caz**, cuvintele de avertizare în conformitate cu articolul 20;
- (f) **după caz**, frazele de pericol în conformitate cu articolul 21;
- (g) **după caz**, frazele de securitate în conformitate cu articolul 22;
- (h) **după caz**, o secțiune pentru informații suplimentare în conformitate cu articolul 27.

Amendamentul

- (d) pictogramele de pericol în conformitate cu articolul 19;
- (e) **mențiunile** de avertizare în conformitate cu articolul 20;
- (f) **avertismentele privind pericolul** în conformitate cu articolul 21;
- (g) **instrucțiunile de siguranță** în conformitate cu articolul 22;
- (h) o secțiune pentru informații suplimentare în conformitate cu articolul 27.

Justificare

The classification should always occur according to the relevant article, and not just "where appropriate".

Amendamentul 57

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 18 - alineatul 2 - paragraful 2

Text propus de Comisie

În cazul în care denumirea din nomenclatura IUPAC depășește 100 de caractere, poate fi utilizată o denumire comună cu condiția ca notificarea în conformitate cu articolul 41 să includă și denumirea din nomenclatura IUPAC și denumirea comună utilizată.

Amendamentul

Se menționează și denumirea comună, în cazul în care aceasta există. În cazul în care denumirea din nomenclatura IUPAC depășește 100 de caractere, poate fi utilizată o denumire comună cu condiția ca notificarea în conformitate cu articolul 41 să includă și denumirea din nomenclatura IUPAC și denumirea comună utilizată.

Justificare

Many chemicals has a common name which is much widely known as the IUPAC name, therefore the available common name should also be indicated.

Amendamentul 58

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 18 - alineatul 3 - litera b

Text propus de Comisie

(b) identitatea tuturor substanțelor din amestec care contribuie la toxicitate acută, corodarea pielii sau leziune gravă a ochilor, mutagenicitatea celulelor germinative, cancerigenitate, toxicitatea pentru reproducere, sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii, ori la toxicitatea *asupra unui* organ țintă specific (STOT).

Amendamentul

(b) identitatea tuturor substanțelor din amestec care contribuie la ***clasificarea amestecului în funcție de*** toxicitate acută, corodarea pielii sau leziune gravă a ochilor, mutagenicitatea celulelor germinative, cancerigenitate, toxicitate pentru reproducere, sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii, ori toxicitatea *pentru un* organ țintă specific (Stot).

Justificare

For clarity - consistent with the wording of Art. 18.3 last paragraph.

Amendamentul 59

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 18 - alineatul 3 - paragraful 2a (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

În cazul produselor naturale se poate folosi o denumire de tipul „uleiuri esențiale din...” sau "extras de ..." în locul numelor componentelor uleiurilor esențiale sau ale extraselor respective.

Justificare

To list all the names of substances in a mixture would mean a disproportionate amount of effort for flavouring or perfume manufacturers, given the small amounts of such substances which end up in the final product.

Amendamentul 60

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 21 - alineatul 1

Text propus de Comisie

Amendamentul

(1) Eticheta include frazele de pericol relevante care descriu natura pericolelor prezentate de o substanță sau de un amestec periculos/periculoasă, inclusiv, ***după caz***, gradul de pericol.

(1) Eticheta include avertismentele privind pericolul relevante care descriu natura pericolelor prezentate de o substanță sau de un amestec periculos/periculoasă, inclusiv, ***dacă este cazul***, gradul de pericol.

Justificare

It should not be a question of whether it is appropriate or not to include the degree of hazard. It should be where such a distinction applies.

Amendamentul 61

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 26 - alineatul 1

Text propus de Comisie

Amendamentul

(1) Furnizorul unei substanțe sau al unui amestec poate trimite Agenției o cerere de utilizare a unui identificator de produs care se referă la o substanță sau un amestec, fie

(1) Furnizorul unei substanțe sau al unui amestec poate trimite Agenției o cerere de utilizare a unui identificator de produs care se referă la o substanță sau un amestec, fie

printr-o denumire care identifică cele mai importante grupe chimice funcționale, fie printr-o denumire comună, în cazul în care poate demonstra că divulgarea **pe etichetă** a identității chimice a unei substanțe sau a unui amestec aduce atingere confidențialității activității sale, în special drepturilor sale de proprietate intelectuală.

printr-o denumire care identifică cele mai importante grupe chimice funcționale, fie printr-o denumire comună, în cazul în care poate demonstra că divulgarea identității chimice a unei substanțe **nepericuloase** sau a unui amestec **nepericulos** aduce atingere confidențialității activității sale, în special drepturilor sale de proprietate intelectuală.

Justificare

Hazardous substances should not get alleviation from labelling. Business risk can be a used as a reason for exception only at non-hazardous substances. It should be possible to use the generic name also on the safety data sheet (SDS). Confidentiality does make no sense. In the SDS only the clear name is replaced by a generic name, not the classification and relevant danger information.

Amendamentul 62

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 26 - alineatul 2 - paragraful 2

Text propus de Comisie

Nivelul acestor onorarii este stabilit de către Comisie în conformitate cu procedura menționată la articolul 54 alineatul (2).

Amendamentul

Nivelul acestor onorarii este stabilit de către Comisie în conformitate cu procedura menționată la articolul 54 alineatul (2).
Pentru IMM-uri se stabilește un onorariu redus.

Justificare

Given the financial implications of the REACH and GHS legislation for SMEs, they should pay a reduced fee.

Amendamentul 63

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 26 - alineatul 3

Text propus de Comisie

(3) Agenția poate solicita informații suplimentare furnizorului care depune cererea, în cazul în care asemenea informații sunt necesare pentru luarea unei

Amendamentul

(3) Agenția poate solicita informații suplimentare furnizorului care depune cererea, în cazul în care asemenea informații sunt necesare pentru luarea unei

decizii. Agenția informează persoana care depune cererea despre decizia sa în termen de șase săptămâni de la data depunerii cererii sau de la primirea informațiilor suplimentare solicitate. În cazul în care Agenția nu ia nicio decizie în termenul specificat, se consideră permisă utilizarea denumirii solicitate.

decizii. Agenția informează persoana care depune cererea despre decizia sa în termen de șase săptămâni de la data depunerii cererii sau de la primirea informațiilor suplimentare solicitate. În cazul în care Agenția nu ia nicio decizie în termenul specificat, se consideră permisă utilizarea denumirii solicitate. **În cazul în care Agenția nu acceptă cererea, aceasta informează fabricantul sau importatorul cu cel puțin patru săptămâni înaintea datei stabilite pentru publicarea informațiilor. Împotriva deciziei de neaprobare a cererii se poate folosi o cale de atac în temeiul articolelor 92 și 93 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Calea de atac are efect suspensiv, iar datele nu sunt publicate.**

Justificare

The proposal is table to ensure a right of appeal and the protection of confidential business information (CBI).

Amendamentul 64

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 26 - alineatul 4a (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

(4a) Furnizorul informează imediat Agenția în cazul în care clasificarea unei substanțe sau a unui amestec este revizuită în conformitate cu articolul 15.

Justificare

It is necessary to foresee a situation where the classification of a substance or a mixture, for which certain confidentiality of the chemical identity has been granted, changes.

Amendamentul 65

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 27 - alineatul 3

Text propus de Comisie

(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 și să nu contrazică sau să pună la îndoială valabilitatea informațiilor specificate prin respectivele elemente.

Amendamentul

(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 și să nu contrazică sau să pună la îndoială valabilitatea informațiilor specificate prin respectivele elemente. ***Se interzice includerea de informații care induc în eroare sau de informații suplimentare referitoare la efecte false asupra sănătății sau a mediului.***

Justificare

All false or misleading supplemental information should be prevented.

Amendamentul 66

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 27 - alineatul 3a (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

(3a) În conformitate cu articolul 123 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Agenția furnizează autorităților și părților interesate, în regim de înaltă prioritate și cu consultarea Comisiei, orientări și/sau recomandări pentru orice informații suplimentare despre care consideră că este necesar să apară pe etichete în vederea protejării sănătății oamenilor sau a mediului în cazurile în care un amestec conține, în procent mai mare de 0,1%, substanțe cu proprietăți PBT (persistente, bioacumulabile și toxice) sau vPvB (foarte persistente și foarte bioacumulabile).

Amendamentul 67

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 30 - alineatul 2 - paragraful 1

Text propus de Comisie

(2) În cazul în care substanța sau amestecul este vândut(ă) publicului larg, o frază de securitate referitoare la eliminarea substanței sau amestecului în cauză apare pe etichetă, **acolo unde este cazul**.

Amendamentul

(2) În cazul în care substanța sau amestecul este vândut(ă) publicului larg, pe etichetă se indică o instrucțiune de siguranță referitoare la eliminarea substanței sau amestecului în cauză.

Justificare

It should not be a question of whether it is appropriate or not to include a precautionary statement, this should always be the case.

Amendamentul 68

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 31 - alineatul 1 - litera k

Text propus de Comisie

(k) Prezentând un pericol acvatic cronic din categoria 1, 2, 3 și 4.

Amendamentul

(k) Prezentând un pericol cronic pentru mediul acvatic de categoria 1 și 2.

Justificare

Chronically Aquatic Hazardous categories 3 and 4 are not associated with a hazard pictogram; if the hazard statement is omitted from the package then users would not be aware of this particular hazard. This proposed amendment reflects current practice in the DPD for mixtures classified as R10 or R52/53 i.e. classifications not associated with a hazard symbol.

Amendamentul 69

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 31 - alineatul 1a (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

(1a) În cazul ambalajelor care conțin o cantitate mai mică sau egală cu 125 ml, nu este nevoie ca instrucțiunile de siguranță să fie indicate pe etichetă dacă substanța sau amestecul sunt clasificate ca prezentând un pericol cronic pentru mediul acvatic de categoria 3 sau 4.

Justificare

Chronically Aquatic Hazardous categories 3 and 4 are not associated with a hazard pictogram; if the hazard statement is omitted from the package then users would not be aware of this particular hazard. This proposed amendment reflects current practice in the DPD for mixtures classified as R10 or R52/53 i.e. classifications not associated with a hazard symbol.

Amendamentul 70

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 31 - alineatul 2 - partea introductivă

Text propus de Comisie

Amendamentul

(2) În cazul în care Comisia *cere astfel*, Agenția pregătește și supune Comisiei proiecte de derogare de la obligațiile de etichetare menționate în articolele 17 și 34 după cum urmează:

(2) În eventualitatea în care Comisia ***sau, dacă este cazul, un stat membru***, o cere, Agenția pregătește și supune Comisiei proiecte de derogare de la obligațiile de etichetare ***(inclusiv normele de aplicare)*** menționate la articolele 17 și 34, după cum urmează:

Justificare

With a view, inter alia, to making it easier for SMEs to implement the provisions, Member States should also be able, where appropriate, to ask the Agency to draw up draft exemptions, which the Agency will anyway submit to the Commission.

Amendamentul 71

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 31 - alineatul 2a (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

(2a) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alineatele (1) și (2), avertismentele privind pericolul și instrucțiunile de siguranță privind substanțele sau amestecurile din ambalajele mici sau nepotrivite pot fi accesate prin intermediul unui site internet sau a unui număr de telefon gratuit, tipărite pe ambalaj. În cazul în care o substanță sau un amestec sunt clasificate drept periculoase, pe etichetă se afișează pictograma de pericol corespunzătoare.

Justificare

Where large amounts of information are printed on packaging which is too small or otherwise unsuitable for the display of such information, there is no guarantee that the consumer will take it on board. The address of an Internet site or a freephone number would be visible even on small packages and could therefore provide a useful alternative channel through which consumers could obtain relevant information. As a further precaution, the relevant hazard pictogram must be displayed on all hazardous substances.

Amendamentul 72

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 31 - alineatul 2a (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

(2b) Nu este necesară etichetarea acelor ambalaje de unică folosință (a unor porții sau doze unice) care se află într-un ambalaj exterior etichetat în temeiul prezentului regulament și care sunt înlăturate doar pentru utilizări conforme cu instrucțiunile de folosire și sunt folosite imediat și complet.

Justificare

To clarify the situation where mixtures are involved that are supplied as a single dose, when the product, such as a tablet, (a) is intended only for a single use, (b) is removed before use

direct from the outer packaging, and (c) all the instructions (and further labelling) are on the outer packaging. This amendment replaces existing Amendment 8 to Article 26, paragraph 4a (new) by the rapporteur and thus corrects a technical error.

Amendamentul 73

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 32

Text propus de Comisie

Ambalajul destinat publicului larg și pe care este fizic imposibil de aplicat o etichetă în conformitate cu articolul 34, este scutit de obligația de a purta o etichetă, cu condiția să fie însoțit de instrucțiuni de folosire precise și clare, incluzând, dacă este cazul, instrucțiuni privind eliminarea, și cu condiția să conțină substanțe sau amestecuri clasificate în conformitate cu următoarele clase și categorii de pericol din anexa I:

- (a) Secțiunea 3.1, toxicitate acută, categoriile 1, 2 sau 3;***
- (b) Secțiunea 3.2, corodarea pielii, categoria 1;***
- (c) Secțiunea 3.8, toxicitate asupra unui organ țintă specific (STOT) – expunere unică, categoria 1;***
- (d) Secțiunea 3.9, toxicitate asupra unui organ țintă specific (STOT) – expunere unică, categoria 1;***

Amendamentul

Atunci când substanțele sau amestecurile furnizate publicului larg sunt clasificate ca având toxicitate acută, categoriile 1, 2 sau 3, toxicitate asupra unui organ țintă specific (STOT) – expunere unică, categoria 1, toxicitate asupra unui organ țintă specific (STOT) – expunere repetată, categoria 1 sau corodarea pielii, categoria 1 și în cazul în care este imposibil din punct de vedere fizic de aplicat o etichetă chiar pe ambalaj, ambalajele care conțin asemenea substanțe sau amestecuri sunt însoțite de instrucțiuni de folosire precise și ușor de înțeles, incluzând, dacă este cazul, instrucțiuni privind distrugerea ambalajului gol.

Justificare

The change is proposed to further clarify the text.

Amendamentul 74

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 32 - alineatul 1a (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

(1a) Ambalajul substanțelor și amestecurilor destinate publicului larg și care întrunesc criteriile pentru clasa de pericol 2.16 sunt exceptate de la obligația de a purta o etichetă care să precizeze pericolul pe care-l prezintă, cu condiția ca, în cazul în care se folosește atât un ambalaj interior, cât și unul exterior, cel exterior să fie etichetat cu o pictogramă în conformitate cu normele privind transportul mărfurilor periculoase prevăzute în Regulamentul (CEE) nr. 3922/91, Directiva 94/55/CE, Directiva 96/49/CE sau Directiva 2002/59/CE.

Justificare

Corrosive to metals is not relevant for supply - Hazard class 2.16 is a new requirement that is not included in the DSD/DPD, but only in the transport regulations. This property is only relevant for transport and storage of bulk quantities. i.e. not relevant for individual consumer packs. This hazard class is assigned a corrosive pictogram - for consumers using the symbol will lead to confusion with skin corrosion and serious eye damage.

Amendamentul 75

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 32 - alineatul 1a (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

(1b) Pentru anumite amestecuri clasificate drept periculoase pentru mediu se pot prevedea excepții de la aplicarea anumitor dispoziții privind etichetarea referitoare la caracteristicile ecologice sau se pot stabili dispoziții specifice privind etichetarea referitoare la caracteristicile ecologice în conformitate cu procedura menționată la articolul 53, în cazurile în care se poate demonstra că ar determina reducerea impactului asupra mediului. Acest tip de excepții sau

dispoziții specifice sunt definite în anexa II partea 2.

Justificare

In line with current DPD text – Article 10 (3).

Amendamentul 76

**Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 33 - alineatele 1 și 2**

Text propus de Comisie

Furnizorul unei substanțe sau al unui amestec **actualizează** eticheta **fără întârziere** în urma oricărei schimbări privind clasificarea și etichetarea substanței sau amestecului.

Furnizorul unui amestec menționat la articolul 24 actualizează eticheta fără întârziere în urma oricărei modificări privind clasificarea substanței și etichetarea amestecului.

Amendamentul

Furnizorul unei substanțe sau al unui amestec **ia toate măsurile necesare pentru a actualiza** eticheta în urma oricărei schimbări privind clasificarea și etichetarea substanței sau amestecului, **fără întârziere și, în orice caz, în decurs de cel mult 12 luni de la modificarea clasificării.**

Justificare

All changes in classification of substances and mixtures should lead to an update of the label without delay. The supplier should act as quickly as possible, but even in less urgent cases (e.g. updating the postal address of the manufacturer) within a clearly defined timeframe. For safety reasons, labels should be updated as soon as possible after such changes have been made.

Amendamentul 77

**Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 33 - alineatul 3**

Text propus de Comisie

Prezentul articol nu aduce atingere directivelor 91/414/CEE și 98/8/CE.

Amendamentul

Prezentul articol nu aduce atingere directivelor 91/414/CEE, 98/8/CE și **articolului 4 din prezentul regulament.**

Justificare

The changes in Annex I of the Dangerous Substances Directive 67/548/EEC come into effect normally with a transitional period of at least 12 months. These transitional periods should also apply in this regulation, since they would ensure that suppliers of substances and mixtures can feasibly put them into effect. Classification by manufacturers, as laid down in Article 4, ensures uniform classification. This basic principle should therefore apply without exception to all substances and mixtures falling within the scope of the regulation.

Amendamentul 78

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 35 - alineatul 3

Text propus de Comisie

(3) Informațiile suplimentare sunt amplasate în secțiunea cu informații suplimentare așa cum este menționat la articolul 27, iar amplasarea acestei secțiuni nu îngreunează identificarea elementelor menționate la articolul 17 alineatul (1).

Amendamentul

(3) Informațiile suplimentare sunt amplasate în secțiunea cu informații suplimentare așa cum este menționat la articolul 27, iar amplasarea acestei secțiuni nu îngreunează identificarea elementelor menționate la articolul 17 alineatul (1). ***Furnizorul poate decide să amplaseze într-o singură zonă a ambalajului toate informațiile de etichetare menționate în capitolul 1.***

Justificare

Incorporated in the report without vote on the base of Rule 47. The supplier should be allowed to put all hazard communication, including supplemental information in one area together in close proximity.

Amendamentul 79

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 36 - alineatul 1

Text propus de Comisie

(1) În cazul în care ***sunt folosite*** atât un ambalaj exterior, cât și unul interior, ***iar ambalajul exterior nu prezintă o pictogramă*** în conformitate cu regulile privind transportul mărfurilor periculoase, prevăzute în Regulamentul (CEE) Nr. 3922/91,

Amendamentul

(1) În cazul în care ***se folosește*** atât un ambalaj exterior, cât și unul interior, ***cerințele de etichetare sunt considerate satisfăcute în cazul în care ambalajul exterior este etichetat*** în conformitate cu regulile privind transportul mărfurilor periculoase, prevăzute în

Directiva 94/55/CE, Directiva 96/49/CE sau Directiva 2002/59/CE, **atunci ambele ambalaje** sunt etichetate în conformitate cu prezentul regulament.

Regulamentul (CEE) nr. 3922/91, Directiva 94/55/CE, Directiva 96/49/CE sau Directiva 2002/59/CE, **iar ambalajul sau ambalajele interioare** sunt etichetate în conformitate cu prezentul regulament.

Cu toate acestea, în cazul în care ambalajul exterior prezintă o pictogramă în conformitate cu regulile privind transportul mărfurilor periculoase, numai ambalajul interior este etichetat în conformitate cu prezentul regulament

Justificare

Alineatul (1): In line with DPD Article 11.6(a).

Amendamentul 80

**Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 36 - alineatul 2a (nou)**

Text propus de Comisie

Amendamentul

(2a) În cazul în care eticheta obligatorie aplicată pe ambalajului interior este ușor de văzut datorită transparenței ambalajului exterior (de exemplu, folie termoretractabilă), etichetarea suplimentară a ambalajului exterior nu este obligatorie.

Justificare

If the outer packaging is transparent, there is no need for additional labelling of the outer packaging which could, furthermore, cause confusion.

Amendamentul 81

**Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 36a (nou)**

Text propus de Comisie

Amendamentul

***Articolul 36a
Etichetarea detergenților***

Normele de etichetare prevăzute la prezentul titlu nu aduc atingere Regulamentului (CE) nr. 648/2004.

Justificare

Linked to Recital 41. The Detergent Regulation contains specific labelling provisions for detergent preparations that have to be complied with.

Amendamentul 82

**Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 36b (nou)**

Text propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 36b

Orientările furnizate de Agenție

(1) Fără a aduce atingere normelor de etichetare prevăzute în titlul III, furnizorul unei substanțe sau al unui amestec destinat publicului larg etichetează produsul în conformitate cu orientările furnizate de Agenție referitoare la comunicarea către publicul larg a informațiilor privind riscurile prezentate de substanțele chimice și amestecuri și utilizarea acestora în condiții de securitate, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

(2) Agenția elaborează orientările menționate la alineatul (1) după consultarea autorităților competente și a părților implicate, inspirându-se, dacă este cazul, din cele mai bune practici în domeniu. Orientările sunt disponibile în termen de 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Justificare

Proper information provision to consumers is necessary in order to ensure higher protection and safety standards. An appropriate and consistent information provision system will provide consumers with the information they require in order to deal with risks safely and effectively when using products containing chemicals.

Amendamentul 83

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 37 - alineatul 1 - litera a

Text propus de Comisie

(a) ambalajele sunt în așa fel concepute și construite încât să împiedice orice pierdere a conținutului, cu excepția cazurilor în care sunt prescrise alte dispozitive de siguranță mai specifice;

Amendamentul

(a) ambalajele sunt în așa fel concepute și construite încât să împiedice orice pierdere a conținutului **în timpul manipulării și utilizării normale**, cu excepția cazurilor în care sunt prescrise alte dispozitive de siguranță mai specifice;

Justificare

Clarity.

Amendamentul 84

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 37 - alineatul 2

Text propus de Comisie

(2) Ambalajele sub formă de recipiente care conțin o substanță periculoasă sau un amestec vândut sau pus la dispoziția publicului larg nu au vreo formă sau decorație grafică care să atragă ori să stârnească curiozitatea activă a copiilor sau care să inducă în eroare consumatorii, nici vreo prezentare sau *vreun proiect folosit(ă)* pentru produse alimentare sau hrană pentru animale sau produse cosmetice ori medicinale.

În cazul în care astfel de recipiente îndeplinesc cerințele *de la* secțiunea 3.1.1 *din anexa II*, ele au un sistem de închidere de siguranță pentru copii în conformitate cu secțiunile 3.1.2, 3.1.3 și 3.1.4.2 din anexa II.

Amendamentul

2. Ambalajele sub formă de recipiente care conțin o substanță periculoasă sau un amestec vândut sau pus la dispoziția publicului larg nu au vreo formă sau decorație grafică care să atragă ori să stârnească curiozitatea activă a copiilor sau care să inducă în eroare consumatorii, nici vreo prezentare sau *denumire folosită* pentru produse alimentare sau hrană pentru animale sau produse cosmetice ori medicinale **care ar induce consumatorul în eroare.**

În cazul în care astfel de recipiente îndeplinesc cerințele *din anexa II* secțiunea 3.1.1, ele au un sistem de închidere de siguranță pentru copii în conformitate cu secțiunile 3.1.2, 3.1.3 și 3.1.4.2 din anexa II, **cu excepția cazului în care amestecului i se aplică dispoziții specifice privind ambalarea, în special dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 648/2004.**

În cazul în care astfel de recipiente îndeplinesc cerințele *de la* secțiunea 3.2.1 *din anexa II*, ele prezintă un avertisment tactil de pericol în conformitate cu secțiunea 3.2.2 din anexa II.

În cazul în care astfel de recipiente îndeplinesc cerințele *din anexa II* secțiunea 3.2.1, ele prezintă un avertisment tactil de pericol în conformitate cu secțiunea 3.2.2 din anexa II, **cu excepția cazului în care amestecului i se aplică dispoziții specifice privind ambalarea, în special dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 648/2004.**

Justificare

This amendment avoids overlapping with provisions of other EU directives or regulations.

Amendamentul 85

**Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 40 - titlu**

Text propus de Comisie

Conținutul *de avize și decizii* pentru clasificarea și etichetarea armonizate din anexa VI; accesibilitatea informațiilor

Amendamentul

Conținutul *avizelor și deciziilor* privind clasificarea și etichetarea armonizate din anexa VI **partea 3**; accesibilitatea informațiilor

Justificare

In the Commission proposal, Annex VI, part 3, has binding force. It is proposed to add a part 4 setting out classifications and forms of labelling for hazardous substances which have already been the subject of Community harmonisation under Directive 67/548/EEC in connection with hazard categories other than those specified in Article 38. Part 4 on Annex VI will be considered a non-binding reference tool for the use of the authorities and industry.

Amendamentul 86

**Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 40 - alineatul 1 - litera e**

Text propus de Comisie

(e) orice alt parametru care permite realizarea unei evaluări a pericolului pentru sănătate sau mediu prezentat de amestecurile care conțin substanța periculoasă în cauză sau a substanțelor care conțin substanțe periculoase cum ar fi

Amendamentul

(e) orice alt parametru care permite realizarea unei evaluări a pericolului pentru sănătate sau mediu prezentat de amestecurile care conțin substanța periculoasă în cauză sau a substanțelor care conțin substanțe periculoase cum ar fi

impurități, aditivi și componente, dacă este relevant.

impurități, aditivi și componente **identificate**, dacă este relevant.

Justificare

The current Annex VI to the Dangerous Substances Directive (section 1.7.2.1) requires to classify substances where impurities, additives or individual constituents are identified equal or above specified limits according to the requirements of the Dangerous Preparations Directive. This has been found appropriate for the classification of many complex substances with varying level impurities or constituents and the impossibility to identify all of them. The formulation used in the proposal would lead automatically to the lowest cut-off value, regardless of Justificare.

Amendamentul 87

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 40a (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 40a

Clasificarea și etichetarea substanțelor periculoase în conformitate cu Directiva 67/548/CEE pentru alte categorii de pericol decât cele specificate la articolul 38 alineatul (1)

Clasificările și etichetările prevăzute în anexa VI partea 4 pot fi aplicate de către furnizori.

În cazul în care un furnizor decide să nu aplice aceste clasificări și etichetări, acesta este obligat să reevalueze substanța în cauză pe baza criteriilor stabilite în anexa I părțile 2-5.

Justificare

In the Commission proposal, Annex VI, part 3, has binding force. It is proposed to add a part 4 setting out classifications and forms of labelling for hazardous substances which have already been the subject of Community harmonisation under Directive 67/548/EEC in connection with hazard categories other than those specified in Article 38. Part 4 on Annex VI will be considered a non-binding reference tool for the use of the authorities and industry.

Amendamentul 88

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 41 - alineatul 1 - partea introductivă

Text propus de Comisie

(1). Orice fabricant sau importator, sau grup de fabricanți sau importatori, denumiți în continuare „*notificatorii*”, care introduce pe piață o substanță supusă înregistrării în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ori o substanță clasificată drept periculoasă ca atare sau într-un amestec peste limitele de concentrație specificate în Directiva 1999/45/CE sau în prezentul regulament, *dacă e cazul*, ceea ce duce la clasificarea amestecului ca periculos, notifică Agenției următoarele informații pentru a fi incluse în inventarul menționat la articolul 43:

Amendamentul

(1) Orice fabricant sau importator, sau grup de fabricanți sau importatori, denumiți în continuare „*autorii notificării*”, care introduce pe piață o substanță ***clasificată drept periculoasă și*** supusă înregistrării în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ori, ***într-o cantitate mai mare sau egală cu o tonă pe an***, o substanță clasificată drept periculoasă ca atare sau într-un amestec peste limitele de concentrație specificate în Directiva 1999/45/CE sau, *dacă este cazul*, în prezentul regulament, ceea ce duce la clasificarea amestecului ca periculos, notifică Agenției următoarele informații pentru a fi incluse în inventarul menționat la articolul 43:

Justificare

The obligation, starting from 1 December 2010, to notify the Agency for the purposes of the classification inventory should not apply to every case in which a substance subject to registration is to be placed on the market, but only to substances classified as hazardous, including where REACH is concerned. In the last two cases mentioned (a substance classified as hazardous on its own or in a mixture ...), a threshold (1 tonne a year) should be laid down. Failure to do so would undermine legal certainty and adversely affect R & D activities.

Amendamentul 89

Propunere de regulament – act de modificare
Articolul 41 - alineatul 1 - litera ca (nouă)

Text propus de Comisie

Amendamentul

(ca) în cazul în care clasificarea diferă de cea inclusă deja în inventarul de clasificare și etichetare, motivele acestei situații;

Justificare

According to Article 16, a supplier may classify a substance differently from the classification already included in the classification and labelling inventory, provided the submits the reasons for his classification together with the notification in accordance with Article 41. For reasons of coherence, this should be reflected in Article 41.

Amendamentul 90

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 41 - alineatul 1 - paragraful 2

Text propus de Comisie

Informațiile menționate la literele *de la (a) la (e)* nu sunt notificate, în cazul în care au fost prezentate Agenției ca parte a unei înregistrări în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

Amendamentul

Informațiile menționate la literele *de la (a) la (f)* nu sunt notificate, în cazul în care au fost prezentate Agenției ca parte a unei înregistrări în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

Amendamentul 91

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 41 - alineatul 3

Text propus de Comisie

(3) Pentru substanțele introduse pe piață înainte de 1 decembrie 2010, notificările sunt făcute în conformitate cu alineatul (1) înainte de data în cauză.

Amendamentul

(3) Pentru substanțele *clasificate drept periculoase ca atare sau într-un amestec peste limitele de concentrație specificate în Directiva 1999/45/CE sau, după caz, în prezentul regulament, ceea ce ar duce la clasificarea amestecului ca periculos*, introduse pe piață *într-o cantitate mai mare sau egală cu 1 tonă/an pe fabricant sau importator* înainte de 1 decembrie 2010, notificările sunt făcute în conformitate cu alineatul (1) înainte de data în cauză.

Justificare

The paragraph requires notification to the inventory of substances that are placed on the market and subject to registration under (EC) No 1907/2006 (REACH) i.e. at a quantity above 1 ton/year, or substances classified as hazardous on their own or in a mixture resulting in that mixture being classified as hazardous, i.e. irrespective of quantity. In accordance with

REACH substances placed on the market below a threshold value of 1 ton/year are not subject to registration and should not be notified to the Inventory. Otherwise, the costs of compliance would exceed the costs of the market.

Amendamentul 92

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 43 - alineatul 1 - paragraful 3

Text propus de Comisie

Informațiile din inventar care corespund informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sunt accesibile publicului. Agenția acordă acces la celelalte informații despre fiecare substanță din inventar notificatorilor și solicitanților înregistrării care au trimis informații despre substanța respectivă în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Agenția acordă acces la astfel de informații altor părți sub rezerva dispozițiilor articolului 118 din regulamentul în cauză.

Amendamentul

Informațiile din inventar care corespund informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sunt accesibile publicului ***pe internet, cu excepția cazului în care un furnizor a înaintat o cerere în conformitate cu articolul 26, pe care Agenția a acceptat-o.*** Agenția acordă acces la celelalte informații despre fiecare substanță din inventar notificatorilor și solicitanților înregistrării care au trimis informații despre substanța respectivă în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Agenția acordă acces la astfel de informații altor părți sub rezerva dispozițiilor articolului 118 din regulamentul în cauză.

Justificare

The easiest way to make the data publicly accessible is to make available on the internet. Requests for intellectual property right protection must be guaranteed.

Amendamentul 93

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 43 - alineatul 3 - partea introductivă

Text propus de Comisie

(3) Pe lângă informațiile menționate la alineatul (1), Agenția include, ***dacă este cazul***, următoarele informații pentru fiecare înregistrare:

Amendamentul

(Nu privește versiunea în limba română.)

Justificare

It should not be a question of whether it is appropriate or not to provide supplementary information, but rather whether to do so where the information is applicable.

Amendamentul 94

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 45

Text propus de Comisie

(1) Statele membre desemnează unul sau mai multe organisme responsabile de primirea informațiilor de către furnizori, ***inclusiv compozițiile chimice ale amestecurilor*** introduse pe piață și clasificate sau considerate drept periculoase pe baza efectelor lor asupra sănătății sau pe baza efectelor lor fizice.

(2) Organismele desemnate oferă toate garanțiile cerute pentru păstrarea confidențialității informațiilor primite. Asemenea informații pot fi folosite doar ***pentru a îndeplini cerințe medicale prin formularea unor măsuri preventive și curative, în special în caz de urgență.***

Informațiile nu sunt folosite în alte scopuri.

(3) Organismele desemnate au la dispoziție toate informațiile cerute de la furnizorii responsabili de comercializare pentru a îndeplini sarcinile care le-au fost conferite.

Amendamentul

(1) Statele membre desemnează unul sau mai multe organisme responsabile de primirea informațiilor *comunicate de* către furnizori ***cu privire la amestecurile*** introduse pe piață și clasificate sau considerate drept periculoase pe baza efectelor *pe care le au* asupra sănătății sau pe baza efectelor lor fizice.

(1a) Informațiile menționate la alineatul (1) sunt prezentate în conformitate cu formatul prevăzut în anexa VIIa¹ și sunt suficiente pentru a satisface exigențele medicale pentru formularea măsurilor preventive și curative, în special în caz de urgență.

(2) Organismele desemnate oferă toate garanțiile cerute pentru păstrarea confidențialității informațiilor primite. Asemenea informații pot fi folosite doar ***pentru a satisface exigențele medicale menționate la alineatul (1a) și*** nu sunt folosite în alte scopuri.

(3) Organismele desemnate au la dispoziție toate informațiile cerute de la furnizorii responsabili de comercializare pentru a îndeplini sarcinile care le-au fost conferite.

(3a) În fiecare an, statele membre transmit Bazei de date europene privind accidentele, constituită în conformitate cu programul EHLASS (European Home and Leisure Accident Surveillance System

– Sistemul european de supraveghere a accidentelor petrecute la domiciliu și în timpul liber), date privind numărul de accidente și amestecurile implicate, cu privire la care organismele desemnate au primit solicitări de informații medicale privind măsurile necesare pentru tratament și vindecare.

¹ Cerințele de informare prevăzute în ansamblul dispozițiilor EACCPT stau la baza anexei VIIa.

Justificare

The European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists has published information requirements that would form the basis of a new Annex VIIa. The accident database set up by the Health and Consumer Protection DG would provide a vehicle for reporting data gathered by appointed bodies on mixtures and accidents in which these were involved.

Amendamentul 95

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 45 - alineatul 3b (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

(3b) Metalele în formă masivă, aliajele, amestecurile ce conțin polimeri și amestecurile ce conțin elastomeri, chiar dacă sunt clasificate în conformitate cu criteriile din anexa I, sunt scutite, totuși, de obligația de notificare prevăzută la alineatul (1), dacă nu prezintă un risc de toxicitate acută pentru sănătatea umană și sunt destinate folosirii în activități industriale de către specialiști.

Justificare

The current legislation (1999/45/CE) and some provisions of this proposal recognise that certain substances are enclosed in a matrix, are not easily bioavailable (in the case of mixtures in solid form) and are insoluble in water, such as alloys, mixtures containing polymers and preparations containing elastomers. Some consistency is therefore needed between the requirement of paragraph 1 and the provision on special mixtures in point 1.3.4 of Annex I.

Amendamentul 96

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 45 - alineatul 3c (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul

(3c) Până la 1 decembrie 2010, Comisia prezintă o propunere legislativă în vederea armonizării informațiilor menționate la alineatul (1).

Justificare

A recent study shows that this provision has been implemented differently in different Member States. This amendment justifies the further harmonisation of emergency response procedures in the EU. This regulation is also intended to guarantee the free movement of chemical substances and mixtures.

Amendamentul 97

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 46 - alineatul 1

Text propus de Comisie

Amendamentul

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare, inclusiv menținerea unui sistem de controale oficiale, pentru a garanta că substanțele și amestecurile nu sunt introduse pe piață decât dacă au fost clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu prezentul regulament.

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare, inclusiv menținerea unui sistem de controale oficiale **și alte activități, în funcție de circumstanțe**, pentru a garanta că substanțele și amestecurile nu sunt introduse pe piață decât dacă au fost clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu prezentul regulament.

Justificare

From REACH.

Amendamentul 98

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 47

Text propus de Comisie

Amendamentul

Statele membre stabilesc dispozițiile privind penalizările aplicabile pentru

Statele membre stabilesc dispozițiile privind penalizările aplicabile pentru

încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și *vor lua* toate măsurile necesare pentru a garanta executarea acestora. Penalizările prevăzute trebuie să fie efective, proporționale și disuasive. Statele membre *informează Comisia despre* dispozițiile în cauză nu mai târziu de optsprezece luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, precum și *despre* orice modificare ulterioară care le afectează *în cel mai scurt termen*.

încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și *iau* toate măsurile necesare pentru a garanta executarea acestora. Penalizările prevăzute trebuie să fie efective, proporționale și disuasive. Statele membre *transmit Comisiei* dispozițiile în cauză nu mai târziu de optsprezece luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, precum și, *în cel mai scurt termen*, orice modificare ulterioară care le afectează . ***Comisia evaluează datele privind penalizările și difuzează practicile cele mai eficiente.***

Justificare

The Commission should analyse the measures that Member States take to ensure a proper implementation of this Regulation. Information on the most effective penalties should be disseminated to Member States.

Amendamentul 99

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 52 - alineatul 1

Text propus de Comisie

(1) În cazul în care un stat membru are motive întemeiate pentru a crede că o substanță sau un amestec, ***deși*** îndeplinește cerințele prezentului regulament, constituie un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu din cauza clasificării, etichetării sau ambalării, poate lua măsuri provizorii adecvate. Statul membru informează imediat Comisia, Agenția și celelalte state membre, justificându-și decizia.

Amendamentul

(1) În cazul în care un stat membru are motive întemeiate pentru a crede, ***în cazul unui litigiu cu furnizorul***, că o substanță sau un amestec, ***fie că îndeplinește, fie că nu îndeplinește*** cerințele prezentului regulament, constituie un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu din cauza clasificării, etichetării sau ambalării, poate lua măsuri provizorii adecvate. Statul membru informează imediat Comisia, Agenția și celelalte state membre, justificându-și decizia.

Justificare

It would be desirable to allow both for the possibility that disputes might arise between suppliers and Member States over the interpretation of requirements under the regulation and for the need to have a procedure for achieving a harmonised classification in the event of such a dispute.

Amendamentul 100

Propunere de regulament – act de modificare Articolul 53

Text propus de Comisie

Comisia poate ajusta sau adapta **articolele 12, 14, 23, 27 până la 32 și 37 alineatul (2), al doilea și al treilea subpunct, precum și anexele I - VII** la progresul tehnic. Aceste măsuri, destinate să modifice elementele neesențiale ale prezentului regulament, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 54 alineatul (3). *Din* motive de maximă urgență, Comisia poate folosi procedura de urgență menționată la articolul 54 alineatul (4).

Amendamentul

(1) Comisia adoptă anexa VIIa și poate ajusta sau adapta anexele I – VIIa la progresul tehnic **și științific în conformitate cu normele stabilite în prezentul regulament. Comisia ține seama în mod corespunzător de dezvoltarea ulterioară a sistemului GHS în cadrul ONU, de noutățile apărute în cadrul programelor și convențiilor internaționale din domeniul chimiei, de datele provenite din bazele de date privind accidentele, cum ar fi centrele de informare cu privire la otrăvuri și EHLASS (European Home and Leisure Accident Surveillance System – Sistemul european de supraveghere a accidentelor petrecute la domiciliu și în timpul liber), precum și de validarea de către ECVAM a unor metode de testare alternative.** Aceste măsuri, destinate să modifice elementele neesențiale ale prezentului regulament, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 54 alineatul (3). *În cazul în care există* motive de maximă urgență, Comisia poate folosi procedura de urgență menționată la articolul 54 alineatul (4).

(1a) Comisia promovează armonizarea etichetării PBT și a vPvB la nivelul Națiunilor Unite și ajustează și adaptează ulterior, după caz, anexa II secțiunile 1.1 și 1.2 și anexa III partea 2 menționată la articolul 27 alineatul (1) și/sau anexa II partea 2 și anexa III partea 3 menționate la articolul 24.

Justificare

The adaptation of the regulation to technical and scientific progress is necessary, but it can only take place within the legal framework adopted in co-decision. Articles of this Regulation should only be amended in co-decision. In the further adaptations, developments in GHS and other international chemical programmes and conventions must be taken into account. Accident databases provide information on practical impacts of this legislation, which should also be considered.

EXPUNERE DE MOTIVE

In 1980 the debate on chemicals and the part they play in our lives opened at international level, first within the International Labour Organisation and then within the United Nations which, following various interim stages (Rio in 1992, Johannesburg in 2002), adopted the GHS in December 2002 (with a revision in 2005).

La nivel european:

- In 2001, the Commission published a White Paper entitled 'Strategy for a future Chemicals Policy', in which it stated that it intended to propose that the GHS be incorporated into Community legislation.
- 29 octombrie 2003: in the Explanatory Memorandum to the amendment to Directive 67/548/EC adopted together with REACH, the Commission stated its intention to draft a proposal on the GHS.
- Stakeholder consultations were held between 21 August 2006 and 21 October 2006. 370 contributions were received.
- 27 iunie 2007: the Commission adopted the proposal.
- In June 2007, REACH, one of the main strands of the chemicals policy, entered into force.

GHS

The GHS is an voluntary international harmonisation programme which the EU decided to join in order to establish a common, consistent basis for dealing with chemical hazards which set out fundamental rules to ensure:

- safety in the transport of hazardous goods;
- protection of consumer and worker health and safety and of the environment.

Specifically, the proposal for a regulation:

- harmonises the classification of substances and mixtures and the rules on the labelling and packaging of hazardous substances and mixtures;
- introduces an obligation for suppliers to classify substances and mixtures;
- establishes a list of substances with their harmonised classifications and labelling at Community level (in part 3 of Annex VI);
- establishes a classification and labelling inventory which is made up of all notifications, submissions and harmonised classifications.

Given the scale of international trade in chemicals, it was felt that an international harmonised classification and labelling system was the best means of ensuring – in addition to safety – the quality and consistency of information on products manufactured locally or imported and of monitoring exposure to substances and, thereby, health and environmental protection standards worldwide. Clearer, understandable and relevant information provision to consumers will ensure that this legislation produces optimum results.

As things currently stand, the same substance or percentage concentration of a substance may be classified in a very different way from one country to another owing to the use of different classification systems. The classifications for the same substance may vary from hazardous, toxic or harmful to non-hazardous (e.g. oral toxicity LD50 = 257mg/kg is classified as hazardous under the GHS classification; in the EU and countries such as Australia, Malaysia and Thailand, it is classified as harmful, with the St. Andrews Cross; in the USA, Canada, Japan and Korea, it is classified as toxic; in New Zealand as hazardous; and in China as non-hazardous).

Substances which in Europe are classified as hazardous may – for example in countries such as China – not carry any warnings on their labels. In addition to giving rise to unfair competitive advantages, this situation is a serious threat to consumers everywhere, particularly in a global market. This is one of the main reasons why the Commission and the Member States took part in the work carried out by the United Nations and decided to incorporate the system into European legislation.

Chemicals are produced and traded throughout the world, and the risks are the same irrespective of location. The risk classification system must therefore not differ from country to country. The risk or lack of risk is the same for consumers everywhere.

GHS time limits

The reclassification and labelling of substances must be completed by:

- **1 December 2010** for substances (3.5 years after the entry into force of REACH);
- **1 June 2015** for mixtures (4.5 years after the entry into force of REACH).

The time limits run from the entry into force of REACH, and any further delay in the adoption of this regulation could place a heavy burden on companies and their staff. Therefore, given that the text comes from the United Nations and is the product of international negotiations in which the Commission and all the Member States took part, it has been decided to table only as many amendments as are necessary to bring the proposal into line with existing provisions in the sector and make it more consistent with REACH.

27.3.2008

AVIZ AL COMISIEI PENTRU PIAȚA INTERNĂ ȘI PROTECȚIA CONSUMATORILOR

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor și de modificare a Directivei 67/548/CEE și a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (COM(2007)0355 – C6-0197/2007 – 2007/0121(COD))

Raportor pentru aviz: Andreas Schwab

Procedura comisiilor asociate – articolul 47 din Regulamentul de procedură

JUSTIFICARE SUCCINTĂ

Background on the proposal

The proposal for a regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures¹ is implementing in the EU the international criteria agreed by the United Nations Economic and Social Council for the classification and labelling of hazardous substances and mixtures. This is also known as the Globally Harmonised System (GHS).

The objective is to ensure a high level of protection of human health and the environment, while guaranteeing the free movement of substances and mixtures within the internal market.

GHS establishes harmonized criteria for classifying substances and mixtures according to the health, environmental and physical hazards, as well harmonized hazard communication elements, including requirements for labelling and safety data sheets. This applies to transport of chemicals, the use in the workplace of chemicals as well as labelling in the consumer sector.

The new legislation will replace the currently existing provisions on classification and labelling of chemicals. The current EU system and the GHS system are conceptually similar and cover the same structural elements: classification, packaging and hazard communication

¹ COM(2007)355 of 27.6.2007

including labelling and safety data sheets. Some of the criteria for classification will however change with the new system.

The purpose of the regulation is to facilitate trade and hence to ensure a well-functioning internal market and it will benefit producers, professional users and consumers.

Relation to REACH

The recent adopted Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances (REACH)¹ includes references to substance and preparation classification as well to Safety Data Sheet but does not include the criteria for such classification. The identification of these criteria is the core of the GHS proposal. In particular, potential registrants are required to submit information on substance classification at the registration stage. This information, as well as any other provisions based on classification criteria, will therefore rely on the criteria set up in the GHS proposal. Finally, the provisions on the mandatory notification to the classification and labelling inventory currently included in REACH will be moved in to the GHS Regulation.

Essentially, the new regulation will establish the provisions for suppliers of substances and mixtures to obtain available information for evaluating the intrinsic hazards of these substances and mixtures with the aim of labelling them with this information on the hazards and appropriate precautionary measures to be taken before being placed on the market. REACH, on the other hand, requires that manufacturers and importers of substances assess the risks in relation to identified uses with the aim of providing concrete instructions to downstream users on control of such risks during use, and that this is documented in a registration to the European Chemicals Agency.

Other related proposals

The proposal for this regulation is accompanied by two other Communications which propose technical changes to downstream legislation. These changes are needed to bring this downstream legislation in line with the GHS proposals. COM(2007)0611² proposes amendments to a number of directives (cosmetics, toys safety, solvent emissions, end of life vehicles and two paints directives). COM(2007)0613³ proposes amendments to the Detergent Regulation. The intent of the proposals is to align the terminology with the GHS, as well as to adapt the cross-references between the texts. Your draftsman will not propose amendments to these two Communications but two separate opinions will be tabled on them.

¹ Regulation (EC) No 1907/2006 on the European Parliament and of the Council.

² COM(2007)0611 of 16.10.2007 on a Proposal for a decision of the European Parliament and of the Council amending Council Directives 76/768/EEC, 88/378/EEC, 1999/13/EC and Directives 2000/53/EC, 2002/96/EC and 2004/42/EC in order to adapt them to Regulation (EC) ... on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures, and amending Directive 6/548/EEC and Regulation (EC) No 1907/2006.

³ COM(2007)0613 of 17.10.2007 on a Proposal for a decision of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 648/2004 in order to adapt them to Regulation (EC) ... on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures, and amending Directive 6/548/EEC and Regulation (EC) No 1907/2006.

The annexes of the text

Like the rapporteur in the Committee on the Environment, Public Health and Food Safety, your draftsman is not proposing amendments to the Annexes of the proposal. However, the Commission is requested to ensure consistency between the amendments finally adopted by the European Parliament to the regulation and the annexes to the regulation.

Main concerns of your draftsman

Your draftsman supports the proposal from the Commission but has suggested some amendments in this draft opinion. Your draftsman's main concern has been to strike a balance between properly implementing the European Union's international obligations in the United Nation Economic and Social Council while at the same time avoiding unnecessary burdens on businesses. Moreover, it is important to ensure that overclassification of products does not lead to confusion among consumers or healthcare providers. To this end, your draftsman has proposed several amendments relating to labelling, including amendments to the recitals to clarify the principles relating to supplier classification and information to the public on the risk and safe use of chemicals.

Your draftsman has also proposed amendments aimed at strengthening certain aspects relating to confidentiality and ensuring more workable rules relating to packaging. Finally, your draftsman is suggesting a minimum threshold value of 1 ton per year before the obligation to notify the Agency on the usage of a substance is invoked as well as clarifying the obligations of the supplier to assemble and keep information available.

AMENDAMENTE

Comisia pentru piața internă și protecția consumatorilor recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

Text propus de Comisie

Amendamentele Parlamentului

Amendamentul 1
Considerentul 16a (nou)

(16a) Principiul clasificării de către fabricant este o condiție prealabilă fundamentală pentru clasificarea și etichetarea uniformă a substanțelor și amestecurilor, la nivelul întregii Uniuni. În consecință, acest principiu ar trebui să fie considerat drept o chestiune de importanță esențială pentru buna circulație

a mărfurilor pe piața internă și ar trebui să se aplice fără excepție tuturor substanțelor și amestecurilor care intră sub incidența prezentului regulament. Statele membre trebuie să pună în aplicare principiul clasificării de către fabricant în toate domeniile clasificării substanțelor chimice.

Justificare

One of the main objectives of the legal act in question is to harmonise the classification and labelling of chemical substances and mixtures so as to prevent distortions of competition in the internal market. Classification by the manufacturer, as laid out in Article 4, constitutes a fundamental principle to ensure uniform classification within the EU. This basic principle should therefore apply without exception to all substances and mixtures falling within the scope of this regulation.

Amendamentul 2
Considerentul 23a (nou)

(23a) Este necesar să se ofere informații corespunzătoare consumatorilor, să se evite posibilitatea unor măsuri disproporționate, cum ar fi ambalajele de siguranță pentru copii, care decurg în special din supraclasificarea unui amestec, precum și să se evite repetarea testărilor. Ar trebui încurajată o procedură care să ajute furnizorii, în special IMM-urile, din anumite grupuri de sectoare, să stabilească clasificarea adecvată, precum și etichetarea și ambalajul corespunzător al unui amestec. O astfel de procedură ar fi accesibilă oricărui furnizor din cadrul unui anumit grup de sectoare.

Justificare

Where the manufacturer only has the information provided by the supplier(s) of the substances used in the product (mixture), he will rely on an evaluation of information under the procedure given in Article 9 paragraph 4 to establish the classification of the mixture. This may under- or (particularly) over-estimate the hazardous properties of the mixture. The availability and recognition of a procedure whereby expertise, additional information and data can be made available to evaluate a mixture will ensure a more accurate classification and be of particular value to SMEs.

Amendamentul 3
Considerentul 35

(35) **Cele** două componente folosite pentru comunicarea pericolelor prezentate de substanțe și amestecuri sunt etichetele și fișele tehnice de securitate prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Eticheta **reprezintă singurul instrument de comunicare pentru consumatori, dar** poate folosi de asemenea la atragerea atenției lucrătorilor asupra informațiilor mai cuprinzătoare privind substanțele sau amestecurile, oferite în fișele tehnice de securitate. Deoarece dispozițiile privind fișele tehnice de securitate sunt incluse în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, care utilizează fișele tehnice de securitate ca principal instrument de comunicare în cadrul lanțului de distribuție a substanțelor, este adecvat să nu se repete aceleași dispoziții în prezentul regulament.

(35) Două componente **importante** folosite pentru comunicarea pericolelor prezentate de substanțe și amestecuri sunt etichetele și fișele tehnice de securitate prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. **Dintre acestea doar eticheta este ușor accesibilă consumatorilor și de aceea, trebuie să fie suficient de detaliată și relevantă în privința utilizării produsului. Astfel este esențial ca, așa cum prevede Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Agenția să ofere îndrumări în privința comunicării către publicul larg a informațiilor referitoare la riscurile și la utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice și a amestecurilor, în consultare cu autoritățile competente și părțile implicate și inspirându-se din cele mai bune practici relevante. Eticheta** poate folosi de asemenea la atragerea atenției lucrătorilor asupra informațiilor mai cuprinzătoare privind substanțele sau amestecurile, oferite în fișele tehnice de securitate. Deoarece dispozițiile privind fișele tehnice de securitate sunt incluse în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, care utilizează fișele tehnice de securitate ca principal instrument de comunicare în cadrul lanțului de distribuție a substanțelor, este adecvat să nu se repete aceleași dispoziții în prezentul regulament.

Justificare

An appropriate and consistent communication system will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to manage their risk safely and effectively when using a substance, preparation or product containing chemicals. This is also consistent with GHS (Para 1.4.3.4) where the label for consumers needs to be "sufficiently detailed and relevant to the use of the product".

Amendamentul 4
Considerentul 41

(41) Regulile de etichetare din prezentul regulament nu trebuie să aducă atingere aplicării complete a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar și a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind comercializarea produselor biodestructive.

(41) Regulile de etichetare din prezentul regulament nu trebuie să aducă atingere aplicării complete a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar, a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive, precum și a **Regulamentului (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 privind detergenții.**

¹ JO L 104, 8.4.2004, p. 1. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 907/2006 al Comisiei (JO L 168, 21.6.2006, p. 5).

Justificare

The Detergent Regulation contains specific labelling provisions for detergent products that have to be complied with.

Amendamentul 5 *Articolul 9 alineatul (4a) (nou)*

(4a). În cazul în care un grup de sectoare dispune de un Centru de pericol și clasificare, care centralizează competențele în ceea ce privește evaluarea informațiilor, datele de testare, determinările pe baza forței probante a datelor, precum și principiile de corelare, orice furnizor din sectorul respectiv de produse se poate baza pe evaluările realizate de acel centru cu privire la stabilirea pericolelor asociate amestecului, precum și la clasificarea corespunzătoare a acestuia.

Justificare

Where the manufacturer only has the information provided by the supplier(s) of the substances used in the product (mixture), he will rely on an evaluation of information under the procedure given in Article 9 paragraph 4 to establish the classification of the mixture. This may under- or (particularly) over-estimate the hazardous properties of the mixture. The availability and recognition of a procedure whereby expertise, additional information and

data can be made available to evaluate a mixture will ensure a more accurate classification and be of particular value to SMEs.

Amendamentul 6
Articolul 18 alineatul (3) paragraful 1a (nou)

În cazul substanțelor naturale se poate utiliza o denumire precum „ulei eteric din ...” sau „extract de ...” în locul denumirii ingredientelor respectivului ulei eteric sau extract.

Justificare

To list all the names of substances in a mixture would mean a disproportionate amount of effort for flavouring or perfume manufacturers, given the small amounts of such substances which end up in the final product.

Amendamentul 7
Articolul 26 alineatul (1)

(1) Furnizorul unei substanțe sau al unui amestec poate trimite Agenției o cerere de utilizare a unui identificator de produs care se referă la o substanță sau un amestec, fie printr-o denumire care identifică cele mai importante grupe chimice funcționale, fie printr-o denumire comună, în cazul în care poate demonstra că divulgarea ***pe etichetă a*** identității chimice a unei substanțe sau a unui amestec aduce atingere confidențialității activității sale, în special drepturilor sale de proprietate intelectuală.

(1). Furnizorul unei substanțe sau al unui amestec poate trimite Agenției o cerere de utilizare a unui identificator de produs care se referă la o substanță sau un amestec, fie printr-o denumire care identifică cele mai importante grupe chimice funcționale, fie printr-o denumire comună, în cazul în care poate demonstra că divulgarea identității chimice a unei substanțe sau a unui amestec aduce atingere confidențialității activității sale, în special drepturilor sale de proprietate intelectuală.

Justificare

It should be possible to use the generic name also on the safety data sheet (SDS). Confidentiality does make no sense. In the SDS only the clear name is replaced by a generic name, not the classification and relevant danger information.

Amendamentul 8
Articolul 26 alineatul (2)

(2) Orice cerere menționată la alineatul (1)

Orice cerere menționată la alineatul (1) se

se întocmește în formatul menționat la articolul 111 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și este însoțită de plata unui onorariu.

Nivelul acestor onorarii este stabilit de către Comisie în conformitate cu procedura menționată la articolul 54 alineatul (2).

întocmește în formatul menționat la articolul 111 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Justificare

Reference to fees deleted in line with Dangerous Preparations Directive Article 15.

Amendamentul 9
Articolul 26 alineatul (3)

(3) Agenția poate solicita informații suplimentare furnizorului care depune cererea, în cazul în care asemenea informații sunt necesare pentru luarea unei decizii. Agenția informează persoana care depune cererea despre decizia sa în termen de șase săptămâni de la data depunerii cererii sau de la primirea informațiilor suplimentare solicitate. În cazul în care Agenția nu ia nicio decizie în termenul specificat, se consideră permisă utilizarea denumirii solicitate.

(3) Agenția poate solicita informații suplimentare furnizorului care depune cererea, în cazul în care asemenea informații sunt necesare pentru luarea unei decizii. Agenția informează persoana care depune cererea despre decizia sa în termen de șase săptămâni de la data depunerii cererii sau de la primirea informațiilor suplimentare solicitate. În cazul în care Agenția nu ia nicio decizie în termenul specificat, se consideră permisă utilizarea denumirii solicitate. **În cazul în care Agenția nu acceptă cererea, aceasta informează fabricantul sau importatorul cu cel puțin patru săptămâni înaintea datei stabilite pentru publicarea informațiilor. Împotriva deciziei de neaprobare a cererii se poate face recurs în temeiul articolelor 92 și 93 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Recursul are un efect suspensiv iar datele nu se publică.**

Justificare

The proposal is table to ensure a right of appeal and the protection of confidential business information (CBI)

Amendamentul 10
Articolul 31 alineatul (1) litera (k)

Prezentând un pericol acvatic cronic din categoria 1, 2, 3 și 4.

Prezentând un pericol acvatic cronic din categoria 1 și 2.

Justificare

Chronically Aquatic Hazardous categories 3 and 4 are not associated with a hazard pictogram; if the hazard statement is omitted from the package then users would not be aware of this particular hazard. This proposed amendment reflects current practice in the DPD for mixtures classified as R10 or R52/53 i.e. classifications not associated with a hazard symbol. Associated with Amendment 27.

Amendamentul 11
Articolul 31 alineatul (1a) (nou)

Text propus de Comisie

Amendamentul 4

(1a) În cazul ambalajelor cu un volum de 125 ml sau mai puțin, nu este necesară includerea frazelor de securitate pe etichetă, în cazul în care substanța sau amestecul respectiv este clasificat(ă) ca prezentând un pericol acvatic cronic din categoria 3 sau 4.

Justificare

Associated with Amendment 26. Chronically Aquatic Hazardous categories 3 and 4 are not associated with a hazard pictogram; if the hazard statement is omitted from the package then users would not be aware of this particular hazard. This proposed amendment reflects current practice in the DPD for mixtures classified as R10 or R52/53 i.e. classifications not associated with a hazard symbol.

Amendamentul 12
Articolul 31 alineatul (2a) (nou)

(2a) Nu este necesară etichetarea ambalajelor de unică folosință (sau a ambalajelor unice, ale unor porții sau doze unice), care se află într-un ambalaj exterior etichetat în temeiul prezentului regulament, care sunt înlăturate doar pentru uzul în conformitate cu instrucțiunile de folosire și care sunt

golite imediat.

Justificare

To clarify the situation where mixtures are involved that are supplied as a single dose, when the product, such as a tablet, (a) is intended only for a single use, (b) is removed before use direct from the outer packaging, and (c) all the instructions (and further labelling) are on the outer packaging.

This amendment replaces existing Amendment 8 to Article 26, paragraph 4a (new) by the rapporteur and thus corrects a technical error.

Amendamentul 13
Articolul 32

Ambalajul destinat publicului larg și pe care este fizic imposibil de aplicat o etichetă în conformitate cu articolul 34, este scutit de obligația de a purta o etichetă, cu condiția să fie însoțit de instrucțiuni de folosire precise și clare, incluzând, dacă este cazul, instrucțiuni privind eliminarea, și cu condiția să conțină substanțe sau amestecuri clasificate în conformitate cu următoarele clase și categorii de pericol din anexa I:

Atunci când substanțele sau amestecurile furnizate publicului larg sunt clasificate ca având toxicitate acută, categoriile 1, 2 sau 3, toxicitate asupra unui organ țintă specific(Stot) – expunere unică, categoria 1, toxicitate asupra unui organ țintă specific(Stot) – expunere repetată, categoria 1 sau corodarea pielii, categoria 1 și în cazul în care este fizic imposibil de aplicat o etichetă chiar pe ambalaj, ambalajele care conțin asemenea substanțe sau amestecuri sunt însoțite de instrucțiuni de folosire precise și ușor de înțeles, incluzând, dacă este cazul, instrucțiuni privind eliminarea ambalajului gol.

(a) Secțiunea 3.1, toxicitate acută, categoriile 1, 2 sau 3;

(b) Secțiunea 3.2, corodarea pielii, categoria 1;

(c) Secțiunea 3.8, toxicitate asupra unui organ țintă specific(Stot) – expunere unică, categoria 1;

(c) Secțiunea 3.9, toxicitate asupra unui organ țintă specific(Stot) – expunere repetată, categoria 1;

Justificare

The change is proposed to further clarify the text.

Amendamentul 14
Articolul 32 alineatul (1a) (nou)

(1a) Ambalajul substanțelor și al amestecurilor destinate publicului larg, care îndeplinește condițiile clasei de pericol 2.16, este scutit de obligația de a purta o etichetă privind pericolul respectiv, cu condiția ca în cazul în care sunt folosite atât un ambalaj exterior, cât și unul interior, ambalajul exterior să prezinte o pictogramă în conformitate cu regulile privind transportul mărfurilor periculoase, prevăzute în Regulamentul (CEE) nr. 3922/91, Directiva 94/55/CE, Directiva 96/49/CE sau Directiva 2002/59/CE.

Justificare

Corrosive to metals is not relevant for supply. Hazard class 2.16 is a new requirement that is not included in the dangerous substances directive or dangerous preparations directive, but only in the transport regulations. This property is only relevant for transport and storage of bulk quantities, i.e. not relevant for individual consumer packs. This hazard class is assigned a corrosive pictogram - for consumers using the symbol will lead to confusion with skin corrosion and serious eye damage.

Amendamentul 15
Articolul 32 alineatul (1b) (nou)

(1b) În cazul anumitor amestecuri clasificate drept periculoase pentru mediu, se pot acorda scutiri de la anumite dispoziții privind etichetarea ecologică sau se pot adopta dispoziții specifice privind etichetarea ecologică în conformitate cu procedura menționată la articolul 53, dacă se poate dovedi posibilitatea reducerii impactului asupra mediului. Aceste scutiri sau dispoziții specifice sunt definite în anexa II, partea a doua.

Justificare

In line with the current dangerous preparations directive, cf. Article 10 (3) of this directive.

Amendamentul 16
Articolul 33 alineatul (3)

Prezentul articol nu aduce atingere directivelor 91/414/CEE și 98/8/CE.

Prezentul articol nu aduce atingere directivelor 91/414/CEE, 98/8/CE și **articolului 4 din prezentul regulament.**

Justificare

The changes in Annex I of the Dangerous Substances Directive 67/548/EEC come into effect normally with a transitional period of at least 12 months. These transitional periods should also apply in this regulation, since they would ensure that suppliers of substances and mixtures can feasibly put them into effect.

Classification by manufacturers, as laid down in Article 4, ensures uniform classification. This basic principle should therefore apply without exception to all substances and mixtures falling within the scope of the regulation.

Amendamentul 17
Articolul 35 alineatul (3)

(3) Informațiile suplimentare sunt amplasate în secțiunea cu informații suplimentare așa cum este menționat la articolul 27, iar amplasarea acestei secțiuni nu îngreunează identificarea elementelor menționate la articolul 17 alineatul (1).

(3) Informațiile suplimentare sunt amplasate în secțiunea cu informații suplimentare așa cum este menționat la articolul 27, iar amplasarea acestei secțiuni nu îngreunează identificarea elementelor menționate la articolul 17 alineatul (1). **Furnizorul poate decide să amplaseze toate informațiile de etichetare menționate în capitolul 1, într-o singură zonă a ambalajului.**

Justificare

The supplier should be allowed to put all hazard communication, including supplemental information in one area together in close proximity.

Amendamentul 18
Articolul 36 alineatul (1)

(1). În cazul în care sunt folosite atât un ambalaj exterior, cât și unul interior, **iar** ambalajul exterior **nu prezintă o pictogramă** în conformitate cu regulile privind transportul mărfurilor periculoase, prevăzute în

(1). În cazul în care sunt folosite atât un ambalaj exterior, cât și unul interior, **cerințele privind etichetarea vor fi considerate îndeplinite în cazul în care** ambalajul exterior **este etichetat** în conformitate cu regulile privind

Regulamentul (CEE) Nr. 3922/91, Directiva 94/55/CE, Directiva 96/49/CE sau Directiva 2002/59/CE, **atunci ambele ambalaje sunt etichetate** în conformitate cu prezentul regulament.

transportul mărfurilor periculoase, prevăzute în Regulamentul (CEE) Nr. 3922/91, Directiva 94/55/CE, Directiva 96/49/CE sau Directiva 2002/59/CE, **și în cazul în care ambalajul interior este etichetat** în conformitate cu prezentul regulament.

Cu toate acestea, în cazul în care ambalajul exterior prezintă o pictogramă în conformitate cu regulile privind transportul mărfurilor periculoase, numai ambalajul interior este etichetat în conformitate cu prezentul regulament

Justificare

paragraph 1: In line with DPD Article 11.6(a).

Amendamentul 19
Articolul 36 alineatul (2a) (nou)

(2a) În cazul în care etichetarea ambalajului interior este foarte vizibilă, datorită transparenței ambalajului exterior (de exemplu, folie termoretractabilă), etichetarea suplimentară a ambalajului exterior nu este obligatorie.

Justificare

See the justification to Amendment 18.

Amendamentul 20
Articolul 36a (nou)

Articolul 36a

(1) Regulile de etichetare prevăzute în titlul III nu aduc atingere Regulamentului (CE) nr. 648/2004.

(2) Fără a aduce atingere normelor de etichetare prevăzute în titlul III, furnizorul unei substanțe sau al unui amestec destinat

consumatorilor obișnuiți etichetează în conformitate cu îndrumările Agenției în privința comunicării către publicul larg a informațiilor referitoare la riscurile și la utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice și a amestecurilor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

(3) Agenția elaborează orientările menționate la alineatul (1) de mai sus, după consultarea autorităților competente și a părților implicate, inspirându-se, în funcție de caz, din cele mai bune practici în domeniu. Acestea sunt disponibile în termen de x ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Justificare

*The amendment is linked to Recital 35 and 41. The Detergent Regulation contains specific labelling provisions for detergent products that have to be complied with. **An appropriate and consistent communication system will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to manage their risk safely and effectively when using a substance, preparation or product containing chemicals.***

Amendamentul 21 *Articolul 37 alineatul (1)*

(1) Substanțele și amestecurile clasificate ca periculoase sunt conținute în ambalaje care îndeplinesc următoarele cerințe:

(a) ambalajele sunt în așa fel concepute și construite încât să împiedice orice pierdere a conținutului, cu excepția cazurilor în care sunt prescrise alte dispozitive de siguranță mai specifice;

(b) materialele care intră în componența ambalajelor și a sistemelor de închidere nu sunt susceptibile să fie dăunate de conținut, nici să formeze cu acesta componente periculoase;

(c) ambalajele și sistemele de închidere sunt puternice și solide, **excluzând orice posibilitate de slăbire** și corespund în

(1) Substanțele și amestecurile clasificate ca periculoase sunt conținute în ambalaje care îndeplinesc următoarele cerințe:

(a) ambalajele sunt în așa fel concepute și construite încât să împiedice orice pierdere a conținutului **în timpul manipulării și utilizării normale**, cu excepția cazurilor în care sunt prescrise alte dispozitive de siguranță mai specifice;

(b) materialele care intră în componența ambalajelor și a sistemelor de închidere nu sunt susceptibile să fie dăunate de conținut, nici să formeze cu acesta componente periculoase;

(c) ambalajele și sistemele de închidere sunt puternice și solide și corespund în deplină

deplină siguranță cerințelor normale de manipulare;

(d) ambalajele sub formă de recipiente prevăzute cu dispozitive de închidere care pot fi înlocuite sunt în așa fel proiectate încât recipientul să poată fi închis în mod repetat fără a se pierde din conținut.

siguranță cerințelor normale de manipulare;

(d) ambalajele sub formă de recipiente prevăzute cu dispozitive de închidere care pot fi înlocuite sunt în așa fel proiectate încât recipientul să poată fi închis în mod repetat fără a se pierde din conținut.

Justificare

The aim of the amendment is to increase the clarity of the text.

Amendamentul 22 *Articolul 37 alineatul (2)*

(2) Ambalajele sub formă de recipiente care conțin o substanță periculoasă sau un amestec vândut sau pus la dispoziția publicului larg nu au vreo formă sau decorație grafică care să atragă ori să stârnească curiozitatea activă a copiilor sau care să inducă în eroare consumatorii, nici vreo prezentare sau vreun proiect folosit(ă) pentru produse alimentare sau hrană pentru animale sau produse cosmetice ori medicinale.

În cazul în care ***astfel de recipiente*** îndeplinesc cerințele de la secțiunea 3.1.1 din anexa II, ele au un sistem de închidere de siguranță pentru copii în conformitate cu secțiunile 3.1.2, 3.1.3 și 3.1.4.2 din anexa II.

În cazul în care ***astfel de recipiente*** îndeplinesc cerințele de la secțiunea 3.2.1 din anexa II, ele prezintă un avertisment tactil de pericol în conformitate cu secțiunea 3.2.2 din anexa II.

(2) Ambalajele sub formă de recipiente care conțin o substanță periculoasă sau un amestec vândut sau pus la dispoziția publicului larg nu au vreo formă sau decorație grafică care să atragă ori să stârnească curiozitatea activă a copiilor sau care să inducă în eroare consumatorii, nici vreo prezentare sau vreo denumire folosite pentru produse alimentare sau hrană pentru animale sau produse cosmetice ori medicinale ***care ar induce consumatorul în eroare.***

În cazul în care ***recipientele*** îndeplinesc cerințele de la secțiunea 3.1.1 din anexa II, ele au un sistem de închidere de siguranță pentru copii în conformitate cu secțiunile 3.1.2, 3.1.3 și 3.1.4.2 din anexa II, ***cu excepția cazului în care dispoziții specifice privind ambalarea se aplică amestecului, potrivit unui alt regulament sau unei alte directive comunitare.***

În cazul în care ***recipientele*** îndeplinesc cerințele de la secțiunea 3.1.1 din anexa II, ele prezintă un avertisment tactil de pericol în conformitate cu secțiunea 3.2.2 din anexa II, ***cu excepția cazului în care dispoziții specifice privind ambalarea se aplică amestecului, potrivit unui alt regulament sau unei alte directive comunitare.***

Justificare

Avoids overlap with provisions provided for in other EU Directives or Regulations

Amendamentul 23

Articolul 38 alineatul (1) litera (d)

(d) toxicitate pentru reproducere, secțiunea 3.7, categoriile 1A, 1B sau 2,

(d) toxicitate pentru reproducere, secțiunea 3.7, categoriile 1A, 1B sau 2, **cu excepția efectelor asupra lactației sau prin aceasta.**

Justificare

The aim is to improve the clarity of the text.

Amendamentul 24

Articolul 41 alineatul (1) primul și al doilea paragraf

(1) Orice fabricant sau importator, sau grup de fabricanți sau importatori, denumiți în continuare „notificatorii”, care introduce pe piață o substanță supusă înregistrării în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ori o substanță clasificată drept periculoasă ca atare sau într-un amestec peste limitele de concentrație specificate în Directiva 1999/45/CE sau în prezentul regulament, dacă e cazul, ceea ce duce la clasificarea amestecului ca periculos, notifică Agenției următoarele informații pentru a fi incluse în inventarul menționat la articolul 43:

(a) identitatea notificatorului sau a notificatorilor responsabili pentru punerea pe piață a substanței sau substanțelor, așa cum este menționat în secțiunea 1 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;

(b) identitatea substanței sau a substanțelor, așa cum este menționat în secțiunile de la 2.1 la 2.3.4 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;

(c) clasificarea substanței sau a substanțelor în conformitate cu articolul 13;

(1) Orice fabricant sau importator, sau grup de fabricanți sau importatori, denumiți în continuare „notificatorii”, care introduce pe piață **într-o cantitate de 1 tonă pe an fie** o substanță supusă înregistrării în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ori o substanță **care este** clasificată drept periculoasă ca atare sau într-un amestec peste limitele de concentrație specificate în Directiva 1999/45/CE sau în prezentul regulament, dacă e cazul, ceea ce duce la clasificarea amestecului ca periculos, notifică Agenției următoarele informații pentru a fi incluse în inventarul menționat la articolul 43:

(a) identitatea notificatorului sau a notificatorilor responsabili pentru punerea pe piață a substanței sau substanțelor, așa cum este menționat în secțiunea 1 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;

(b) identitatea substanței sau a substanțelor, așa cum este menționat în secțiunile de la 2.1 la 2.3.4 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;

(c) clasificarea substanței sau a substanțelor în conformitate cu articolul 13;

(d) în cazul în care o substanță a fost clasificată în unele, dar nu toate clasele de pericol sau diferențieri, o indicație dacă acest fapt se datorează lipsei de informații, unor informații neconcludente sau unor informații care sunt concludente, deși insuficiente pentru clasificare;

(e) limitele de concentrație specifice sau factorii multiplicatori, unde este cazul, în conformitate cu articolul 10 din prezentul regulament, împreună cu o justificare folosind părțile relevante din secțiunile 1, 2 și 3 ale anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;

(f) elementele de etichetare pentru substanță sau substanțe în conformitate cu titlul III al prezentului regulament.

Informațiile menționate la literele de la (a) la (e) nu sunt notificate, în cazul în care au fost prezentate Agenției ca parte a unei înregistrări în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006. Fabricantul sau importatorul prezintă aceste informații în formatul menționat în temeiul articolului 111 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

(d) în cazul în care o substanță a fost clasificată în unele, dar nu toate clasele de pericol sau diferențieri, o indicație dacă acest fapt se datorează lipsei de informații, unor informații neconcludente sau unor informații care sunt concludente, deși insuficiente pentru clasificare;

(e) limitele de concentrație specifice sau factorii multiplicatori, unde este cazul, în conformitate cu articolul 10 din prezentul regulament, împreună cu o justificare folosind părțile relevante din secțiunile 1, 2 și 3 ale anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;

(f) elementele de etichetare pentru substanță sau substanțe în conformitate cu titlul III al prezentului regulament.

Informațiile menționate la literele de la (a) la (f) nu sunt notificate, în cazul în care au fost prezentate Agenției ca parte a unei înregistrări în temeiul Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006. Fabricantul sau importatorul prezintă aceste informații în formatul menționat în temeiul articolului 111 din Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006.

Justificare

The paragraph requires notification to the inventory of substances that are placed on the market and subject to registration under (EC) No 1907/2006 (REACH) i.e. at a quantity above 1 ton/year, or substances classified as hazardous on their own or in a mixture resulting in that mixture being classified as hazardous, i.e. irrespective of quantity. In accordance with REACH, substances placed on the market below a threshold value of 1 ton/year are not subject to registration and should not be notified to the Inventory. Otherwise, the costs of compliance would exceed the costs of the market.

Amendamentul 25 *Articolul 41 alineatul (3)*

(3) Pentru substanțele introduse pe piață înainte de 1 decembrie 2010, notificările sunt făcute în conformitate cu alineatul (1) înainte de data în cauză.

(3) Pentru substanțele **clasificate drept periculoase ca atare sau într-un amestec peste limitele de concentrație specificate în Directiva 1999/45/CE sau în prezentul regulament, în funcție de caz, ceea ce duce la clasificarea amestecului ca periculos**, introduse pe piață **într-o cantitate de 1**

tonă/an pe fabricant sau importator înainte de 1 decembrie 2010, notificările sunt făcute în conformitate cu alineatul (1) înainte de data în cauză.

Justificare

The paragraph requires notification to the inventory of substances that are placed on the market and subject to registration under (EC) No 1907/2006 (REACH) i.e. at a quantity above 1 ton/year, or substances classified as hazardous on their own or in a mixture resulting in that mixture being classified as hazardous, i.e. irrespective of quantity. In accordance with REACH substances placed on the market below a threshold value of 1 ton/year are not subject to registration and should not be notified to the Inventory. Otherwise, the costs of compliance would exceed the costs of the market.

Amendamentul 26

Articolul 45 alineatul (3a) (nou)

(3a) Până cel târziu la 1 decembrie 2010, Comisia prezintă o propunere legislativă în scopul armonizării informațiilor menționate la alineatul (1).

Justificare

A recent study has shown that this provision is being implemented in different ways in different Member States. The regulation's purpose is to safeguard the free circulation of chemical substances and mixtures. This justifies the further harmonisation of emergency response procedures in the EU.

Amendamentul 27

Articolul 49 alineatul (1) primul paragraf

1. Orice furnizor al unei substanțe sau al unui amestec adună toate informațiile **cerute** în scopul clasificării și etichetării în conformitate cu prezentul regulament și asigură disponibilitatea acestora timp de cel puțin 10 ani după ce a furnizat ultima dată substanța sau amestecul.

1. Orice furnizor al unei substanțe sau al unui amestec adună toate informațiile **de care are nevoie** în scopul clasificării și etichetării în conformitate cu prezentul regulament și asigură disponibilitatea acestora timp de cel puțin 10 ani după ce a furnizat ultima dată substanța sau amestecul.

Justificare

The aim is to ensure the clarity of the rules.

Amendamentul 28
Articolul 58 a (nou)

Articolul 58a

Până cel târziu la 1 decembrie 2010, Comisia prezintă un raport referitor la eficiența prezentului regulament cu privire la articolul 45, în scopul de a propune, dacă este necesar, amendamente care vizează o armonizare mai aprofundată , în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută de articolul 53 alineatul (3).

Justificare

A recent study has shown that this provision is being implemented in different ways in different Member States. The regulation's purpose is to safeguard the free circulation of chemical substances and mixtures. This justifies the further harmonisation of emergency response procedures in the EU.

PROCEDURĂ

Titlu	Clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor		
Referințe	COM(2007)0355 – C6-0197/2007 – 2007/0121(COD)		
Comisia competentă în fond	ENVI		
Aviz emis de către Data anunțului în plen	IMCO 9.7.2007		
Cooperare consolidată - data anunțului în plen	27.9.2007		
Raportor pentru aviz : Data numirii	Andreas Schwab 16.7.2007		
Examinare în comisie	2.10.2007	27.11.2007	22.1.2008
Data adoptării	26.3.2008		
Rezultatul votului final	+: -: 0:	37 0 0	
Membri titulari prezenți la votul final	Cristian Silviu Bușoi, Charlotte Cederschiöld, Gabriela Crețu, Mia De Vits, Janelly Fourtou, Vicente Miguel Garcés Ramón, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Edit Herczog, Iliana Malinova Iotova, Pierre Jonckheer, Alexander Lambsdorff, Kurt Lechner, Lasse Lehtinen, Toine Manders, Arlene McCarthy, Catherine Neris, Zita Pleštinská, Giovanni Rivera, Zuzana Roithová, Luisa Fernanda Rudi Ubeda, Heide Rühle, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler, Marian Złotea		
Membri supleanți prezenți la votul final	Emmanouil Angelakas, Šarūnas Birutis, Giovanna Corda, Benoît Hamon, Joel Hasse Ferreira, Filip Kaczmarek, Othmar Karas, Joseph Muscat, Gary Titley		

6.3.2008

AVIZ AL COMISIEI PENTRU INDUSTRIE, CERCETARE ȘI ENERGIE

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor și de modificare a Directivei 67/548/CEE și a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (COM(2007)0355 – C6-0197/2007 – 2007/0121(COD))

Raportoare pentru aviz: Anne Laperrouze

JUSTIFICARE SUCCINTĂ

The proposal, as amended below, marks an important stage in a process launched in the 1980s by the International Labour Organisation and taken over, and later expanded, by the United Nations Conference on Environment and Development.

The aims of the Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) cover harmonised criteria for classifying substances and mixtures, according to the physical, health, or environmental hazards that they pose, and harmonised means of communicating those hazards, including provisions on labelling and safety data sheets.

Your draftswoman can only applaud this initiative: it is entirely appropriate to adopt a global approach aimed at protecting health and the environment more effectively while allowing for international trade in the products concerned.

The Commission proposal harmonises the rules on classification, labelling, and packaging of substances and mixtures. It imposes an obligation on firms to classify their substances and mixtures on their own initiative and notify the classifications. It lays down a harmonised list of substances classified at Community level (in Annex VI). Finally, it establishes a classification and labelling inventory encompassing all of the notifications and harmonised classifications mentioned above.

It would be desirable for the proposal to be consistent with REACH as regards both time-frames and a tonnage-based approach or where the annexes are concerned, not least Annex VI.

According to the Commission proposal, part 3 of Annex VI is binding. The only thing that this part should contain is the classifications which, by virtue of REACH and Article 38 of the draft regulation, will remain harmonised at Community level, that is to say, carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity (c/m/r), and respiratory sensitisation, along with justified specific cases (Article 38(2)).

It is proposed to add a part 4 to Annex VI to cover classifications and labelling provisions for hazardous substances which have already been the subject of Community harmonisation under Directive 67/548/EEC in connection with hazard categories other than those specified in Article 38(1); these classifications and forms of labelling will be transferred taking into account the classification and labelling criteria set out in Annex I.

The Commission is proposing to incorporate the latter classifications in part 3 of Annex VI, alongside those which will remain harmonised under Article 38, applying the procedures set out in Articles 39 and 40. This approach entails several drawbacks:

- the 'translation', whereby 'Directive 67/548/EEC, Annex I' classifications have been converted into 'GHS' classifications, has been done without consultation;
- bearing in mind that, as far as many substances are concerned, the present criteria and the GHS criteria do not correspond exactly, it will be permitted to depart from the classification laid down in Annex VI, part 3;
- the requirement in Article 4(6) to 'complete' classifications entered in Annex VI, part 3, can apply only to 'partial' classifications as referred to in Article 38;
- since classifications will not be revised or updated, they will gradually become obsolete. If they are binding, it will be impossible to take new data into account, in particular data generated by applying the REACH regulation.

Part 4 of Annex VI should thus be viewed as a non-binding reference tool that will be extensively used by industry and the authorities.

The decades of work by Commission experts, Member States, and industry to compile Annex I to Directive 67/548/EEC will consequently not 'go to waste', and the GHS criteria will, moreover, be possible to apply in full.

If they were to use classifications and forms of labelling different from those specified in Annex VI, part 4, suppliers would be required, under Article 49, to prove to the proper authorities that they had duly observed the criteria set out in parts 2 to 5 of Annex I.

A non-binding Annex VI, excepting part 3, would also present a twofold advantage in that it would avert confusion, inconsistencies, ambiguities, and the like in relation to the classification and labelling inventory, dealt with in Title V, Chapter 2, and would not impede international trade.

As regards the information affixed to finished products, given that the Commission has chosen to include post-manufacturing, the paramount consideration has to be the quality and relevance of information and not its quantity.

Lastly, since what is involved is a global system, the future regulation must not subject European firms to constraints that their international rivals would escape.

AMENDAMENTE

Comisia pentru industrie, cercetare și energie recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

Text propus de Comisie	Amendamentele Parlamentului
Amendamentul 1 CONSIDERENTUL 7	
(7) Beneficiile pentru întreprinderi vor crește pe măsură ce tot mai multe țări din lume vor adopta în legislațiile naționale criteriile GHS; Comunitatea Europeană trebuie să joace un rol primordial în cadrul acestui proces pentru a încuraja alte țări să facă la fel și pentru a oferi industriei comunitare <i>avantajul competitivității</i> .	(7) Beneficiile pentru întreprinderi vor crește pe măsură ce tot mai multe țări din lume vor adopta în legislațiile naționale criteriile GHS; Comunitatea Europeană trebuie să joace un rol primordial în cadrul acestui proces pentru a încuraja alte țări să facă la fel și pentru a oferi industriei comunitare, în special întreprinderilor mici și mijlocii (IMM), un avantaj competitiv.
<i>Justification</i>	
<i>The Commission's online consultation of 21 August to 21 October 2006 received 370 replies from enterprises, of which 45% had a workforce of less than 250 employees.</i>	
Amendamentul 2 CONSIDERENTUL 19	
(19) Pentru a garanta <i>informațiile</i> privind substanțele periculoase atunci când acestea sunt incluse în amestecuri, amestecurile trebuie de asemenea etichetate, dacă este cazul, atunci când conțin cel puțin o substanță clasificată ca periculoasă, chiar dacă amestecurile în sine nu sunt clasificate ca periculoase.	(19) Pentru a garanta <i>disponibilitatea informațiilor</i> privind substanțele periculoase și protecția împotriva acestor substanțe atunci când acestea sunt incluse în amestecuri, amestecurile trebuie de asemenea etichetate, dacă este cazul, atunci când conțin cel puțin o substanță clasificată ca periculoasă, chiar dacă amestecurile în sine nu sunt clasificate ca periculoase.

Justification

Classification, labelling and packaging is not done for information purposes alone but for consumer health and environmental protection purposes.

Amendamentul 3 CONSIDERENTUL 21

(21) **Deși clasificarea** substanțelor sau a amestecurilor se poate efectua pe baza informațiilor disponibile, este de preferat ca **informațiile disponibile care trebuie** utilizate în sensul prezentului regulament să fie **în conformitate** cu dispozițiile relevante din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, cu dispozițiile privind transportul sau cu principiile sau procedurile internaționale privind validarea informațiilor, astfel încât să se garanteze calitatea și comparabilitatea rezultatelor și consecvența cu alte cerințe la nivel internațional sau comunitar. Același lucru trebuie să se aplice în cazul în care furnizorul alege să producă noi informații.

(21) **Clasificarea** substanțelor sau a amestecurilor se poate efectua pe baza informațiilor disponibile **și** este de preferat ca **acestea să fie** utilizate în sensul prezentului regulament **și** să fie **conforme** cu dispozițiile relevante din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, cu dispozițiile privind transportul sau cu principiile sau procedurile internaționale privind validarea informațiilor, astfel încât să se garanteze calitatea și comparabilitatea rezultatelor și consecvența cu alte cerințe la nivel internațional sau comunitar. Același lucru trebuie să se aplice în cazul în care furnizorul alege să producă noi informații.

Justification

It must be made clear that any relevant information available can be taken into consideration in the classification of a substance or mixture.

Amendamentul 4 CONSIDERENTUL 25

(25) **Trebuie întotdeauna să fie necesare informații noi cu privire la** pericolele fizice, cu excepția cazului în care datele sunt deja disponibile sau dacă este prevăzută o derogare în partea 2.

(25) **Testele menite să determine** pericolele fizice **ale unei substanțe sau ale unui amestec ar trebui să fie necesare în toate cazurile**, cu excepția cazului în care **date fiabile și adecvate** sunt deja disponibile sau dacă este prevăzută o derogare în partea 2.

Amendamentul 5 CONSIDERENTUL 44

(44) Resursele autorităților trebuie să se concentreze asupra substanțelor care pun

(44) Resursele autorităților trebuie să se concentreze asupra substanțelor care pun

cele mai multe probleme. Trebuie deci prevăzute dispoziții pentru a permite autorităților competente sau furnizorilor să trimită Agenției propuneri pentru o clasificare armonizată a substanțelor clasificate în funcție de cancerigenitate, mutagenicitatea celulelor germinative sau toxicitatea pentru reproducere din categoria 1A sau 1B, de sensibilizarea căilor respiratorii sau de alte efecte, de la caz la caz. Agenția trebuie să își dea avizul privind propunerea, în timp ce părțile interesate trebuie să aibă posibilitatea de a-și face cunoscute comentariile. Comisia trebuie să ia o decizie referitoare la clasificarea finală.

cele mai multe probleme *în ceea ce privește sănătatea și mediul*. Trebuie deci prevăzute dispoziții pentru a permite autorităților competente sau furnizorilor să trimită Agenției propuneri pentru o clasificare armonizată a substanțelor clasificate în funcție de cancerigenitate, mutagenicitatea celulelor germinative sau toxicitatea pentru reproducere din categoria 1A sau 1B, de sensibilizarea căilor respiratorii sau de alte efecte, de la caz la caz. Agenția trebuie să își dea avizul privind propunerea, în timp ce părțile interesate trebuie să aibă posibilitatea de a-și face cunoscute comentariile. Comisia trebuie să ia o decizie referitoare la clasificarea finală.

Amendamentul 6
CONSIDERENTUL 52A (nou)

(52a) În vederea furnizării informațiilor adecvate consumatorilor, în vederea evitării unor măsuri disproporționate, cum ar fi ambalajele de protecție împotriva accesului copiilor, care ar putea fi introduse ca urmare a supraclasificării substanțelor și amestecurilor, și în vederea evitării repetării testelor, statele membre ar trebui să introducă o procedură care să ajute toți furnizorii de anumite grupuri de produse specifice, în special IMM-urile, să determine clasificarea corespunzătoare, precum și modul corespunzător de etichetare și ambalare a unor astfel de substanțe și amestecuri.

Justification

Where the manufacturer only has the information provided by the supplier(s) of the substances used in the product (mixture), he will rely on the establishment of the classification of the mixture from an evaluation of information by the procedure given in Article 9 paragraph 4. This may under or (particularly) over estimate the hazardous properties of the mixture. The availability and recognition of a procedure whereby expertise, additional information and data can be made available to evaluate a mixture will ensure a more accurate classification and be of particular value to SME's.

Amendamentul 7
ARTICOLUL 9 ALINEATUL (4) AL DOILEA PARAGRAF

Cu toate acestea, în cazul în care respectivele informații nu permit aplicarea principiilor de corelare, furnizorul evaluează informațiile aplicând cealaltă sau celelalte metode descrise în fiecare secțiune din părțile 3 și 4 din anexa I.

Cu toate acestea, în cazul în care respectivele informații nu permit aplicarea principiilor de corelare, **iar opiniile experților nu pot justifica extinderi dincolo de principiile de corelare**, furnizorul evaluează informațiile aplicând cealaltă sau celelalte metode descrise în fiecare secțiune din părțile 3 și 4 din anexa I.

Justification

To make for consistency with the wording of the UN GHS on expert judgement (point 1.3.2.4.8 of the Mauve Paper): ‘The approach to classifying mixtures includes the application of expert judgement in a number of areas in order to ensure existing information can be used for as many mixtures as possible to provide protection for human health and the environment’.

Amendamentul 8
ARTICOLUL 9 ALINEATUL (4A) (nou)

(4a) În cazul în care pentru un grup specific de produse se creează un centru de evaluare a pericolelor și de clasificare, care centralizează competențe de evaluare a informațiilor, datele testărilor, determinarea forței probatoare a datelor și principiile de corelare, referitoare la substanțele și amestecurile din grupul de produse respectiv, furnizorii unor astfel de substanțe și amestecuri se pot baza pe evaluările realizate de centrul în cauză în vederea determinării pericolelor asociate substanței sau amestecului respectiv.

Justification

Where the manufacturer only has the information provided by the supplier(s) of the substances used in the product (mixture), he will rely on the establishment of the classification of the mixture from an evaluation of information by the procedure given in Article 9 paragraph 4. This may under or (particularly) over estimate the hazardous properties of the mixture. The availability and recognition of a procedure whereby expertise, additional information and data can be made available to evaluate a mixture will ensure a more accurate classification and be of particular value to SME’s.

Amendamentul 9
ARTICOLUL 12 LITERA (c)

(c) dacă există informații adecvate și fiabile care demonstrează posibila *apariția* a unor efecte sinergice sau antagonice **în rândul substanțelor** dintr-un amestec **pentru care evaluarea a fost decisă pe baza informațiilor privind substanțele din amestec.**

(c) dacă există informații adecvate și fiabile care demonstrează posibila *apariție* a unor efecte sinergice sau antagonice **între substanțele** dintr-un amestec.

Amendamentul 10
ARTICOLUL 17 ALINEATUL (1) PARTEA INTRODUCȚIVĂ

(1) O substanță sau un amestec clasificat(ă) ca periculos/periculoasă are aplicată o etichetă care include următoarele elemente:

(1) O substanță sau un amestec clasificat(ă) ca periculos/periculoasă are aplicată **pe ambalaj** o etichetă care include următoarele elemente:

Justification

Labelling can only be done on the packaging. Indication on the packaging of the neutralising substance to be used is an emergency safety measure, as is the indication of the emergency number (112).

Amendamentul 11
ARTICOLUL 31 ALINEATUL (1) LITERA (K)

(k) Prezentând un pericol acvatic cronic din categoria **1, 2, 3 și 4.**

(k) Prezentând un pericol acvatic cronic din categoria **1 și 2.**

Justification

Chronically Aquatic Hazardous categories 3 and 4 are not associated with a hazard pictogram; if the hazard statement is omitted from the package then users would not be aware of this particular hazard. This proposed amendment reflects current practice in the DPD for mixtures classified as R10 or R52/53 i.e. classifications not associated with a hazard symbol. Associated with the amendment on Article 31, paragraph 1 a (new).

Amendamentul 12
ARTICOLUL 31 ALINEATUL (1A) (nou)

(1a) În cazul ambalajelor cu un volum de 125 ml sau mai puțin, nu este necesară includerea frazelor de securitate pe etichetă, în cazul în care substanța sau amestecul respectiv este clasificat(ă) ca prezentând un pericol acvatic cronic din categoria 3 sau 4.

Justification

Associated with the amendment on article 31, paragraph 1, point k). Chronically Aquatic Hazardous categories 3 and 4 are not associated with a hazard pictogram; if the hazard statement is omitted from the package then users would not be aware of this particular hazard. This proposed amendment reflects current practice in the DPD for mixtures classified as R10 or R52/53 i.e. classifications not associated with a hazard symbol.

Amendamentul 13
ARTICOLUL 31 ALINEATUL (2A) (nou)

(2a) Sunt scutite de obligația etichetării ambalajele interioare de unică folosință, sau conținând porții individuale sau doze unitare, care se află într-un ambalaj exterior etichetat potrivit dispozițiilor prezentului regulament și care sunt extrase doar în vederea utilizării unice în conformitate cu instrucțiunile de folosire care însoțesc ambalajul respectiv.

Justification

Clarifies the situation regarding mixtures supplied in unit dose format where the product (e.g. tablet) is intended a) for a single use only and b) shall be removed from the outer pack directly before use and c) all instructions (and further labelling) is on the outer pack.

Amendamentul 14
ARTICOLUL 36 ALINEATUL (1) PRIMUL PARAGRAF

(1) În cazul în care sunt folosite atât un ambalaj exterior, cât și unul interior, iar ambalajul exterior ***nu prezintă o pictogramă*** în conformitate cu regulile privind transportul mărfurilor periculoase, prevăzute în Regulamentul (CEE) Nr. 3922/91, Directiva 94/55/CE, Directiva 96/49/CE sau

(1) În cazul în care sunt folosite atât un ambalaj exterior, cât și unul interior, iar ambalajul exterior ***este etichetat*** în conformitate cu regulile privind transportul mărfurilor periculoase, prevăzute în Regulamentul (CEE) nr. 3922/91, Directiva 94/55/CE, Directiva 96/49/CE sau

Directiva 2002/59/CE, atunci **ambele ambalaje sunt etichetate** în conformitate cu prezentul regulament.

Directiva 2002/59/CE, atunci **ambalajul interior este etichetat** în conformitate cu prezentul regulament.

Justification

In line with DPD Article 11.6(a).

Amendamentul 15 ARTICOLUL 37 ALINEATUL (2)

(2) Ambalajele sub formă de recipiente care conțin o substanță periculoasă sau un amestec vândut sau pus la dispoziția publicului larg nu au vreo formă sau decorație grafică care să atragă ori să stârnească curiozitatea activă a copiilor sau care să inducă în eroare consumatorii, nici vreo prezentare sau vreun proiect folosit(ă) pentru produse alimentare sau hrană pentru animale sau produse cosmetice ori medicinale.

În cazul în care astfel de recipiente îndeplinesc cerințele de la secțiunea 3.1.1 din anexa II, ele au un sistem de închidere de siguranță pentru copii în conformitate cu secțiunile 3.1.2, 3.1.3 și 3.1.4.2 din anexa II.

În cazul în care astfel de recipiente îndeplinesc cerințele de la secțiunea 3.2.1 din anexa II, ele prezintă un avertisment tactil de pericol în conformitate cu secțiunea 3.2.2 din anexa II.

(2) Ambalajele sub formă de recipiente care conțin o substanță periculoasă sau un amestec vândut sau pus la dispoziția publicului larg nu au vreo formă sau decorație grafică care să atragă ori să stârnească curiozitatea activă a copiilor sau care să inducă în eroare consumatorii, nici vreo prezentare sau vreun proiect folosit(ă) pentru produse alimentare sau hrană pentru animale sau produse cosmetice ori medicinale.

În cazul în care astfel de recipiente îndeplinesc cerințele de la secțiunea 3.1.1 din anexa II, ele au un sistem de închidere de siguranță pentru copii în conformitate cu secțiunile 3.1.2, 3.1.3 și 3.1.4.2 din anexa II, **cu excepția cazului în care amestecului i se aplică dispoziții specifice privind ambalarea, în temeiul unei alte directive sau al unui alt regulament al UE, în special Regulamentele (CE) nr. 648/2004 și nr. 907/2006.**

În cazul în care astfel de recipiente îndeplinesc cerințele de la secțiunea 3.2.1 din anexa II, ele prezintă un avertisment tactil de pericol în conformitate cu secțiunea 3.2.2 din anexa II, **cu excepția cazului în care amestecului i se aplică dispoziții specifice privind ambalarea, în temeiul unei alte directive sau al unui alt regulament al UE, în special Regulamentele (CE) nr. 648/2004 și nr. 907/2006.**

Justification

This amendment avoids overlapping with provisions of other EU directives or regulations.

Amendamentul 16 ARTICOLUL 41 ALINEATUL (1) PRIMUL PARAGRAF

(1) Orice fabricant sau importator, sau grup de fabricanți sau importatori, denumiți în continuare „notificatorii”, care introduce pe piață o substanță supusă înregistrării în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ori o substanță clasificată drept periculoasă ca atare sau într-un amestec peste limitele de concentrație specificate în Directiva 1999/45/CE sau în prezentul regulament, dacă e cazul, ceea ce duce la clasificarea amestecului ca periculos, notifică Agenției următoarele informații pentru a fi incluse în inventarul menționat la articolul 43:

(1) Orice fabricant sau importator, sau grup de fabricanți sau importatori, denumiți în continuare „notificatorii”, care introduce pe piață o substanță **clasificată drept periculoasă și** supusă înregistrării în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ori, **în cantitate mai mare de o tonă pe an**, o substanță clasificată drept periculoasă ca atare sau într-un amestec peste limitele de concentrație specificate în Directiva 1999/45/CE sau în prezentul regulament, dacă e cazul, ceea ce duce la clasificarea amestecului ca periculos, notifică Agenției următoarele informații pentru a fi incluse în inventarul menționat la articolul 43:

Justification

The obligation, starting from 1 December 2010, to notify the Agency for the purposes of the classification inventory should not apply to every case in which a substance subject to registration is to be placed on the market, but only to substances classified as hazardous, including where REACH is concerned. In the last two cases mentioned (a substance classified as hazardous on its own or in a mixture ...), a threshold (1 tonne a year) should be laid down. Failure to do so would undermine legal certainty and adversely affect R & D activities.

Amendamentul 17 ARTICOLUL 45

(1) Statele membre desemnează unul sau mai multe organisme responsabile de primirea informațiilor de către furnizori, **inclusiv compozițiile chimice ale amestecurilor** introduse pe piață și clasificate sau considerate drept periculoase pe baza efectelor lor asupra sănătății sau pe baza efectelor lor fizice.

(1) Statele membre desemnează unul sau mai multe organisme responsabile de primirea informațiilor *comunicate* de către furnizori **cu privire la amestecurile** introduse pe piață și clasificate sau considerate drept periculoase pe baza efectelor lor asupra sănătății sau pe baza efectelor lor fizice.

(1a) Informațiile menționate la alineatul

(1) sunt prezentate în formatul prevăzut în anexa VIIa¹ și sunt suficiente pentru a răspunde nevoilor medicale în vederea stabilirii măsurilor preventive și curative, inclusiv în caz de urgență.

(2) Organismele desemnate oferă toate garanțiile cerute pentru păstrarea confidențialității informațiilor primite. Asemenea informații pot fi folosite doar pentru a îndeplini **cerințe** medicale **prin formularea unor măsuri preventive și curative, în special în caz de urgență.**

Informațiile nu sunt folosite în alte scopuri.

(3) Organismele desemnate au la dispoziție toate informațiile cerute de la furnizorii responsabili de comercializare pentru a îndeplini sarcinile care le-au fost conferite.

(2) Organismele desemnate oferă toate garanțiile cerute pentru păstrarea confidențialității informațiilor primite. Asemenea informații pot fi folosite doar pentru a îndeplini **cerințele** medicale **menționate la alineatul (2) și** nu sunt folosite în alte scopuri.

(3) Organismele desemnate au la dispoziție toate informațiile cerute de la furnizorii responsabili de comercializare pentru a îndeplini sarcinile care le-au fost conferite.

(3a) În fiecare an, statele membre introduc în baza de date europeană privind accidentele, creată în cadrul programului EHLASS (Sistemul european de supraveghere a accidentelor casnice și din timpul liber), date detaliate privind numărul accidentelor și amestecurile implicate, pentru care organismele desemnate au primit cereri de informații medicale referitoare la tratament și la măsurile curative.

¹Dispozițiile privind informațiile, ce fac parte din ansamblul dispozițiilor EACCPT, alcătuiesc baza anexei VIIa.

Justification

Given that each Member State has different arrangements regarding requests for information and prescribed formats, a Community procedure will encourage transparency and facilitate the practical aspects of enforcement.

The European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists has published information requirements that would form the basis of a new Annex VIIa. The accident database set up by the Health and Consumer Protection DG would provide a vehicle for reporting data gathered by appointed bodies on mixtures and accidents in which these were involved.

Amendamentul 18
ARTICOLUL 52 ALINEATUL (1)

(1) În cazul în care un stat membru are motive întemeiate pentru a crede că o substanță sau un amestec, **deși** îndeplinește cerințele prezentului regulament, constituie un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu din cauza clasificării, etichetării sau ambalării, poate lua măsuri provizorii adecvate. Statul membru informează imediat Comisia, Agenția și celelalte state membre, justificându-și decizia.

(1) În cazul în care un stat membru are motive întemeiate pentru a crede, **în cazul unui litigiu cu furnizorul**, că o substanță sau un amestec, **fie că îndeplinește, fie că nu** îndeplinește cerințele prezentului regulament, constituie un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu din cauza clasificării, etichetării sau ambalării, poate lua măsuri provizorii adecvate. Statul membru informează imediat Comisia, Agenția și celelalte state membre, justificându-și decizia.

Justification

It would be desirable to allow both for the possibility that disputes might arise between suppliers and Member States over the interpretation of requirements under the regulation and for the need to have a procedure for achieving a harmonised classification in the event of such a dispute.

PROCEDURĂ

Titlu	Clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor
Referințe	COM(2007)0355 – C6-0197/2007 – 2007/0121(COD)
Comisia competentă în fond	ENVI
Aviz emis de către Data anunțului în plen	ITRE 9.7.2007
Raportor pentru aviz : Data numirii	Anne Laperrouze 9.10.2007
Examinare în comisie	19.12.2007 29.1.2008
Data adoptării	6.3.2008
Rezultatul votului final	+: 35 -: 3 0: 0
Membri titulari prezenți la votul final	Šarūnas Birutis, Philippe Busquin, Jerzy Buzek, Giles Chichester, Dragoș Florin David, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Norbert Glante, András Gyürk, Fiona Hall, David Hammerstein, Rebecca Harms, Ján Hudacký, Romana Jordan Cizelj, Pia Elda Locatelli, Eluned Morgan, Reino Paasilinna, Francisca Pleguezuelos Aguilar, Anni Podimata, Paul Rübig, Andres Tarand, Patrizia Toia, Catherine Trautmann, Nikolaos Vakalis
Membri supleanți prezenți la votul final	Etelka Barsi-Pataky, Ivo Belet, Danutė Budreikaitė, Zdzisław Kazimierz Chmielewski, Malcolm Harbour, John Purvis, Bernhard Rapkay, Esko Seppänen, Vladimir Urutchev
Membri supleanți [articolul 178 alineatul (2)] prezenți la votul final	Chris Davies, Andrew Duff, Ruth Hieronymi, Jacques Toubon

PROCEDURĂ

Titlu	Clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor		
Referințe	COM(2007)0355 – C6-0197/2007 – 2007/0121(COD)		
Data prezentării la PE	27.6.2007		
Comisia competentă în fond Data anunțului în plen	ENVI 9.7.2007		
Comisia (comisiile) sesizată(e) pentru avizare Data anunțului în plen	ITRE 9.7.2007	IMCO 9.7.2007	
Comisie(i) asociată(e) Data anunțului în plen	IMCO 27.9.2007		
Raportor(i) Data numirii	Amalia Sartori 13.9.2007		
Examinare în comisie	27.11.2007	28.1.2008	26.3.2008
Data adoptării	2.4.2008		
Rezultatul votului final	+: -: 0:	50 5 3	
Membri titulari prezenți la votul final	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Liam Aylward, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Jens Holm, Marie Anne Isler Béguin, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Holger Krahmer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Peter Liese, Jules Maaten, Marios Matsakis, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Guido Sacconi, Amalia Sartori, Karin Scheele, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Kathy Sinnott, Bogusław Sonik, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Marcello Vernola, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman, Glenis Willmott		
Membri supleanți prezenți la votul final	Antonio De Blasio, Ambroise Guellec, Johannes Lebech, Kartika Tamara Liotard, Miroslav Mikolášik, Bart Staes, Andres Tarand, Lambert van Nistelrooij		
Data depunerii	9.4.2008		