

29.9.2023

A9-0271/ 001-100

ÄNDERUNGSANTRÄGE 001-100

vom Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Bericht

Maria Spyra

A9-0271/2023

Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

Vorschlag für eine Verordnung (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 1

Vorschlag der Kommission

(1) Um mit der Globalisierung, der technologischen Entwicklung und neuen Verkaufsformen wie dem Online-Verkauf Schritt zu halten, ***muss die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates angepasst werden***. Während im Rahmen dieser Verordnung davon ausgegangen wird, dass alle ***verantwortungsvollen*** Akteure in der Lieferkette in der Union niedergelassen sind, hat die praktische Erfahrung gezeigt, dass außerhalb der Union niedergelassene Wirtschaftsteilnehmer ***Chemikalien online direkt an die breite*** Öffentlichkeit in der Union verkaufen. Daher sind die Durchsetzungsbehörden nicht in der Lage, die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gegenüber Wirtschaftsteilnehmern durchzusetzen, die nicht in der Union

Geänderter Text

(1) ***Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates muss angepasst werden***, um mit der Globalisierung, der technologischen Entwicklung und neuen Verkaufsformen wie dem Online-Verkauf Schritt zu halten. Während im Rahmen dieser Verordnung davon ausgegangen wird, dass alle ***verantwortlichen*** Akteure in der Lieferkette in der Union niedergelassen sind, hat die praktische Erfahrung gezeigt, dass außerhalb der Union niedergelassene Wirtschaftsteilnehmer ***der*** Öffentlichkeit in der Union ***Chemikalien online direkt*** verkaufen. Daher sind die Durchsetzungsbehörden nicht in der Lage, die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gegenüber Wirtschaftsteilnehmern

PE748.935/ 1

DE

niedergelassen sind. Deshalb **sollte** vorgeschrieben werden, dass es einen in der Union niedergelassenen Lieferanten gibt, der sicherstellt, dass der betreffende Stoff oder das betreffende Gemisch die in der genannten Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllt, wenn er oder es, auch im Fernabsatz, in Verkehr gebracht wird. **Diese** Bestimmung **würde** die Einhaltung und Durchsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 **verbessern** und somit ein hohes **Schutzniveau für die menschliche** Gesundheit und **die Umwelt gewährleisten**. **Um zu verhindern**, dass der Verbraucher de jure und de facto zum Importeur wird, wenn er den Stoff oder das Gemisch im Fernabsatz von außerhalb der Union ansässigen Wirtschaftsteilnehmern kauft, muss festgelegt werden, dass der Lieferant, der sicherstellt, dass der betreffende Stoff oder das Gemisch die Anforderungen der genannten Verordnung erfüllt, im Rahmen einer industriellen oder beruflichen Tätigkeit handelt.

durchzusetzen, die nicht in der Union niedergelassen sind. Deshalb **muss** vorgeschrieben werden, dass es einen in der Union niedergelassenen Lieferanten gibt, der sicherstellt, dass der betreffende Stoff oder das betreffende Gemisch die in der genannten Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllt, wenn er oder es, auch im Fernabsatz, in Verkehr gebracht wird. **Mit dieser** Bestimmung **sollte zusammen mit den Anforderungen der Verordnung (EU) xxx/xxx [Verweis auf den erlassenen Rechtsakt einfügen] über die allgemeine Produktsicherheit, der Verordnung (EU) 2022/2065 und der Verordnung (EU) 2019/1020** die Einhaltung und Durchsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 **verbessert** und somit **für** ein hohes **Niveau beim Schutz der menschlichen** Gesundheit und **beim Umweltschutz gesorgt werden**. **Damit** der Verbraucher **nicht** de jure und de facto zum Importeur wird, wenn er den Stoff oder das Gemisch im Fernabsatz von außerhalb der Union ansässigen Wirtschaftsteilnehmern kauft, muss festgelegt werden, dass der Lieferant, der sicherstellt, dass der betreffende Stoff oder das Gemisch die Anforderungen der genannten Verordnung erfüllt, im Rahmen einer industriellen oder beruflichen Tätigkeit handelt.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

(2) Aus toxikologischer Sicht unterscheiden sich Stoffe **mit** mehr als **einem** Bestandteil („**mehrkomponentige Stoffe**“) nicht von Gemischen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen. Gemäß

Geänderter Text

(2) **Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten, sind keine bewusst hergestellten Gemische**. Aus toxikologischer Sicht unterscheiden sich Stoffe, **die** mehr als **einen** Bestandteil

Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁹ zur Begrenzung von Tierversuchen müssen Daten über **mehrkomponentige Stoffe** unter denselben Bedingungen erzeugt werden wie Daten über jeden anderen Stoff, während Daten über einzelne Bestandteile eines Stoffes normalerweise nicht generiert werden müssen, es sei denn, einzelne Bestandteile sind auch als solche registrierte Stoffe. Liegen Daten zu einzelnen Bestandteilen vor, so sollten **mehrkomponentige** Stoffe nach denselben Einstufungsregeln wie Gemische bewertet und eingestuft werden, *es sei denn, Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält eine besondere Bestimmung für diese mehrkomponentigen Stoffe.*

³⁹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

enthalten, nicht von Gemischen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen. Gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁹ zur Begrenzung von Tierversuchen müssen Daten über **Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten**, unter denselben Bedingungen erzeugt werden wie Daten über jeden anderen Stoff, während Daten über einzelne Bestandteile eines Stoffes normalerweise nicht generiert werden müssen, es sei denn, einzelne Bestandteile sind auch als solche registrierte Stoffe. Liegen Daten zu einzelnen Bestandteilen vor, so sollten Stoffe, **die mehr als einen Bestandteil enthalten**, nach denselben Einstufungsregeln wie Gemische bewertet und eingestuft werden.

³⁹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Wissenschaftliche Erkenntnisse über Stoffe, die mehr als einen Bestandteil erneuerbarer botanischer Herkunft enthalten, zeigen, dass bestimmte Bestandteile für sich genommen Gefahreneigenschaften aufweisen können, die in dem Stoff als Ganzes möglicherweise nicht zum Tragen kommen. Stoffe erneuerbaren botanischen Ursprungs sind Stoffe, die aus lebenden Pflanzenalgen und Pilzorganismen gewonnen werden und im Zeithorizont des Menschen erneuerbar sind (nichtfossile Quellen). Die Kommission sollte die Ermittlung und Analyse von Stoffen, die mehr als einen Bestandteil erneuerbaren botanischen Ursprungs enthalten und nicht chemisch oder genetisch verändert sind und nicht unter die Verordnung (EU) Nr. 1107/2009 oder die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fallen, überprüfen. Im Rahmen einer solchen Überprüfung sollte die Kommission auch die sozialen und wirtschaftlichen Auswirkungen auf Kleinst- und Kleinunternehmen bewerten.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) **Es ist in der Regel nicht möglich**, die endokrinschädlichen Eigenschaften für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie die persistenten, bioakkumulierbaren und mobilen Eigenschaften eines Gemisches oder eines **mehrkomponentigen Stoffes** auf der Grundlage der Daten zu diesem Gemisch

(3) **Nach dem derzeitigen Erkenntnisstand der Wissenschaft ist es schwierig**, die endokrinschädlichen Eigenschaften für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie die persistenten, bioakkumulierbaren und mobilen Eigenschaften eines Gemisches oder eines **Stoffes, der mehr als einen**

oder Stoff hinreichend zu bewerten. Die Daten für die einzelnen Stoffe des Gemisches oder für die einzelnen Bestandteile des **mehrkomponentigen** Stoffes sollten daher in der Regel als Grundlage für die Ermittlung der Gefahreigenschaften dieser **mehrkomponentigen Stoffe oder Gemische** herangezogen werden. In bestimmten Fällen können jedoch auch Daten über diese **mehrkomponentigen Stoffe selbst** relevant sein. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn diese Daten endokrinschädliche Eigenschaften für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie persistente, bioakkumulierbare und mobile Eigenschaften belegen oder wenn sie Daten zu den einzelnen Bestandteilen stützen. Daher sollten in diesen Fällen Daten über **mehrkomponentige** Stoffe verwendet werden.

Bestandteil enthält, auf der Grundlage der Daten zu diesem Gemisch oder Stoff hinreichend zu bewerten. Die Daten für die einzelnen Stoffe des Gemisches oder für die einzelnen Bestandteile des Stoffes, **der mehr als einen Bestandteil enthält**, sollten daher in der Regel als Grundlage für die Ermittlung der Gefahreigenschaften dieser **Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten, bzw. dieser Gemische** herangezogen werden. In bestimmten Fällen können jedoch auch Daten über diese **Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten, an sich** relevant sein. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn diese Daten endokrinschädliche Eigenschaften für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie persistente, bioakkumulierbare und mobile Eigenschaften belegen oder wenn sie Daten zu den einzelnen Bestandteilen stützen. Daher sollten in diesen Fällen Daten über Stoffe, **die mehr als einen Bestandteil enthalten**, verwendet werden.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4

Vorschlag der Kommission

(4) Um die Rechtssicherheit und die Umsetzung in Bezug auf die Bewertung von Gefahreigenschaften für Gemische zu verbessern, wenn für das Gemisch selbst keine oder unzureichende Prüfdaten vorliegen, sollte die Wechselwirkung zwischen der Anwendung der Übertragungsgrundsätze und dem Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft unter Verwendung des Urteils von Sachverständigen präzisiert werden. Durch eine solche Präzisierung sollte sichergestellt werden, dass die Ermittlung

Geänderter Text

(4) Um die Rechtssicherheit und die Umsetzung in Bezug auf die Bewertung von Gefahreigenschaften für Gemische zu verbessern, wenn für das Gemisch selbst keine oder unzureichende Prüfdaten vorliegen, sollte die Wechselwirkung zwischen der Anwendung der Übertragungsgrundsätze und dem Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft unter Verwendung des Urteils von Sachverständigen präzisiert werden. Durch eine solche Präzisierung sollte sichergestellt werden, dass die Ermittlung

der Beweiskraft die Anwendung der Übertragungsgrundsätze ergänzt, aber nicht ersetzt. Es sollte auch präzisiert werden, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender, wenn bei der Bewertung eines Gemisches keine Übertragungsgrundsätze angewandt werden können, die in Anhang I Teile 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 beschriebene Berechnungsmethode oder andere Methoden anwenden sollten. Ferner sollte präzisiert werden, welche Kriterien, wenn sie nicht erfüllt sind, bestimmen, wann eine Ermittlung der Beweiskraft unter Verwendung des Urteils von Sachverständigen durchzuführen ist.

der Beweiskraft die Anwendung der Übertragungsgrundsätze ergänzt, aber nicht ersetzt. Es sollte auch präzisiert werden, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender, wenn bei der Bewertung eines Gemisches keine Übertragungsgrundsätze angewandt werden können, die in Anhang I Teile 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 beschriebene Berechnungsmethode oder andere Methoden anwenden sollten. Ferner sollte präzisiert werden, welche Kriterien, wenn sie nicht erfüllt sind, bestimmen, wann eine Ermittlung der Beweiskraft unter Verwendung des Urteils von Sachverständigen durchzuführen ist. ***Da die Anwendung der Kriterien für die verschiedenen Gefahrenklassen nicht immer eindeutig ist und eine bestimmte Gefahrenklasse durch mehrere Kriterien definiert werden kann, sollten Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender die Beweiskraft der Daten zugrunde legen.***

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 11

Vorschlag der Kommission

(11) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sieht die Verwendung von Faltetiketten nur dann vor, wenn die allgemeinen Vorschriften für die Anbringung von Etiketten aufgrund der Gestalt oder Form der Verpackung oder ihrer geringen Größe nicht eingehalten werden können, während sie keine Mindestschriftgröße von Etiketten vorsieht, **die** die Lesbarkeit **gewährleisten** würde. Aufgrund der Fortschritte bei den Kennzeichnungstechnologien sollte den Lieferanten mehr Flexibilität eingeräumt

Geänderter Text

(11) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sieht die Verwendung von Faltetiketten nur dann vor, wenn die allgemeinen Vorschriften für die Anbringung von Etiketten aufgrund der Gestalt oder Form der Verpackung oder ihrer geringen Größe nicht eingehalten werden können, während sie keine Mindestschriftgröße von Etiketten vorsieht, **mit der** die Lesbarkeit **sichergestellt** würde. Aufgrund der Fortschritte bei den Kennzeichnungstechnologien sollte den Lieferanten mehr Flexibilität eingeräumt

werden, indem eine breitere Verwendung von Faltetiketten vorgesehen wird, während die Lesbarkeit *der* Etiketten durch die Festlegung von Mindestschriftgröße und Formatierung sichergestellt werden sollte.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

(12) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 muss an die technologischen und gesellschaftlichen Veränderungen im Bereich der Digitalisierung angepasst und auf künftige Entwicklungen vorbereitet werden. Die digitale Kennzeichnung könnte die Effizienz der Gefahrenkommunikation verbessern, insbesondere für schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen und Personen, die die Landessprache eines Mitgliedstaats nicht beherrschen. Daher ist es notwendig, eine freiwillige digitale Kennzeichnung vorzusehen und technische Anforderungen für eine solche Kennzeichnung festzulegen. Im Interesse der Rechtssicherheit sollte festgelegt werden, welche Kennzeichnungselemente nur in digitaler Form bereitgestellt werden dürfen. Diese Möglichkeit sollte nur für Informationen bestehen, die für die Sicherheit des Anwenders oder den Schutz der Umwelt nicht von entscheidender Bedeutung sind.

werden, indem eine breitere Verwendung von Faltetiketten vorgesehen wird, während die ***Dauerhaftigkeit und gute*** Lesbarkeit ***aller*** Etiketten – ***auch*** durch die Festlegung von Mindestschriftgröße und Formatierung – sichergestellt werden sollte.

Geänderter Text

(12) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 muss an die technologischen und gesellschaftlichen Veränderungen im Bereich der Digitalisierung angepasst und auf künftige Entwicklungen vorbereitet werden. Die digitale Kennzeichnung könnte die Effizienz der Gefahrenkommunikation verbessern, insbesondere für schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen und Personen, die die Landessprache eines Mitgliedstaats nicht beherrschen. Daher ist es notwendig, eine freiwillige digitale Kennzeichnung vorzusehen und technische Anforderungen für eine solche Kennzeichnung festzulegen. Im Interesse der Rechtssicherheit sollte festgelegt werden, welche Kennzeichnungselemente nur in digitaler Form bereitgestellt werden dürfen. Diese Möglichkeit sollte nur für Informationen bestehen, die für die Sicherheit des Anwenders oder den Schutz der Umwelt nicht von entscheidender Bedeutung sind, ***und dabei sollte berücksichtigt werden, dass ein hohes Niveau beim Schutz der menschlichen Gesundheit und beim Umweltschutz notwendig ist. Die Entscheidung darüber, welche Informationen für die Sicherheit des Anwenders oder den Schutz der Umwelt***

nicht relevant sind, ist auf transparente Weise zu dokumentieren. Der eindeutige Rezepturidentifikator, der Gefahrenhinweis, der Sicherheitshinweis, das Signalwort und das Gefahrenpiktogramm sollten stets auf dem Etikett auf der Verpackung verbleiben, damit die Verbraucher diese Elemente zur Kenntnis nehmen können.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 13

Vorschlag der Kommission

(13) Um die Kennzeichnungselemente, die nur in digitaler Form bereitgestellt werden dürfen, an den technischen Fortschritt oder den Grad der digitalen Bereitschaft aller Bevölkerungsgruppen in der Union anzupassen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Liste der Kennzeichnungselemente, die nur in digitaler Form bereitgestellt werden dürfen, unter Berücksichtigung der gesellschaftlichen Bedürfnisse **und eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu ändern.**

Geänderter Text

(13) Um die Kennzeichnungselemente, die nur in digitaler Form bereitgestellt werden dürfen, an den technischen Fortschritt oder den Grad der digitalen Bereitschaft aller Bevölkerungsgruppen in der Union anzupassen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Liste der Kennzeichnungselemente, die nur in digitaler Form bereitgestellt werden dürfen, unter Berücksichtigung der gesellschaftlichen Bedürfnisse **zu ändern, wobei ein hohes Niveau beim Schutz der menschlichen Gesundheit und beim Umweltschutz sicherzustellen ist und hinreichende Informationen über die Chemikalien, denen die Bürger ausgesetzt sind, bereitzustellen sind.**

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

(18) Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung müssen nicht unbedingt auf einzelne Stoffe beschränkt sein und könnten eine Gruppe ähnlicher Stoffe abdecken, wenn diese Ähnlichkeit eine ähnliche Einstufung aller Stoffe in der Gruppe ermöglicht. Zweck einer solchen Gruppierung ist es, die Belastung der Hersteller, Importeure oder nachgeschalteten Anwender, der Agentur und der Kommission im Rahmen des Verfahrens zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen zu verringern. Außerdem **wird die Prüfung von Stoffen vermieden**, wenn ähnliche Stoffe als Gruppe eingestuft werden können.

Geänderter Text

(18) Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung müssen nicht unbedingt auf einzelne Stoffe beschränkt sein und könnten eine Gruppe ähnlicher Stoffe abdecken, wenn diese Ähnlichkeit **auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Begründung** eine ähnliche Einstufung aller Stoffe in der Gruppe ermöglicht. **Das Verfahren für die Einstufung in eine Gruppe sollte wissenschaftlich fundiert, kohärent und für alle Interessenträger transparent sein.** Zweck einer solchen Gruppierung ist es, die Belastung der Hersteller, Importeure oder nachgeschalteten Anwender, der Agentur und der Kommission im Rahmen des Verfahrens zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen zu verringern. Außerdem **müssen so Stoffe nicht geprüft werden**, wenn ähnliche Stoffe als Gruppe eingestuft werden können. **Sofern es wissenschaftlich begründet und möglich ist, sollten bei Vorschlägen für eine Einstufung Gruppen von Stoffen Vorrang vor einzelnen Stoffen erhalten. Im Fall eines Vorschlags für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung einer Gruppe von Stoffen sollten diese Stoffe auf der Grundlage klarer wissenschaftlicher Kriterien zusammengefasst werden, darunter strukturelle Ähnlichkeit und ähnliche nachweisgestützte Gefahrenprofile.**

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

(19) Um die Transparenz und Vorhersehbarkeit der der Agentur vorgelegten Vorschläge zu erhöhen, sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender verpflichtet werden, der Agentur ihre Absicht mitzuteilen, einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorzulegen, während die Kommission verpflichtet sein sollte, die Agentur oder die Behörde über ihr Ersuchen zu unterrichten, einen solchen Vorschlag auszuarbeiten. Darüber hinaus sollte die Agentur verpflichtet werden, in jeder Phase des Verfahrens für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen Informationen über eine solche Absicht oder Aufforderung zu veröffentlichen und die Informationen über den vorgelegten Vorschlag zu aktualisieren. Aus demselben Grund sollte eine zuständige Behörde, die von einem Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender einen Vorschlag für die Überarbeitung einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung erhält, verpflichtet sein, ihre Entscheidung über die Annahme oder Ablehnung des Vorschlags der Agentur mitzuteilen, die diese Informationen an die anderen zuständigen Behörden weiterleitet.

Geänderter Text

(19) Um die Transparenz und Vorhersehbarkeit der der Agentur vorgelegten Vorschläge zu erhöhen, sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender verpflichtet werden, der Agentur ihre Absicht mitzuteilen, einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorzulegen, während die Kommission verpflichtet sein sollte, die Agentur oder die Behörde über ihr Ersuchen zu unterrichten, einen solchen Vorschlag auszuarbeiten. Darüber hinaus sollte die Agentur verpflichtet werden, in jeder Phase des Verfahrens für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen Informationen über eine solche Absicht oder Aufforderung zu veröffentlichen und die Informationen über den vorgelegten Vorschlag zu aktualisieren. ***Die Interessenträger sollten bei Bedarf Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten.*** Aus demselben Grund sollte eine zuständige Behörde, die von einem Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender einen Vorschlag für die Überarbeitung einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung erhält, verpflichtet sein, ihre Entscheidung über die Annahme oder Ablehnung des Vorschlags der Agentur mitzuteilen, die diese Informationen an die anderen zuständigen Behörden weiterleitet. ***Zur Erhöhung der Effizienz des Verfahrens für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung sollte die Kommission spätestens 12 Monate nach der Veröffentlichung der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung einen delegierten Rechtsakt erlassen.***

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24

Vorschlag der Kommission

(24) Hersteller und Importeure melden häufig unterschiedliche Informationen für denselben Stoff, der in das Verzeichnis der Agentur für die Einstufung und Kennzeichnung aufgenommen werden soll. In einigen Fällen sind solche Abweichungen auf unterschiedliche Verunreinigungen, physikalische Zustände oder andere Differenzierungen zurückzuführen und können gerechtfertigt sein. In anderen Fällen sind die Abweichungen auf Unterschiede bei den für die Einstufung verwendeten Daten oder auf Meinungsverschiedenheiten zwischen den Anmeldern oder Registranten im **Falle** der gemeinsamen Vorlage von Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder auf veraltete Einstufungseinträge zurückzuführen. Infolgedessen enthält das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis unterschiedliche Einstufungen, was die Wirksamkeit des Verzeichnisses als Instrument der Gefahrensammlung und -kommunikation schmälert und zu falschen Einstufungen führt, was letztlich die Fähigkeit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen, beeinträchtigt. Daher sollten die Anmelder verpflichtet werden, der Agentur Gründe für Abweichungen von der strengsten Einstufung oder für die Einführung einer strengeren Einstufung je Gefahrenklasse für denselben Stoff vorzulegen. Um Abweichungen zwischen neueren und veralteten Einstufungen zu beseitigen, sollten die Anmelder verpflichtet werden, ihre Meldungen innerhalb von sechs

Geänderter Text

(24) Hersteller und Importeure melden häufig unterschiedliche Informationen für denselben Stoff, der in das Verzeichnis der Agentur für die Einstufung und Kennzeichnung aufgenommen werden soll. In einigen Fällen sind solche Abweichungen auf unterschiedliche Verunreinigungen, physikalische Zustände oder andere Differenzierungen zurückzuführen und können gerechtfertigt sein. In anderen Fällen sind die Abweichungen auf Unterschiede bei den für die Einstufung verwendeten Daten oder auf Meinungsverschiedenheiten zwischen den Anmeldern oder Registranten im **Fall** der gemeinsamen Vorlage von Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder auf veraltete Einstufungseinträge zurückzuführen. Infolgedessen enthält das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis unterschiedliche Einstufungen, was die Wirksamkeit des Verzeichnisses als Instrument der Gefahrensammlung und -kommunikation schmälert und zu falschen Einstufungen führt, was letztlich die Fähigkeit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen, beeinträchtigt. Daher sollten die Anmelder verpflichtet werden, der Agentur Gründe für Abweichungen von der strengsten Einstufung oder für die Einführung einer strengeren Einstufung je Gefahrenklasse für denselben Stoff vorzulegen, **ohne dass neue Daten gewonnen oder neue Studien durchgeführt werden müssen**. Um Abweichungen zwischen neueren und veralteten Einstufungen zu beseitigen,

Monaten nach der Entscheidung über eine Änderung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß einer Überprüfung laut Artikel 15 Absatz 1 der genannten Verordnung zu aktualisieren.

sollten die Anmelder verpflichtet werden, ihre Meldungen innerhalb von sechs Monaten nach der Entscheidung über eine Änderung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß einer Überprüfung laut Artikel 15 Absatz 1 der genannten Verordnung zu aktualisieren.
Darüber hinaus sollte die Agentur unvollständige, unrichtige oder veraltete Meldungen nach Unterrichtung des Anmelders aus dem Verzeichnis entfernen können.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 25

Vorschlag der Kommission

(25) Um die Transparenz der Meldungen zu erhöhen und den Anmeldern die Erfüllung der Verpflichtung zu erleichtern, für denselben Stoff zu einem vereinbarten Meldungseintrag zu gelangen, sollten **bestimmte** Informationen, die dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der Agentur übermittelt wurden, kostenlos öffentlich zugänglich gemacht werden. Unbeschadet des Schutzes der geschäftlichen Interessen sollten diese Informationen auch die Identität der Anmelder umfassen, da die Kenntnis des Ansprechpartners die Einigung auf einen Eintrag in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis erleichtern würde. Bei Meldungen einer Gruppe von Herstellern oder Importeuren sollte es ausreichen, die Identität des Anmelders, der die Informationen im Namen der anderen Mitglieder der Gruppe übermittelt hat, öffentlich zugänglich zu machen.

Geänderter Text

(25) Um die Transparenz der Meldungen zu erhöhen und den Anmeldern die Erfüllung der Verpflichtung zu erleichtern, für denselben Stoff zu einem vereinbarten Meldungseintrag zu gelangen, sollten **alle** Informationen, die dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der Agentur übermittelt wurden, kostenlos öffentlich zugänglich gemacht werden. Unbeschadet des Schutzes der geschäftlichen Interessen sollten diese Informationen auch die Identität der Anmelder umfassen, da die Kenntnis des Ansprechpartners die Einigung auf einen Eintrag in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis erleichtern würde. Bei Meldungen einer Gruppe von Herstellern oder Importeuren sollte es ausreichen, die Identität des Anmelders, der die Informationen im Namen der anderen Mitglieder der Gruppe übermittelt hat, öffentlich zugänglich zu machen.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 29

Vorschlag der Kommission

(29) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 regelt die Werbung für gefährliche Stoffe und Gemische allgemein und sieht vor, dass in der Werbung für einen als gefährlich eingestuften Stoff die betreffenden Gefahrenklassen oder Gefahrenkategorien angegeben werden, und in der Werbung für ein als gefährlich eingestuftes Gemisch oder ein Gemisch, das einen eingestuften Stoff enthält, die auf dem Kennzeichnungsetikett angegebenen Gefahrenarten angegeben werden, wenn diese Werbung den Abschluss eines Kaufvertrags ohne vorherigen Blick auf das Kennzeichnungsetikett erlaubt. Diese Verpflichtung sollte geändert werden, um sicherzustellen, dass die Werbung für gefährliche Stoffe und Gemische all diejenigen Informationen enthält, die für die Sicherheit und den Schutz der Umwelt am wichtigsten sind. Daher sollte die Werbung das Gefahrenpiktogramm, das Signalwort, die Gefahrenklasse und die Gefahrenhinweise enthalten. Die Gefahrenkategorie sollte nicht angegeben werden, da sie durch den Gefahrenhinweis wiedergegeben wird.

Geänderter Text

(29) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 regelt die Werbung für gefährliche Stoffe und Gemische allgemein und sieht vor, dass in der Werbung für einen als gefährlich eingestuften Stoff die betreffenden Gefahrenklassen oder Gefahrenkategorien angegeben werden und in der Werbung für ein als gefährlich eingestuftes Gemisch oder ein Gemisch, das einen eingestuften Stoff enthält, die auf dem Kennzeichnungsetikett angegebenen Gefahrenarten angegeben werden, wenn diese Werbung den Abschluss eines Kaufvertrags ohne vorherigen Blick auf das Kennzeichnungsetikett erlaubt. Diese Verpflichtung sollte geändert werden, um sicherzustellen, dass die Werbung für gefährliche Stoffe und Gemische all diejenigen Informationen enthält, die für die Sicherheit und den Schutz **der Gesundheit und** der Umwelt am wichtigsten sind. Daher sollte die Werbung das Gefahrenpiktogramm, das Signalwort, die Gefahrenklasse und die Gefahrenhinweise enthalten. Die Gefahrenkategorie sollte nicht angegeben werden, da sie durch den Gefahrenhinweis wiedergegeben wird.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 33

Vorschlag der Kommission

(33) Gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des

Geänderter Text

(33) Gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des

Rates⁴⁷ müssen Tierversuche ersetzt, verringert oder verbessert werden. Die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte auf der Anwendung **alternativer Prüfmethoden** beruhen, die für die Bewertung der Einstufung von Chemikalien in Bezug auf Gesundheit und Umwelt geeignet sind, soweit dies möglich ist. Um den Übergang zu tierversuchsfreien Methoden zu beschleunigen und letztlich Tierversuche vollständig zu ersetzen und die Bewertung chemischer Gefahren effizienter zu gestalten, sollten Innovationen im Bereich der Methoden ohne Tierversuche überwacht und systematisch bewertet werden, und die Kommission und die Mitgliedstaaten, die im Interesse der Union handeln, sollten die Aufnahme harmonisierter Kriterien auf der Grundlage verfügbarer alternativer Methoden in das UN-GHS fördern und diese Kriterien anschließend unverzüglich in die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufnehmen.

⁴⁷ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

Rates⁴⁷ müssen Tierversuche **mit dem Ziel** ersetzt, verringert oder verbessert werden, **dass die Verwendung von Tieren zu Versuchszwecken so bald wie möglich eingestellt wird**. Die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte auf der **Förderung und Anwendung von auf neuen Ansätzen beruhenden Methoden** beruhen, die für die Bewertung der Einstufung von Chemikalien in Bezug auf Gesundheit und Umwelt geeignet sind, soweit dies möglich ist. Um den Übergang zu tierversuchsfreien Methoden zu beschleunigen und letztlich Tierversuche vollständig zu ersetzen und die Bewertung chemischer Gefahren effizienter zu gestalten, sollten Innovationen im Bereich der Methoden ohne Tierversuche **gefördert**, überwacht und systematisch **und regelmäßig** bewertet werden, und die Kommission und die Mitgliedstaaten, die im Interesse der Union handeln, sollten die Aufnahme harmonisierter Kriterien auf der Grundlage verfügbarer alternativer Methoden **einschließlich auf neuen Ansätzen beruhender Methoden** in das UN-GHS fördern und diese Kriterien anschließend unverzüglich in die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufnehmen.

⁴⁷ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 35 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(35a) Wenn die Agentur es für angezeigt hält, sollte sie weitere Leitlinien für die Anwendung der Bestimmungen im Zusammenhang mit der Überarbeitung dieser Verordnung bereitstellen.

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 36 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(36a) Mit den im Wege dieser Verordnung eingeführten Änderungen werden die Aufgaben und der Zuständigkeitsbereich der Agentur erweitert und erhöht sich ihr Arbeitsaufkommen. Damit angemessenes Fachwissen, Unterstützung und sorgfältige wissenschaftliche Evaluierungen bereitgestellt werden können, sollte für eine angemessene und stabile Finanzierung der Agentur im Rahmen der anstehenden Verordnung über die Gründung der ECHA gesorgt werden.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 37

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(37) **Um sicherzustellen, dass** die Lieferanten von Stoffen und Gemischen Zeit haben, sich **an** die Vorschriften über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung **anzupassen**, sollte die Anwendung einiger Bestimmungen dieser Verordnung verschoben werden. Stoffe

(37) **Damit** die Lieferanten von Stoffen und Gemischen Zeit haben, sich **auf** die **neuen** Vorschriften über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung **einzustellen**, sollte die Anwendung einiger Bestimmungen dieser Verordnung verschoben werden. Stoffe und Gemische,

und Gemische, die bereits vor Ablauf dieses Übergangszeitraums in Verkehr gebracht wurden, sollten weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen, ohne gemäß dieser Verordnung neu eingestuft und neu gekennzeichnet zu **werden, um zusätzliche Belastungen für die Lieferanten von Stoffen und Gemischen zu vermeiden.**

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer -1 (neu)

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 1 – Absatz 1

Derzeitiger Wortlaut

Zweck dieser Verordnung ist es, ein hohes **Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt** sowie den freien Verkehr von in Artikel 4 Absatz 8 genannten Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen durch folgende Maßnahmen **zu gewährleisten**: a) Harmonisierung der Kriterien für die Einstufung von Stoffen und Gemischen sowie der Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe und Gemische; b) Verpflichtung der i) Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender zur Einstufung von in Verkehr gebrachten Stoffen und Gemischen; ii) Lieferanten eines Stoffes oder Gemisches zur Kennzeichnung und Verpackung von in Verkehr gebrachten Stoffen und Gemischen; iii) Hersteller, Produzenten von Erzeugnissen und Importeure zur Einstufung von nicht in Verkehr gebrachten Stoffen, die der Registrierung oder Meldung nach der Verordnung (EG)

die bereits vor Ablauf dieses Übergangszeitraums in Verkehr gebracht wurden, sollten weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen, ohne gemäß dieser Verordnung neu eingestuft und neu gekennzeichnet **werden zu müssen, damit den Lieferanten von Stoffen und Gemischen keine zusätzlichen Belastungen entstehen.**

Geänderter Text

-1. Artikel 1 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

Zweck dieser Verordnung ist es, ein hohes Niveau **beim Schutz der menschlichen Gesundheit und beim Umweltschutz einschließlich der Förderung alternativer Methoden für die Beurteilung der von Stoffen und Gemischen ausgehenden Gefahren** sowie den freien Verkehr von in Artikel 4 Absatz 8 genannten Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen durch folgende Maßnahmen **sicherzustellen**: a) Harmonisierung der Kriterien für die Einstufung von Stoffen und Gemischen sowie der Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe und Gemische; b) Verpflichtung der i) Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender zur Einstufung von in Verkehr gebrachten Stoffen und Gemischen; ii) Lieferanten eines Stoffes oder Gemisches zur Kennzeichnung und Verpackung von in Verkehr gebrachten Stoffen und Gemischen; iii) Hersteller, Produzenten von Erzeugnissen und Importeure zur

Nr. 1907/2006 unterliegen;

Einstufung von nicht in Verkehr
gebrachten Stoffen, die der Registrierung
oder Meldung nach der Verordnung (EG)
Nr. 1907/2006 unterliegen;

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 7a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

”

entfällt

**7a. „mehrkomponentiger Stoff“: ein
Stoff, der mehr als einen Bestandteil
enthält;**

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 38 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**38a. „Nachfüllen“: ein Vorgang, bei dem
ein Verbraucher oder ein gewerblicher
Anwender seinen eigenen Behälter, der
die Funktion einer Verpackung erfüllt,
mit einem gefährlichen Stoff oder
Gemisch befüllt, der oder das von einem
Lieferanten im Rahmen eines
Handelsgeschäfts angeboten wird;**

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 38 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

38b. ‚Nachfüllstation‘: ein Ort, an dem ein Lieferant Verbrauchern oder gewerblichen Anwendern gefährliche Stoffe oder Gemische anbietet, die durch Nachfüllen erworben werden können;

Änderungsantrag 22

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2 a (neu)**
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 3 – Absatz 1

Derzeitiger Wortlaut

Geänderter Text

Ein Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das den in Anhang I Teile 2 bis 5 dargelegten Kriterien für physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren oder Umweltgefahren entspricht, ist gefährlich und wird entsprechend den Gefahrenklassen jenes Anhangs eingestuft.

2a. Artikel 3 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

Ein Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das den in Anhang I Teile 2 bis 5 dargelegten Kriterien für physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren oder Umweltgefahren entspricht, ist gefährlich und wird entsprechend den Gefahrenklassen jenes Anhangs eingestuft. ***Etwaige geschlechterspezifische Unterschiede in Bezug auf die Empfindlichkeit gegenüber Chemikalien sind zu berücksichtigen.***

Änderungsantrag 23

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4**
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 5 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Ein **mehrkomponentiger** Stoff, der **mindestens** einen Bestandteil in Form

Ein Stoff, der **mehr als** einen Bestandteil in Form eines einzelnen Bestandteils, eine

eines einzelnen Bestandteils, eine identifizierte Verunreinigung oder eine Beimengung enthält, für den/die einschlägige Informationen gemäß Absatz 1 vorliegen, wird gemäß den in diesem Absatz festgelegten Kriterien anhand der verfügbaren Informationen über *diese* Bestandteile sowie über den Stoff geprüft, *es sei denn, Anhang I enthält eine besondere Bestimmung.*

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 5 – Absatz 3 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Bei der Bewertung *von mehrkomponentigen Stoffen* gemäß Kapitel 2 in Bezug auf die Gefahrenklassen ‚Keimzellmutagenität‘, ‚Karzinogenität‘, ‚Reproduktionstoxizität‘, ‚endokrinschädliche Eigenschaft für die menschliche Gesundheit‘ und ‚endokrinschädliche Eigenschaft für die Umwelt‘ gemäß Anhang I Abschnitte 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 und 4.2.3.1 verwendet der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender die einschlägigen verfügbaren Informationen gemäß Absatz 1 für jeden einzelnen Bestandteil des Stoffes.

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 5 – Absatz 3 – Unterabsatz 3 – Einleitung

identifizierte Verunreinigung oder eine Beimengung enthält, für den/die einschlägige Informationen gemäß Absatz 1 vorliegen, wird gemäß den in diesem Absatz festgelegten Kriterien anhand der verfügbaren Informationen über *die bekannten* Bestandteile *oberhalb des geltenden Konzentrationsgrenzwerts* sowie über den Stoff selbst geprüft *und evaluiert.*

Geänderter Text

Bei der Bewertung *dieser Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten*, gemäß Kapitel 2 in Bezug auf die Gefahrenklassen ‚Keimzellmutagenität‘, ‚Karzinogenität‘, ‚Reproduktionstoxizität‘, ‚endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit‘ und ‚endokrine Disruption mit Wirkung auf die Umwelt‘ gemäß Anhang I Abschnitte 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. und 4.2., verwendet der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender die einschlägigen verfügbaren Informationen gemäß Absatz 1 für jeden *bekannt* einzelnen Bestandteil *und jede bekannte einzelne Verunreinigung oder Beimengung* des Stoffes.

Vorschlag der Kommission

Relevante verfügbare Informationen über den **mehrkomponentigen** Stoff selbst sind zu berücksichtigen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

Geänderter Text

Relevante verfügbare Informationen über den Stoff selbst, **der mehr als einen Bestandteil enthält**, sind zu berücksichtigen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 5 – Absatz 3 – Unterabsatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) die Informationen belegen keimzellmutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Eigenschaften oder **endokrinschädliche Eigenschaften für** die menschliche Gesundheit oder die Umwelt;

Geänderter Text

a) die Informationen belegen keimzellmutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Eigenschaften oder **die endokrine Disruption mit Wirkung auf** die menschliche Gesundheit oder die Umwelt;

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 5 – Absatz 3 – Unterabsatz 4

Vorschlag der Kommission

Relevante verfügbare Informationen über den **mehrkomponentigen** Stoff selbst, aus denen hervorgeht, dass bestimmte Eigenschaften oder weniger schwerwiegende Eigenschaften fehlen, dürfen die einschlägigen verfügbaren Informationen über die Bestandteile des Stoffes nicht überlagern.“

Geänderter Text

Relevante verfügbare Informationen über den Stoff selbst, **der mehr als einen Bestandteil enthält**, aus denen hervorgeht, dass bestimmte Eigenschaften oder weniger schwerwiegende Eigenschaften fehlen, dürfen die einschlägigen verfügbaren Informationen über die Bestandteile des Stoffes nicht überlagern.

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 5 – Absatz 3 – Unterabsatz 5

Vorschlag der Kommission

Für die Bewertung von **mehrkomponentigen Stoffen** gemäß Kapitel 2 in Bezug auf die Eigenschaften ‚Bioabbaubarkeit, Persistenz, Mobilität und Bioakkumulation‘ innerhalb der Gefahrenklassen ‚gewässergefährdend‘, ‚persistent, bioakkumulierbar und toxisch‘, ‚sehr persistent und sehr bioakkumulierbar‘, ‚persistent, mobil und toxisch‘ und ‚sehr persistent und sehr mobil‘ in den Abschnitten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 und 4.4.2.3.2 von Anhang I verwendet der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender die einschlägigen verfügbaren Informationen gemäß Absatz 1 für jeden einzelnen Bestandteil des Stoffes.

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 5 – Absatz 3 – Unterabsatz 6 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Relevante verfügbare Informationen über den **mehrkomponentigen** Stoff selbst sind zu berücksichtigen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

Geänderter Text

Für die Bewertung von **Stoffen, die mehr als einen Bestandteil enthalten**, gemäß Kapitel 2 **dieses Titels** in Bezug auf die Eigenschaften ‚Bioabbaubarkeit, Persistenz, Mobilität und Bioakkumulation‘ innerhalb der Gefahrenklassen ‚gewässergefährdend‘, ‚persistent, bioakkumulierbar und toxisch‘, ‚sehr persistent und sehr bioakkumulierbar‘, ‚persistent, mobil und toxisch‘ und ‚sehr persistent und sehr mobil‘ in den Abschnitten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 und 4.4.2.3.2 von Anhang I verwendet der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender die einschlägigen verfügbaren Informationen gemäß Absatz 1 für jeden einzelnen **bekanntem Bestandteil und jede bekannte einzelne Verunreinigung oder Beimengung** des Stoffes.

Geänderter Text

Relevante verfügbare Informationen über den Stoff selbst, **der mehr als einen Bestandteil enthält**, sind zu berücksichtigen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 5 – Absatz 3 – Unterabsatz 6 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) die Informationen zeigen Eigenschaften wie **Bioabbaubarkeit**, Persistenz, Mobilität und Bioakkumulation;

Geänderter Text

a) die Informationen zeigen Eigenschaften wie Persistenz, Mobilität und Bioakkumulation **oder fehlende Bioabbaubarkeit**;

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 5 – Absatz 3 – Unterabsatz 7

Vorschlag der Kommission

Relevante verfügbare Informationen über den **mehrkomponentigen** Stoff selbst, aus denen hervorgeht, dass **bestimmte** Eigenschaften oder weniger schwerwiegende Eigenschaften fehlen, dürfen die einschlägigen verfügbaren Informationen über die Bestandteile des Stoffes nicht überlagern.“

Geänderter Text

Relevante verfügbare Informationen über den Stoff selbst, **der mehr als einen Bestandteil enthält**, aus denen hervorgeht, dass **die in Buchstabe a genannten** Eigenschaften oder weniger schwerwiegende Eigenschaften fehlen, dürfen die einschlägigen verfügbaren Informationen über die Bestandteile des Stoffes nicht überlagern.

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 5 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Artikel 5 Absatz 3 gilt nicht für Stoffe, die mehr als einen Bestandteil

*erneuerbaren botanischen Ursprungs
enthalten und nicht chemisch oder
genetisch verändert sind und nicht unter
die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009^{1a}
oder die Verordnung (EU) Nr. 528/2012^{1b}
fallen.*

*^{1a} Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des
Europäischen Parlaments und des Rates
vom 21. Oktober 2009 über das
Inverkehrbringen von
Pflanzenschutzmitteln und zur
Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG
und 91/414/EWG des Rates.*

*^{1b} Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des
Europäischen Parlaments und des Rates
vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung
auf dem Markt und die Verwendung von
Biozidprodukten.*

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 6 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Zur Bewertung von Gemischen gemäß Kapitel 2 in Bezug auf die in Anhang I Abschnitte 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 und 4.2.3.1 genannten Gefahrenklassen ‚Keimzellmutagenität‘, ‚Karzinogenität‘, ‚Reproduktionstoxizität‘, ‚endokrinschädliche Eigenschaft mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit‘ und ‚endokrinschädliche Eigenschaft mit Wirkung auf die Umwelt‘ verwendet der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender ausschließlich die relevanten verfügbaren Informationen nach Absatz 1 für die in dem Gemisch enthaltenen Stoffe und nicht für das Gemisch selbst.

Geänderter Text

Zur Bewertung von Gemischen gemäß Kapitel 2 *dieses Titels* in Bezug auf die in Anhang I Abschnitte 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 und 4.2.3.1 genannten Gefahrenklassen ‚Keimzellmutagenität‘, ‚Karzinogenität‘, ‚Reproduktionstoxizität‘, ‚endokrinschädliche Eigenschaft mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit‘ und ‚endokrinschädliche Eigenschaft mit Wirkung auf die Umwelt‘ verwendet der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender ausschließlich die relevanten verfügbaren Informationen nach Absatz 1 für die in dem Gemisch enthaltenen Stoffe und nicht für das Gemisch selbst.

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 6 – Absatz 3 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Zeigen die verfügbaren Prüfdaten über das Gemisch selbst **jedoch** keimzellmutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Eigenschaften oder endokrinschädliche Eigenschaften für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die nicht anhand der relevanten verfügbaren Informationen über den einzelnen Stoff gemäß Unterabsatz 1 ermittelt wurden, so werden **diese** Daten auch für die Zwecke der Bewertung des Gemisches gemäß Unterabsatz 1 berücksichtigt.

Geänderter Text

Müssen jedoch für das eine Pflanzenschutzmittel oder Biozidprodukt im Hinblick auf die Zulassung des entsprechenden Wirkstoffs die Zulassungskriterien der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bzw. der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt sein oder zeigen die verfügbaren Prüfdaten über das Gemisch selbst keimzellmutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Eigenschaften oder endokrinschädliche Eigenschaften für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die nicht anhand der relevanten verfügbaren Informationen über den einzelnen Stoff gemäß Unterabsatz 1 ermittelt wurden, so werden **die** Daten **über das Gemisch als Ganzes** auch für die Zwecke der Bewertung des Gemisches gemäß Unterabsatz 1 berücksichtigt.

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 6 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Zur Bewertung von Gemischen gemäß Kapitel 2 in Bezug auf die in Anhang I Abschnitte 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 und 4.4.2.3.2 genannten Eigenschaften ‚Bioabbaubarkeit, Persistenz, Mobilität und

Geänderter Text

(4) Zur Bewertung von Gemischen gemäß Kapitel 2 **dieses Titels** in Bezug auf die in Anhang I Abschnitte 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 und 4.4.2.3.2 genannten Eigenschaften ‚Bioabbaubarkeit, Persistenz, Mobilität und

Bioakkumulation‘ in den Gefahrenklassen ‚gewässergefährdend‘, ‚persistent, bioakkumulierbar und toxisch‘, ‚sehr persistent und sehr bioakkumulierbar‘, ‚persistent, mobil und toxisch‘ und ‚sehr persistent und sehr mobil‘ verwendet der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender ausschließlich die relevanten verfügbaren Informationen nach Absatz 1 für die Stoffe in dem Gemisch und nicht für das Gemisch selbst.“

Bioakkumulation‘ in den Gefahrenklassen ‚gewässergefährdend‘, ‚persistent, bioakkumulierbar und toxisch‘, ‚sehr persistent und sehr bioakkumulierbar‘, ‚persistent, mobil und toxisch‘ und ‚sehr persistent und sehr mobil‘ verwendet der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender ausschließlich die relevanten verfügbaren Informationen nach Absatz 1 für die Stoffe in dem Gemisch und nicht für das Gemisch selbst.

Zeigen die verfügbaren Prüfdaten über das Gemisch selbst jedoch ein Fehlen der Eigenschaften Bioabbaubarkeit, Persistenz, Mobilität und Bioakkumulation, die nicht anhand der relevanten verfügbaren Informationen über den einzelnen Stoff gemäß Unterabsatz 1 ermittelt wurden, so werden diese Daten auch für die Zwecke der Evaluierung des Gemisches gemäß Unterabsatz 1 berücksichtigt.

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5 a (neu)
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 7

Derzeitiger Wortlaut

Artikel 7

Tierversuche und Versuche am Menschen

(1) Werden für die Zwecke dieser Verordnung neue Prüfungen durchgeführt, so werden Tierversuche im Sinne der Richtlinie 86/609/EWG nur dann eingesetzt, wenn es keine Alternativen gibt, die eine angemessene Verlässlichkeit und Datenqualität bieten.

Geänderter Text

5a. Artikel 7 erhält folgende Fassung:

Artikel 7

Nicht an Tieren durchgeführte Versuche,
Tierversuche und Versuche am Menschen

(1) Werden für die Zwecke dieser Verordnung neue Prüfungen durchgeführt, so werden Tierversuche im Sinne der Richtlinie 86/609/EWG nur dann eingesetzt, wenn es keine Alternativen gibt, die eine angemessene Verlässlichkeit und Datenqualität bieten.

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung dürfen keine Versuche an nichtmenschlichen Primaten durchgeführt werden.

(3) Für die Zwecke dieser Verordnung dürfen keine Versuche am Menschen durchgeführt werden. Daten aus anderen Quellen, wie klinischen Studien, können jedoch zum Zwecke dieser Verordnung verwendet werden.

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung dürfen keine Versuche an nichtmenschlichen Primaten durchgeführt werden.

(3) Für die Zwecke dieser Verordnung dürfen keine Versuche am Menschen durchgeführt werden. Daten aus anderen Quellen, wie klinischen Studien, können jedoch zum Zwecke dieser Verordnung verwendet werden.

(4) Versuche, bei denen auf neuen Ansätzen beruhende Methoden verwendet werden, sind ebenfalls in Betracht zu ziehen.

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 6 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

6. Artikel 9 Absätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

Geänderter Text

(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 6 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Artikel 9 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Lassen sich die in Absatz 1 genannten Kriterien nicht unmittelbar auf die verfügbaren ermittelten Informationen anwenden, führen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender anhand der Ermittlung der Beweiskraft dieser Informationen mithilfe einer Beurteilung durch Experten gemäß Anhang I Abschnitt 1.1.1 der vorliegenden

Geänderter Text

(3) Lassen sich die in Absatz 1 genannten Kriterien nicht unmittelbar auf die verfügbaren ermittelten Informationen anwenden **oder sind die Eigenschaften durch mehrere Kriterien definiert**, so führen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender anhand der Ermittlung der Beweiskraft dieser Informationen mithilfe einer Beurteilung

Commented [FE1]: dieser AA wird in der TA gelöscht

Verordnung und Anhang XI Abschnitt 1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch, indem sie alle verfügbaren Informationen, die für die Bestimmung der Gefahreigenschaften des Stoffes oder Gemisches relevant sind, gegeneinander abwägen.

durch Experten gemäß Anhang I Abschnitt 1.1.1 der vorliegenden Verordnung und Anhang XI Abschnitt 1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch, indem sie alle verfügbaren Informationen, die für die Bestimmung der Gefahreigenschaften des Stoffes oder Gemisches relevant sind, gegeneinander abwägen.

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7 a (neu)
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Article 17

Derzeitiger Wortlaut

Artikel 17

Allgemeine Vorschriften

(1) Ein Stoff oder Gemisch, der bzw. das als gefährlich eingestuft und verpackt ist, trägt ein Kennzeichnungsetikett mit folgenden Elementen:

- a) Name, Anschrift und Telefonnummer des bzw. der Lieferanten;
- b) Nennmenge des Stoffes oder Gemisches in der Verpackung, die der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird, sofern diese Menge nicht auf der Verpackung anderweitig angegeben ist;
- c) Produktidentifikatoren gemäß Artikel 18;
- d) wo zutreffend Gefahrenpiktogramme gemäß Artikel 19;
- e) wo zutreffend Signalwörter gemäß Artikel 20;
- f) wo zutreffend Gefahrenhinweise gemäß Artikel 21;

Geänderter Text

7a. Artikel 17 erhält folgende Fassung:

Artikel 17

Allgemeine Vorschriften

(1) Ein Stoff oder Gemisch, der bzw. das als gefährlich eingestuft und verpackt ist, trägt ein Kennzeichnungsetikett mit folgenden Elementen:

- a) Name, Anschrift und Telefonnummer des bzw. der Lieferanten;
- b) Nennmenge des Stoffes oder Gemisches in der Verpackung, die der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird, sofern diese Menge nicht auf der Verpackung anderweitig angegeben ist;
- c) Produktidentifikatoren gemäß Artikel 18;
- d) wo zutreffend Gefahrenpiktogramme gemäß Artikel 19;
- e) wo zutreffend Signalwörter gemäß Artikel 20;
- f) wo zutreffend Gefahrenhinweise gemäß Artikel 21;

g) wo zutreffend geeignete Sicherheitshinweise gemäß Artikel 22;
h) wo zutreffend ein Abschnitt für ergänzende Informationen gemäß Artikel 25.

(2) Das Kennzeichnungsetikett wird in der/den Amtssprache(n) des Mitgliedstaats/der Mitgliedstaaten beschriftet, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, es sei denn, der betreffende Mitgliedstaat oder die betreffenden Mitgliedstaaten bestimmen etwas anderes.

Lieferanten können mehr Sprachen auf ihren Kennzeichnungsetiketten verwenden, als von den Mitgliedstaaten verlangt wird, sofern dieselben Angaben in sämtlichen verwendeten Sprachen erscheinen.

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7 b (neu)
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 18 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b

Derzeitiger Wortlaut

b) die Identität aller in dem Gemisch enthaltenen Stoffe, die zur Einstufung des Gemisches in Bezug auf die akute Toxizität, die Ätzwirkung auf die Haut oder die Verursachung schwerer

g) wo zutreffend geeignete Sicherheitshinweise gemäß Artikel 22;
h) wo zutreffend ein Abschnitt für ergänzende Informationen gemäß Artikel 25;

ha) wo zutreffend ein Link zu dem digitalen Etikett, auf dem weitere Informationen zu finden sind.

(2) Das Kennzeichnungsetikett wird in der/den Amtssprache(n) des Mitgliedstaats/der Mitgliedstaaten beschriftet, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, es sei denn, der betreffende Mitgliedstaat oder die betreffenden Mitgliedstaaten bestimmen etwas anderes.

Lieferanten können mehr Sprachen auf ihren Kennzeichnungsetiketten verwenden, als von den Mitgliedstaaten verlangt wird, sofern dieselben Angaben in sämtlichen verwendeten Sprachen erscheinen.

Die Informationen nach Absatz 1 Buchstaben h und ha können auf den Innenseiten eines Faltetiketts bereitgestellt werden.

Geänderter Text

7b. In Artikel 18 Absatz 3 erhält Buchstabe b folgende Fassung:

„b) die Identität aller in dem Gemisch enthaltenen Stoffe, die zur Einstufung des Gemisches in Bezug auf die akute Toxizität, die Ätzwirkung auf die Haut oder die Verursachung schwerer

Augenschäden, die Keimzellmutagenität, Karzinogenität, Reproduktionstoxizität, die Sensibilisierung der Haut oder der Atemwege, die Zielorgan-Toxizität oder die Aspirationsgefahr beitragen.

Augenschäden, die Keimzellmutagenität, Karzinogenität, Reproduktionstoxizität, **die endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, die endokrine Disruption mit Wirkung auf die Umwelt**, die Sensibilisierung der Haut oder der Atemwege, die Zielorgan-Toxizität oder die Aspirationsgefahr, **persistente, bioakkumulierbare und toxische Eigenschaften (PBT), sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Eigenschaften (vPvB), persistente, mobile und toxische Eigenschaften (PMT) sowie sehr persistente und sehr mobile Eigenschaften (vPvM)** beitragen.

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 8 a (neu)
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 25 – Absätze 2 und 3

Derzeitiger Wortlaut

(2) Fällt ein Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das als gefährlich eingestuft ist, in den Anwendungsbereich der **Richtlinie 91/414/EWG**, so wird ein entsprechender Hinweis in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufgenommen. Der Hinweis lautet wie in Anhang II Teil 4 sowie Anhang III Teil 3 der vorliegenden Verordnung angegeben.

(3) Der Lieferant kann — zusätzlich zu den in den Absätzen 1 **und** 2 genannten Informationen — weitere Informationen in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufnehmen, sofern

Geänderter Text

8a. Artikel 25 Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„(2) Fällt ein Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das als gefährlich eingestuft ist, in den Anwendungsbereich der **Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 oder der Verordnung (EU) Nr. 528/2012**, so wird ein entsprechender Hinweis in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufgenommen. Der Hinweis lautet wie in Anhang II Teil 4 sowie Anhang III Teil 3 der vorliegenden Verordnung angegeben.

(3) Der Lieferant kann — zusätzlich zu den in den Absätzen 1, 2 **und** 7 genannten Informationen — weitere Informationen in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufnehmen, sofern

sie die in Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Kennzeichnungselemente nicht schwerer erkennbar machen, weitere Einzelheiten enthalten und den durch diese Elemente vermittelten Informationen nicht widersprechen oder diese fraglich erscheinen lassen.

sie die in Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Kennzeichnungselemente nicht schwerer erkennbar machen, weitere Einzelheiten enthalten und den durch diese Elemente vermittelten Informationen nicht widersprechen oder diese fraglich erscheinen lassen.

Änderungsantrag 42

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 9
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 25 – Absatz 6 – Unterabsatz 1

Derzeitiger Wortlaut

Die besonderen Kennzeichnungsvorschriften in Anhang II Teil 2 gelten für Gemische, die in dem genannten Anhang aufgeführte Stoffe enthalten.“

Geänderter Text

Die besonderen Kennzeichnungsvorschriften in Anhang II Teil 2 gelten für Gemische, die in dem genannten Anhang aufgeführte Stoffe enthalten. ***Die Hinweise lauten wie in Anhang III Teil 3 angegeben und werden in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufgenommen. Das Kennzeichnungsetikett enthält auch den in Artikel 18 genannten Produktidentifikator sowie den Namen, die Anschrift und die Telefonnummer des Lieferanten des Gemisches.***

Änderungsantrag 43

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 13 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

13. In Artikel 31 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

Geänderter Text

13. In Artikel 31 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 13
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 31 – Absatz 1

Derzeitiger Wortlaut

(1) Ein Kennzeichnungsetikett wird fest auf einer oder mehreren Flächen der Verpackung angebracht, die den Stoff oder das Gemisch unmittelbar enthält, und ist waagrecht lesbar, wenn die Verpackung in üblicher Weise abgestellt wird.

Geänderter Text

Ein Kennzeichnungsetikett wird fest auf einer oder mehreren Flächen der Verpackung angebracht, die den Stoff oder das Gemisch unmittelbar enthält, und ist waagrecht lesbar, wenn die Verpackung in üblicher Weise abgestellt wird.

Das Etikett kann auch in Form eines Faltetiketts bereitgestellt werden.

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 13
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 31 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 Absatz 1 werden deutlich lesbar und unverwischbar angebracht. Sie heben sich deutlich vom Untergrund ab, sind ausreichend dimensioniert und so angeordnet, dass sie leicht lesbar sind. ***Sie werden gemäß Anhang I Abschnitt 1.2.1 formatiert.***

Geänderter Text

(3) Die Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 Absatz 1 werden deutlich lesbar und unverwischbar angebracht. Sie heben sich deutlich vom Untergrund ab, sind ausreichend dimensioniert und so angeordnet, dass sie leicht lesbar sind.

Änderungsantrag 46

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 13 a (neu)
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 32 – Absatz 6

Derzeitiger Wortlaut

(6) Kennzeichnungselemente aufgrund der Vorschriften anderer Gemeinschaftsrechtsakte werden in dem in Artikel 25 genannten Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett angeordnet.

Änderungsantrag 47

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 15
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 34b – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) Das digitale Kennzeichnungsetikett muss kostenlos zugänglich sein, ohne dass Anwendungen registriert, heruntergeladen oder installiert oder ein **Passwort** angegeben werden **müssen**.

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 16
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 35 – Absatz 2a

Vorschlag der Kommission

(2a) Gefährliche Stoffe oder Gemische

Geänderter Text

13a. Artikel 32 Absatz 6 erhält folgende Fassung:

(6) Werden die in Artikel 17 Absatz 1 genannten Kennzeichnungselemente mittels eines Faltetiketts bereitgestellt, so müssen auf der Vorderseite mindestens die gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben e, f und g bereitgestellten Informationen in allen Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird, zusammen mit einem Hinweis auf die zusätzlichen Informationen auf der Innenseite bzw. den Innenseiten angegeben werden.

Geänderter Text

d) Das digitale Kennzeichnungsetikett muss kostenlos zugänglich sein, ohne dass **spezifische** Anwendungen registriert, heruntergeladen oder installiert **werden müssen** oder ein **Kennwort** angegeben werden **muss**.

(2a) Gefährliche Stoffe oder Gemische

dürfen an Verbraucher und gewerbliche Anwender nur dann über Nachfüllstationen geliefert werden, wenn zusätzlich zu den Anforderungen der Titel III und IV auch die in Anhang II Abschnitt 3.4 festgelegten Bedingungen erfüllt sind.

dürfen an Verbraucher und gewerbliche Anwender nur dann über Nachfüllstationen geliefert werden, wenn zusätzlich zu den Anforderungen der Titel III und IV auch die in Anhang II Abschnitt 3.4 festgelegten Bedingungen erfüllt sind.

Dieser Absatz gilt nicht für gefährliche Stoffe oder Gemische, die gemäß Artikel 29 Absatz 3 unverpackt an die Öffentlichkeit abgegeben werden.

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 18 – Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 37 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Eine zuständige Behörde kann der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und **gegebenenfalls** für spezifische Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzungen der akuten Toxizität oder einen Vorschlag zu ihrer Überprüfung vorlegen.

Geänderter Text

Eine zuständige Behörde kann der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung **eines Stoffes bzw. einer Gruppe** von Stoffen und, **falls angezeigt**, für spezifische Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzungen der akuten Toxizität oder einen Vorschlag zu ihrer Überprüfung vorlegen.

Änderungsantrag 50

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 18 – Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 37 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Die Kommission kann die Agentur oder die gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002* eingerichtete Europäische Behörde für

Geänderter Text

Die Kommission kann die Agentur oder die gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002* eingerichtete Europäische Behörde für

Lebensmittelsicherheit ersuchen, einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und **gegebenenfalls** für spezifische Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzungen der akuten Toxizität oder einen Vorschlag für ihre Überprüfung auszuarbeiten. Die Kommission kann den Vorschlag anschließend der Agentur vorlegen.

Lebensmittelsicherheit ersuchen, einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung **eines Stoffs bzw. einer Gruppe** von Stoffen und, **falls angezeigt**, für spezifische Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzungen der akuten Toxizität oder einen Vorschlag für ihre Überprüfung auszuarbeiten. Die Kommission kann den Vorschlag anschließend der Agentur vorlegen.

Die Agentur und die Behörde können der Kommission und den Mitgliedstaaten auf eigene Initiative wissenschaftliche Beratung zu Stoffen oder Gruppen von Stoffen leisten, bei denen eine harmonisierte Einstufung zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt erforderlich sein könnte.

Änderungsantrag 51

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 18 – Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 37 – Absatz 1 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

Die in den Unterabsätzen 1 und 2 genannten Vorschläge müssen dem in Anhang VI Teil 2 festgelegten Format entsprechen und die relevanten Informationen gemäß Anhang VI Teil 1 enthalten.

Geänderter Text

Die in den Unterabsätzen 1 und 2 genannten Vorschläge **für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen oder von Gruppen von Stoffen** müssen dem in Anhang VI Teil 2 festgelegten Format entsprechen und die relevanten Informationen gemäß Anhang VI Teil 1 enthalten.

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 18 – Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 37 – Absatz 1 – Unterabsatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Wann immer es von einer zuständigen Behörde oder der Kommission als wissenschaftlich gerechtfertigt und möglich erachtet wird, erhalten bei Vorschlägen für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung Gruppen von Stoffen Vorrang vor einzelnen Stoffen.

Änderungsantrag 53

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 18 – Buchstabe b
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 37 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender von Stoffen können der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung dieser Stoffe und gegebenenfalls für spezifische Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzungen der akuten Toxizität vorlegen, sofern für diese Stoffe in Anhang VI Teil 3 in Bezug auf die von dem Vorschlag erfasste Gefahrenklasse oder Differenzierung kein Eintrag vorhanden ist.

Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender von Stoffen können der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung dieser Stoffe und gegebenenfalls für spezifische Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzungen der akuten Toxizität vorlegen, sofern für diese Stoffe in Anhang VI Teil 3 in Bezug auf die von dem Vorschlag erfasste Gefahrenklasse oder Differenzierung kein Eintrag vorhanden ist. ***Im Fall eines Vorschlags für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung einer Gruppe von Stoffen werden diese Stoffe auf der Grundlage klarer wissenschaftlicher Kriterien einschließlich struktureller Ähnlichkeit und ähnlicher nachweisgestützter Gefahrenprofile zusammengefasst.***

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 18 – Buchstabe c

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 37 – Absatz 2a – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Innerhalb einer Woche nach Eingang der Mitteilung veröffentlicht die Agentur den Namen und **gegebenenfalls** die EG- und CAS-Nummern des Stoffes/der Stoffe, den **Status** des Vorschlags und den Namen des Mitteilungspflichtigen. Die Agentur aktualisiert die Informationen über den Stand des Vorschlags nach Abschluss jeder Phase des in Artikel 37 Absätze 4 und 5 genannten Verfahrens.

Geänderter Text

Innerhalb einer Woche nach Eingang der Mitteilung veröffentlicht die Agentur den Namen und die EG- und CAS-Nummern des Stoffes/der Stoffe **sowie gegebenenfalls** den **Stand** des Vorschlags und den Namen des Mitteilungspflichtigen. Die Agentur aktualisiert die Informationen über den Stand des Vorschlags nach Abschluss jeder Phase des in Artikel 37 Absätze 4 und 5 genannten Verfahrens.

Änderungsantrag 55

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 18 – Buchstabe e

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 37 – Absatz 5 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission erlässt **unverzüglich** delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 53a, um Anhang VI durch Aufnahme von Stoffen zusammen mit den relevanten Einstufungs- und Kennzeichnungselementen und gegebenenfalls den spezifischen Konzentrationsgrenzwerten, M-Faktoren oder Schätzungen der akuten Toxizität in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 zu ändern.

Geänderter Text

Die Kommission erlässt **innerhalb von zwölf Monaten nach Veröffentlichung der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung** delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 53a, um Anhang VI durch Aufnahme von Stoffen **oder Gemischen** zusammen mit den relevanten Einstufungs- und Kennzeichnungselementen und gegebenenfalls den spezifischen Konzentrationsgrenzwerten, M-Faktoren oder Schätzungen der akuten Toxizität in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 zu ändern.

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 18 – Buchstabe e
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 37 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender, denen neue Informationen vorliegen, die zu **einer Änderung** der harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungselemente von Stoffen in Anhang VI Teil 3 führen können, legen der zuständigen Behörde in einem der Mitgliedstaaten, in denen die Stoffe in Verkehr gebracht werden, einen Vorschlag gemäß Absatz 2 Unterabsatz 2 vor.

Geänderter Text

(6) Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender, denen neue Informationen vorliegen, die zu **Änderungen** der harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungselemente von Stoffen in Anhang VI Teil 3 führen können, legen der zuständigen Behörde in einem der Mitgliedstaaten, in denen die Stoffe in Verkehr gebracht werden, einen Vorschlag gemäß Absatz 2 Unterabsatz 2 vor.

Änderungsantrag 57

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 18 – Buchstabe f
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 37 – Absatz 7 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission **erlässt** gemäß Artikel 53a delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 dieser Verordnung durch Aufnahme von Stoffen als endokrine Disruptoren der Kategorie 1 mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, endokrine Disruptoren der Kategorie 1 mit Wirkung auf die Umwelt, als persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar **zusammen mit einschlägigen Einstufungs- und Kennzeichnungselementen, wenn am ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum einfügen = Datum des Inkrafttretens der Delegierten Verordnung (EU) ... der Kommission**

Geänderter Text

Bis zum 1. Januar 2026 erlässt die Kommission gemäß Artikel 53a delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 dieser Verordnung durch Aufnahme von Stoffen als endokrine Disruptoren der Kategorie 1 mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, endokrine Disruptoren der Kategorie 1 mit Wirkung auf die Umwelt, als persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar, **als persistent, mobil und toxisch oder als sehr persistent und sehr mobil zusammen mit einschlägigen Einstufungs- und Kennzeichnungselementen, wenn am 1. Januar 2025** diese Stoffe in die Kandidatenliste gemäß Artikel 59 Absatz 1

einfügen, d. h. den delegierten Rechtsakt über die neuen Gefahrenklassen – Verweis nach Annahme einfügen], diese Stoffe in die Kandidatenliste gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen wurden.

der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen wurden.

Änderungsantrag 58

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 20 – Buchstabe a – Ziffer ii

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 40 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

g) ***gegebenenfalls*** den Grund für die Abweichung von der strengeren Einstufung je Gefahrenklasse, die in dem in Artikel 42 genannten Verzeichnis enthalten ist;

Geänderter Text

g) den ***etwaigen*** Grund für die Abweichung von der strengeren Einstufung je Gefahrenklasse, die in dem in Artikel 42 genannten Verzeichnis enthalten ist, ***ohne dass neue Daten gewonnen oder neue Studien durchgeführt werden müssen***;

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 20 – Buchstabe a – Ziffer ii

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 40 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe h

Vorschlag der Kommission

h) ***gegebenenfalls*** den Grund für die Einführung einer strengeren Einstufung je Gefahrenklasse als die Einstufungen im Verzeichnis gemäß Artikel 42.

Geänderter Text

h) den ***etwaigen*** Grund für die Einführung einer strengeren Einstufung je Gefahrenklasse als die Einstufungen im Verzeichnis gemäß Artikel 42, ***ohne dass neue Daten gewonnen oder neue Studien durchgeführt werden müssen***.

Änderungsantrag 60

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 20 a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 41

Derzeitiger Wortlaut

Artikel 41

Einvernehmliche Einträge

Ergeben sich aus der Meldung gemäß Artikel 40 Absatz 1 für denselben Stoff unterschiedliche Einträge in dem in Artikel 42 genannten Verzeichnis, so bemühen sich die Anmelder und Registranten nach Kräften um eine Einigung über den Eintrag in das Verzeichnis. Die Anmelder setzen die Agentur davon in Kenntnis.

Änderungsantrag 61

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 21**

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 42 – Absatz 1 – Unterabsatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Folgende Informationen werden kostenlos im Internet öffentlich zugänglich gemacht:

Änderungsantrag 62

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 21**

Geänderter Text

20a. Artikel 41 erhält folgende Fassung:

Artikel 41

Einvernehmliche Einträge

Ergeben sich aus der Meldung gemäß Artikel 40 Absatz 1 für denselben Stoff unterschiedliche Einträge in dem in Artikel 42 genannten Verzeichnis, so bemühen sich die Anmelder und Registranten nach Kräften um eine Einigung über den Eintrag in das Verzeichnis. Die Anmelder setzen die Agentur davon in Kenntnis. ***Können sich Anmelder und Registranten nicht auf einen Eintrag einigen, weil es Divergenzen hinsichtlich des Umfangs der wissenschaftlichen Erkenntnisse gibt, die eine Einstufung und Kennzeichnung ein- und desselben Stoffes stützen, so gilt die Einstufung mit dem höchsten Schutzgrad.***

Geänderter Text

Folgende Informationen werden kostenlos ***und in einer benutzerfreundlichen Form*** im Internet öffentlich zugänglich gemacht:

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 42 – Absatz 1 – Unterabsatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) Informationen gemäß Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe a, ***es sei denn, ein Anmelder begründet hinreichend, warum eine solche Veröffentlichung seinen geschäftlichen Interessen oder den geschäftlichen Interessen einer anderen betroffenen Partei schaden könnte,***

Geänderter Text

a) Informationen gemäß Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe a,

Änderungsantrag 63

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 21 a (neu)
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 42 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

21a. In Artikel 42 wird folgender Absatz 3a angefügt:

„(3a) Ist die Agentur der Auffassung, dass ein Eintrag unvollständig, unrichtig oder veraltet ist, so streicht sie den entsprechenden Eintrag aus dem Verzeichnis, nachdem sie den Anmelder davon in Kenntnis gesetzt hat.“

Änderungsantrag 64

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 21 b (neu)
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel -43 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

21b. Folgender Artikel -43 wird eingefügt:

Artikel -43

Recht auf Aufforderung der zuständigen Behörden und der Kommission zum Tätigwerden

(1) Jede natürliche oder juristische Person hat das Recht, einzeln oder gemeinsam den in Artikel 43 genannten zuständigen Behörden oder der Kommission stichhaltige Nachweise wie Peer-Review-Studien, Human-Biomonitoring-Daten oder Umweltüberwachungsdaten über gefährliche Eigenschaften eines oder mehrerer Stoffe oder Gemische vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass die gefährlichen Eigenschaften eines oder mehrerer Stoffe oder Gemische im Einstufungs- oder Kennzeichnungsverfahren möglicherweise nicht ausreichend berücksichtigt wurden.

(2) Die zuständigen Behörden oder die Kommission bewerten die gemäß Absatz 1 übermittelten Informationen sorgfältig und unparteiisch, fügen die übermittelten Nachweise in die Sammlung der anderen verfügbaren Nachweise ein und wenden das Konzept der Beweiskraft an.

(3) Geht aus den vorgelegten Nachweisen hervor, dass eine oder mehrere Anforderungen an die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen nicht erfüllt sind, so werden Durchsetzungsmaßnahmen gemäß Artikel 47 eingeleitet.

(4) Hat die Bewertung ergeben, dass der Stoff die Kriterien für die Einstufung in eine der in Artikel 36 Absatz 1 genannten Gefahrenklassen erfüllt, so leitet die zuständige Behörde oder die Kommission ein Verfahren zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung ein. Hat die Bewertung eine weitverbreitete Verwendung des betreffenden Stoffes oder Gemisches

und/oder eine Exposition der Verbraucher gegenüber dem betreffenden Stoff oder Gemisch ergeben, so leitet die zuständige Behörde oder die Kommission ein Risikomanagementverfahren gemäß Artikel 59, Artikel 69 oder Artikel 68 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ein. Hat die Bewertung ergeben, dass keine Informationen über die von einem gefährlichen Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahr für die Gesundheit oder die Umwelt vorliegen, so fordert die zuständige Behörde oder die Kommission die Unternehmen oder andere relevante Akteure auf, weitere Informationen vorzulegen, um erforderlichenfalls Risikomanagementmaßnahmen gemäß den Titeln VI, VII oder VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu ergreifen.

(5) Hätten die vorgelegten Nachweise in das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingereichte Registrierungsdossier aufgenommen werden müssen, aber hat der Registrant deren Vorlage verabsäumt, so werden Durchsetzungsmaßnahmen gemäß Artikel 126 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gegen Registranten eingeleitet, deren Registrierung den Anforderungen nicht entspricht.

(6) Die zuständige Behörde oder die Kommission unterrichtet die in Absatz 1 genannten natürlichen oder juristischen Personen innerhalb von sechs Monaten über ihre Stellungnahme zu den gemäß Absatz 1 vorgelegten Nachweisen und vorgebrachten Bedenken sowie über alle Schritte, die sie zu unternehmen gedenkt, um diesen Bedenken Rechnung zu tragen, wobei sie sowohl die Gründe für die Stellungnahme als auch für die vorgeschlagenen Schritte angibt.

(7) Die zuständigen Behörden und die

*Kommission veröffentlichen einen
Jahresbericht über die eingegangenen
Aufforderungen und deren Bearbeitung.*

Änderungsantrag 65

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 21 c (neu)
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel -43 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*21c. Folgender Artikel -43a wird
eingefügt:*

Artikel -43a

Zugang zur Justiz

*(1) Jede natürliche oder juristische
Person, die begründete Bedenken gemäß
Artikel -43a vorgebracht hat, hat Zugang
zu einem Verwaltungs- oder
Gerichtsverfahren, um Entscheidungen,
Handlungen oder Unterlassungen der
nach dieser Verordnung zuständigen
Behörde auf formelle und materielle
Rechtmäßigkeit überprüfen zu lassen.*

*(2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten
den Zugang zu Verwaltungs- oder
Gerichtsverfahren zur Überprüfung ihrer
Entscheidungen, Handlungen und
Unterlassungen im Einklang mit den
nationalen Rechtsvorschriften oder
Gepflogenheiten. Entscheidungen,
Handlungen und Unterlassungen der
Kommission werden gemäß der
Verordnung (EG) Nr. 1367/2006
überprüft.*

*(3) Die in Absatz 2 genannten
Verfahren müssen fair und gerecht sein
und zügig ablaufen, dürfen nicht
übermäßig teuer sein und müssen
angemessene und wirksame
Rechtsbehelfe, erforderlichenfalls*

*einschließlich
Unterlassungsanordnungen, bieten. Die
Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der
Öffentlichkeit praktische Informationen
über den Zugang zu
verwaltungsbehördlichen und
gerichtlichen Überprüfungsverfahren
zugänglich gemacht werden.*

Änderungsantrag 66

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 23
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 48 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Jegliche Werbung für einen als gefährlich eingestuften Stoff erfolgt unter Angabe des entsprechenden Gefahrenpiktogramms, des Signalworts, der Gefahrenklasse und der Gefahrenhinweise.

Geänderter Text

(1) Jegliche Werbung für einen als gefährlich eingestuften Stoff erfolgt unter Angabe des entsprechenden Gefahrenpiktogramms, des Signalworts, der Gefahrenklasse und der Gefahrenhinweise. ***Jegliche Werbung für einen Stoff, der für den Verkauf an die Öffentlichkeit bestimmt ist, muss zusätzlich den Hinweis enthalten, dass die Produktinformationen auf dem Etikett stets zu lesen und zu befolgen sind.***

Änderungsantrag 67

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 23
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 48 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Jegliche Werbung für ein Gemisch, das als gefährlich eingestuft ist oder unter Artikel 25 Absatz 6 fällt, erfolgt unter Angabe des entsprechenden

Geänderter Text

(2) Jegliche Werbung für ein Gemisch, das als gefährlich eingestuft ist oder unter Artikel 25 Absatz 6 fällt, erfolgt unter Angabe des entsprechenden

Gefahrenpiktogramms, des Signalworts, der Gefahrenklasse und der Gefahrenhinweise.“

Gefahrenpiktogramms, des Signalworts, der Gefahrenklasse und der Gefahrenhinweise. **Jegliche Werbung für ein Gemisch, das für den Verkauf an die Öffentlichkeit bestimmt ist, muss zusätzlich den Hinweis enthalten, dass die Produktinformationen auf dem Etikett stets zu lesen und zu befolgen sind.**

Änderungsantrag 68

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 23
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 48 – Absatz 2a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Verwendung von Umweltaussagen im Sinne von Artikel 2 Buchstabe o der Richtlinie 2005/29/EG ist verboten.

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 25 – Buchstabe -a (neu)
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 50 – Absatz 2 – Buchstabe a

Derzeitiger Wortlaut

Geänderter Text

a) stellt der Industrie gegebenenfalls technische und wissenschaftliche Leitlinien und Hilfsmittel für die Einhaltung der Verpflichtungen nach dieser Verordnung bereit;

-a) Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a wird wie folgt geändert:

a) stellt der Industrie gegebenenfalls **aktuelle** technische und wissenschaftliche Leitlinien und Hilfsmittel für die Einhaltung der Verpflichtungen nach dieser Verordnung bereit;

Änderungsantrag 70

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 25 – Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 50 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) stellt den zuständigen Behörden technische und wissenschaftliche Leitlinien und Hilfsmittel zur Anwendung und Durchführung dieser Verordnung bereit und unterstützt die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 44 eingerichteten Auskunftsstellen.

Geänderter Text

b) stellt den zuständigen Behörden **aktuelle** technische und wissenschaftliche Leitlinien und Hilfsmittel zur Anwendung und Durchführung dieser Verordnung bereit und unterstützt die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 44 eingerichteten Auskunftsstellen.

Änderungsantrag 71

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 25 – Buchstabe b a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 50 – Absatz 3 a (neu) und 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) Folgende Absätze werden angefügt:

„(3a) Die Agentur wird mit angemessenen Ressourcen ausgestattet, um sie bei ihrer Arbeit zu unterstützen.

(3b) Damit angemessenes Fachwissen, Unterstützung und sorgfältige wissenschaftliche Evaluierungen bereitgestellt werden können, wird für eine angemessene und stabile Finanzierung der Agentur gesorgt.“

Änderungsantrag 72

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 26 – Buchstabe -a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 53 – Absatz 1

Derzeitiger Wortlaut

(1) Die Kommission kann Artikel 6 Absatz 5, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 12, Artikel 14, Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe b, Artikel 23, Artikel 25 bis 29 und Artikel 35 Absatz 2 Unterabsätze 2 und 3 sowie die Anhänge I bis VII an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anpassen; dabei berücksichtigt sie gebührend die Weiterentwicklung des GHS, insbesondere alle Änderungen der VN in Verbindung mit der Verwendung von Informationen über ähnliche Gemische, und prüft die Entwicklungen in international anerkannten Programme zur Chemikaliensicherheit und Daten aus Unfalldatenbanken. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 54 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 54 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen.

Änderungsantrag 73

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 26 – Buchstabe a
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 53 – Absatz 1a

Vorschlag der Kommission

(1a) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 53 **Buchstabe a**

Geänderter Text

-a) Artikel 53 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

(1) Die Kommission kann Artikel 6 Absatz 5, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 12, Artikel 14, Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe b, Artikel 23, Artikel 25 bis 29 und Artikel 35 Absatz 2 Unterabsätze 2 und 3 sowie die Anhänge I bis VII an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anpassen, **auch durch Förderung alternativer Methoden für die Beurteilung der von Stoffen und Gemischen ausgehenden Gefahren**; dabei berücksichtigt sie gebührend die Weiterentwicklung des GHS, insbesondere alle Änderungen der VN in Verbindung mit der Verwendung von Informationen über ähnliche Gemische, und prüft die Entwicklungen in international anerkannten Programme zur Chemikaliensicherheit und Daten aus Unfalldatenbanken. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 54 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 54 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen.

Geänderter Text

(1a) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 53a delegierte

delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang I Abschnitt 1.6 zu erlassen, um die in Artikel 34a Absatz 2 genannten Kennzeichnungselemente an den technischen Fortschritt oder den Grad der digitalen Bereitschaft aller Bevölkerungsgruppen in der Union anzupassen. Beim Erlass dieser delegierten Rechtsakte **berücksichtigt** die Kommission **die** gesellschaftlichen **Bedürfnisse und ein hohes Schutzniveau** für **die menschliche** Gesundheit und **die Umwelt**.

Rechtsakte zur Änderung von Anhang I Abschnitt 1.6 zu erlassen, um die in Artikel 34a Absatz 2 genannten Kennzeichnungselemente an den technischen Fortschritt oder den Grad der digitalen Bereitschaft aller Bevölkerungsgruppen in der Union anzupassen. Beim Erlass dieser delegierten Rechtsakte **sorgt** die Kommission **für ein hohes Niveau beim Schutz der menschlichen Gesundheit und beim Umweltschutz und trägt den** gesellschaftlichen **Bedürfnissen Rechnung. Die Kommission stellt sicher, dass Informationen, die für den Schutz der menschlichen Gesundheit und den Umweltschutz von entscheidender Bedeutung sind, auf dem Kennzeichnungsetikett leicht zugänglich sind.**

Änderungsantrag 74

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 26 – Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 53 – Absatz 1b – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) Berücksichtigung des Grads der digitalen Bereitschaft aller Bevölkerungsgruppen in der Union;

Geänderter Text

(d) Berücksichtigung des Grads der digitalen Bereitschaft aller Bevölkerungsgruppen in der Union **sowie der Bereitschaft der für den uneingeschränkten Zugang zu Informationen über Chemikalien erforderlichen drahtlosen und sonstigen technologischen Infrastruktur;**

Änderungsantrag 75

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 26 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(2) Die Kommission oder die Mitgliedstaaten, die im Interesse der Union handeln, fördern in einer ihrer Rolle in den einschlägigen VN-Foren angemessenen Weise die Harmonisierung der Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung endokriner Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, endokriner Disruptoren mit Wirkung auf die Umwelt, persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoffe (PBT), sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer (vPvB), persistenter, mobiler und toxischer Stoffe (PMT) **sowie** sehr persistenter und sehr mobiler Stoffe (vPvM) sowie alternative **Prüfmethoden** auf Ebene der Vereinten Nationen.

Geänderter Text

(2) Die Kommission oder die Mitgliedstaaten, die im Interesse der Union handeln, fördern in einer ihrer Rolle in den einschlägigen VN-Foren angemessenen Weise die Harmonisierung der Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung endokriner Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, endokriner Disruptoren mit Wirkung auf die Umwelt, persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoffe (PBT), sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer (vPvB), persistenter, mobiler und toxischer Stoffe (PMT) **und** sehr persistenter und sehr mobiler Stoffe (vPvM) sowie **die Entwicklung von Kriterien für Immuntoxizität und Neurotoxizität sowie alternative Versuchsmethoden einschließlich auf neuen Ansätzen beruhender Methoden und insbesondere tierversuchsfreier Methoden auf der Ebene der Vereinten Nationen im Hinblick auf die Einstufung in bestehende oder neu entstehende Gefahrenklassen.**

Änderungsantrag 76

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 26 – Buchstabe c
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 53 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Kommission bewertet **regelmäßig** die Entwicklung alternativer Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für die Einstufung von Stoffen und Gemischen.“

Geänderter Text

(3) Die Kommission **fördert und** bewertet **mindestens alle drei Jahre** die Entwicklung alternativer Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für die Einstufung von Stoffen und Gemischen, **einschließlich auf neuen Ansätzen beruhender Methoden**

und insbesondere tierversuchsfreier Prüfmethode, und erlässt delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 53a, um erforderlichenfalls Anhang I der vorliegenden Verordnung zu aktualisieren und dadurch dem technischen Fortschritt Rechnung zu tragen. Die Kommission erlässt einen delegierten Rechtsakt gemäß Artikel 53a, um Anhang I dieser Verordnung spätestens zwölf Monate, nachdem die ohne Tierversuche gewonnenen Daten in harmonisierte Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung auf der Ebene der Vereinten Nationen aufgenommen wurden, zu aktualisieren.

Änderungsantrag 77

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 26 – Buchstabe c a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Artikel 53 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) In Artikel 53 wird folgender Absatz 3a angefügt:

„(3a) Die Kommission bewertet bis zum 31. Dezember 2025, ob Gefahrenkriterien für Immuntoxizität und Neurotoxizität eingeführt werden müssen, und erlässt gegebenenfalls delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 53a. Die Kommission fördert die rasche Einfügung dieser Gefahrenklassen in das GHS der Vereinten Nationen.“

Änderungsantrag 78

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 27 – Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 53a – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 37 Absatz 5, Artikel 37 Absatz 7, Artikel 37 Absatz 8, Artikel 45 Absatz 4, Artikel 53 Absatz 1, Artikel 53 **Absatz 1a und Artikel 53 Absatz 1b** wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen.

Geänderter Text

Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 37 Absatz 5, Artikel 37 Absatz 7, Artikel 37 Absatz 8, Artikel 45 Absatz 4, Artikel 53 Absatz 1, Artikel 53 **Absätze 1a, 1b, 3 und 3a** wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen.

Änderungsantrag 79

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 27 – Buchstabe b
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 53a – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 37 Absatz 5, Artikel 37 Absatz 7, Artikel 37 Absatz 8, Artikel 45 Absatz 4, Artikel 53 Absatz 1, Artikel 53 **Absatz 1a und Artikel 53 Absatz 1b** kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.

Geänderter Text

Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 37 Absatz 5, Artikel 37 Absatz 7, Artikel 37 Absatz 8, Artikel 45 Absatz 4, Artikel 53 Absatz 1, Artikel 53 **Absätze 1a, 1b, 3 und 3a** kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.

Änderungsantrag 80

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 27 – Buchstabe c
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 53 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 37 Absatz 5, Artikel 37 Absatz 7,

Geänderter Text

Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 37 Absatz 5, Artikel 37 Absatz 7,

Artikel 37 Absatz 8, Artikel 45 Absatz 4, Artikel 53 Absatz 1, Artikel 53 Absatz 1a **und** Artikel 53 Absatz 1b erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden.

Änderungsantrag 81

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 29 a (neu)
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 54 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Artikel 37 Absatz 8, Artikel 45 Absatz 4, Artikel 53 Absatz 1, Artikel 53 Absatz 1a, Artikel 53 Absatz 1b, **Artikel 53 Absatz 3 oder Artikel 53 Absatz 3a** erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden.

Geänderter Text

29a. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 54a

Überprüfungsklausel

Bis zum ... [Datum einfügen: vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Ermittlung und Prüfung von Stoffen erneuerbaren botanischen Ursprungs vor, die mehr als einen der in Artikel 5 Absatz 3a genannten Bestandteile enthalten. Dem Bericht wird erforderlichenfalls ein Gesetzgebungsvorschlag beigefügt.“

Änderungsantrag 82

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 30
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 61 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

Stoffe **und Gemische** – eingestuft, gekennzeichnet und verpackt gemäß Artikel 1 Absatz 1, Artikel 4 Absatz 10, Artikel 5, Artikel 6 Absätze 3 und 4, Artikel 9 Absätze 3 und 4, Artikel 25 Absätze 6 und 9, Artikel 29, 30 und 35, Artikel 40 Absätze 1 und 2, Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 3, Artikel 48, Anhang I Abschnitt 1.2.1, Anhang I Abschnitt 1.5.1.2, Anhang I Abschnitt 1.5.2.4.1, Anhang II Teile 3 und 5, Teil A, erster Unterabsatz Abschnitt 2.4, Anhang VIII, Teil B, Abschnitt 1, Anhang VIII, Teil B, dritter Absatz in Abschnitt 3.1, Anhang VIII, Teil B, Abschnitt 3.6, Anhang VIII, Teil B, erste Zeile in Tabelle 3 in Abschnitt 3.7, Anhang VIII, Teil B, erster Absatz in Abschnitt 4.1, Anhang VIII, Teil C, Abschnitte 1.2 und 1.4, Anhang **III, und** Teil D, Abschnitte 1, 2 und 3 wie anwendbar am [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Tag vor Inkrafttreten dieser Verordnung] und die vor dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = der erste Tag des Monats, der auf 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] – bedürfen keiner Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß dieser Verordnung, geändert durch die Verordnung .../... des Europäischen Parlaments und des Rates* [Amt für Veröffentlichungen: bitte den Verweis in der Fußnote vervollständigen – es sollte es sich um den Verweis auf diese Verordnung handeln] bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum

Geänderter Text

Stoffe – eingestuft, gekennzeichnet und verpackt gemäß Artikel 1 Absatz 1, Artikel 4 Absatz 10, Artikel 5, Artikel 6 Absätze 3 und 4, Artikel 9 Absätze 3 und 4, Artikel 25 Absätze 6 und 9, Artikel 29, 30 und 35, Artikel 40 Absätze 1 und 2, Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 3, Artikel 48, Anhang I Abschnitt 1.2.1, Anhang I Abschnitt 1.5.1.2, Anhang I Abschnitt 1.5.2.4.1, Anhang II Teile 3 und 5, **Anhang VIII** Teil A, erster Unterabsatz Abschnitt 2.4, Anhang VIII, Teil B, Abschnitt 1, Anhang VIII, Teil B, dritter Absatz in Abschnitt 3.1, Anhang VIII, Teil B, Abschnitt 3.6, Anhang VIII, Teil B, erste Zeile in Tabelle 3 in Abschnitt 3.7, Anhang VIII, Teil B, erster Absatz in Abschnitt 4.1, Anhang VIII, Teil C, Abschnitte 1.2 und 1.4, **und** Anhang **VIII** Teil D, Abschnitte 1, 2 und 3 wie anwendbar am [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Tag vor Inkrafttreten dieser Verordnung] und die vor dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = der erste Tag des Monats, der auf 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] – bedürfen keiner Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß dieser Verordnung, geändert durch die Verordnung .../... des Europäischen Parlaments und des Rates* [Amt für Veröffentlichungen: bitte den Verweis in der Fußnote vervollständigen – es sollte es sich um den Verweis auf diese Verordnung handeln] bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der

einfügen = den ersten Tag des Monats, der 42 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt].

42 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt].

Änderungsantrag 83

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 30 – Buchstabe a (neu)
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Artikel 61 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

a) In Artikel 61 wird folgender Absatz angefügt:

„(7a) Gemische – eingestuft, gekennzeichnet und verpackt gemäß Artikel 1 Absatz 1, Artikel 4 Absatz 10, Artikel 5, Artikel 6 Absätze 3 und 4, Artikel 9 Absätze 3 und 4, Artikel 25 Absätze 6 und 9, Artikel 29, 30 und 35, Artikel 40 Absätze 1 und 2, Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 3, Artikel 48, Anhang I Abschnitt 1.2.1, Anhang I Abschnitt 1.5.1.2, Anhang I Abschnitt 1.5.2.4.1, Anhang II Teile 3 und 5, Anhang VIII Teil A, Unterabsatz 1 Abschnitt 2.4, Anhang VIII, Teil B, Abschnitt 1, Anhang VIII, Teil B, Absatz 3 in Abschnitt 3.1, Anhang VIII, Teil B, Abschnitt 3.6, Anhang VIII, Teil B, Zeile 1 in Tabelle 3 in Abschnitt 3.7, Anhang VIII, Teil B, Absatz 1 in Abschnitt 4.1, Anhang VIII, Teil C, Abschnitte 1.2 und 1.4, und Anhang VIII Teil D, Abschnitte 1, 2 und 3 wie anwendbar am [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Tag vor Inkrafttreten dieser Verordnung] und vor dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = der erste Tag des Monats, der auf 24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] in Verkehr gebracht – bedürfen keiner

Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß dieser Verordnung, geändert durch die Verordnung .../... des Europäischen Parlaments und des Rates
[Amt für Veröffentlichungen: bitte den Verweis in der Fußnote vervollständigen – es sollte es sich um den Verweis auf diese Verordnung handeln] bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der 48 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt].*

Änderungsantrag 84

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(2) Die folgenden Bestimmungen gelten ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]:

Geänderter Text

(2) Die folgenden Bestimmungen gelten **in Bezug auf Stoffe und Gemische** ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]:

Änderungsantrag 85

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

(2a) Die folgenden Bestimmungen gelten für Gemische ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der 24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]:

Geänderter Text

(2a) Die folgenden Bestimmungen gelten für Gemische ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der 24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]:
a) Artikel I Nummern 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 und 24; b) Anhang I Nummern 2, 3, 7, 9 und 10; c) Anhang II; d) Anhang III Nummern 1 Buchstabe c,

2, 3 und 4.

Änderungsantrag 86

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(3) Abweichend von Artikel 1 Absatz 1, Artikel 4 Absatz 10, Artikel 5, Artikel 6 Absätze 3 und 4, Artikel 9 Absätze 3 und 4, Artikel 25 Absätze 6 und 9, Artikel 29, 30 und 35, Artikel 40 Absätze 1 und 2, Artikel 42 Absatz 1 **dritter** Unterabsatz, Artikel 48, Anhang I Abschnitt 1.2.1., Anhang I Abschnitt 1.5.1.2, Anhang I Abschnitt 1.5.2.4.1, Teil 3 und 5, Teil A, **erster** Unterabsatz in Abschnitt 2.4, Anhang VIII, Teil B, Abschnitt 1, Anhang VIII, Teil B, **dritter** Unterabsatz in Abschnitt 3.1, Anhang **III**, Teil B, Abschnitt 3.6, Anhang VIII, Teil B, **erste** Zeile in Tabelle 3 in Abschnitt 3.7, Anhang VIII, Teil B, **erster** Absatz in Abschnitt 4.1, Anhang VIII, Teil C, Abschnitte 1.2 und 1.4, Anhang VIII, **und** Teil D, Abschnitte 1, 2 und 3, **Anhang VIII** der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie anwendbar am [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Tag vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] dürfen Stoffe und Gemische bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum einfügen = den letzten Tag des Monats, der 17 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der durch die folgenden Bestimmungen dieser Verordnung geänderten Fassung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden:

Geänderter Text

(3) Abweichend von Artikel 1 Absatz 1, Artikel 4 Absatz 10, Artikel 5, Artikel 6 Absätze 3 und 4, Artikel 9 Absätze 3 und 4, Artikel 25 Absätze 6 und 9, Artikel 29, 30 und 35, Artikel 40 Absätze 1 und 2, Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz **3**, Artikel 48, Anhang I Abschnitt 1.2.1., Anhang I Abschnitt 1.5.1.2, Anhang I Abschnitt 1.5.2.4.1, Teil 3 und 5, **Anhang VIII** Teil A, Unterabsatz **I** in Abschnitt 2.4, Anhang VIII, Teil B, Abschnitt 1, Anhang VIII, Teil B, Unterabsatz **3** in Abschnitt 3.1, Anhang **VIII**, Teil B, Abschnitt 3.6, Anhang VIII, Teil B, Zeile **I** in Tabelle 3 in Abschnitt 3.7, Anhang VIII, Teil B, Absatz **I** in Abschnitt 4.1, Anhang VIII, Teil C, Abschnitte 1.2 und 1.4, **und** Anhang VIII Teil D, Abschnitte 1, 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie anwendbar am [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Tag vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] dürfen Stoffe **bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum einfügen = 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]** und Gemische bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum einfügen = den letzten Tag des Monats, der 35 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der durch die folgenden Bestimmungen dieser Verordnung geänderten Fassung eingestuft,

gekennzeichnet und verpackt werden:

Änderungsantrag 87

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Absatz 1 – Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Anhang I – Teil 1 – Abschnitt 1.2.1.4. – Tabelle 1.3 – Zeile 2

Vorschlag der Kommission

bis 3 l:	wenn möglich, mindestens 52 x 74	mindestens 10 x 10 wenn möglich, mindestens 16 x 16	8 pt
----------	-------------------------------------	---	-------------

Geänderter Text

bis 3 l:	wenn möglich, mindestens 52 x 74	mindestens 10 x 10 wenn möglich, mindestens 16 x 16	1,4 (x-Höhe in Millimeter)
----------	-------------------------------------	---	---------------------------------------

Änderungsantrag 88

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Absatz 1 – Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Anhang I – Teil 1 – Abschnitt 1.2.1.4. – Tabelle 1.3 – Zeile 3

Vorschlag der Kommission

über 3 l bis höchstens 50 l:	mindestens 74 x 105	mindestens 23 x 23	12 pt
---------------------------------	---------------------	--------------------	--------------

Geänderter Text

über 3 l bis höchstens 50 l:	mindestens 74 x 105	mindestens 23 x 23	1,8 (x-Höhe in Millimeter)
---------------------------------	---------------------	--------------------	---------------------------------------

Änderungsantrag 89

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Absatz 1 – Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Anhang I – Teil 1 – Abschnitt 1.2.1.4. – Tabelle 1.3 – Zeile 4

Vorschlag der Kommission

über 50 l bis höchstens 500 l:	mindestens 105 x 148	mindestens 32 x 32	16 pt
-----------------------------------	-------------------------	--------------------	--------------

Geänderter Text

über 50 l bis höchstens 500 l:	mindestens 105 x 148	mindestens 32 x 32	2,4 (x-Höhe in Millimeter)
-----------------------------------	-------------------------	--------------------	---------------------------------------

Änderungsantrag 90

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Absatz 1 – Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Anhang I – Teil 1 – Abschnitt 1.2.1.4. – Tabelle 1.3 – Zeile 5

Vorschlag der Kommission

über 500 l:	mindestens 148 x 210	mindestens 46 x 46	20 pt
-------------	----------------------	--------------------	--------------

Geänderter Text

über 500 l:	mindestens 148 x 210	mindestens 46 x 46	3,0 (x-Höhe in Millimeter)
-------------	----------------------	--------------------	---------------------------------------

Änderungsantrag 91

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Absatz 1 – Nummer 3 a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Anhang I – Teil 1 – Abschnitt 1.2.1.5 a (neu))

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**(3a) In Anhang I Teil I, wird folgender
Abschnitt angefügt:**

Abschnitt 1.2.1.5.a

Bei mehrsprachigen Etiketten ist die Reihenfolge der Sprachen logisch, z. B. alphabetisch, zu ordnen.

Änderungsantrag 92

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Absatz 1 – Nummer 9

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Anhang I – Teil 1 – Abschnitt 1.5.2.4.1. – Buchstabe b – Ziffer iv a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iva) schwer augenschädigender Stoff der Kategorie 1 oder augenreizender Stoff der Kategorie 2,

Änderungsantrag 93

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Absatz 1 – Nummer -1 (neu)

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Anhang I – Teil 1 – Abschnitt 1.5.2.4.1. – Buchstabe b – Ziffer v a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

va) Hautsensibilisierung der Kategorie 1 (Unterkategorien 1A und 1B),

Änderungsantrag 94

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Absatz 1 – Nummer -1 a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Anhang II – Teil 3 – Abschnitt 3.1.1.1

Derzeitiger Wortlaut

Geänderter Text

-1a. In Anhang II Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird Abschnitt 3.1.1.1

3.1.1.1. Verpackungen, die einen Stoff oder ein Gemisch enthalten, der/das an die **breite** Öffentlichkeit abgegeben wird und als akut toxisch der Kategorien 1 bis 3, spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) der Kategorie 1, spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) der Kategorie 1 oder hautätzend der Kategorie 1 eingestuft wird, sind unabhängig von ihrem Fassungsvermögen mit kindergesicherten Verschlüssen auszustatten.

Änderungsantrag 95

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Absatz -1 a (neu)
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Anhang II – Teil 3 – Abschnitt 3.2.1

Derzeitiger Wortlaut

3.2.1. Mit einem tastbaren Gefahrenhinweis auszustattende Verpackungen

Wenn Stoffe oder Gemische an die **breite** Öffentlichkeit abgegeben werden und als akut toxisch, als hautätzend, keimzellmutagen der Kategorie 2, karzinogen der Kategorie 2 **oder** reproduktionstoxisch der Kategorie 2, sensibilisierend für die Atemwege, toxisch für spezifische Zielorgane der Kategorien 1 **und 2 oder** als aspirationsgefährlich, als entzündbare Gase, **Flüssigkeiten und Feststoffe** der Kategorien 1 **und 2** eingestuft sind, sind die Verpackungen unabhängig von ihrem Fassungsvermögen mit einem tastbaren Gefahrenhinweis

wie folgt geändert:

3.1.1.1. Verpackungen, die einen Stoff oder ein Gemisch enthalten, der/das an die Öffentlichkeit abgegeben wird und als akut toxisch der Kategorien 1 bis 3, spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) der Kategorie 1, spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) der Kategorie 1, hautätzend der Kategorie 1 **oder schwer augenschädigend der Kategorie 1** eingestuft wird, sind unabhängig von ihrem Fassungsvermögen mit kindergesicherten Verschlüssen auszustatten.

Geänderter Text

(-1a) In Anhang II Teil 3 erhält Abschnitt 3.2.1 folgende Fassung:

3.2.1. Mit einem tastbaren Gefahrenhinweis auszustattende Verpackungen

Wenn Stoffe oder Gemische an die Öffentlichkeit abgegeben werden und als akut toxisch, als hautätzend/**hautreizend, schwer augenschädigend/augenreizend, endokrinschädigend mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit der Kategorie 2, endokrinschädigend mit Wirkung auf die Umwelt der Kategorie 2**, keimzellmutagen der Kategorie 2, karzinogen der Kategorie 2, reproduktionstoxisch der Kategorie 2, sensibilisierend für die Atemwege **oder die Haut**, toxisch für spezifische Zielorgane der Kategorien 1 **oder 2**, als aspirationsgefährlich, als entzündbare Gase, **entzündbare**

auszustatten.

Flüssigkeiten der Kategorien 1 **oder 2 oder entzündbare Feststoffe** eingestuft sind, sind die Verpackungen unabhängig von ihrem Fassungsvermögen mit einem tastbaren Gefahrenhinweis auszustatten.

Änderungsantrag 96

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Absatz 1 – Nummer 1
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Anhang II – Teil 3 – Abschnitt 3.4 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) An einer sichtbaren Stelle der Nachfüllstation ist ein Etikett fest angebracht, **dessen Schriftgröße leicht lesbar und serifenlos ist.**

Geänderter Text

b) An einer sichtbaren Stelle der Nachfüllstation ist ein Etikett fest angebracht, **das die Anforderungen des Artikels 31 erfüllt.**

Änderungsantrag 97

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Absatz 1 – Nummer 1
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Anhang II – Teil 3 – Abschnitt 3.4 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) An der Nachfüllstation liegt unentgeltlich für die Verbraucher ein Etikett in Form eines Aufklebers bereit, das auf dem vom Verbraucher verwendeten Behälter angebracht werden kann. Wenn an den Nachfüllstationen mehrere Stoffe oder Gemische angeboten werden, sollte anhand der Etiketten einfach und eindeutig zu erkennen sein, welchem an der Nachfüllstation angebotenen Stoff oder Gemisch die Etiketten zuzuordnen sind.

Änderungsantrag 98

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Absatz 1 – Nummer 1

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Anhang II – Teil 3 – Abschnitt 3.4. – Buchstabe k – Ziffer iv a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iva) schwer augenschädigender Stoff der Kategorie 1 oder augenreizender Stoff der Kategorie 2,

Änderungsantrag 99

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Absatz 1 – Nummer 1

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Anhang II – Teil 3 – Abschnitt 3.4. – Buchstabe k – Ziffer v a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

va) Hautsensibilisierung der Kategorie 1 (Unterkategorien 1A und 1B),

Änderungsantrag 100

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang III – Absatz 1 a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Anhang VI

Derzeitiger Wortlaut

Geänderter Text

Anhang VI wird wie folgt geändert:

ANHANG VI

ANHANG VI

Harmonisierte Einstufung und
Kennzeichnung für bestimmte gefährliche
Stoffe

Harmonisierte Einstufung und
Kennzeichnung für bestimmte gefährliche
Stoffe

TEIL 2: DOSSIERS FÜR
HARMONISIERTE EINSTUFUNG UND

TEIL 2: DOSSIERS FÜR
HARMONISIERTE EINSTUFUNG UND

KENNZEICHNUNG

In diesem Teil werden allgemeine Grundsätze für die Vorbereitung der Dossiers festgelegt, mit denen eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorgeschlagen und begründet wird.

Für Methodik und Format der Dossiers sind die einschlägigen Teile der Abschnitte 1, 2 und 3 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zugrunde zu legen.

Für sämtliche Dossiers sind alle einschlägigen Informationen aus Registrierungsdossiers zu berücksichtigen und es können weitere verfügbare Informationen verwendet werden. Für Gefahrenmerkmale, die der Agentur noch nicht unterbreitet wurden, ist dem Dossier eine qualifizierte Studienzusammenfassung beizulegen.

Ein Dossier für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung muss Folgendes enthalten:

– Vorschlag Der Vorschlag umfasst die Identität des betreffenden Stoffs bzw. der betreffenden Stoffe und die vorgeschlagene harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung.

– Begründung der vorgeschlagenen Einstufung und Kennzeichnung

Die verfügbaren Informationen sind mit den Kriterien des Anhangs I Teile 2 bis 5 unter besonderer Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze in Teil 1 zu vergleichen und in dem Format, das in Teil B des Stoffsicherheitsberichts des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegt ist, zu dokumentieren.

KENNZEICHNUNG

In diesem Teil werden allgemeine Grundsätze für die Vorbereitung der Dossiers festgelegt, mit denen eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorgeschlagen und begründet wird.

Für Methodik und Format der Dossiers sind die einschlägigen Teile der Abschnitte 1, 2 und 3 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zugrunde zu legen.

Für sämtliche Dossiers sind alle einschlägigen Informationen aus Registrierungsdossiers zu berücksichtigen und es können weitere verfügbare Informationen verwendet werden. Für Gefahrenmerkmale, die der Agentur noch nicht unterbreitet wurden, ist dem Dossier eine qualifizierte Studienzusammenfassung beizulegen.

Ein Dossier für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung muss Folgendes enthalten:

– Vorschlag Der Vorschlag umfasst die Identität des betreffenden Stoffs bzw. der betreffenden Stoffe und die vorgeschlagene harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung.

– Begründung der vorgeschlagenen **harmonisierten** Einstufung und Kennzeichnung

Die verfügbaren Informationen sind mit den Kriterien des Anhangs I Teile 2 bis 5 unter besonderer Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze in Teil 1 zu vergleichen und in dem Format, das in Teil B des Stoffsicherheitsberichts des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegt ist, zu dokumentieren.

– **Begründung der vorgeschlagenen Gruppierung von Stoffen in einer**

– Begründung für andere Wirkungen auf **Gemeinschaftsebene**

Für andere Wirkungen als karzinogene, keimzellmutagene, reproduktionstoxische und die Atemwege sensibilisierende Wirkungen muss begründet werden, dass ein Handeln auf **Gemeinschaftsebene** erforderlich ist. Dies gilt nicht für Wirkstoffe im Sinne der Richtlinie **91/414/EWG** oder der **Richtlinie 98/8/EG**.

harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung

Wird für eine Gruppe von Stoffen ein Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorgelegt, so muss das Dossier eine wissenschaftliche Begründung enthalten.

– Begründung für andere Wirkungen auf **Unionsebene**

Für andere Wirkungen als karzinogene, keimzellmutagene, reproduktionstoxische, **endokrinschädigende Wirkungen mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, persistente, bioakkumulierbare und toxische (PTB), sehr persistente und sehr bioakkumulierbare (vPvB), persistente, mobile und toxische (PMT), sehr persistente und sehr mobile (vPvM) Eigenschaften** und die Atemwege sensibilisierende Wirkungen muss begründet werden, dass ein Handeln auf **Unionsebene** erforderlich ist. Dies gilt nicht für Wirkstoffe im Sinne der **Verordnung (EU) Nr. 1107/2009** oder der **Verordnung (EU) Nr. 528/2012**.