

**ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ 001-100**

κατάθεση: Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

**Έκθεση****Μαρία Σπυράκη****A9-0271/2023**

Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων

Πρόταση κανονισμού (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

**Τροπολογία 1****Πρόταση κανονισμού****Αιτιολογική σκέψη 1***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή**Τροπολογία*

(1) Προκειμένου να παρακολουθούνται οι εξελίξεις που συνεπάγεται η παγκοσμιοποίηση, η τεχνολογική πρόοδος και οι νέες μέθοδοι πώλησης, όπως οι διαδικτυακές πωλήσεις, είναι αναγκαίο να προσαρμοστεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Ενώ στον εν λόγω κανονισμό θεωρείται ότι όλοι οι υπεύθυνοι φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση, η πρακτική πείρα έχει δείξει ότι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι εκτός της Ένωσης πωλούν χημικά προϊόντα μέσω διαδικτύου απευθείας στο ευρύ κοινό στην Ένωση. Συνεπώς, οι αρχές επιβολής του νόμου δεν είναι σε θέση να επιβάλουν τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 έναντι των

(1) Προκειμένου να παρακολουθούνται οι εξελίξεις που συνεπάγεται η παγκοσμιοποίηση, η τεχνολογική πρόοδος και οι νέες μέθοδοι πώλησης, όπως οι διαδικτυακές πωλήσεις, είναι αναγκαίο να προσαρμοστεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Ενώ στον εν λόγω κανονισμό θεωρείται ότι όλοι οι υπεύθυνοι φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση, η πρακτική πείρα έχει δείξει ότι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι εκτός της Ένωσης πωλούν χημικά προϊόντα μέσω διαδικτύου απευθείας στο ευρύ κοινό στην Ένωση. Συνεπώς, οι αρχές επιβολής του νόμου δεν είναι σε θέση να επιβάλουν τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 έναντι των

οικονομικών φορέων που δεν είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση. Κατά συνέπεια, είναι **σκόπιμο** να απαιτείται η ύπαρξη προμηθευτή εγκατεστημένου στην Ένωση, ο οποίος να διασφαλίζει ότι η εν λόγω ουσία ή το εν λόγω μείγμα πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό όταν διατίθεται στην αγορά, μεταξύ άλλων μέσω πωλήσεων εξ αποστάσεως. Η διάταξη αυτή **θα** βελτιώσει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και την επιβολή του και, συνεπώς, θα εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Προκειμένου να αποφευχθούν καταστάσεις στις οποίες ο καταναλωτής καθίσταται εκ του νόμου και εκ των πραγμάτων εισαγωγέας όταν αγοράζει την ουσία ή το μείγμα μέσω εξ αποστάσεως πωλήσεων από οικονομικούς φορείς εγκατεστημένους εκτός της Ένωσης, είναι αναγκαίο να προσδιοριστεί ότι ο προμηθευτής στην ΕΕ, ο οποίος διασφαλίζει ότι η εν λόγω ουσία ή το εν λόγω μείγμα πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό, ενεργεί στο πλαίσιο βιομηχανικής ή επαγγελματικής δραστηριότητας.

οικονομικών φορέων που δεν είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση. Κατά συνέπεια, είναι **αναγκαίο** να απαιτείται η ύπαρξη προμηθευτή εγκατεστημένου στην Ένωση, ο οποίος να διασφαλίζει ότι η εν λόγω ουσία ή το εν λόγω μείγμα πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό όταν διατίθεται στην αγορά, μεταξύ άλλων μέσω πωλήσεων εξ αποστάσεως. Η διάταξη αυτή, **μαζί με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) XXX/XXX [να προστεθεί η παραπομπή στην εκδοθείσα πράξη μόλις καταστεί διαθέσιμη] για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065 και του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, αναμένεται να** βελτιώσει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και την επιβολή του και, συνεπώς, θα εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Προκειμένου να αποφευχθούν καταστάσεις στις οποίες ο καταναλωτής καθίσταται εκ του νόμου και εκ των πραγμάτων εισαγωγέας όταν αγοράζει την ουσία ή το μείγμα μέσω εξ αποστάσεως πωλήσεων από οικονομικούς φορείς εγκατεστημένους εκτός της Ένωσης, είναι αναγκαίο να προσδιοριστεί ότι ο προμηθευτής στην ΕΕ, ο οποίος διασφαλίζει ότι η εν λόγω ουσία ή το εν λόγω μείγμα πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό, ενεργεί στο πλαίσιο βιομηχανικής ή επαγγελματικής δραστηριότητας.

## Τροπολογία 2

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(2) Από τοξικολογική άποψη, οι ουσίες **με** περισσότερα του ενός συστατικά **(στο**

*Τροπολογία*

(2) **Οι ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά δεν**

**εξής: πολυσυστατικές ουσίες)** δεν διαφέρουν από τα μείγματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες. Σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>39</sup>, το οποίο αποσκοπεί **στον περιορισμό** των δοκιμών σε ζώα, τα δεδομένα σχετικά με τις **πολυσυστατικές** ουσίες πρέπει να παράγονται υπό τους ίδιους όρους με τα δεδομένα για οποιαδήποτε άλλη ουσία, ενώ δεδομένα σχετικά με τα επιμέρους συστατικά μιας ουσίας κανονικά δεν πρέπει να παράγονται, εκτός εάν τα επιμέρους συστατικά είναι επίσης ουσίες που καταχωρίζονται υπό καθαρή μορφή. Όταν υπάρχουν δεδομένα για τα επιμέρους συστατικά, οι **πολυσυστατικές** ουσίες θα πρέπει να αξιολογούνται και να ταξινομούνται σύμφωνα με τους ίδιους κανόνες ταξινόμησης με τα μείγματα, **εκτός εάν το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 προβλέπει ειδική διάταξη για τις εν λόγω πολυσυστατικές ουσίες.**

---

<sup>39</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

**συνιστούν εκούσια μείγματα.** Από τοξικολογική άποψη, οι ουσίες **που περιέχουν** περισσότερα του ενός συστατικά δεν διαφέρουν από τα μείγματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες. Σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>39</sup>, το οποίο αποσκοπεί **στην ελαχιστοποίηση** των δοκιμών σε ζώα, τα δεδομένα σχετικά με τις ουσίες **που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά** πρέπει να παράγονται υπό τους ίδιους όρους με τα δεδομένα για οποιαδήποτε άλλη ουσία, ενώ δεδομένα σχετικά με τα επιμέρους συστατικά μιας ουσίας κανονικά δεν πρέπει να παράγονται, εκτός εάν τα επιμέρους συστατικά είναι επίσης ουσίες που καταχωρίζονται υπό καθαρή μορφή. Όταν υπάρχουν δεδομένα για τα επιμέρους συστατικά, οι ουσίες **που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά** θα πρέπει να αξιολογούνται και να ταξινομούνται σύμφωνα με τους ίδιους κανόνες ταξινόμησης με τα μείγματα.

---

<sup>39</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

### Τροπολογία 3

#### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 2 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(2α) Επιστημονικά στοιχεία σχετικά με ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά ανανεώσιμης βοτανικής προέλευσης καταδεικνύουν ότι συγκεκριμένα συστατικά τα οποία εξετάζονται μεμονωμένα μπορούν να έχουν επικίνδυνες ιδιότητες που ενδέχεται να μην εκφράζονται στο σύνολο της ουσίας. Οι ουσίες ανανεώσιμης βοτανικής προέλευσης είναι ουσίες που λαμβάνονται από ζώντες φυτικούς οργανισμούς, φύκη και μύκητες, ανανεώνονται δε σε ανθρώπινη χρονική κλίμακα (μη ορυκτές πηγές). Η Επιτροπή θα πρέπει να αναθεωρήσει τον προσδιορισμό και την εξέταση ουσιών που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά ανανεώσιμης βοτανικής προέλευσης, οι οποίες δεν είναι χημικά ή γενετικά τροποποιημένες ούτε διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1107/2009 ή τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Στο πλαίσιο της αναθεώρησης αυτής, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να αξιολογήσει τον κοινωνικό και οικονομικό αντίκτυπο στις πολύ μικρές και μικρές επιχειρήσεις.*

### Τροπολογία 4

#### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(3) *Κατά κανόνα, δεν είναι δυνατή η επαρκής αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για την*

(3) *Σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση, είναι δύσκολη η επαρκής αξιολόγηση των ιδιοτήτων*

ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και των ιδιοτήτων ανθεκτικότητας, βιοσυσσώρευσης και ευκινησίας ενός μείγματος ή μιας **πολυσυστατικής** ουσίας με βάση τα δεδομένα για το εν λόγω μείγμα ή ουσία. Συνεπώς, δεδομένα για τις επιμέρους ουσίες του μείγματος ή για τα επιμέρους συστατικά της **πολυσυστατικής** ουσίας θα πρέπει κανονικά να χρησιμοποιούνται ως βάση για τον προσδιορισμό των κινδύνων των εν λόγω **πολυσυστατικών** ουσιών ή μειγμάτων. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, τα δεδομένα για τις ίδιες τις **πολυσυστατικές** ουσίες ενδέχεται να είναι επίσης σημαντικά. Αυτό ισχύει ιδίως όταν τα εν λόγω δεδομένα καταδεικνύουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, καθώς και ιδιότητες ανθεκτικότητας, βιοσυσσώρευσης και ευκινησίας, ή όταν υποστηρίζουν δεδομένα για τα επιμέρους συστατικά. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να χρησιμοποιούνται δεδομένα για τις πολυσυστατικές ουσίες στις περιπτώσεις αυτές.

ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και των ιδιοτήτων ανθεκτικότητας, βιοσυσσώρευσης και ευκινησίας ενός μείγματος ή μιας ουσίας **που περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά** με βάση τα δεδομένα για το εν λόγω μείγμα ή ουσία. Συνεπώς, δεδομένα για τις επιμέρους ουσίες του μείγματος ή για τα επιμέρους συστατικά της ουσίας **που περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά** θα πρέπει κανονικά να χρησιμοποιούνται ως βάση για τον προσδιορισμό των κινδύνων των εν λόγω ουσιών **που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά** ή μειγμάτων. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, τα δεδομένα για τις ίδιες τις ουσίες **που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά** ενδέχεται να είναι επίσης σημαντικά. Αυτό ισχύει ιδίως όταν τα εν λόγω δεδομένα καταδεικνύουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, καθώς και ιδιότητες ανθεκτικότητας, βιοσυσσώρευσης και ευκινησίας, ή όταν υποστηρίζουν δεδομένα για τα επιμέρους συστατικά. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να χρησιμοποιούνται δεδομένα για τις πολυσυστατικές ουσίες στις περιπτώσεις αυτές.

## Τροπολογία 5

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(4) Για λόγους βελτίωσης της ασφάλειας δικαίου και της εφαρμογής όσον αφορά την αξιολόγηση των πληροφοριών κινδύνου για μείγματα για τα οποία δεν είναι διαθέσιμα ή είναι ανεπαρκή τα δεδομένα δοκιμών για το ίδιο το μείγμα, θα πρέπει να αποσαφηνιστεί η αλληλεπίδραση

*Τροπολογία*

(4) Για λόγους βελτίωσης της ασφάλειας δικαίου και της εφαρμογής όσον αφορά την αξιολόγηση των πληροφοριών κινδύνου για μείγματα για τα οποία δεν είναι διαθέσιμα ή είναι ανεπαρκή τα δεδομένα δοκιμών για το ίδιο το μείγμα, θα πρέπει να αποσαφηνιστεί η αλληλεπίδραση

μεταξύ της εφαρμογής των αρχών παρεκβολής και του καθορισμού του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων. Η διευκρίνιση αυτή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης συμπληρώνει αλλά δεν υποκαθιστά την εφαρμογή των αρχών παρεκβολής. Θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ότι, εάν οι αρχές παρεκβολής δεν μπορούν να εφαρμοστούν για την αξιολόγηση ενός μείγματος, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη μέθοδο υπολογισμού ή άλλες μεθόδους που περιγράφονται στα μέρη 3 και 4 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ποια κριτήρια, όταν δεν πληρούνται, καθορίζουν πότε πρέπει να εφαρμόζεται ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων.

μεταξύ της εφαρμογής των αρχών παρεκβολής και του καθορισμού του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων. Η διευκρίνιση αυτή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης συμπληρώνει αλλά δεν υποκαθιστά την εφαρμογή των αρχών παρεκβολής. Θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ότι, εάν οι αρχές παρεκβολής δεν μπορούν να εφαρμοστούν για την αξιολόγηση ενός μείγματος, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη μέθοδο υπολογισμού ή άλλες μεθόδους που περιγράφονται στα μέρη 3 και 4 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ποια κριτήρια, όταν δεν πληρούνται, καθορίζουν πότε πρέπει να εφαρμόζεται ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων. ***Δεδομένου ότι η εφαρμογή κριτηρίων στις διάφορες τάξεις κινδύνου δεν είναι πάντα απλή, και λαμβάνοντας υπόψη ότι μια συγκεκριμένη τάξη κινδύνου μπορεί να ορίζεται με πολλαπλά κριτήρια, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να εφαρμόζουν προσδιορισμούς του βάρους της απόδειξης.***

## Τροπολογία 6

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 11

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(11) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 επιτρέπει τη χρήση ετικετών που ξεδιπλώνονται μόνο εάν οι γενικοί κανόνες για την εφαρμογή των ετικετών δεν μπορούν να τηρηθούν λόγω του σχήματος ή της μορφής της συσκευασίας ή του

*Τροπολογία*

(11) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 επιτρέπει τη χρήση ετικετών που ξεδιπλώνονται μόνο εάν οι γενικοί κανόνες για την εφαρμογή των ετικετών δεν μπορούν να τηρηθούν λόγω του σχήματος ή της μορφής της συσκευασίας ή του

μικρού μεγέθους της, ενώ δεν προβλέπει ελάχιστο μέγεθος γραμματοσειράς των ετικετών που θα εξασφάλιζε αναγνωσιμότητα. Ως αποτέλεσμα των εξελίξεων στον τομέα των τεχνολογιών επισήμανσης, θα πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη ευελιξία στους προμηθευτές μέσω της πρόβλεψης της ευρύτερης χρήσης ετικετών που ξεδιπλώνονται, ενώ η **αναγνωσιμότητα** των ετικετών θα πρέπει να διασφαλιστεί **μέσω του καθορισμού** απαιτήσεων μορφοποίησης και ελάχιστου μεγέθους γραμματοσειράς.

μικρού μεγέθους της, ενώ δεν προβλέπει ελάχιστο μέγεθος γραμματοσειράς των ετικετών που θα εξασφάλιζε αναγνωσιμότητα. Ως αποτέλεσμα των εξελίξεων στον τομέα των τεχνολογιών επισήμανσης, θα πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη ευελιξία στους προμηθευτές μέσω της πρόβλεψης της ευρύτερης χρήσης ετικετών που ξεδιπλώνονται, ενώ η **ανθεκτικότητα και ευαναγνωσιμότητα όλων** των ετικετών θα πρέπει να διασφαλιστεί, **μεταξύ άλλων με τον καθορισμό** απαιτήσεων μορφοποίησης και ελάχιστου μεγέθους γραμματοσειράς.

## Τροπολογία 7

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 12

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(12) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 πρέπει να προσαρμοστεί στις τεχνολογικές και κοινωνικές αλλαγές στον τομέα της ψηφιοποίησης και να προετοιμαστεί για τις μελλοντικές εξελίξεις. Η ψηφιακή επισήμανση θα μπορούσε να βελτιώσει την αποδοτική κοινοποίηση των κινδύνων, ιδίως για τις ευάλωτες ομάδες του πληθυσμού και τα άτομα που δεν μιλούν την εθνική γλώσσα ενός κράτους μέλους. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί προαιρετική ψηφιακή επισήμανση και να καθοριστούν τεχνικές απαιτήσεις για την εν λόγω επισήμανση. Προκειμένου να παρασχεθεί ασφάλεια δικαίου, είναι σκόπιμο να προσδιοριστούν τα στοιχεία επισήμανσης που επιτρέπεται να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή μορφή. Η δυνατότητα αυτή θα πρέπει να υπάρχει μόνο για τις πληροφορίες που δεν είναι καθοριστικής σημασίας για την ασφάλεια του χρήστη ή την προστασία του περιβάλλοντος.

*Τροπολογία*

(12) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 πρέπει να προσαρμοστεί στις τεχνολογικές και κοινωνικές αλλαγές στον τομέα της ψηφιοποίησης και να προετοιμαστεί για τις μελλοντικές εξελίξεις. Η ψηφιακή επισήμανση θα μπορούσε να βελτιώσει την αποδοτική κοινοποίηση των κινδύνων, ιδίως για τις ευάλωτες ομάδες του πληθυσμού και τα άτομα που δεν μιλούν την εθνική γλώσσα ενός κράτους μέλους. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί προαιρετική ψηφιακή επισήμανση και να καθοριστούν τεχνικές απαιτήσεις για την εν λόγω επισήμανση. Προκειμένου να παρασχεθεί ασφάλεια δικαίου, είναι σκόπιμο να προσδιοριστούν τα στοιχεία επισήμανσης που επιτρέπεται να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή μορφή. Η δυνατότητα αυτή θα πρέπει να υπάρχει μόνο για τις πληροφορίες που δεν είναι καθοριστικής σημασίας για την ασφάλεια του χρήστη ή την προστασία του περιβάλλοντος **και θα πρέπει να**

*καθορίζεται λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης για υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Η απόφαση σχετικά με το ποιες πληροφορίες δεν σχετίζονται με την ασφάλεια του χρήστη ή την προστασία του περιβάλλοντος πρέπει να τεκμηριώνεται με διαφάνεια. Ο μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης τύπου, η δήλωση κινδύνου, η δήλωση προφύλαξης, η προειδοποιητική λέξη και το εικονόγραμμα κινδύνου θα πρέπει πάντα να παραμένουν στην ετικέτα επί της συσκευασίας, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα στοιχεία αυτά είναι ορατά στους καταναλωτές.*

## Τροπολογία 8

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 13

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(13) Για την προσαρμογή των στοιχείων επισήμανσης που επιτρέπεται να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή μορφή στην τεχνική πρόοδο ή στο επίπεδο ψηφιακής ετοιμότητας όλων των πληθυσμιακών ομάδων στην Ένωση, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την τροποποίηση του καταλόγου των στοιχείων επισήμανσης που επιτρέπεται να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή μορφή, λαμβάνοντας υπόψη τις κοινωνικές ανάγκες **και ένα** υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

*Τροπολογία*

(13) Για την προσαρμογή των στοιχείων επισήμανσης που επιτρέπεται να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή μορφή στην τεχνική πρόοδο ή στο επίπεδο ψηφιακής ετοιμότητας όλων των πληθυσμιακών ομάδων στην Ένωση, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την τροποποίηση του καταλόγου των στοιχείων επισήμανσης που επιτρέπεται να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή μορφή, λαμβάνοντας υπόψη τις κοινωνικές ανάγκες, **διασφαλίζοντας** υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, **καθώς και επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις χημικές ουσίες στις οποίες εκτίθενται οι πολίτες.**



## Τροπολογία 9

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 18

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(18) Οι προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης δεν χρειάζεται απαραίτητα να περιορίζονται σε μεμονωμένες ουσίες και θα μπορούσαν να καλύπτουν μια ομάδα παρόμοιων ουσιών, όπου η ομοιότητα αυτή επιτρέπει την παρόμοια ταξινόμηση όλων των ουσιών της ομάδας. Σκοπός αυτής της ομαδοποίησης είναι η ελάφρυνση του φόρτου για τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς ή τους μεταγενέστερους χρήστες, τον Οργανισμό και την Επιτροπή στο πλαίσιο της διαδικασίας εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών. Επίσης, αποφεύγεται η δοκιμή ουσιών όταν παρόμοιες ουσίες μπορούν να ταξινομηθούν ως ομάδα.

*Τροπολογία*

(18) Οι προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης δεν χρειάζεται απαραίτητα να περιορίζονται σε μεμονωμένες ουσίες και θα μπορούσαν να καλύπτουν μια ομάδα παρόμοιων ουσιών, **βάσει επιστημονικής αιτιολόγησης**, όπου η ομοιότητα αυτή επιτρέπει την παρόμοια ταξινόμηση όλων των ουσιών της ομάδας. **Η διαδικασία ομαδοποίησης θα πρέπει να είναι επιστημονικά αξιόπιστη, συνεκτική και διαφανής για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.** Σκοπός αυτής της ομαδοποίησης είναι η ελάφρυνση του φόρτου για τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς ή τους μεταγενέστερους χρήστες, τον Οργανισμό και την Επιτροπή στο πλαίσιο της διαδικασίας εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών. Επίσης, αποφεύγεται η δοκιμή ουσιών όταν παρόμοιες ουσίες μπορούν να ταξινομηθούν ως ομάδα. **Όπου είναι επιστημονικά αιτιολογημένο και εφικτό, οι προτάσεις ταξινόμησης θα πρέπει να δίνουν προτεραιότητα σε ομάδες ουσιών και όχι σε μεμονωμένες ουσίες. Σε περίπτωση πρότασης για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ομάδας ουσιών, οι εν λόγω ουσίες θα πρέπει να ομαδοποιούνται βάσει σαφών επιστημονικών κριτηρίων, συμπεριλαμβανομένων της ομοιότητας της δομής και παρόμοιων τεκμηριωμένων προφίλ κινδύνου.**

## Τροπολογία 10

## Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 19

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(19) Για να αυξηθούν η διαφάνεια και η προβλεψιμότητα των προτάσεων που υποβάλλονται στον Οργανισμό, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς ή οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να υποχρεούνται να κοινοποιούν στον Οργανισμό την πρόθεσή τους να υποβάλουν πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, ενώ η Επιτροπή θα πρέπει να υποχρεούται να κοινοποιεί στον Οργανισμό το αίτημά της προς τον Οργανισμό ή την Αρχή για την κατάρτιση τέτοιας πρότασης. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα πρέπει να υποχρεούται να δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με την εν λόγω πρόθεση ή αίτημα και να επικαιροποιεί τις πληροφορίες σχετικά με την υποβληθείσα πρόταση σε κάθε στάδιο της διαδικασίας εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών. Για τον ίδιο λόγο, η αρμόδια αρχή που λαμβάνει πρόταση αναθεώρησης εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης που υποβάλλεται από παρασκευαστή, εισαγωγέα ή μεταγενέστερο χρήστη θα πρέπει να υποχρεούται να κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόφασή της να αποδεχτεί ή να απορρίψει την πρόταση αναθεώρησης, ο οποίος θα πρέπει να κοινοποιεί τις πληροφορίες αυτές στις άλλες αρμόδιες αρχές.

*Τροπολογία*

(19) Για να αυξηθούν η διαφάνεια και η προβλεψιμότητα των προτάσεων που υποβάλλονται στον Οργανισμό, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς ή οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να υποχρεούνται να κοινοποιούν στον Οργανισμό την πρόθεσή τους να υποβάλουν πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, ενώ η Επιτροπή θα πρέπει να υποχρεούται να κοινοποιεί στον Οργανισμό το αίτημά της προς τον Οργανισμό ή την Αρχή για την κατάρτιση τέτοιας πρότασης. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα πρέπει να υποχρεούται να δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με την εν λόγω πρόθεση ή αίτημα και να επικαιροποιεί τις πληροφορίες σχετικά με την υποβληθείσα πρόταση σε κάθε στάδιο της διαδικασίας εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών. ***Τα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους, κατά περίπτωση.*** Για τον ίδιο λόγο, η αρμόδια αρχή που λαμβάνει πρόταση αναθεώρησης εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης που υποβάλλεται από παρασκευαστή, εισαγωγέα ή μεταγενέστερο χρήστη θα πρέπει να υποχρεούται να κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόφασή της να αποδεχτεί ή να απορρίψει την πρόταση αναθεώρησης, ο οποίος θα πρέπει να κοινοποιεί τις πληροφορίες αυτές στις άλλες αρμόδιες αρχές. ***Για να αυξηθεί η αποδοτικότητα της διαδικασίας εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, η Επιτροπή θα πρέπει να εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, το αργότερο 12 μήνες μετά τη δημοσίευση***

## Τροπολογία 11

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 24

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(24) Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς κοινοποιούν συχνά διαφορετικές πληροφορίες για την ίδια ουσία προς συμπερίληψη στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης του Οργανισμού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αποκλίσεις αυτές οφείλονται σε διαφορετικές προσμείξεις, φυσικές καταστάσεις ή άλλες διαφοροποιήσεις και μπορεί να είναι δικαιολογημένες. Σε άλλες περιπτώσεις, οι αποκλίσεις οφείλονται σε διαφορές στα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση ή σε διαφωνία μεταξύ κοινοποιούντων ή καταχωριζόντων σε περίπτωση από κοινού υποβολής δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ή σε παρωχημένες εγγραφές ταξινόμησης. Ως εκ τούτου, ο κατάλογος ταξινόμησης και επισήμανσης περιέχει αποκλίνουσες ταξινομήσεις, γεγονός που τον καθιστά λιγότερο αποτελεσματικό ως εργαλείο συλλογής και κοινοποίησης κινδύνων και οδηγεί σε εσφαλμένες ταξινομήσεις, με αποτέλεσμα να παρεμποδίζεται τελικά η ικανότητα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 να προστατεύει την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Συνεπώς, οι κοινοποιούντες θα πρέπει να υποχρεούνται να αναφέρουν στον Οργανισμό τους λόγους για τυχόν απόκλιση από την αυστηρότερη ταξινόμηση ή για τυχόν εισαγωγή αυστηρότερης ταξινόμησης ανά τάξη κινδύνου για την ίδια ουσία. Για την αντιμετώπιση των αποκλίσεων μεταξύ πιο

*Τροπολογία*

(24) Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς κοινοποιούν συχνά διαφορετικές πληροφορίες για την ίδια ουσία προς συμπερίληψη στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης του Οργανισμού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αποκλίσεις αυτές οφείλονται σε διαφορετικές προσμείξεις, φυσικές καταστάσεις ή άλλες διαφοροποιήσεις και μπορεί να είναι δικαιολογημένες. Σε άλλες περιπτώσεις, οι αποκλίσεις οφείλονται σε διαφορές στα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση ή σε διαφωνία μεταξύ κοινοποιούντων ή καταχωριζόντων σε περίπτωση από κοινού υποβολής δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ή σε παρωχημένες εγγραφές ταξινόμησης. Ως εκ τούτου, ο κατάλογος ταξινόμησης και επισήμανσης περιέχει αποκλίνουσες ταξινομήσεις, γεγονός που τον καθιστά λιγότερο αποτελεσματικό ως εργαλείο συλλογής και κοινοποίησης κινδύνων και οδηγεί σε εσφαλμένες ταξινομήσεις, με αποτέλεσμα να παρεμποδίζεται τελικά η ικανότητα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 να προστατεύει την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Συνεπώς, οι κοινοποιούντες θα πρέπει να υποχρεούνται, **χωρίς να απαιτείται η συγκέντρωση νέων δεδομένων ή η εκπόνηση νέων μελετών**, να αναφέρουν στον Οργανισμό τους λόγους για τυχόν απόκλιση από την αυστηρότερη ταξινόμηση ή για τυχόν εισαγωγή αυστηρότερης ταξινόμησης ανά

πρόσφατων και παρωχημένων ταξινομήσεων, θα πρέπει να απαιτείται από τους κοινοποιούντες να επικαιροποιούν τις κοινοποιήσεις τους εντός 6 μηνών από τη λήψη απόφασης για αλλαγή της ταξινόμησης και της επισήμανσης μιας ουσίας σύμφωνα με επανεξέταση που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.

τάξη κινδύνου για την ίδια ουσία. Για την αντιμετώπιση των αποκλίσεων μεταξύ πιο πρόσφατων και παρωχημένων ταξινομήσεων, θα πρέπει να απαιτείται από τους κοινοποιούντες να επικαιροποιούν τις κοινοποιήσεις τους εντός 6 μηνών από τη λήψη απόφασης για αλλαγή της ταξινόμησης και της επισήμανσης μιας ουσίας σύμφωνα με επανεξέταση που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού. **Επιπλέον, ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να αποσύρει από τον κατάλογο τις ελλιπείς, εσφαλμένες ή παρωχημένες κοινοποιήσεις, αφού ενημερώσει τον κοινοποιούντα.**

## Τροπολογία 12

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 25

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(25) Για να ενισχυθεί η διαφάνεια των κοινοποιήσεων, καθώς και για να διευκολυνθεί η υποχρέωση των κοινοποιούντων να καταλήγουν σε συμφωνία όσον αφορά την εγγραφή κοινοποίησης για την ίδια ουσία, **ορισμένες πληροφορίες που κοινοποιούνται στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης του Οργανισμού θα πρέπει να δημοσιοποιούνται δωρεάν.** Με την επιφύλαξη της προστασίας των εμπορικών συμφερόντων, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν την ταυτότητα των κοινοποιούντων δεδομένου ότι, εάν είναι γνωστός ο αρμόδιος επικοινωνίας, διευκολύνεται η επίτευξη του στόχου σύναψης συμφωνίας όσον αφορά την εγγραφή που θα συμπεριληφθεί στον εν λόγω κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης. Στην περίπτωση

*Τροπολογία*

(25) Για να ενισχυθεί η διαφάνεια των κοινοποιήσεων, καθώς και για να διευκολυνθεί η υποχρέωση των κοινοποιούντων να καταλήγουν σε συμφωνία όσον αφορά την εγγραφή κοινοποίησης για την ίδια ουσία, **όλες τις πληροφορίες που κοινοποιούνται στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης του Οργανισμού θα πρέπει να δημοσιοποιούνται δωρεάν.** Με την επιφύλαξη της προστασίας των εμπορικών συμφερόντων, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν την ταυτότητα των κοινοποιούντων δεδομένου ότι, εάν είναι γνωστός ο αρμόδιος επικοινωνίας, διευκολύνεται η επίτευξη του στόχου σύναψης συμφωνίας όσον αφορά την εγγραφή που θα συμπεριληφθεί στον εν λόγω κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης. Στην περίπτωση κοινοποιήσεων από ομάδα

κοινοποιήσεων από ομάδα παρασκευαστών ή εισαγωγέων, θα πρέπει να αρκεί η δημοσιοποίηση της ταυτότητας του κοινοποιούντος που υποβάλλει τις πληροφορίες εκ μέρους των άλλων μελών της ομάδας.

παρασκευαστών ή εισαγωγέων, θα πρέπει να αρκεί η δημοσιοποίηση της ταυτότητας του κοινοποιούντος που υποβάλλει τις πληροφορίες εκ μέρους των άλλων μελών της ομάδας.

## Τροπολογία 13

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 29

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(29) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ρυθμίζει τη διαφήμιση επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων με γενικό τρόπο και προβλέπει ότι η διαφήμιση για μια ουσία που ταξινομείται ως επικίνδυνη πρέπει να αναφέρει τις σχετικές τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου, ενώ η διαφήμιση για μείγμα που ταξινομείται ως επικίνδυνο ή για μείγμα που περιέχει ταξινομημένη ουσία πρέπει να αναφέρει τους τύπους κινδύνων που αναγράφονται στην ετικέτα, όταν η εν λόγω διαφήμιση επιτρέπει σε κάποιον να συνάψει σύμβαση αγοράς χωρίς να έχει δει την ετικέτα. Η υποχρέωση αυτή θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να διασφαλιστεί ότι η διαφήμιση επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων περιέχει όλες τις πληροφορίες που θεωρούνται σημαντικότερες για την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος. Κατά συνέπεια, η διαφήμιση θα πρέπει να περιέχει το εικονόγραμμα κινδύνου, την προειδοποιητική λέξη, την τάξη κινδύνου και τις δηλώσεις επικινδυνότητας. Δεν θα πρέπει να παρέχεται η κατηγορία κινδύνου, καθώς αυτή αποτυπώνεται στη δήλωση επικινδυνότητας.

*Τροπολογία*

(29) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ρυθμίζει τη διαφήμιση επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων με γενικό τρόπο και προβλέπει ότι η διαφήμιση για μια ουσία που ταξινομείται ως επικίνδυνη πρέπει να αναφέρει τις σχετικές τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου, ενώ η διαφήμιση για μείγμα που ταξινομείται ως επικίνδυνο ή για μείγμα που περιέχει ταξινομημένη ουσία πρέπει να αναφέρει τους τύπους κινδύνων που αναγράφονται στην ετικέτα, όταν η εν λόγω διαφήμιση επιτρέπει σε κάποιον να συνάψει σύμβαση αγοράς χωρίς να έχει δει την ετικέτα. Η υποχρέωση αυτή θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να διασφαλιστεί ότι η διαφήμιση επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων περιέχει όλες τις πληροφορίες που θεωρούνται σημαντικότερες για την ασφάλεια και την προστασία **της υγείας και** του περιβάλλοντος. Κατά συνέπεια, η διαφήμιση θα πρέπει να περιέχει το εικονόγραμμα κινδύνου, την προειδοποιητική λέξη, την τάξη κινδύνου και τις δηλώσεις επικινδυνότητας. Δεν θα πρέπει να παρέχεται η κατηγορία κινδύνου, καθώς αυτή αποτυπώνεται στη δήλωση επικινδυνότητας.

## Τροπολογία 14

## Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 33

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(33) Σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>47</sup>, είναι αναγκαίο να αντικατασταθούν, να μειωθούν ή να βελτιωθούν οι δοκιμές σε ζώα. Η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να βασίζεται **στη** χρήση **εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών**, κατάλληλων, όπου αυτό είναι δυνατόν, για την αξιολόγηση της ταξινόμησης των χημικών προϊόντων ως προς την υγεία και το περιβάλλον. Προκειμένου να επιταχυνθεί η μετάβαση σε μεθόδους χωρίς τη χρήση ζώων, με απώτερο στόχο την πλήρη αντικατάσταση των δοκιμών σε ζώα, καθώς και να βελτιωθεί η αποδοτικότητα των εκτιμήσεων χημικού κινδύνου, η καινοτομία στον τομέα των μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων θα πρέπει να παρακολουθείται και να αξιολογείται συστηματικά, και η Επιτροπή και τα κράτη μέλη, ενεργώντας προς το συμφέρον της Ένωσης, θα πρέπει να προωθήσουν τη συμπερίληψη εναρμονισμένων κριτηρίων με βάση τις διαθέσιμες εναλλακτικές μεθόδους στο GHS των Ηνωμένων Εθνών και, στη συνέχεια, να συμπεριλάβουν τα εν λόγω κριτήρια στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 χωρίς **αδικαιολόγητη** καθυστέρηση.

---

<sup>47</sup> Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της

*Τροπολογία*

(33) Σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>47</sup>, είναι αναγκαίο να αντικατασταθούν, να μειωθούν ή να βελτιωθούν οι δοκιμές σε ζώα, **με γνώμονα τη σταδιακή κατάργηση της χρήσης ζώων για δοκιμές το συντομότερο δυνατόν**. Η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να βασίζεται **στην προαγωγή και** χρήση **μεθοδολογιών νέας προσέγγισης (ΜΝΠ)**, κατάλληλων, όπου αυτό είναι δυνατόν, για την αξιολόγηση της ταξινόμησης των χημικών προϊόντων ως προς την υγεία και το περιβάλλον. Προκειμένου να επιταχυνθεί η μετάβαση σε μεθόδους χωρίς τη χρήση ζώων, με απώτερο στόχο την πλήρη αντικατάσταση των δοκιμών σε ζώα, καθώς και να βελτιωθεί η αποδοτικότητα των εκτιμήσεων χημικού κινδύνου, η καινοτομία στον τομέα των μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων θα πρέπει **να προάγεται**, να παρακολουθείται και να αξιολογείται συστηματικά **και περιοδικά**, και η Επιτροπή και τα κράτη μέλη, ενεργώντας προς το συμφέρον της Ένωσης, θα πρέπει να προωθήσουν τη συμπερίληψη εναρμονισμένων κριτηρίων με βάση τις διαθέσιμες εναλλακτικές μεθόδους, **συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων νέας προσέγγισης**, στο GHS των Ηνωμένων Εθνών και, στη συνέχεια, να συμπεριλάβουν τα εν λόγω κριτήρια στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 χωρίς καθυστέρηση.

---

<sup>47</sup> Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της

20.10.2010, σ. 33).

20.10.2010, σ. 33).

## **Τροπολογία 15**

### **Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 35 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***(35α) Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων που αφορούν την αναθεώρηση του παρόντος κανονισμού.***

## **Τροπολογία 16**

### **Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 36 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***(36α) Οι τροποποιήσεις που εισάγονται με τον παρόντα κανονισμό διευρύνουν τα καθήκοντα, τον φόρτο εργασίας και τις αρμοδιότητες του Οργανισμού. Για να παρέχονται επαρκής εμπειρογνώσια, στήριξη και ενδεδειγμένες επιστημονικές αξιολογήσεις, θα πρέπει να διασφαλιστεί κατάλληλη και σταθερή χρηματοδότηση για τον Οργανισμό στο πλαίσιο του επικείμενου κανονισμού για την ίδρυση του ECHA.***

## **Τροπολογία 17**

### **Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 37**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(37) Προκειμένου να δοθεί χρόνος στους προμηθευτές ουσιών και μειγμάτων για να

(37) Προκειμένου να δοθεί χρόνος στους προμηθευτές ουσιών και μειγμάτων για να

προσαρμοστούν στους κανόνες για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία, η εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να μετατεθεί. Για τις ουσίες και τα μείγματα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά πριν από τη λήξη της εν λόγω περιόδου μετάθεσης, θα πρέπει να επιτρέπεται η συνέχιση της διάθεσης στην αγορά χωρίς επαναταξινόμηση και αλλαγή επισήμανσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ώστε να αποφευχθεί η πρόσθετη επιβάρυνση για τους προμηθευτές ουσιών και μειγμάτων.

προσαρμοστούν στους *νέους* κανόνες για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία, η εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να μετατεθεί. Για τις ουσίες και τα μείγματα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά πριν από τη λήξη της εν λόγω περιόδου μετάθεσης, θα πρέπει να επιτρέπεται η συνέχιση της διάθεσης στην αγορά χωρίς επαναταξινόμηση και αλλαγή επισήμανσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ώστε να αποφευχθεί η πρόσθετη επιβάρυνση για τους προμηθευτές ουσιών και μειγμάτων.

## Τροπολογία 18

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο -1 (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 1 – παράγραφος 1

*Ισχύον κείμενο*

Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος καθώς και της ελεύθερης κυκλοφορίας των ουσιών, των μειγμάτων και των αντικειμένων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 8, με: α) την εναρμόνιση των κριτηρίων ταξινόμησης των ουσιών και των μειγμάτων και των κανόνων για την επισήμανση και τη συσκευασία των επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων· β) την καθιέρωση υποχρέωσης: i) των παρασκευαστών, των εισαγωγέων και των μεταγενέστερων χρηστών να ταξινομούν τις ουσίες και τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά, ii) των προμηθευτών να επισημαίνουν και να συσκευάζουν τις ουσίες και τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά, iii) των

*Τροπολογία*

***-1 Στο άρθρο 1, η παράγραφος -1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:***

«Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, ***συμπεριλαμβανομένης της προαγωγής εναλλακτικών μεθόδων, για την αξιολόγηση των κινδύνων ουσιών και μειγμάτων,*** καθώς και της ελεύθερης κυκλοφορίας των ουσιών, των μειγμάτων και των αντικειμένων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 8, με: α) την εναρμόνιση των κριτηρίων ταξινόμησης των ουσιών και των μειγμάτων και των κανόνων για την επισήμανση και τη συσκευασία των επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων· ***β) την καθιέρωση υποχρέωσης:*** i) των παρασκευαστών, των εισαγωγέων και των μεταγενέστερων χρηστών να ταξινομούν τις ουσίες και τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά, ii) των



παρασκευαστών, των παραγωγών αντικειμένων και των εισαγωγέων να ταξινομούν τις ουσίες που δεν διατίθενται στην αγορά οι οποίες υπόκεινται στην υποχρέωση καταχώρισης ή κοινοποίησης δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006·

προμηθευτών να επισημαίνουν και να συσκευάζουν τις ουσίες και τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά, iii) των παρασκευαστών, των παραγωγών αντικειμένων και των εισαγωγέων να ταξινομούν τις ουσίες που δεν διατίθενται στην αγορά οι οποίες υπόκεινται στην υποχρέωση καταχώρισης ή κοινοποίησης δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.».

## Τροπολογία 19

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – σημείο 7α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**«7α. “Πολυσυστατική ουσία” είναι ουσία που περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά.**

*Τροπολογία*

**διαγράφεται**

## Τροπολογία 20

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – σημείο 38 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**38α. «επαναπλήρωση»: η εργασία μέσω της οποίας ένας καταναλωτής ή επαγγελματίας χρήστης συμπληρώνει δικό του περιέκτη, ο οποίος επιτελεί τη λειτουργία συσκευασίας, με επικίνδυνη ουσία ή μείγμα που προσφέρεται από προμηθευτή στο πλαίσιο εμπορικής συναλλαγής.**

*Τροπολογία*

## Τροπολογία 21

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – σημείο 38 β (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**38β. «σταθμός επαναπλήρωσης»: χώρος στον οποίον ένας προμηθευτής προσφέρει σε καταναλωτές ή επαγγελματίες χρήστες επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα που μπορούν να αγοραστούν μέσω επαναπλήρωσης.**

## Τροπολογία 22

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 2 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 3 – παράγραφος 1

*Ισχύον κείμενο*

*Τροπολογία*

Μια ουσία ή ένα μείγμα που πληροί τα κριτήρια σχετικά με τους κινδύνους από φυσικούς παράγοντες, τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή τους κινδύνους για το περιβάλλον, που αναφέρονται στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος I, είναι επικίνδυνη(-ο) και ταξινομείται σε σχέση με τις αντίστοιχες τάξεις κινδύνου που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

**2α) Στο άρθρο 3, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:**

«Μια ουσία ή ένα μείγμα που πληροί τα κριτήρια σχετικά με τους κινδύνους από φυσικούς παράγοντες, τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή τους κινδύνους για το περιβάλλον, που αναφέρονται στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος I, είναι επικίνδυνη(-ο) και ταξινομείται σε σχέση με τις αντίστοιχες τάξεις κινδύνου που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα. **Οι διαφορές μεταξύ των φύλων όσον αφορά την ευαισθησία σε χημικές ουσίες λαμβάνονται υπόψη, κατά περίπτωση.»**

## Τροπολογία 23

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Μια **πολυσυστατική** ουσία που περιέχει **τουλάχιστον ένα συστατικό**, με τη μορφή επιμέρους συστατικού, προσδιορισμένης πρόσμειξης ή προσθέτου, για το οποίο υπάρχουν διαθέσιμες οι σχετικές πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, εξετάζεται σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στην παρούσα παράγραφο, με τη χρήση των διαθέσιμων πληροφοριών για τα εν λόγω συστατικά καθώς και για την ουσία, **εκτός εάν το παράρτημα I προβλέπει ειδική διάταξη.**

**Τροπολογία 24**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Για την αξιολόγηση **πολυσυστατικών** ουσιών σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 σε σχέση με τις τάξεις κινδύνου “μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων”, “καρκινογένεση”, “τοξικότητα στην αναπαραγωγή”, **“ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία” και “ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για το περιβάλλον”** που αναφέρονται στα τμήματα 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 και 4.2.3.1 του παραρτήματος I, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για καθένα από τα επιμέρους συστατικά της

*Τροπολογία*

Μια ουσία που περιέχει **περισσότερα του ενός συστατικά**, με τη μορφή επιμέρους συστατικού, προσδιορισμένης πρόσμειξης ή προσθέτου, για το οποίο υπάρχουν διαθέσιμες οι σχετικές πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, εξετάζεται **και αξιολογείται** σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στην παρούσα παράγραφο, με τη χρήση των διαθέσιμων πληροφοριών για τα εν λόγω **γνωστά** συστατικά **άνω του εφαρμοστέου ορίου συγκέντρωσης** καθώς και για **την ίδια** την ουσία.

*Τροπολογία*

Για την αξιολόγηση **αυτών των** ουσιών **που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά** σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 σε σχέση με τις τάξεις κινδύνου “μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων”, “καρκινογένεση”, “τοξικότητα στην αναπαραγωγή”, **“ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία” και “ενδοκρινική διαταραχή για το περιβάλλον”** που αναφέρονται στα τμήματα **3.5, 3.6, 3.7, 3.11 και 4.2** του παραρτήματος I, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για καθένα από τα **γνωστά** επιμέρους συστατικά, **προσμείξεις και**

ουσίας.

*πρόσθετα* της ουσίας,

## Τροπολογία 25

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – εδάφιο 3 – εισαγωγικό μέρος

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Οι σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την ίδια την **πολυσυστατική ουσία** λαμβάνονται υπόψη όταν πληρούνται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

*Τροπολογία*

Οι σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την ίδια την **ουσία που περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά** λαμβάνονται υπόψη όταν πληρούνται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

## Τροπολογία 26

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – εδάφιο 3 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) οι πληροφορίες καταδεικνύουν ιδιότητες μεταλλαξιγένεσης των γεννητικών κυττάρων, καρκινογένεσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγή ή **ενδοκρινικής διαταραχής** για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον·

*Τροπολογία*

α) οι πληροφορίες καταδεικνύουν ιδιότητες μεταλλαξιγένεσης των γεννητικών κυττάρων, καρκινογένεσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγή, ή **ενδοκρινική διαταραχή** για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον·

## Τροπολογία 27

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – εδάφιο 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Οι σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για

*Τροπολογία*

Οι σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για

την ίδια την **πολυσυστατική** ουσία που καταδεικνύουν την απουσία ορισμένων ιδιοτήτων ή λιγότερο ισχυρές ιδιότητες δεν υπερσχύουν των σχετικών διαθέσιμων πληροφοριών για τα συστατικά της ουσίας.

την ίδια την ουσία που **περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά οι οποίες** καταδεικνύουν την απουσία ορισμένων ιδιοτήτων ή λιγότερο ισχυρές ιδιότητες δεν υπερσχύουν των σχετικών διαθέσιμων πληροφοριών για τα συστατικά της ουσίας.

## Τροπολογία 28

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – εδάφιο 5

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Για την αξιολόγηση **πολυσυστατικών ουσιών** σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 σε σχέση με τις ιδιότητες “βιοαποικοδόμηση, ανθεκτικότητα, κινητικότητα και βιοσυσσώρευση” εντός των τάξεων κινδύνου “επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον”, “ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές”, “άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες”, “ανθεκτικές, ευκίνητες και τοξικές” και “άκρως ανθεκτικές και άκρως ευκίνητες” που αναφέρονται στα τμήματα 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 και 4.4.2.3.2 του παραρτήματος I, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιούν τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για καθένα από τα επιμέρους συστατικά της ουσίας.

## Τροπολογία 29

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

*Τροπολογία*

Για την αξιολόγηση **ουσιών που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά** σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 **του παρόντος τίτλου** σε σχέση με τις ιδιότητες “βιοαποικοδόμηση, ανθεκτικότητα, κινητικότητα και βιοσυσσώρευση” εντός των τάξεων κινδύνου “επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον”, “ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές”, “άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες”, “ανθεκτικές, ευκίνητες και τοξικές” και “άκρως ανθεκτικές και άκρως ευκίνητες” που αναφέρονται στα τμήματα 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 και 4.4.2.3.2 του παραρτήματος I, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιούν τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για καθένα από τα επιμέρους **γνωστά** συστατικά, **προσμείξεις ή πρόσθετα** της ουσίας.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008  
Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – εδάφιο 6 – εισαγωγικό μέρος

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Οι σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την ίδια την **πολυσυστατική ουσία** λαμβάνονται υπόψη όταν πληρούνται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

*Τροπολογία*

Οι σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την ίδια την **ουσία που περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά** λαμβάνονται υπόψη όταν πληρούνται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

### **Τροπολογία 30**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – εδάφιο 6 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) οι πληροφορίες καταδεικνύουν ιδιότητες **βιοαποικοδόμησης**, ανθεκτικότητας, κινητικότητας και βιοσυσσωρευσης·

*Τροπολογία*

α) οι πληροφορίες καταδεικνύουν ιδιότητες ανθεκτικότητας, κινητικότητας και βιοσυσσωρευσης **ή έλλειψη βιοαποικοδόμησης**·

### **Τροπολογία 31**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – εδάφιο 7

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Οι σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την ίδια την **πολυσυστατική** ουσία που καταδεικνύουν την απουσία **ορισμένων** ιδιοτήτων ή λιγότερο σοβαρές ιδιότητες δεν υπερσχύουν των σχετικών διαθέσιμων πληροφοριών για τα συστατικά της ουσίας.

*Τροπολογία*

Οι σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την ίδια την ουσία που **περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά οι οποίες** καταδεικνύουν την απουσία **των** ιδιοτήτων **που αναφέρονται στο στοιχείο α)** ή λιγότερο σοβαρές ιδιότητες δεν υπερσχύουν των σχετικών διαθέσιμων πληροφοριών για τα συστατικά της ουσίας.

## Τροπολογία 32

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 5 – παράγραφος 3 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**3α.** Το άρθρο 5 παράγραφος 3 δεν εφαρμόζεται σε ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά ανανεώσιμης βοτανικής προέλευσης, οι οποίες δεν είναι χημικά ή γενετικώς τροποποιημένες και δεν καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1107/2009<sup>1α</sup> ή τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012<sup>1β</sup>.

---

<sup>1α</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

<sup>1β</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων.

## Τροπολογία 33

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 6 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Για την αξιολόγηση μειγμάτων σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 σε σχέση με τις τάξεις κινδύνου “μεταλλαξιγένεση των

Για την αξιολόγηση μειγμάτων σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου σε σχέση με τις τάξεις κινδύνου

γεννητικών κυττάρων”, “καρκινογένεση”, “τοξικότητα στην αναπαραγωγή”, “ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία” και “ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για το περιβάλλον” που αναφέρονται στα τμήματα 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 και 4.2.3.1 του παραρτήματος I, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιούν τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μόνο για τις ουσίες στο μείγμα και όχι για το ίδιο το μείγμα.

“μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων”, “καρκινογένεση”, “τοξικότητα στην αναπαραγωγή”, “ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία” και “ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για το περιβάλλον” που αναφέρονται στα τμήματα 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 και 4.2.3.1 του παραρτήματος I, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιούν τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μόνο για τις ουσίες στο μείγμα και όχι για το ίδιο το μείγμα.

## Τροπολογία 34

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 6 – παράγραφος 3 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Ωστόσο, όταν τα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών για το ίδιο το μείγμα καταδεικνύουν ιδιότητες μεταλλαξιγένεσης των γεννητικών κυττάρων, καρκινογένεσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγή ή ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, οι οποίες δεν έχουν προσδιοριστεί από τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την επιμέρους ουσία που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, τα *εν λόγω* δεδομένα λαμβάνονται επίσης υπόψη για τους σκοπούς της αξιολόγησης του μείγματος που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

*Τροπολογία*

**Ωστόσο, για το ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν ή το ένα βιοκτόνο για το οποίο πρέπει να πληρούνται αντίστοιχα τα κριτήρια έγκρισης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την έγκριση της αντίστοιχης δραστικής ουσίας, ή όταν τα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών για το ίδιο το μείγμα καταδεικνύουν ιδιότητες μεταλλαξιγένεσης των γεννητικών κυττάρων, καρκινογένεσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγή ή ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, οι οποίες δεν έχουν προσδιοριστεί από τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την επιμέρους ουσία που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, τα δεδομένα για το μείγμα στο σύνολό του λαμβάνονται επίσης υπόψη για τους σκοπούς της αξιολόγησης του μείγματος**



που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

## Τροπολογία 35

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 6 – παράγραφος 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Για την αξιολόγηση μειγμάτων σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 σε σχέση με τις ιδιότητες “βιοαποικοδόμηση, ανθεκτικότητα, κινητικότητα και βιοσυσσωρευση” εντός των τάξεων κινδύνου “επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον”, “ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές”, “άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες”, “ανθεκτικές, ευκίνητες και τοξικές” και “άκρως ανθεκτικές και άκρως ευκίνητες” που αναφέρονται στα τμήματα 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 και 4.4.2.3.2 του παραρτήματος I, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιούν μόνο τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για τις ουσίες του μείγματος και όχι για το ίδιο το μείγμα.

*Τροπολογία*

4. Για την αξιολόγηση μειγμάτων σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 **του παρόντος τίτλου** σε σχέση με τις ιδιότητες “βιοαποικοδόμηση, ανθεκτικότητα, κινητικότητα και βιοσυσσωρευση” εντός των τάξεων κινδύνου “επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον”, “ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές”, “άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες”, “ανθεκτικές, ευκίνητες και τοξικές” και “άκρως ανθεκτικές και άκρως ευκίνητες” που αναφέρονται στα τμήματα 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 και 4.4.2.3.2 του παραρτήματος I, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιούν μόνο τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για τις ουσίες του μείγματος και όχι για το ίδιο το μείγμα.

***Ωστόσο, όταν τα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών για το ίδιο το μείγμα καταδεικνύουν έλλειψη βιοαποικοδόμησης και ιδιότητες ανθεκτικότητας, κινητικότητας και βιοσυσσωρευσης που δεν έχουν προσδιοριστεί από τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για τη μεμονωμένη ουσία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, τα δεδομένα αυτά λαμβάνονται επίσης υπόψη για τους σκοπούς της αξιολόγησης του μείγματος που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.***

## Τροπολογία 36

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 7

*Ισχύον κείμενο*

Άρθρο 7

Δοκιμές σε ζώα και στον άνθρωπο

1. Όταν πραγματοποιούνται νέες δοκιμές για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, οι δοκιμές στα ζώα κατά την έννοια της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ πραγματοποιούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατές άλλες εναλλακτικές λύσεις που να παρέχουν επαρκή αξιοπιστία και ποιότητα των δεδομένων.

2. Απαγορεύονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού οι δοκιμές σε πρωτεύοντα θηλαστικά πλην ανθρώπων.

3. Δεν διενεργείται ουδεμία δοκιμή σε ανθρώπους για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο μπορούν να χρησιμοποιηθούν προς τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού δεδομένα που λαμβάνονται από άλλες πηγές, όπως οι κλινικές μελέτες.

## Τροπολογία 37

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 6 – εισαγωγικό μέρος

*Τροπολογία*

**5α) Το άρθρο 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:**

«Άρθρο 7

**Δοκιμές χωρίς τη χρήση ζώων**, δοκιμές σε ζώα και **δοκιμές** στον άνθρωπο

1. Όταν πραγματοποιούνται νέες δοκιμές για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, οι δοκιμές στα ζώα κατά την έννοια της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ πραγματοποιούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατές άλλες εναλλακτικές λύσεις που να παρέχουν επαρκή αξιοπιστία και ποιότητα των δεδομένων.

2. Απαγορεύονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού οι δοκιμές σε πρωτεύοντα θηλαστικά πλην ανθρώπων.

3. Δεν διενεργείται ουδεμία δοκιμή σε ανθρώπους για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο μπορούν να χρησιμοποιηθούν προς τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού δεδομένα που λαμβάνονται από άλλες πηγές, όπως οι κλινικές μελέτες.

**4. Εξετάζονται επίσης οι δοκιμές που χρησιμοποιούν μεθοδολογίες νέας προσέγγισης.»**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

6) στο άρθρο 9, οι παράγραφοι 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

*(Δεν αφορά το ελληνικό κείμενο.)*

### **Τροπολογία 38**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 6**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 9 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

3. Όταν τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν μπορούν να εφαρμοστούν απευθείας στις διαθέσιμες προσδιορισθείσες πληροφορίες, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες προβαίνουν σε αξιολόγηση με την εφαρμογή καθορισμού του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων σύμφωνα με το τμήμα 1.1.1 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, σταθμίζοντας όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες που επηρεάζουν τον προσδιορισμό των κινδύνων της ουσίας ή του μείγματος, και σύμφωνα με το τμήμα 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

3. Όταν τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν μπορούν να εφαρμοστούν απευθείας στις διαθέσιμες προσδιορισθείσες πληροφορίες, ***ή όταν οι ιδιότητες καθορίζονται βάσει πολλαπλών κριτηρίων***, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες προβαίνουν σε αξιολόγηση με την εφαρμογή καθορισμού του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων σύμφωνα με το τμήμα 1.1.1 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, σταθμίζοντας όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες που επηρεάζουν τον προσδιορισμό των κινδύνων της ουσίας ή του μείγματος, και σύμφωνα με το τμήμα 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

### **Τροπολογία 39**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 7 α (νέο)**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 17

*Ισχύον κείμενο*

*Τροπολογία*

**7α) Το άρθρο 17 αντικαθίσταται από το**

## Άρθρο 17

### Γενικοί κανόνες

1. Μια ουσία ή ένα μείγμα που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο και περιέχεται σε συσκευασία φέρει επισήμανση που περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του ή των προμηθευτών·
- β) την ονομαστική ποσότητα της ουσίας ή του μείγματος στη συσκευασία που διατίθεται στο ευρύ κοινό, εκτός αν η ποσότητα αυτή αναφέρεται σε άλλο σημείο της συσκευασίας·
- γ) τους αναγνωριστικούς κωδικούς του προϊόντος όπως ορίζονται στο άρθρο 18·
- δ) ανάλογα με την περίπτωση, τα εικονογράμματα κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19·
- ε) ανάλογα με την περίπτωση, προειδοποιητικές λέξεις σύμφωνα με το άρθρο 20·
- στ) ανάλογα με την περίπτωση, δηλώσεις κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 21·
- ζ) ανάλογα με την περίπτωση, κατάλληλες δηλώσεις προφυλάξεων σύμφωνα με το άρθρο 22·
- η) ανάλογα με την περίπτωση, τμήμα για συμπληρωματικές πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 25.

2. Η επισήμανση γράφεται στην ή τις επίσημες γλώσσες του ή των κρατών μελών όπου η ουσία ή το μείγμα διατίθενται στην αγορά εκτός εάν το ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ορίζουν διαφορετικά.

## *ακόλουθο κείμενο:*

## «Άρθρο 17

### Γενικοί κανόνες

1. Μια ουσία ή ένα μείγμα που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο και περιέχεται σε συσκευασία φέρει επισήμανση που περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του ή των προμηθευτών·
- β) την ονομαστική ποσότητα της ουσίας ή του μείγματος στη συσκευασία που διατίθεται στο ευρύ κοινό, εκτός αν η ποσότητα αυτή αναφέρεται σε άλλο σημείο της συσκευασίας·
- γ) τους αναγνωριστικούς κωδικούς του προϊόντος όπως ορίζονται στο άρθρο 18·
- δ) ανάλογα με την περίπτωση, τα εικονογράμματα κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19·
- ε) ανάλογα με την περίπτωση, προειδοποιητικές λέξεις σύμφωνα με το άρθρο 20·
- στ) ανάλογα με την περίπτωση, δηλώσεις κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 21·
- ζ) ανάλογα με την περίπτωση, κατάλληλες δηλώσεις προφυλάξεων σύμφωνα με το άρθρο 22·
- η) ανάλογα με την περίπτωση, τμήμα για συμπληρωματικές πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 25·

***ηα) ανάλογα με την περίπτωση, σύνδεσμο προς την ψηφιακή ετικέτα όπου διατίθενται περαιτέρω πληροφορίες.***

2. Η επισήμανση γράφεται στην ή τις επίσημες γλώσσες του ή των κρατών μελών όπου η ουσία ή το μείγμα διατίθενται στην αγορά εκτός εάν τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ορίζουν διαφορετικά.

Οι προμηθευτές μπορούν να χρησιμοποιούν στην επισήμανσή τους περισσότερες γλώσσες από εκείνες που απαιτούνται από τα κράτη μέλη, υπό την προϋπόθεση ότι τα ίδια στοιχεία εμφανίζονται σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες.

Οι προμηθευτές μπορούν να χρησιμοποιούν στην επισήμανσή τους περισσότερες γλώσσες από εκείνες που απαιτούνται από τα κράτη μέλη, υπό την προϋπόθεση ότι τα ίδια στοιχεία εμφανίζονται σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες.

**Οι πληροφορίες των στοιχείων η) και ηα) της παραγράφου 1 μπορούν να παρέχονται στις εσωτερικές σελίδες αναδιπλούμενης ετικέτας.»**

## Τροπολογία 40

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 7 β (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 18 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

*Ισχύον κείμενο*

β) την ταυτότητα όλων των ουσιών του μείγματος που συμβάλλουν στην ταξινόμηση του μείγματος όσον αφορά την οξεία τοξικότητα, τη διάβρωση του δέρματος ή τη σοβαρή οφθαλμική βλάβη, τη μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων, την καρκινογένεση, την τοξικότητα στην αναπαραγωγή, την ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή του δέρματος την ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) ή τον κίνδυνο αναρρόφησης.

*Τροπολογία*

**7β) Στο άρθρο 18 παράγραφος 3, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:**

«β) την ταυτότητα όλων των ουσιών του μείγματος που συμβάλλουν στην ταξινόμηση του μείγματος όσον αφορά την οξεία τοξικότητα, τη διάβρωση του δέρματος ή τη σοβαρή οφθαλμική βλάβη, τη μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων, την καρκινογένεση, την τοξικότητα στην αναπαραγωγή, **την ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία, την ενδοκρινική διαταραχή για το περιβάλλον**, την ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή του δέρματος την ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) ή τον κίνδυνο αναρρόφησης, **τις ιδιότητές τους ως ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT), άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαΒ), ανθεκτικές, ευκίνητες και τοξικές (AET) ή άκρως ανθεκτικές και άκρως ευκίνητες**

(αΑαΕ).».

## Τροπολογία 41

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 8 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 25 – παράγραφοι 2 και 3

*Ισχύον κείμενο*

2. Μια δήλωση περιλαμβάνεται στο τμήμα για τις συμπληρωματικές πληροφορίες στην ετικέτα, όταν μια ουσία ή ένα μείγμα που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής **της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ**. Η δήλωση διατυπώνεται σύμφωνα με το μέρος 4 του παραρτήματος II και το μέρος 3 του παραρτήματος III του παρόντος κανονισμού.

3. Ο προμηθευτής μπορεί να συμπεριλαμβάνει συμπληρωματικές πληροφορίες στο τμήμα για τις συμπληρωματικές πληροφορίες στην ετικέτα εκτός εκείνων που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, υπό την προϋπόθεση ότι οι πληροφορίες δεν δυσχεραίνουν τον προσδιορισμό των στοιχείων επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως ζ) και ότι παρέχουν περαιτέρω στοιχεία και δεν έρχονται σε αντίθεση ούτε αμφισβητούν την εγκυρότητα των πληροφοριών που καθορίζονται από τα εν λόγω στοιχεία.

*Τροπολογία*

**8α) Στο άρθρο 25, οι παράγραφοι 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:**

«2. Μια δήλωση περιλαμβάνεται στο τμήμα για τις συμπληρωματικές πληροφορίες στην ετικέτα, όταν μια ουσία ή ένα μείγμα που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής **του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012**. Η δήλωση διατυπώνεται σύμφωνα με το μέρος 4 του παραρτήματος II και το μέρος 3 του παραρτήματος III του παρόντος κανονισμού.

3. Ο προμηθευτής μπορεί να συμπεριλαμβάνει συμπληρωματικές πληροφορίες στο τμήμα για τις συμπληρωματικές πληροφορίες στην ετικέτα εκτός εκείνων που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 7, υπό την προϋπόθεση ότι οι πληροφορίες δεν δυσχεραίνουν τον προσδιορισμό των στοιχείων επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως ζ) και ότι παρέχουν περαιτέρω στοιχεία και δεν έρχονται σε αντίθεση ούτε αμφισβητούν την εγκυρότητα των πληροφοριών που καθορίζονται από τα εν λόγω στοιχεία.».

## Τροπολογία 42

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 9**  
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008  
Άρθρο 25 – παράγραφος 6 – εδάφιο 1

*Ισχύον κείμενο*

Οι ειδικοί κανόνες επισήμανσης που ορίζονται στο μέρος 2 του παραρτήματος II εφαρμόζονται στα μείγματα που περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

*Τροπολογία*

Οι ειδικοί κανόνες επισήμανσης που ορίζονται στο μέρος 2 του παραρτήματος II εφαρμόζονται στα μείγματα που περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα. **Οι δηλώσεις διατυπώνονται σύμφωνα με το μέρος 3 του παραρτήματος III και αναγράφονται στο τμήμα συμπληρωματικών πληροφοριών της επισήμανσης. Η επισήμανση περιλαμβάνει επίσης τον αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 18, καθώς και το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του προμηθευτή του μείγματος.**

**Τροπολογία 43**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 13 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

13) στο άρθρο 31 παράγραφος 3 προστίθεται η ακόλουθη φράση:

*Τροπολογία*

13) Στο άρθρο 31 παράγραφος 1 προστίθεται η ακόλουθη φράση:

**Τροπολογία 44**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 13**  
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008  
Άρθρο 31 – παράγραφος 1

*Ισχύον κείμενο*

1. Οι ετικέτες τοποθετούνται σταθερά σε μία ή περισσότερες επιφάνειες της

*Τροπολογία*

«1. Οι ετικέτες τοποθετούνται σταθερά σε μία ή περισσότερες επιφάνειες της

συσκευασίας που περιέχει άμεσα την ουσία ή το μείγμα και διαβάζεται οριζόντια όταν η συσκευασία είναι τοποθετημένη κανονικά.

συσκευασίας που περιέχει άμεσα την ουσία ή το μείγμα και διαβάζεται οριζόντια όταν η συσκευασία είναι τοποθετημένη κανονικά.

***Η ετικέτα μπορεί επίσης να έχει τη μορφή αναδιπλούμενης ετικέτας.».***

## **Τροπολογία 45**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 13**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 31 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 αναγράφονται ευδιάκριτα και ανεξίτηλα. Ξεχωρίζουν σαφώς από το φόντο και έχουν επαρκές μέγεθος και αποστάσεις ώστε να είναι ευανάγνωστα. ***Έχουν τον μορφότυπο που προβλέπεται στο τμήμα 1.2.1 του παραρτήματος I.»***

*Τροπολογία*

3. Τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 αναγράφονται ευδιάκριτα και ανεξίτηλα. Ξεχωρίζουν σαφώς από το φόντο και έχουν επαρκές μέγεθος και αποστάσεις ώστε να είναι ευανάγνωστα.

## **Τροπολογία 46**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 13 α (νέο)**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 32 – παράγραφος 6

*Ισχύον κείμενο*

6. Τα στοιχεία επισήμανσης που προκύπτουν από απαιτήσεις άλλων κοινοτικών πράξεων τοποθετούνται στο τμήμα για συμπληρωματικές πληροφορίες επί της ετικέτας που αναφέρονται στο άρθρο 25.

*Τροπολογία*

***13α) Στο άρθρο 32, η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:***

***«6. Όταν τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 παρέχονται με αναδιπλούμενη ετικέτα, η εμπρόσθια σελίδα περιέχει τουλάχιστον τις προβλεπόμενες στο άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχεία ε), στ) και ζ) πληροφορίες σε όλες τις επίσημες***



*γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν, μαζί με παραπομπή στις πρόσθετες πληροφορίες που περιέχονται στην εσωτερική σελίδα ή στις εσωτερικές σελίδες.».*

## **Τροπολογία 47**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 15**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 34β – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

δ) η ψηφιακή ετικέτα είναι προσβάσιμη δωρεάν, χωρίς να χρειάζεται εγγραφή, τηλεφόρτωση ή εγκατάσταση εφαρμογών ή παροχή κωδικού πρόσβασης·

*Τροπολογία*

δ) η ψηφιακή ετικέτα είναι προσβάσιμη δωρεάν, χωρίς να χρειάζεται εγγραφή, τηλεφόρτωση ή εγκατάσταση **συγκεκριμένων** εφαρμογών ή παροχή κωδικού πρόσβασης·

## **Τροπολογία 48**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 16**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 35 – παράγραφος 2α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2α. Επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα μπορούν να παρέχονται σε καταναλωτές και επαγγελματίες χρήστες μέσω σταθμών επαναπλήρωσης μόνον εφόσον, εκτός από τις απαιτήσεις που καθορίζονται στους τίτλους III και IV, πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο τμήμα 3.4 του παραρτήματος II.

*Τροπολογία*

2α. Επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα μπορούν να παρέχονται σε καταναλωτές και επαγγελματίες χρήστες μέσω σταθμών επαναπλήρωσης μόνον εφόσον, εκτός από τις απαιτήσεις που καθορίζονται στους τίτλους III και IV, πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο τμήμα 3.4 του παραρτήματος II.

***Η παρούσα παράγραφος δεν εφαρμόζεται σε επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα που διατίθενται στο ευρύ κοινό χωρίς συσκευασία σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 3.***

## Τροπολογία 49

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 18 – στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 37 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Μια αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους μπορεί να υποβάλλει στον Οργανισμό πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών και, ανάλογα με την περίπτωση, ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές Μ ή εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας, ή πρόταση για την αναθεώρησή τους.

*Τροπολογία*

Μια αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους μπορεί να υποβάλλει στον Οργανισμό πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης **μιας ουσίας ή ομάδας** ουσιών και, ανάλογα με την περίπτωση, ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές Μ ή εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας, ή πρόταση για την αναθεώρησή τους.

## Τροπολογία 50

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 18 – στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 37 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό ή την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002\* να εκπονήσει πρόταση για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών και, κατά περίπτωση, να υποβάλει ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές Μ ή εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας, ή πρόταση για την αναθεώρησή τους. Η Επιτροπή μπορεί στη συνέχεια να υποβάλει την πρόταση στον Οργανισμό.

*Τροπολογία*

Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό ή την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002\* να εκπονήσει πρόταση για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση **μιας ουσίας ή ομάδας** ουσιών και, κατά περίπτωση, να υποβάλει ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές Μ ή εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας, ή πρόταση για την αναθεώρησή τους. Η Επιτροπή μπορεί στη συνέχεια να υποβάλει την πρόταση στον Οργανισμό.

***Ο Οργανισμός και η Αρχή μπορούν, με δική τους πρωτοβουλία, να παρέχουν***

*επιστημονικές συμβουλές στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη σχετικά με ουσίες ή ομάδα ουσιών για τις οποίες ενδέχεται να απαιτείται εναρμονισμένη ταξινόμηση με σκοπό την προστασία της υγείας του ανθρώπου, της υγείας των ζώων, και του περιβάλλοντος.*

## **Τροπολογία 51**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 18 – στοιχείο α**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 37 – παράγραφος 1 – εδάφιο 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Οι προτάσεις που αναφέρονται στο πρώτο και στο δεύτερο εδάφιο ακολουθούν τη μορφή που ορίζεται στο μέρος 2 του παραρτήματος VI και περιέχουν τις σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο μέρος 1 του παραρτήματος VI.

*Τροπολογία*

*Οι προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ή ομάδας ουσιών που αναφέρονται στο πρώτο και στο δεύτερο εδάφιο ακολουθούν τη μορφή που ορίζεται στο μέρος 2 του παραρτήματος VI και περιέχουν τις σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο μέρος 1 του παραρτήματος VI.*

## **Τροπολογία 52**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 18 – στοιχείο α**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 37 – παράγραφος 1 – εδάφιο 3 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Όποτε αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή το κρίνει επιστημονικά αιτιολογημένο και εφικτό, οι προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης δίνουν προτεραιότητα σε ομάδες ουσιών και όχι σε μεμονωμένες ουσίες.*

*Τροπολογία*

## Τροπολογία 53

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 18 – στοιχείο β

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 37 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς ή οι μεταγενέστεροι χρήστες ουσιών μπορούν να υποβάλλουν στον Οργανισμό πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης των εν λόγω ουσιών και, ανάλογα με την περίπτωση, ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές Μ ή εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει εγγραφή στο μέρος 3 του παραρτήματος VI για τις ουσίες αυτές σε σχέση με την τάξη κινδύνου ή τη διαφοροποίηση που καλύπτεται από την εν λόγω πρόταση.

*Τροπολογία*

Οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς ή οι μεταγενέστεροι χρήστες ουσιών μπορούν να υποβάλλουν στον Οργανισμό πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης των εν λόγω ουσιών και, ανάλογα με την περίπτωση, ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές Μ ή εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει εγγραφή στο μέρος 3 του παραρτήματος VI για τις ουσίες αυτές σε σχέση με την τάξη κινδύνου ή τη διαφοροποίηση που καλύπτεται από την εν λόγω πρόταση. ***Σε περίπτωση πρότασης εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης μιας ομάδας ουσιών, οι εν λόγω ουσίες ομαδοποιούνται βάσει σαφών επιστημονικών κριτηρίων, συμπεριλαμβανομένων της ομοιότητας της δομής και παρόμοιων τεκμηριωμένων προφίλ κινδύνου.***

## Τροπολογία 54

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 18 – στοιχείο γ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 37 – παράγραφος 2α – εδάφιο 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Εντός μίας εβδομάδας από την παραλαβή της κοινοποίησης, ο Οργανισμός δημοσιεύει την ονομασία ***και, κατά περίπτωση***, τους αριθμούς ΕΚ και CAS της ή των ουσιών, την κατάσταση της

*Τροπολογία*

Εντός μίας εβδομάδας από την παραλαβή της κοινοποίησης, ο Οργανισμός δημοσιεύει την ονομασία, τους αριθμούς ΕΚ και CAS της ή των ουσιών, ***και κατά περίπτωση*** την κατάσταση της πρότασης

πρότασης και το όνομα του υποβάλλοντος. Ο Οργανισμός επικαιροποιεί τις πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της πρότασης μετά την ολοκλήρωση κάθε σταδίου της διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφοι 4 και 5.

και το όνομα του υποβάλλοντος. Ο Οργανισμός επικαιροποιεί τις πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της πρότασης μετά την ολοκλήρωση κάθε σταδίου της διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφοι 4 και 5.

## Τροπολογία 55

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 18 – στοιχείο ε

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 37 – παράγραφος 5 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η Επιτροπή εκδίδει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α για την τροποποίηση του παραρτήματος VI με την προσθήκη ουσιών μαζί με τα σχετικά στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης και, κατά περίπτωση, τα ειδικά όρια συγκέντρωσης, τους συντελεστές Μ ή τις εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας στον πίνακα 3 του τμήματος 3 του παραρτήματος VI.

*Τροπολογία*

Η Επιτροπή, εντός δώδεκα μηνών από τη δημοσίευση της γνώμης της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων, εκδίδει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α για την τροποποίηση του παραρτήματος VI με την προσθήκη ουσιών **ή μειγμάτων** μαζί με τα σχετικά στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης και, κατά περίπτωση, τα ειδικά όρια συγκέντρωσης, τους συντελεστές Μ ή τις εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας στον πίνακα 3 του τμήματος 3 του παραρτήματος VI.

## Τροπολογία 56

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 18 – στοιχείο ε

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 37 – παράγραφος 6

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Οι παρασκευαστές, εισαγωγείς ή μεταγενέστεροι χρήστες που διαθέτουν νέες πληροφορίες οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε μεταβολή των στοιχείων εναρμονισμένης ταξινόμησης και

*Τροπολογία*

*(Δεν αφορά το ελληνικό κείμενο.)*

επισήμανσης ουσιών στο μέρος 3 του παραρτήματος VI υποβάλλουν πρόταση, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 2, στην αρμόδια αρχή ενός από τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται η ουσία.

## Τροπολογία 57

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 18 – στοιχείο στ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 37 – παράγραφος 7 – εδάφιο 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α για την τροποποίηση του πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του παρόντος κανονισμού μέσω της συμπερίληψης ουσιών ως ενδοκρινικών διαταρακτών κατηγορίας 1 για ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία, ως ενδοκρινικών διαταρακτών κατηγορίας 1 για ιδιότητες που αφορούν το περιβάλλον, ως ανθεκτικών, βιοσυσσωρευσίμων και τοξικών ουσιών **ή** ως άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρευσίμων ουσιών, μαζί με τα σχετικά στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης, όταν, **στις ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η ημερομηνία έναρξης ισχύος του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) ... της Επιτροπής, δηλαδή η κατ' εξουσιοδότηση πράξη σχετικά με τις νέες τάξεις κινδύνου — να εισαχθεί πλήρης παραπομπή αφού εκδοθεί]**, οι εν λόγω ουσίες έχουν συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

*Τροπολογία*

**Έως τη 1 Ιανουαρίου 2026**, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α για την τροποποίηση του πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του παρόντος κανονισμού μέσω της συμπερίληψης ουσιών ως ενδοκρινικών διαταρακτών κατηγορίας 1 για ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία, ως ενδοκρινικών διαταρακτών κατηγορίας 1 για ιδιότητες που αφορούν το περιβάλλον, ως ανθεκτικών, βιοσυσσωρευσίμων και τοξικών ουσιών, ως άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρευσίμων ουσιών, **ως ανθεκτικών, ευκίνητων και τοξικών ουσιών, ή ως άκρως ανθεκτικών και άκρως ευκίνητων ουσιών**, μαζί με τα σχετικά στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης, όταν, **στη 1 Ιανουαρίου 2025**, οι εν λόγω ουσίες έχουν συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

## Τροπολογία 58

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 20 – στοιχείο α – σημείο ii

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 40 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο ζ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

ζ) κατά περίπτωση, τον λόγο απόκλισης από την αυστηρότερη ταξινόμηση κατά τάξη κινδύνου που περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 42·

*Τροπολογία*

ζ) κατά περίπτωση, **και χωρίς να απαιτείται η συγκέντρωση νέων δεδομένων ή η εκπόνηση νέων μελετών**, τον λόγο απόκλισης από την αυστηρότερη ταξινόμηση κατά τάξη κινδύνου που περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 42·

## Τροπολογία 59

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 20 – στοιχείο α – σημείο ii

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 40 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο η

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

η) κατά περίπτωση, τον λόγο για την εισαγωγή αυστηρότερης ταξινόμησης κατά τάξη κινδύνου σε σύγκριση με εκείνες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 42.

*Τροπολογία*

η) κατά περίπτωση, **και χωρίς να απαιτείται η συγκέντρωση νέων δεδομένων ή η εκπόνηση νέων μελετών**, τον λόγο για την εισαγωγή αυστηρότερης ταξινόμησης κατά τάξη κινδύνου σε σύγκριση με εκείνες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 42.

## Τροπολογία 60

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 20 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 41

*Ισχύον κείμενο*

*Τροπολογία*

## Άρθρο 41

### Συμφωνηθείσες εγγραφές

Όταν η κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 1 οδηγεί σε διαφορετικές εγγραφές για την ίδια ουσία στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 42, οι κοινοποιούντες και οι καταχωρίζοντες καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την εγγραφή που θα περιληφθεί στον κατάλογο. Οι κοινοποιούντες ενημερώνουν σχετικά τον Οργανισμό.

**20α) Το άρθρο 41 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:**

## «Άρθρο 41

### Συμφωνηθείσες εγγραφές

Όταν η κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 1 οδηγεί σε διαφορετικές εγγραφές για την ίδια ουσία στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 42, οι κοινοποιούντες και οι καταχωρίζοντες καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την εγγραφή που θα περιληφθεί στον κατάλογο. Οι κοινοποιούντες ενημερώνουν σχετικά τον Οργανισμό. **Σε περίπτωση που οι κοινοποιούντες και οι καταχωρίζοντες δεν μπορούν να καταλήξουν σε συμφωνία ως προς την καταχώριση, λόγω αποκλίσεων σχετικά με το επίπεδο των επιστημονικών στοιχείων που υποστηρίζουν την ταξινόμηση και την επισήμανση της ίδιας ουσίας, υπερισχύει η πλέον προστατευτική ταξινόμηση.»**

## Τροπολογία 61

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 21

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 42 – παράγραφος 1 – εδάφιο 3 – εισαγωγικό μέρος

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Οι ακόλουθες πληροφορίες δημοσιοποιούνται δωρεάν στο διαδίκτυο:

*Τροπολογία*

Οι ακόλουθες πληροφορίες δημοσιοποιούνται δωρεάν στο διαδίκτυο σε φιλική προς τον χρήστη μορφή:

## Τροπολογία 62

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 21

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 42 – παράγραφος 1 – εδάφιο 3 – στοιχείο α



*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 στοιχείο α), **εκτός εάν ο κοινοποιών αιτιολογεί δεόντως τους λόγους για τους οποίους η δημοσιοποίηση αυτή ενδέχεται να βλάψει τα εμπορικά του συμφέροντα ή τα εμπορικά συμφέροντα οποιουδήποτε άλλου ενδιαφερόμενου μέρους**·

### **Τροπολογία 63**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 21 α (νέο)**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 42 – παράγραφος 3 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

### **Τροπολογία 64**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 21 β (νέο)**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο -43 (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

α) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 στοιχείο α)·

*Τροπολογία*

**21α) Στο άρθρο 42 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3α:**

**«3α. Όταν ο Οργανισμός κρίνει ότι μια καταχώριση είναι ελλιπής, εσφαλμένη ή παρωχημένη, διαγράφει την αντίστοιχη εγγραφή από τον κατάλογο αφού ενημερώσει τον κοινοποιούντα.».**

*Τροπολογία*

**21β) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο -43:**

**«Άρθρο -43**

**Δικαίωμα υποβολής αιτήματος για ανάληψη δράσης από τις αρμόδιες αρχές**

*και την Επιτροπή*

*1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, μεμονωμένα ή συνεργατικά, δικαιούται να υποβάλλει τεκμηριωμένα στοιχεία στις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 43 ή στην Επιτροπή, όπως μελέτες αξιολογημένες από ομοτίμους, δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου ή δεδομένα παρακολούθησης του περιβάλλοντος, σχετικά με τις επικίνδυνες ιδιότητες μιας ουσίας ή ενός μείγματος, ή ουσιών ή μειγμάτων, τα οποία καταδεικνύουν ότι οι επικίνδυνες ιδιότητες μιας ουσίας ή ενός μείγματος ή ουσιών ή μειγμάτων ενδέχεται να μην έχουν ληφθεί επαρκώς υπόψη κατά τη διαδικασία ταξινόμησης ή επισήμανσης.*

*2. Οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή αξιολογούν επιμελώς και αμερόληπτα τις πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1, προσθέτοντας τα υποβληθέντα αποδεικτικά στοιχεία σε όλα τα άλλα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία χρησιμοποιώντας την προσέγγιση του βάρους της απόδειξης.*

*3. Όταν από τα υποβληθέντα αποδεικτικά στοιχεία προκύπτει μη συμμόρφωση με μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις για την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία των ουσιών και μειγμάτων, λαμβάνονται μέτρα επιβολής σύμφωνα με το άρθρο 47.*

*4. Εάν από την αξιολόγηση προκύψει ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σε οποιαδήποτε από τις τάξεις κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 36 παράγραφος 1, η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή κινεί διαδικασία εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης. Όταν από την αξιολόγηση προκύπτει ευρεία διασπορά της χρήσης της συγκεκριμένης ουσίας ή μείγματος και/ή της έκθεσης των καταναλωτών σε αυτή την ουσία ή το μείγμα, η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή κινεί διαδικασία*

διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 59, το άρθρο 69 ή το άρθρο 68 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1907/2006. Εάν από την αξιολόγηση προκύψει έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τον κίνδυνο για την υγεία ή το περιβάλλον που ενέχει μια επικίνδυνη ουσία ή μείγμα, η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή απαιτεί από τις εταιρείες ή οποιονδήποτε άλλο σχετικό φορέα να παράσχουν περισσότερες πληροφορίες, με σκοπό τη λήψη μέτρων διαχείρισης κινδύνου δυνάμει των τίτλων VI, VII ή VIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1907/2006, όπου απαιτείται.

5. Όταν τα αποδεικτικά στοιχεία που υποβλήθηκαν θα έπρεπε να είχαν συμπεριληφθεί στον φάκελο καταχώρισης που υποβλήθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1907/2006, αλλά παραλείφθηκαν από τον καταχωρίζοντα, λαμβάνεται μέτρο επιβολής σύμφωνα με το άρθρο 126 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1907/2006 κατά των καταχωριζόντων των οποίων η καταχώριση δεν συμμορφώνεται.

6. Η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή γνωστοποιεί, εντός 6 μηνών, στα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τη γνώμη της σχετικά με τα αποδεικτικά στοιχεία και τις ανησυχίες που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1, καθώς και τυχόν ενέργειες στις οποίες προτίθεται να προβεί για την αντιμετώπιση των εν λόγω ανησυχιών, αναφέροντας τους λόγους τόσο για τη γνώμη που διατυπώθηκε όσο και για τα προτεινόμενα μέτρα.

7. Οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή δημοσιεύουν ετήσια έκθεση σχετικά με τα αιτήματα που έλαβαν και τον τρόπο με τον οποίον αντιμετωπίστηκαν.».

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 21 γ (νέο)**  
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008  
Άρθρο -43 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**21γ) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο - 43α:**

**«Άρθρο -43α**

**Πρόσβαση στη δικαιοσύνη**

**1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει υποβάλει βάσιμη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο -43α έχει πρόσβαση σε διοικητική ή δικαστική διαδικασία για τον έλεγχο της διαδικαστικής και ουσιαστικής νομιμότητας των αποφάσεων, πράξεων ή παραλείψεων της σχετικής αρμόδιας αρχής δυνάμει του παρόντος κανονισμού.**

**2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την πρόσβαση σε διοικητικές ή δικαστικές διαδικασίες για τον έλεγχο των αποφάσεων, πράξεων και παραλείψεών τους, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία ή πρακτική. Οι αποφάσεις, πράξεις και παραλείψεις της Επιτροπής υπόκεινται σε έλεγχο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1367/2006.**

**3. Οι διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 είναι δίκαιες, ισότιμες, έγκαιρες και δεν είναι απαγορευτικά δαπανηρές, παρέχουν δε επαρκή και αποτελεσματικά μέσα έννομης προστασίας, συμπεριλαμβανομένων προσωρινών μέτρων, όπου απαιτείται. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να τίθενται στη διάθεση του κοινού πρακτικές πληροφορίες σχετικά με την πρόσβαση στις διοικητικές και δικαστικές διαδικασίες ελέγχου.»**

## Τροπολογία 66

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 23

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 48 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Κάθε διαφήμιση ουσίας που ταξινομείται ως επικίνδυνη εμφανίζει το σχετικό εικονόγραμμα κινδύνου, την προειδοποιητική λέξη, την τάξη κινδύνου και τις δηλώσεις επικινδυνότητας.

*Τροπολογία*

1. Κάθε διαφήμιση ουσίας που ταξινομείται ως επικίνδυνη εμφανίζει το σχετικό εικονόγραμμα κινδύνου, την προειδοποιητική λέξη, την τάξη κινδύνου και τις δηλώσεις επικινδυνότητας. ***Κάθε διαφήμιση ουσίας προς πώληση στο ευρύ κοινό αναφέρει επίσης τη φράση «να διαβάσετε και να ακολουθείτε πάντοτε τις πληροφορίες της ετικέτας του προϊόντος».***

## Τροπολογία 67

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 23

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 48 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Κάθε διαφήμιση μείγματος που ταξινομείται ως επικίνδυνο ή καλύπτεται από το άρθρο 25 παράγραφος 6 εμφανίζει το εικονόγραμμα κινδύνου, την προειδοποιητική λέξη, την τάξη κινδύνου και τις δηλώσεις επικινδυνότητας.

*Τροπολογία*

2. Κάθε διαφήμιση μείγματος που ταξινομείται ως επικίνδυνο ή καλύπτεται από το άρθρο 25 παράγραφος 6 εμφανίζει το εικονόγραμμα κινδύνου, την προειδοποιητική λέξη, την τάξη κινδύνου και τις δηλώσεις επικινδυνότητας. ***Κάθε διαφήμιση για την πώληση μειγμάτων στο ευρύ κοινό αναφέρει επίσης τη φράση «να διαβάσετε και να ακολουθείτε πάντοτε τις πληροφορίες της ετικέτας του προϊόντος».***

## Τροπολογία 68

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 23**  
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008  
Άρθρο 48 – παράγραφος 2 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2α. Απαγορεύεται η χρήση περιβαλλοντικών ισχυρισμών, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2005/29/ΕΚ.**

## **Τροπολογία 69**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 25 – στοιχείο -α (νέο)**  
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008  
Άρθρο 50 – παράγραφος 2 – στοιχείο α

*Ισχύον κείμενο*

*Τροπολογία*

α) παρέχει στη βιομηχανία τεχνικές και επιστημονικές οδηγίες και μέσα, ανάλογα με την περίπτωση, για τον τρόπο συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού·

**-α) στο άρθρο 50 παράγραφος 2, το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:**

«α) παρέχει στη βιομηχανία **επικαιροποιημένες** τεχνικές και επιστημονικές οδηγίες και μέσα, ανάλογα με την περίπτωση, για τον τρόπο συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού.»

## **Τροπολογία 70**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 25 – στοιχείο α**  
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008  
Άρθρο 50 – παράγραφος 2 – στοιχείο β

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

β) παρέχει στις αρμόδιες αρχές τεχνικές και επιστημονικές οδηγίες και εργαλεία για τη λειτουργία και την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και παρέχει στήριξη στα γραφεία στήριξης που συγκροτούν τα

β) παρέχει στις αρμόδιες αρχές **επικαιροποιημένες** τεχνικές και επιστημονικές οδηγίες και εργαλεία για τη λειτουργία και την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και παρέχει στήριξη στα

κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 44.

γραφεία στήριξης που συγκροτούν τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 44.

## Τροπολογία 71

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 25 – στοιχείο β α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 50 – παράγραφοι 3 α (νέα) και 3 β (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**βα) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:**

**«3α. Ο Οργανισμός διαθέτει επαρκείς πόρους για την υποστήριξη του έργου του.**

**3β. Για να παρέχονται επαρκής εμπειρογνωσία, στήριξη και ενδεδειγμένες επιστημονικές αξιολογήσεις, διασφαλίζεται κατάλληλη και σταθερή χρηματοδότηση για τον Οργανισμό.»**

## Τροπολογία 72

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 26 – στοιχείο -α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 53 – παράγραφος 1

*Ισχύον κείμενο*

*Τροπολογία*

1. Η Επιτροπή μπορεί να διευθετεί και να προσαρμόζει στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο το άρθρο 6 παράγραφος 5, το άρθρο 11 παράγραφος 3, το άρθρο 12, το άρθρο 14, το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο β), το άρθρο 23, τα άρθρα 25 έως 29 και το άρθρο 35 παράγραφος 2 δεύτερο και τρίτο εδάφιο, καθώς και τα παραρτήματα I έως VII,

**-α) στο άρθρο 53, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:**

**«1. Η Επιτροπή μπορεί να διευθετεί και να προσαρμόζει στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, συμπεριλαμβανομένης της προαγωγής εναλλακτικών μεθόδων για την αξιολόγηση των κινδύνων ουσιών και μειγμάτων, το άρθρο 6 παράγραφος 5, το άρθρο 11 παράγραφος 3, το άρθρο 12, το άρθρο 14, το άρθρο 18 παράγραφος 3**

λαμβάνοντας επίσης δεόντως υπόψη την περαιτέρω εξέλιξη του GHS, ειδικότερα των τροποποιήσεων του ΟΗΕ που αφορούν τη χρήση πληροφοριών σε παρόμοια μείγματα, και λαμβάνοντας υπόψη τις εξελίξεις στο πλαίσιο διεθνώς αναγνωρισμένων χημικών προγραμμάτων και τα δεδομένα από βάσεις δεδομένων ατυχημάτων. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 54 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 54 παράγραφος 4.

στοιχείο β), το άρθρο 23, τα άρθρα 25 έως 29 και το άρθρο 35 παράγραφος 2 δεύτερο και τρίτο εδάφιο, καθώς και τα παραρτήματα I έως VII, λαμβάνοντας επίσης δεόντως υπόψη την περαιτέρω εξέλιξη του GHS, ειδικότερα των τροποποιήσεων του ΟΗΕ που αφορούν τη χρήση πληροφοριών σε παρόμοια μείγματα, και λαμβάνοντας υπόψη τις εξελίξεις στο πλαίσιο διεθνώς αναγνωρισμένων χημικών προγραμμάτων και τα δεδομένα από βάσεις δεδομένων ατυχημάτων. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 54 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 54 παράγραφος 4.»

## Τροπολογία 73

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 26 – στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 53 – παράγραφος 1α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1α. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α για την τροποποίηση του τμήματος 1.6 του παραρτήματος I για την προσαρμογή των στοιχείων επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 34α παράγραφος 2 στην τεχνική πρόοδο ή στο επίπεδο ψηφιακής ετοιμότητας όλων των πληθυσμιακών ομάδων στην Ένωση. Κατά την έκδοση των εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή **λαμβάνει υπόψη τις κοινωνικές ανάγκες και ένα** υψηλό

*Τροπολογία*

1α. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α για την τροποποίηση του τμήματος 1.6 του παραρτήματος I για την προσαρμογή των στοιχείων επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 34α παράγραφος 2 στην τεχνική πρόοδο ή στο επίπεδο ψηφιακής ετοιμότητας όλων των πληθυσμιακών ομάδων στην Ένωση. Κατά την έκδοση των εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή **εξασφαλίζει** υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του



επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

*περιβάλλοντος και λαμβάνει υπόψη τις κοινωνικές ανάγκες. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που είναι ζωτικής σημασίας για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος είναι εύκολα προσβάσιμες στην ετικέτα.*

## Τροπολογία 74

### Πρόταση κανονισμού

**Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 26 – στοιχείο α**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 53 – παράγραφος 1β – στοιχείο δ

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

δ) λαμβάνει υπόψη το επίπεδο ψηφιακής ετοιμότητας όλων των πληθυσμιακών ομάδων στην Ένωση·

*Τροπολογία*

δ) λαμβάνει υπόψη το επίπεδο ψηφιακής ετοιμότητας όλων των πληθυσμιακών ομάδων στην Ένωση, **καθώς και την ετοιμότητα των αναγκαίων ασύρματων και άλλων τεχνολογικών υποδομών που καθιστούν δυνατή την απρόσκοπτη πρόσβαση στις πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα·**

## Τροπολογία 75

### Πρόταση κανονισμού

**Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 26 – στοιχείο β**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 53 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη, ενεργώντας προς το συμφέρον της Ένωσης, προωθούν, με τρόπο κατάλληλο για τον ρόλο τους στα σχετικά φόρουμ των Ηνωμένων Εθνών, την εναρμόνιση των κριτηρίων ταξινόμησης και επισήμανσης των ενδοκρινικών διαταρακτών για την ανθρώπινη υγεία, των ενδοκρινικών διαταρακτών για το περιβάλλον, και των

*Τροπολογία*

2. Η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη, ενεργώντας προς το συμφέρον της Ένωσης, προωθούν, με τρόπο κατάλληλο για τον ρόλο τους στα σχετικά φόρουμ των Ηνωμένων Εθνών, την εναρμόνιση των κριτηρίων ταξινόμησης και επισήμανσης των ενδοκρινικών διαταρακτών για την ανθρώπινη υγεία, των ενδοκρινικών διαταρακτών για το περιβάλλον, και των

ανθεκτικών, βιοσυσσωρευσίμων και τοξικών (ΑΒΤ), άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρευσίμων (αΑαΒ), ανθεκτικών, ευκίνητων και τοξικών (ΑΕΤ) και άκρως ανθεκτικών και άκρως ευκίνητων (αΑαΕ) ουσιών, καθώς και εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών σε επίπεδο Ηνωμένων Εθνών.

ανθεκτικών, βιοσυσσωρευσίμων και τοξικών (ΑΒΤ), άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρευσίμων (αΑαΒ), ανθεκτικών, ευκίνητων και τοξικών (ΑΕΤ) και άκρως ανθεκτικών και άκρως ευκίνητων (αΑαΕ) ουσιών, καθώς και **την ανάπτυξη κριτηρίων για ανοσοτοξικές και νευροτοξικές ουσίες, όπως και εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων νέας προσέγγισης και ειδικότερα μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων, σε επίπεδο Ηνωμένων Εθνών για την αντιμετώπιση των υφιστάμενων και αναδιδόμενων τάξεων κινδύνου.**

## Τροπολογία 76

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 26 – στοιχείο γ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 53 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Η Επιτροπή αξιολογεί τακτικά την ανάπτυξη των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων.

*Τροπολογία*

3. Η Επιτροπή **προάγει και** αξιολογεί τακτικά την ανάπτυξη των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων, **συμπεριλαμβανομένων μεθόδων νέας προσέγγισης και ιδίως μεθόδων δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων, τουλάχιστον ανά τριετία, και εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α για την επικαιροποίηση του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού ώστε να αντικατοπτρίζεται η εν λόγω τεχνική πρόοδος, κατά περίπτωση. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 53α για την επικαιροποίηση του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού το αργότερο δώδεκα μήνες μετά τη συμπερίληψη**

*δεδομένων που δεν αφορούν ζώα σε  
εναρμονισμένα κριτήρια ταξινόμησης και  
επισήμανσης σε επίπεδο Ηνωμένων  
Εθνών.*

## Τροπολογία 77

### Πρόταση κανονισμού

**Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 26 – στοιχείο γ α (νέο)**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 53 – παράγραφος 3 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*γα) στο άρθρο 53, προστίθεται η  
ακόλουθη παράγραφος 3α:*

*«3α. Η Επιτροπή αξιολογεί την εισαγωγή  
κριτηρίων κινδύνου για την  
ανοσοτοξικότητα και τη νευροτοξικότητα  
έως τις 31 Δεκεμβρίου 2025 και, κατά  
περίπτωση, εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση  
πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α. Η  
Επιτροπή προωθεί την ταχεία εισαγωγή  
των εν λόγω τάξεων κινδύνου στο  
UNGHS.»*

## Τροπολογία 78

### Πρόταση κανονισμού

**Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 27 – στοιχείο α**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 53α – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Η εξουσία έκδοσης των  
κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που  
αναφέρονται στο άρθρο 37 παράγραφοι 5,  
7 και 8, στο άρθρο 45 παράγραφος 4 και  
στο άρθρο 53 παράγραφοι 1, 1α **και** 1β  
ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο  
πέντε ετών από την/τις [Υπηρεσία  
Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η

Η εξουσία έκδοσης των  
κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που  
αναφέρονται στο άρθρο 37 παράγραφοι 5,  
7 και 8, στο άρθρο 45 παράγραφος 4 και  
στο άρθρο 53 παράγραφοι 1, 1α, **1β, 3 και**  
**3α** ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο  
πέντε ετών από την/τις [Υπηρεσία  
Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η

ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

## Τροπολογία 79

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 27 – στοιχείο β

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 53α – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 37 παράγραφοι 5, 7 και 8, στο άρθρο 45 παράγραφος 4 και στο άρθρο 53 παράγραφοι 1, 1α **και** 1β μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.

*Τροπολογία*

Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 37 παράγραφοι 5, 7 και 8, στο άρθρο 45 παράγραφος 4 και στο άρθρο 53 παράγραφοι 1, 1α, **1β, 3 και 3α** μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.

## Τροπολογία 80

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 27 – στοιχείο γ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 53 – παράγραφος 6

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 37 παράγραφοι 5, 7 και 8, του άρθρου 45 παράγραφος 4 ή του άρθρου 53 παράγραφοι 1, 1α **και** 1β αρχίζει να ισχύει εφόσον δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις.

*Τροπολογία*

Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 37 παράγραφοι 5, 7 και 8, του άρθρου 45 παράγραφος 4 ή του άρθρου 53 παράγραφοι 1, 1α, **1β, 3 ή 3α** αρχίζει να ισχύει εφόσον δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις.

## Τροπολογία 81

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 29 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 54 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**29α) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:**

**«Άρθρο 54α**

**Ρήτρα αναθεώρησης**

*Έως τις... [να εισαχθεί ημερομηνία τέσσερα έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τον προσδιορισμό και την εξέταση ουσιών ανανεώσιμης βοτανικής προέλευσης που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά όπως αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3α. Η έκθεση συνοδεύεται, εφόσον ενδείκνυται, από νομοθετική πρόταση.».*

## Τροπολογία 82

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 30

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 61 – παράγραφος 7

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Ουσίες **και μείγματα** που έχουν ταξινομηθεί, επισημανθεί και συσκευαστεί σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 1, το άρθρο 4 παράγραφος 10, το άρθρο 5, το άρθρο 6 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 9 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 25 παράγραφοι 6 και 9, τα άρθρα 29, 30 και 35, το άρθρο 40 παράγραφοι 1 και 2, το

Ουσίες που έχουν ταξινομηθεί, επισημανθεί και συσκευαστεί σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 1, το άρθρο 4 παράγραφος 10, το άρθρο 5, το άρθρο 6 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 9 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 25 παράγραφοι 6 και 9, τα άρθρα 29, 30 και 35, το άρθρο 40 παράγραφοι 1 και 2, το

άρθρο 42 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο, το άρθρο 48, το τμήμα 1.2.1 του παραρτήματος I, το τμήμα 1.5.1.2 του παραρτήματος I, το τμήμα 1.5.2.4.1 του παραρτήματος I, τα τμήματα 3 και 5 του παραρτήματος II, το πρώτο εδάφιο του τμήματος 2.4 του παραρτήματος VIII μέρος Α, το τμήμα 1 του παραρτήματος VIII μέρος Β, το τρίτο εδάφιο του τμήματος 3.1 του παραρτήματος VIII μέρος Β, το τμήμα 3.6 του παραρτήματος VIII μέρος Β, την πρώτη σειρά του πίνακα 3 του τμήματος 3.7 του παραρτήματος VIII μέρος Β, το πρώτο εδάφιο του τμήματος 4.1 του παραρτήματος VIII μέρος Β, τα τμήματα 1.2 και 1.4 του παραρτήματος VIII μέρος Γ και τα τμήματα 1, 2 και 3 του παραρτήματος VIII μέρος Δ, όπως ισχύουν στις ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η ημέρα πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] και οι οποίες / τα οποία διατέθηκαν στην αγορά πριν από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν απαιτείται να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου\* [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η παραπομπή στην υποσημείωση — θα πρέπει να είναι η παραπομπή στον παρόντα κανονισμό] έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται 42 μηνών μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

άρθρο 42 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο, το άρθρο 48, το τμήμα 1.2.1 του παραρτήματος I, το τμήμα 1.5.1.2 του παραρτήματος I, το τμήμα 1.5.2.4.1 του παραρτήματος I, τα τμήματα 3 και 5 του παραρτήματος II, το πρώτο εδάφιο του τμήματος 2.4 του παραρτήματος VIII μέρος Α, το τμήμα 1 του παραρτήματος VIII μέρος Β, το τρίτο εδάφιο του τμήματος 3.1 του παραρτήματος VIII μέρος Β, το τμήμα 3.6 του παραρτήματος VIII μέρος Β, την πρώτη σειρά του πίνακα 3 του τμήματος 3.7 του παραρτήματος VIII μέρος Β, το πρώτο εδάφιο του τμήματος 4.1 του παραρτήματος VIII μέρος Β, τα τμήματα 1.2 και 1.4 του παραρτήματος VIII μέρος Γ και τα τμήματα 1, 2 και 3 του παραρτήματος VIII μέρος Δ, όπως ισχύουν στις ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η ημέρα πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] και οι οποίες / τα οποία διατέθηκαν στην αγορά πριν από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν απαιτείται να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου\* [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η παραπομπή στην υποσημείωση — θα πρέπει να είναι η παραπομπή στον παρόντα κανονισμό] έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται 42 μηνών μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

## Τροπολογία 83

## Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 30 – στοιχείο α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 61 – παράγραφος 7 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*α) στο άρθρο 61, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:*

*«7α. Μείγματα που έχουν ταξινομηθεί, επισημανθεί και συσκευαστεί σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 1, το άρθρο 4 παράγραφος 10, το άρθρο 5, το άρθρο 6 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 9 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 25 παράγραφοι 6 και 9, τα άρθρα 29, 30 και 35, το άρθρο 40 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 42 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο, το άρθρο 48, το τμήμα 1.2.1 του παραρτήματος I, το τμήμα 1.5.1.2 του παραρτήματος I, το τμήμα 1.5.2.4.1 του παραρτήματος I, τα τμήματα 3 και 5 του παραρτήματος II, το πρώτο εδάφιο του τμήματος 2.4 του παραρτήματος VIII μέρος A, το τμήμα 1 του παραρτήματος VIII μέρος B, το τρίτο εδάφιο του τμήματος 3.1 του παραρτήματος VIII μέρος B, το τμήμα 3.6 του παραρτήματος VIII μέρος B, την πρώτη σειρά του πίνακα 3 του τμήματος 3.7 του παραρτήματος VIII μέρος B, το πρώτο εδάφιο του τμήματος 4.1 του παραρτήματος VIII μέρος B, τα τμήματα 1.2 και 1.4 του παραρτήματος VIII μέρος Γ και τα τμήματα 1, 2 και 3 του παραρτήματος VIII μέρος Δ, όπως ισχύουν στις ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η ημέρα πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] και οι οποίες / τα οποία διατέθηκαν στην αγορά πριν από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται 24 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος*

*κανονισμού] δεν απαιτείται να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου\* [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η παραπομπή στην υποσημείωση — θα πρέπει να είναι η παραπομπή στον παρόντα κανονισμό] έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται 48 μηνών μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].»*

## Τροπολογία 84

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – εισαγωγικό μέρος

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται 18 μηνών μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]:

*Τροπολογία*

2. Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται **σε ουσίες και μείγματα** από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται 18 μηνών μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]:

## Τροπολογία 85

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 2 – παράγραφος 2 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2α. Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται σε μείγματα από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται 24 μηνών μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]: α) άρθρο 1 σημεία 1), 4), 5),**



6), 7), 10), 11), 12), 15), 16), 20), 21), 23) και 24)· β) σημεία 2), 3), 7), 9) και 10) του παραρτήματος Ι· γ) παράρτημα ΙΙ· δ) σημείο 1) στοιχείο γ) και σημεία 2), 3) και 4) του παραρτήματος ΙΙΙ.

## Τροπολογία 86

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 2 – παράγραφος 3 – εισαγωγικό μέρος

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 1 παράγραφος 1, το άρθρο 4 παράγραφος 10, το άρθρο 5, το άρθρο 6 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 9 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 25 παράγραφοι 6 και 9, τα άρθρα 29, 30 και 35, το άρθρο 40 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 42 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο, το άρθρο 48, το τμήμα 1.2.1 του παραρτήματος Ι, το τμήμα 1.5.1.2 του παραρτήματος Ι, το τμήμα 1.5.2.4.1 του παραρτήματος Ι, τα τμήματα 3 και 5 του παραρτήματος ΙΙ, το πρώτο εδάφιο του τμήματος 2.4 του παραρτήματος VIII μέρος Α, το τμήμα 1 του παραρτήματος VIII μέρος Β, το τρίτο εδάφιο του τμήματος 3.1 του παραρτήματος VIII μέρος Β, το τμήμα 3.6 του παραρτήματος VIII μέρος Β, την πρώτη σειρά του πίνακα 3 του τμήματος 3.7 του παραρτήματος VIII μέρος Β, το πρώτο εδάφιο του τμήματος 4.1 του παραρτήματος VIII μέρος Β, τα τμήματα 1.2 και 1.4 του παραρτήματος VIII μέρος Γ και τα τμήματα 1, 2 και 3 του παραρτήματος VIII μέρος Δ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως εφαρμόζεται στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η ημέρα πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], οι ουσίες και τα μείγματα μπορούν, έως την/τις ... [Υπηρεσία

*Τροπολογία*

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 1 παράγραφος 1, το άρθρο 4 παράγραφος 10, το άρθρο 5, το άρθρο 6 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 9 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 25 παράγραφοι 6 και 9, τα άρθρα 29, 30 και 35, το άρθρο 40 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 42 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο, το άρθρο 48, το τμήμα 1.2.1 του παραρτήματος Ι, το τμήμα 1.5.1.2 του παραρτήματος Ι, το τμήμα 1.5.2.4.1 του παραρτήματος Ι, τα τμήματα 3 και 5 του παραρτήματος ΙΙ, το πρώτο εδάφιο του τμήματος 2.4 του παραρτήματος VIII μέρος Α, το τμήμα 1 του παραρτήματος VIII μέρος Β, το τρίτο εδάφιο του τμήματος 3.1 του παραρτήματος VIII μέρος Β, το τμήμα 3.6 του παραρτήματος VIII μέρος Β, την πρώτη σειρά του πίνακα 3 του τμήματος 3.7 του παραρτήματος VIII μέρος Β, το πρώτο εδάφιο του τμήματος 4.1 του παραρτήματος VIII μέρος Β, τα τμήματα 1.2 και 1.4 του παραρτήματος VIII μέρος Γ και τα τμήματα 1, 2 και 3 του παραρτήματος VIII μέρος Δ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως εφαρμόζεται στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η ημέρα πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], οι ουσίες και τα μείγματα μπορούν, έως την/τις ... [Υπηρεσία

Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η τελευταία ημέρα του μήνα που έπεται **17** μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όπως τροποποιείται με τις ακόλουθες διατάξεις του παρόντος κανονισμού:

Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η τελευταία ημέρα του μήνα που έπεται **18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] και την/τις ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η τελευταία ημέρα του μήνα που έπεται 35** μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] αντίστοιχα να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όπως τροποποιείται με τις ακόλουθες διατάξεις του παρόντος κανονισμού:

## Τροπολογία 87

### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα II – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Παράρτημα I – μέρος 1 – τμήμα 1.2.1.4 – πίνακας 1.3 – σειρά 2

|                            |                                      |   |            |
|----------------------------|--------------------------------------|---|------------|
| Δεν υπερβαίνει τα 3 λίτρα: | Εάν είναι δυνατόν, τουλάχιστον 52x74 | Τουλάχιστον 10x10<br>Εάν είναι δυνατόν, τουλάχιστον 16x16 | <b>8pt</b> |
|----------------------------|--------------------------------------|---|------------|

|                            |                                      |   |                                      |
|----------------------------|--------------------------------------|---|--------------------------------------|
| Δεν υπερβαίνει τα 3 λίτρα: | Εάν είναι δυνατόν, τουλάχιστον 52x74 | Τουλάχιστον 10x10<br>Εάν είναι δυνατόν, τουλάχιστον 16x16 | <b>1,4 (ύψος x σε χιλιοστόμετρα)</b> |
|----------------------------|--------------------------------------|---|--------------------------------------|

## Τροπολογία 88

### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα II – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Παράρτημα I – μέρος 1 – τμήμα 1.2.1.4 – πίνακας 1.3 – σειρά 3

|   |                    |                   |             |
|---|--------------------|-------------------|-------------|
| Υπερβαίνει τα 3 λίτρα, αλλά δεν υπερβαίνει τα 50 λίτρα: | Τουλάχιστον 74x105 | Τουλάχιστον 23x23 | <b>12pt</b> |
|---|--------------------|-------------------|-------------|

|   |                    |                   |                                      |
|---|--------------------|-------------------|--------------------------------------|
| Υπερβαίνει τα 3 λίτρα, αλλά δεν υπερβαίνει τα 50 λίτρα: | Τουλάχιστον 74x105 | Τουλάχιστον 23x23 | <b>1,8 (ύψος x σε χιλιοστάμετρα)</b> |
|---|--------------------|-------------------|--------------------------------------|

### Τροπολογία 89

#### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα II – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Παράρτημα I – μέρος 1 – τμήμα 1.2.1.4 – πίνακας 1.3 – σειρά 4

|   |                     |                   |                                      |
|---|---------------------|-------------------|--------------------------------------|
| Υπερβαίνει τα 50 λίτρα, αλλά δεν υπερβαίνει τα 500 λίτρα: | Τουλάχιστον 105x148 | Τουλάχιστον 32x32 | <b>16pt</b>                          |
| Υπερβαίνει τα 50 λίτρα, αλλά δεν υπερβαίνει τα 500 λίτρα: | Τουλάχιστον 105x148 | Τουλάχιστον 32x32 | <b>2,4 (ύψος x σε χιλιοστάμετρα)</b> |

### Τροπολογία 90

#### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα II – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Παράρτημα I – μέρος 1 – τμήμα 1.2.1.4 – πίνακας 1.3 – σειρά 5

|                          |                     |                   |               |
|--------------------------|---------------------|-------------------|---------------|
| Υπερβαίνει τα 500 λίτρα: | Τουλάχιστον 148x210 | Τουλάχιστον 46x46 | <b>20pt»·</b> |
|--------------------------|---------------------|-------------------|---------------|

|                          |                     |                   |                                      |
|--------------------------|---------------------|-------------------|--------------------------------------|
| Υπερβαίνει τα 500 λίτρα: | Τουλάχιστον 148x210 | Τουλάχιστον 46x46 | <b>3,0</b> (ύψος x σε χιλιοστάμετρα) |
|--------------------------|---------------------|-------------------|--------------------------------------|

## Τροπολογία 91

### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα I – παράγραφος 1 – σημείο 3 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Παράρτημα I – μέρος 1 – τμήμα 1.2.1.5 α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**3α) Στο παράρτημα I μέρος I, προστίθεται το ακόλουθο τμήμα:**

**«Τμήμα 1.2.1.5.α**

**Για τις πολυγλωσσικές ετικέτες, οι γλώσσες κατατάσσονται με λογικό τρόπο, π.χ. με αλφαβητική σειρά.».**

## Τροπολογία 92

### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα I – παράγραφος 1 – σημείο 9

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Παράρτημα I – μέρος 1 – τμήμα 1.5.2.4.1 – στοιχείο β – σημείο iv α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**iva) σοβαρή οφθαλμική βλάβη κατηγορίας 1/ερεθισμός των οφθαλμών κατηγορίας 2·**

## Τροπολογία 93

### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα I – παράγραφος 1 – σημείο -1 (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Παράρτημα I – μέρος 1 – τμήμα 1.5.2.4.1 – στοιχείο β – σημείο v α (νέο)

**να) ευαισθητοποίηση του δέρματος  
κατηγορίας 1 (υποκατηγορίες 1A και 1B).**

## Τροπολογία 94

### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα II – παράγραφος 1 – σημείο -1 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Παράρτημα II – μέρος 3 – τμήμα 3.1.1.1

*Ισχύον κείμενο*

3.1.1.1. Συσκευασίες ανεξαρτήτως χωρητικότητας που περιέχουν μία ουσία ή ένα μείγμα τα οποία διατίθενται στο ευρύ κοινό και ταξινομούνται ως οξείας τοξικότητας των κατηγοριών 1 έως 3, ως ειδικής τοξικότητας σε όργανα-στόχους (STOT) —εφάπαξ έκθεση κατηγορίας 1, STOT— επανειλημμένη έκθεση κατηγορίας 1, ή ως διαβρωτικά για το δέρμα κατηγορίας 1, πρέπει να είναι εφοδιασμένες με πώματα ασφαλείας για τα παιδιά.

*Τροπολογία*

**-1α) Στο μέρος 3 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, το σημείο 3.1.1.1 τροποποιείται ως εξής:**

«3.1.1.1. Συσκευασίες ανεξαρτήτως χωρητικότητας που περιέχουν μία ουσία ή ένα μείγμα τα οποία διατίθενται στο ευρύ κοινό και ταξινομούνται ως οξείας τοξικότητας των κατηγοριών 1 έως 3, ως ειδικής τοξικότητας σε όργανα-στόχους (STOT) —εφάπαξ έκθεση κατηγορίας 1, STOT— επανειλημμένη έκθεση κατηγορίας 1, ή ως διαβρωτικά για το δέρμα κατηγορίας 1, **ή ως προκαλούντα σοβαρή οφθαλμική βλάβη κατηγορίας 1**, πρέπει να είναι εφοδιασμένες με πώματα ασφαλείας για τα παιδιά.».

## Τροπολογία 95

### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα II – παράγραφος -1 α (νέα)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Παράρτημα II – μέρος 3 – τμήμα 3.2.1

*Ισχύον κείμενο*

*Τροπολογία*

**-1α) Στο παράρτημα II μέρος 3, το τμήμα 3.2.1 αντικαθίσταται από το**

3.2.1. Συσκευασία που πρέπει να φέρει ανάγλυφη προειδοποιητική ένδειξη

Όταν οι ουσίες ή τα μείγματα διατίθενται στο ευρύ κοινό και ταξινομούνται ως οξείας τοξικότητας, ως διαβρωτικά για το δέρμα, ως μεταλλαξιγόνα των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 2, ως καρκινογόνα κατηγορίας 2, ως τοξικά στην αναπαραγωγή κατηγορίας 2, ως ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού συστήματος ή ως STOT, **κατηγορίες 1 και 2, ή** ως ουσίες ή μείγματα που παρουσιάζουν κίνδυνο από αναρρόφηση **ή** ως εύφλεκτα αέρια, **υγρά και στερεά κατηγοριών 1 και 2**, η συσκευασία ανεξαρτήτως χωρητικότητας πρέπει να είναι εφοδιασμένη με ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου.

**ακόλουθο κείμενο:**

«3.2.1. Συσκευασία που πρέπει να φέρει ανάγλυφη προειδοποιητική ένδειξη

Όταν οι ουσίες ή τα μείγματα διατίθενται στο ευρύ κοινό και ταξινομούνται ως οξείας τοξικότητας, ως διαβρωτικά για το δέρμα/**ερεθιστικά για το δέρμα, ως προκαλούντα σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμό των οφθαλμών, ως ενδοκρινικοί διαταράκτες για την ανθρώπινη υγεία κατηγορίας 2, ως ενδοκρινικοί διαταράκτες για το περιβάλλον κατηγορίας 2,** ως μεταλλαξιγόνα των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 2, ως καρκινογόνα κατηγορίας 2, ως τοξικά στην αναπαραγωγή κατηγορίας 2, ως ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού συστήματος ή **του δέρματος,** ως STOT **κατηγορίας 1 ή 2,** ως ουσίες ή μείγματα που παρουσιάζουν κίνδυνο από αναρρόφηση, ως εύφλεκτα αέρια, **εύφλεκτα υγρά κατηγορίας 1 ή 2, ή εύφλεκτα στερεά,** η συσκευασία ανεξαρτήτως χωρητικότητας πρέπει να είναι εφοδιασμένη με ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου.»

## Τροπολογία 96

### Πρόταση κανονισμού

#### Παράρτημα II – παράγραφος 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Παράρτημα II – μέρος 3 – τμήμα 3.4 – στοιχείο β

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) μια ετικέτα είναι σταθερά επικολλημένη σε ορατό σημείο του σταθμού επαναπλήρωσης και **με μέγεθος γραμματοσειράς ενανάγνωστο και χωρίς απολήξεις**

*Τροπολογία*

β) μια ετικέτα είναι σταθερά επικολλημένη σε ορατό σημείο του σταθμού επαναπλήρωσης και **πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 31**

## Τροπολογία 97

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II – παράγραφος 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Παράρτημα II – μέρος 3 – τμήμα 3.4 – στοιχείο β α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*βα) στον σταθμό επαναπλήρωσης διατίθεται δωρεάν ετικέτα για τους καταναλωτές υπό μορφή αυτοκόλλητης ετικέτας η οποία τοποθετείται στον περιέκτη που χρησιμοποιεί ο καταναλωτής. Όταν οι σταθμοί επαναπλήρωσης παρέχουν διάφορες ουσίες ή μείγματα, οι ετικέτες θα πρέπει να προσδιορίζουν εύκολα και σαφώς σε ποια ουσία ή μείγμα που παρέχεται στον σταθμό επαναπλήρωσης αντιστοιχεί κάθε ετικέτα.*

## Τροπολογία 98

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II – παράγραφος 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Παράρτημα II – μέρος 3 – τμήμα 3.4 – στοιχείο κα – σημείο iv α (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*ivα) σοβαρή οφθαλμική βλάβη κατηγορίας 1/ερεθισμός των οφθαλμών κατηγορίας 2.*

## Τροπολογία 99

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II – παράγραφος 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Παράρτημα II – μέρος 3 – τμήμα 3.4 – στοιχείο κα – σημείο v α (νέο)

**να) ευαισθητοποίηση του δέρματος  
κατηγορίας 1 (υποκατηγορίες 1A και 1B).**

## Τροπολογία 100

**Πρόταση κανονισμού  
Παράρτημα III – παράγραφος 1 α (νέα)**  
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008  
Παράρτημα VI

*Ισχύον κείμενο*

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Εναρμονισμένη ταξινόμηση και  
επισήμανση ορισμένων επικίνδυνων  
ουσιών

#### ΜΕΡΟΣ 2: ΦΑΚΕΛΟΙ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΗΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

Το μέρος αυτό ορίζει γενικές αρχές για την  
προετοιμασία φακέλων με σκοπό την  
υποβολή προτάσεων εναρμονισμένης  
ταξινόμησης και επισήμανσης.

Για τη μεθοδολογία και τη μορφή κάθε  
φακέλου πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα  
σχετικά μέρη των τμημάτων 1, 2 και 3 του  
παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ)  
αριθ. 1907/2006.

Για όλους τους φακέλους, κάθε σχετική  
πληροφορία από τους φακέλους  
καταχώρισης εξετάζεται και μπορούν να  
χρησιμοποιηθούν και άλλες διαθέσιμες  
πληροφορίες. Όσον αφορά τις  
πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο, οι  
οποίες δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως  
στον Οργανισμό, πρέπει να  
περιλαμβάνεται στο φάκελο μια  
ουσιαστική (αυτοδύναμη) περίληψη

*Τροπολογία*

**Το παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής:**

### «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Εναρμονισμένη ταξινόμηση και  
επισήμανση ορισμένων επικίνδυνων  
ουσιών

#### ΜΕΡΟΣ 2: ΦΑΚΕΛΟΙ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΗΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

Το μέρος αυτό ορίζει γενικές αρχές για την  
προετοιμασία φακέλων με σκοπό την  
υποβολή προτάσεων εναρμονισμένης  
ταξινόμησης και επισήμανσης.

Για τη μεθοδολογία και τη μορφή κάθε  
φακέλου πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα  
σχετικά μέρη των τμημάτων 1, 2 και 3 του  
παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ)  
αριθ. 1907/2006.

Για όλους τους φακέλους, κάθε σχετική  
πληροφορία από τους φακέλους  
καταχώρισης εξετάζεται και μπορούν να  
χρησιμοποιηθούν και άλλες διαθέσιμες  
πληροφορίες. Όσον αφορά τις  
πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο, οι  
οποίες δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως  
στον Οργανισμό, πρέπει να  
περιλαμβάνεται στο φάκελο μια  
ουσιαστική (αυτοδύναμη) περίληψη



μελέτης.

Ο φάκελος εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής:

— Πρόταση

Η πρόταση περιλαμβάνει την ταυτότητα της σχετικής ουσίας ή ουσιών και την προτεινόμενη εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση.

— Αιτιολόγηση για την προτεινόμενη εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση

Μια σύγκριση των διαθέσιμων πληροφοριών με τα κριτήρια που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι μέρη 2 έως 5, λαμβάνοντας υπόψη τις γενικές αρχές στο μέρος 1 παρόντος κανονισμού συμπληρώνεται και παρέχεται με τη μορφή που παρουσιάζεται στο μέρος Β της έκθεσης χημικής ασφάλειας, παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

— Αιτιολόγηση για άλλες επιπτώσεις σε κοινοτικό επίπεδο

Για άλλες επιπτώσεις πλην των καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων, τοξικών για την αναπαραγωγή και ευαισθητοποιητικών της αναπνευστικής οδού παρέχεται αιτιολόγηση σύμφωνα με την οποία υπάρχει ανάγκη ανάληψης δράσης σε κοινοτικό επίπεδο. Αυτό δεν ισχύει για μια δραστική ουσία κατά την έννοια της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

μελέτης.

Ο φάκελος εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής:

— Πρόταση

Η πρόταση περιλαμβάνει την ταυτότητα της σχετικής ουσίας ή ουσιών και την προτεινόμενη εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση.

— Αιτιολόγηση για την προτεινόμενη εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση

Μια σύγκριση των διαθέσιμων πληροφοριών με τα κριτήρια που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι μέρη 2 έως 5, λαμβάνοντας υπόψη τις γενικές αρχές στο μέρος 1 παρόντος κανονισμού συμπληρώνεται και παρέχεται με τη μορφή που παρουσιάζεται στο μέρος Β της έκθεσης χημικής ασφάλειας, παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

— *Αιτιολόγηση για την προτεινόμενη ομαδοποίηση ουσιών στην εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση*

*Όταν υποβάλλεται πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης για μια ομάδα ουσιών, ο φάκελος περιλαμβάνει επιστημονική αιτιολόγηση.*

— Αιτιολόγηση για άλλες επιπτώσεις σε κοινοτικό επίπεδο

Για άλλες επιπτώσεις πλην των καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων, τοξικών για την αναπαραγωγή, *ενδοκρινικών διαταρακτών για την ανθρώπινη υγεία, ενδοκρινικών διαταρακτών για το περιβάλλον, ανθεκτικών, βιοσυσσωρεύσιμων και τοξικών (ΑΒΤ), άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρεύσιμων (αΑαΒ), ανθεκτικών, ευκίνητων και τοξικών (ΑΕΤ), άκρως ανθεκτικών και άκρως ευκίνητων (αΑαΕ)* και ευαισθητοποιητικών της

αναπνευστικής οδού παρέχεται  
αιτιολόγηση σύμφωνα με την οποία  
υπάρχει ανάγκη ανάληψης δράσης σε  
κοινοτική επίπεδο. Αυτό δεν ισχύει για μια  
δραστική ουσία κατά την έννοια **του**  
**κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1107/2009 ή του**  
**κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.**».