

29.9.2023

A9-0271/ 001-100

## AMANDMANI 001-100

podnositelj Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

### Izvješće

**Maria Spyra**

A9-0271/2023

Razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari i smjesa

Prijedlog uredbe (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

---

## Amandman 1

### Prijedlog uredbe

#### Uvodna izjava 1.

##### *Tekst koji je predložila Komisija*

(1) Kako bi se održao korak s globalizacijom, tehnološkim razvojem i novim načinima prodaje, kao što je prodaja na internetu, potrebno je prilagoditi Uredbu (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća. Iako se u skladu s tom uredbom pretpostavlja da svi odgovorni subjekti u lancu opskrbe imaju poslovni nastan u Uniji, praktično iskustvo pokazalo je da gospodarski subjekti s poslovnim nastanom izvan Unije na internetu prodaju kemikalije izravno široj javnosti u Uniji. Zbog toga tijela za provedbu zakona ne mogu provesti Uredbu (EZ) br. 1272/2008 u odnosu na gospodarske subjekte koji nemaju poslovni nastan u Uniji. Stoga je **primjereno** zahtijevati da postoji dobavljač s poslovnim nastanom u Uniji koji osigurava da predmetna tvar ili smjesa ispunjava

##### *Izmjena*

(1) Kako bi se održao korak s globalizacijom, tehnološkim razvojem i novim načinima prodaje, kao što je prodaja na internetu, potrebno je prilagoditi Uredbu (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća. Iako se u skladu s tom uredbom pretpostavlja da svi odgovorni subjekti u lancu opskrbe imaju poslovni nastan u Uniji, praktično iskustvo pokazalo je da gospodarski subjekti s poslovnim nastanom izvan Unije na internetu prodaju kemikalije izravno široj javnosti u Uniji. Zbog toga tijela za provedbu zakona ne mogu provesti Uredbu (EZ) br. 1272/2008 u odnosu na gospodarske subjekte koji nemaju poslovni nastan u Uniji. Stoga je **potrebno** zahtijevati da postoji dobavljač s poslovnim nastanom u Uniji koji osigurava da predmetna tvar ili smjesa ispunjava

zahtjeve utvrđene u toj uredbi kada se stavlja na tržište, među ostalim putem prodaje na daljinu. Tom bi se odredbom **poboljšala** usklađenost s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i njezina provedba te time **osigurala** visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Kako bi se spriječile situacije u kojima potrošač postane de jure i de facto uvoznik kada kupuje tvar ili smjesu putem prodaje na daljinu od gospodarskih subjekata s poslovnim nastanom izvan Unije, potrebno je posebno navesti da dobavljač koji osigurava da predmetna tvar ili smjesa ispunjava zahtjeve utvrđene u toj uredbi djeluje u okviru industrijske ili profesionalne djelatnosti.

zahtjeve utvrđene u toj uredbi kada se stavlja na tržište, među ostalim putem prodaje na daljinu. Tom bi se odredbom, **uz zahtjeve iz Uredbe (EU) xxx/xxx [umetnuti upućivanje na doneseni akt] o općoj sigurnosti proizvoda, Uredbe (EU) br. 2022/2065 i Uredbe (EU) 2019/1020, trebala poboljšati** usklađenost s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i njezina provedba te time **osigurati** visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Kako bi se spriječile situacije u kojima potrošač postane de jure i de facto uvoznik kada kupuje tvar ili smjesu putem prodaje na daljinu od gospodarskih subjekata s poslovnim nastanom izvan Unije, potrebno je posebno navesti da dobavljač koji osigurava da predmetna tvar ili smjesa ispunjava zahtjeve utvrđene u toj uredbi djeluje u okviru industrijske ili profesionalne djelatnosti.

## Amandman 2

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 2

*Tekst koji je predložila Komisija*

(2) S toksikološkog stajališta, tvari *s više od jednog sastojka („tvari s više sastojaka”)* ne razlikuju se od smjesa koje se sastoje od dviju ili više tvari. U skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>39</sup>, kojemu je cilj **ograničiti** ispitivanja na životinjama, podaci o tvarima *s više sastojaka* moraju se dobiti pod istim uvjetima kao i podaci o bilo kojoj drugoj tvari, dok se podaci o pojedinačnim sastojcima tvari obično ne moraju dobiti, osim u slučaju da su pojedinačni sastojci i same registrirane tvari. Ako su dostupni podaci o pojedinačnim sastojcima, tvari *s više sastojaka* trebalo bi ocijeniti i razvrstati u

*Izmjena*

(2) **Tvari koje sadrže više od jednog sastojka nisu namjenske smjese.** S toksikološkog stajališta, tvari **koje sadržavaju** više od jednog sastojka ne razlikuju se od smjesa koje se sastoje od dviju ili više tvari. U skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>39</sup>, kojemu je cilj  **smanjiti** ispitivanja na životinjama, podaci o tvarima **koje sadržavaju** više **od jednog sastojka** moraju se dobiti pod istim uvjetima kao i podaci o bilo kojoj drugoj tvari, dok se podaci o pojedinačnim sastojcima tvari obično ne moraju dobiti, osim u slučaju da su pojedinačni sastojci i same registrirane tvari. Ako su dostupni

skladu s istim pravilima razvrstavanja kao i smjese, *osim ako je u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 predviđena posebna odredba za te tvari s više sastojaka.*

---

<sup>39</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

podaci o pojedinačnim sastojcima, tvari *koje sadržavaju više od jednog sastojka* trebalo bi ocijeniti i razvrstati u skladu s istim pravilima razvrstavanja kao i smjese.

---

<sup>39</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

### Amandman 3

#### Prijedlog uredbe

#### Uvodna izjava 2.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(2.a) Znanstveni dokazi o tvarima koje sadržavaju više od jednog sastojka obnovljivog botaničkog podrijetla pokazuju da određeni sastojci koji se razmatraju izolirano mogu imati opasna svojstva koja možda nisu izražena u tvari u cjelini. Tvari obnovljivog botaničkog podrijetla su tvari dobivene iz živih biljnih, algalnih i gljivičnih organizama koje se mogu obnoviti u ljudskom vremenskom razdoblju (nefosilni izvori). Komisija bi trebala preispitati identifikaciju i ispitivanje tvari koje sadržavaju više od jednog sastojka obnovljivog botaničkog podrijetla koje nisu kemijski ili genetski modificirane i nisu obuhvaćene Uredbom (EU) br.***

**1107/2009 ili Uredbom (EU) br. 528/2012.  
U kontekstu takvog preispitivanja  
Komisija bi također trebala procijeniti  
socijalni i gospodarski učinak na  
mikropoduzeća i mala poduzeća.**

#### **Amandman 4**

##### **Prijedlog uredbe Uvodna izjava 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(3) **Obično nije moguće** u dovoljnoj mjeri procijeniti svojstva endokrine disrupcije za zdravlje ljudi i okoliš te svojstva postojanosti, bioakumulativnosti i mobilnosti smjese ili tvari **s više sastojaka** na temelju podataka o toj smjesi ili tvari. Podaci o pojedinačnim tvarima u smjesi ili o pojedinačnim sastojcima tvari **s više sastojaka** trebali bi se stoga u pravilu upotrebljavati kao osnova za utvrđivanje opasnosti tih tvari **s više sastojaka** ili smjesa. Međutim, u određenim slučajevima relevantni mogu biti i sami podaci o tim tvarima **s više sastojaka**. To je posebno slučaj ako ti podaci pokazuju svojstva endokrine disrupcije za zdravlje ljudi i okoliš, kao i svojstva postojanosti, bioakumulativnosti i mobilnosti, ili ako potkrepljuju podatke o pojedinačnim sastojcima. Stoga je primjereno da se u tim slučajevima upotrebljavaju podaci o tvarima **s više sastojaka**.

*Izmjena*

(3) **Uzimajući u obzir trenutna znanstvena saznanja, teško je** u dovoljnoj mjeri procijeniti svojstva endokrine disrupcije za zdravlje ljudi i okoliš te svojstva postojanosti, bioakumulativnosti i mobilnosti smjese ili tvari **koje sadržavaju više od jednog sastojka** na temelju podataka o toj smjesi ili tvari. Podaci o pojedinačnim tvarima u smjesi ili o pojedinačnim sastojcima tvari **koja sadržava više od jednog sastojaka** trebali bi se stoga u pravilu upotrebljavati kao osnova za utvrđivanje opasnosti tih tvari **koje sadržavaju više od jednog sastojka** ili smjesa. Međutim, u određenim slučajevima relevantni **ali** mogu biti i sami podaci o tim tvarima **koje sadržavaju više od jednog sastojka**. To je posebno slučaj ako ti podaci pokazuju svojstva endokrine disrupcije za zdravlje ljudi i okoliš, kao i svojstva postojanosti, bioakumulativnosti i mobilnosti, ili ako potkrepljuju podatke o pojedinačnim sastojcima. Stoga je primjereno da se u tim slučajevima upotrebljavaju podaci o tvarima **s više sastojaka**.

#### **Amandman 5**

##### **Prijedlog uredbe Uvodna izjava 4.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(4) Kako bi se poboljšala pravna sigurnost i provedba u pogledu evaluacije informacija o opasnosti za smjese ako podaci o ispitivanju same smjese nisu raspoloživi ili su raspoloživi podaci nedostatni, trebalo bi pojasniti interakciju između primjene načela premošćivanja i utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe. Takvim bi se pojašnjenjem trebalo osigurati da utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza nadopunjuje, ali ne zamjenjuje primjenu načela premošćivanja. Trebalo bi pojasniti i da bi, ako se načela premošćivanja ne mogu primijeniti za evaluaciju smjese, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici trebali primjenjivati računsku metodu ili druge metode opisane u dijelovima 3. i 4. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Trebalo bi pojasniti i koji kriteriji, ako nisu ispunjeni, određuju kada treba provesti utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe.

## **Amandman 6**

### **Prijedlog uredbe Uvodna izjava 11.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(11) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 dopušta se uporaba preklopnih oznaka samo ako se opća pravila o postavljanju

*Izmjena*

(4) Kako bi se poboljšala pravna sigurnost i provedba u pogledu evaluacije informacija o opasnosti za smjese ako podaci o ispitivanju same smjese nisu raspoloživi ili su raspoloživi podaci nedostatni, trebalo bi pojasniti interakciju između primjene načela premošćivanja i utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe. Takvim bi se pojašnjenjem trebalo osigurati da utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza nadopunjuje, ali ne zamjenjuje primjenu načela premošćivanja. Trebalo bi pojasniti i da bi, ako se načela premošćivanja ne mogu primijeniti za evaluaciju smjese, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici trebali primjenjivati računsku metodu ili druge metode opisane u dijelovima 3. i 4. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Trebalo bi pojasniti i koji kriteriji, ako nisu ispunjeni, određuju kada treba provesti utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe. ***S obzirom da primjena kriterija o različitim razredima opasnosti nije uvijek jednostavna te imajući na umu da se određeni razred opasnosti može definirati na temelju više kriterija, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici trebali bi primjenjivati utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza.***

*Izmjena*

(11) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 dopušta se uporaba preklopnih oznaka samo ako se opća pravila o postavljanju

oznake ne mogu ispuniti zbog oblika ambalaže ili njezine male veličine, a da pritom nije predviđena najmanja veličina slova na oznaci kojom bi se osigurala čitljivost. Zbog napretka u tehnologijama označivanja dobavljačima bi trebalo omogućiti veću fleksibilnost predviđanjem šire uporabe preklopnih oznaka, **dok** bi se čitljivost **oznaka trebala osigurati** utvrđivanjem minimalne veličine slova i zahtjeva o formatiranju.

## Amandman 7

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 12.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(12) Uredbu (EZ) br. 1272/2008 potrebno je prilagoditi tehnološkim i društvenim promjenama u području digitalizacije i pripremiti za buduća kretanja. Digitalnim označivanjem mogla bi se poboljšati učinkovitost priopćavanja opasnosti, posebno za ranjive skupine stanovništva i osobe koje ne govore nacionalni jezik države članice. Stoga je potrebno osigurati dobrovoljno digitalno označivanje i utvrditi tehničke zahtjeve za takvo označivanje. Kako bi se osigurala pravna sigurnost, primjereno je posebno navesti elemente označivanja koji se smiju dostavljati samo u digitalnom obliku. Ta bi mogućnost trebala postojati samo za one informacije koje nisu ključne za sigurnost korisnika ili zaštitu okoliša.

oznake ne mogu ispuniti zbog oblika ambalaže ili njezine male veličine, a da pritom nije predviđena najmanja veličina slova na oznaci kojom bi se osigurala čitljivost. Zbog napretka u tehnologijama označivanja dobavljačima bi trebalo omogućiti veću fleksibilnost predviđanjem šire uporabe preklopnih oznaka **te** bi se **trebala osigurati trajnost i dobra** čitljivost **svih oznaka, uključujući** utvrđivanjem minimalne veličine slova i zahtjeva o formatiranju.

*Izmjena*

(12) Uredbu (EZ) br. 1272/2008 potrebno je prilagoditi tehnološkim i društvenim promjenama u području digitalizacije i pripremiti za buduća kretanja. Digitalnim označivanjem mogla bi se poboljšati učinkovitost priopćavanja opasnosti, posebno za ranjive skupine stanovništva i osobe koje ne govore nacionalni jezik države članice. Stoga je potrebno osigurati dobrovoljno digitalno označivanje i utvrditi tehničke zahtjeve za takvo označivanje. Kako bi se osigurala pravna sigurnost, primjereno je posebno navesti elemente označivanja koji se smiju dostavljati samo u digitalnom obliku. Ta bi mogućnost trebala postojati samo za one informacije koje nisu ključne za sigurnost korisnika ili zaštitu okoliša **te bi se trebala utvrditi uzimajući u obzir potrebu za visokom razinom zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Odluka o tome koje informacije nisu važne za sigurnost korisnika ili zaštitu okoliša mora biti transparentno dokumentirana. Jedinstveni identifikator formule, oznaka upozorenja, oznaka**

*obavijesti, oznaka opasnosti i piktogram opasnosti uvijek bi trebali ostati na oznaci na ambalaži kako bi se osiguralo da su potrošačima na vidjelu.*

## Amandman 8

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 13.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(13) Kako bi se elementi označivanja koji se smiju navesti samo u digitalnom obliku prilagodili tehničkom napretku ili razini digitalne spremnosti **svih** skupina stanovništva u Uniji, Komisija bi trebala biti ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije radi izmjene popisa elemenata označivanja koji se smiju navesti samo u digitalnom obliku, uzimajući u obzir društvene potrebe **i** visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

*Izmjena*

(13) Kako bi se elementi označivanja koji se smiju navesti samo u digitalnom obliku prilagodili tehničkom napretku ili razini digitalne spremnosti **različitih** skupina stanovništva u Uniji, Komisija bi trebala biti ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije radi izmjene popisa elemenata označivanja koji se smiju navesti samo u digitalnom obliku, uzimajući u obzir društvene potrebe, **osiguravajući** visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša **i dostatne informacije o kemikalijama kojima su građani izloženi.**

## Amandman 9

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 18.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(18) Prijedlozi usklađenog razvrstavanja i označivanja ne moraju nužno biti ograničeni na pojedinačne tvari, već mogu obuhvaćati skupinu sličnih tvari ako takva sličnost omogućuje slično razvrstavanje svih tvari u skupini. Svrha je takvog grupiranja smanjiti opterećenje proizvođača, uvoznika ili daljnjih korisnika, Agencije i Komisije u postupku

*Izmjena*

(18) Prijedlozi usklađenog razvrstavanja i označivanja ne moraju nužno biti ograničeni na pojedinačne tvari, već mogu obuhvaćati skupinu sličnih tvari ako takva sličnost **utvrđena znanstvenim pristupom koji se temelji na obrazloženju** omogućuje slično razvrstavanje svih tvari u skupini. **Postupak grupiranja trebao bi biti znanstveno pouzdan, dosljedan i**

usklađivanja razvrstavanja i označivanja tvari. Ako se slične tvari mogu razvrstati kao skupina, time se izbjegava i njihovo ispitivanje.

***transparentan za sve dionike.*** Svrha je takvog grupiranja smanjiti opterećenje proizvođača, uvoznika ili daljnjih korisnika, Agencije i Komisije u postupku usklađivanja razvrstavanja i označivanja tvari. Ako se slične tvari mogu razvrstati kao skupina, time se izbjegava i njihovo ispitivanje. ***Ako je to znanstveno opravdano i moguće, u prijedlozima za razvrstavanje prednost bi se trebala dati skupinama tvari, a ne pojedinačnim tvarima. U slučaju prijedloga usklađenog razvrstavanja i označivanja skupine tvari, te bi tvari trebalo grupirati na temelju jasnih znanstvenih kriterija, uključujući strukturnu sličnost i slične profile opasnosti utemeljene na dokazima.***

## Amandman 10

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 19.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(19) Kako bi se povećala transparentnost i predvidljivost prijedloga podnesenih Agenciji, od nadležnih tijela država članica, proizvođača, uvoznika ili daljnjih korisnika trebalo bi zahtijevati da obavijeste Agenciju o svojoj namjeri da podnesu prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja, dok bi od Komisije trebalo zahtijevati da obavijestiti Agenciju o svojem zahtjevu za pripremu tog prijedloga upućenog Agenciji ili Europskoj agenciji za sigurnost hrane. Osim toga, od Agencije bi trebalo zahtijevati da objavi informacije o takvoj namjeri ili zahtjevu i ažurira informacije o podnesenom prijedlogu u svakoj fazi postupka usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari. Iz istog bi razloga nadležno tijelo koje zaprimi prijedlog za reviziju usklađenog razvrstavanja i

*Izmjena*

(19) Kako bi se povećala transparentnost i predvidljivost prijedloga podnesenih Agenciji, od nadležnih tijela država članica, proizvođača, uvoznika ili daljnjih korisnika trebalo bi zahtijevati da obavijeste Agenciju o svojoj namjeri da podnesu prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja, dok bi od Komisije trebalo zahtijevati da obavijestiti Agenciju o svojem zahtjevu za pripremu tog prijedloga upućenog Agenciji ili Europskoj agenciji za sigurnost hrane. Osim toga, od Agencije bi trebalo zahtijevati da objavi informacije o takvoj namjeri ili zahtjevu i ažurira informacije o podnesenom prijedlogu u svakoj fazi postupka usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari. ***Zainteresiranim stranama trebalo bi omogućiti da prema potrebi dostave primjedbe.*** Iz istog bi



označivanja koji je podnio proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik trebalo biti obvezno svoju odluku o prihvaćanju ili odbijanju prijedloga revizije priopćiti Agenciji, koja bi te informacije trebala podijeliti s drugim nadležnim tijelima. ***Nadležna tijela kojima je proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik podnio prijedlog revizije usklađenog razvrstavanja i označivanja trebala bi biti obvezna o svojoj odluci o prihvaćanju ili odbijanju prijedloga za reviziju obavijestiti Agenciju, koja bi te informacije trebala podijeliti s drugim nadležnim tijelima.***

## Amandman 11

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 24.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(24) Proizvođači i uvoznici često dostavljaju različite informacije za istu tvar koje treba uključiti u popis Agencije za razvrstavanje i označivanje. U nekim slučajevima takva odstupanja proizlaze iz različitih nečistoća, fizičkih stanja ili drugih razlika i mogu biti opravdana. U drugim slučajevima odstupanja su posljedica razlika u podacima upotrijebljenima za razvrstavanje, neslaganja između podnositelja prijave ili podnositelja registracije u slučaju zajedničkog podnošenja podataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 ili zastarjelih unosa za razvrstavanje. Kao rezultat toga, popis razvrstavanja i označivanja sadržava različita razvrstavanja, zbog čega je manje koristan kao alat za prikupljanje i priopćavanje opasnosti te dovodi do netočnog razvrstavanja, što u konačnici ometa zaštitu zdravlja ljudi i okoliša Uredbom (EZ) br. 1272/2008. Stoga bi od podnositelja

razloga nadležno tijelo koje zaprimi prijedlog za reviziju usklađenog razvrstavanja i označivanja koji je podnio proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik trebalo biti obvezno svoju odluku o prihvaćanju ili odbijanju prijedloga revizije priopćiti Agenciji, koja bi te informacije trebala podijeliti s drugim nadležnim tijelima. ***Kako bi se povećala učinkovitost postupka usklađenog razvrstavanja i označivanja, Komisija bi trebala donijeti delegirani akt najkasnije 12 mjeseci nakon objave mišljenja Odbora za procjenu rizika.***

*Izmjena*

(24) Proizvođači i uvoznici često dostavljaju različite informacije za istu tvar koje treba uključiti u popis Agencije za razvrstavanje i označivanje. U nekim slučajevima takva odstupanja proizlaze iz različitih nečistoća, fizičkih stanja ili drugih razlika i mogu biti opravdana. U drugim slučajevima odstupanja su posljedica razlika u podacima upotrijebljenima za razvrstavanje, neslaganja između podnositelja prijave ili podnositelja registracije u slučaju zajedničkog podnošenja podataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 ili zastarjelih unosa za razvrstavanje. Kao rezultat toga, popis razvrstavanja i označivanja sadržava različita razvrstavanja, zbog čega je manje koristan kao alat za prikupljanje i priopćavanje opasnosti te dovodi do netočnog razvrstavanja, što u konačnici ometa zaštitu zdravlja ljudi i okoliša Uredbom (EZ) br. 1272/2008. Stoga bi od podnositelja

prijave trebalo zahtijevati da **navedu** Agenciji razloge za odstupanje od razvrstavanja u najviši razred ili za razvrstavanje u viši razred opasnosti za istu tvar. Kako bi se pronašlo rješenje za razlike između novijih i zastarjelih razvrstavanja, od podnositelja prijave trebalo bi zahtijevati da ažuriraju svoje prijave u roku od šest mjeseci nakon što je donesena odluka o promjeni razvrstavanja i označivanja tvari na temelju preispitivanja iz članka 15. stavka 1. te uredbe.

prijave trebalo zahtijevati da, **bez potrebe za prikupljanjem novih podataka ili studijama**, Agenciji **navedu** razloge za odstupanje od razvrstavanja u najviši razred ili za razvrstavanje u viši razred opasnosti za istu tvar. Kako bi se pronašlo rješenje za razlike između novijih i zastarjelih razvrstavanja, od podnositelja prijave trebalo bi zahtijevati da ažuriraju svoje prijave u roku od šest mjeseci nakon što je donesena odluka o promjeni razvrstavanja i označivanja tvari na temelju preispitivanja iz članka 15. stavka 1. te uredbe. **Osim toga, Agencija bi trebala moći ukloniti nepotpune, netočne ili zastarjele prijave iz popisa nakon što o tome obavijesti podnositelja prijave.**

## Amandman 12

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 25.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(25) Kako bi se povećala transparentnost prijava i olakšala obveza podnositelja prijave da dođu do sporazumnog unosa prijave za istu tvar, **određene** informacije dostavljene u popis razvrstavanja i označivanja Agencije trebale bi biti javno dostupne i besplatne. Ne dovodeći u pitanje zaštitu komercijalnih interesa, te bi informacije trebale uključivati identitet podnositelja prijave jer bi saznanje komu se obratiti olakšalo postizanje cilja, odnosno postizanje sporazumnog unosa koji bi se uvrstio u taj popis razvrstavanja i označivanja. U slučaju prijava skupine proizvođača ili uvoznika trebalo bi biti dovoljno objaviti identitet podnositelja prijave koji podnosi informacije u ime ostalih članova skupine.

*Izmjena*

(25) Kako bi se povećala transparentnost prijava i olakšala obveza podnositelja prijave da dođu do sporazumnog unosa prijave za istu tvar, **sve** informacije dostavljene u popis razvrstavanja i označivanja Agencije trebale bi biti javno dostupne i besplatne. Ne dovodeći u pitanje zaštitu komercijalnih interesa, te bi informacije trebale uključivati identitet podnositelja prijave jer bi saznanje komu se obratiti olakšalo postizanje cilja, odnosno postizanje sporazumnog unosa koji bi se uvrstio u taj popis razvrstavanja i označivanja. U slučaju prijava skupine proizvođača ili uvoznika trebalo bi biti dovoljno objaviti identitet podnositelja prijave koji podnosi informacije u ime ostalih članova skupine.

## Amandman 13

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 29.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(29) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 općenito se uređuje oglašavanje opasnih tvari i smjesa te se predviđa da se u oglasu za tvar koja je razvrstana kao opasna moraju navesti predmetni razredi opasnosti ili kategorije opasnosti, a u oglasu za smjesu razvrstanu kao opasnu ili smjesu koja sadržava razvrstanu tvar vrste opasnosti navedene na oznaci ako takav oglas omogućuje sklapanje ugovora o kupnji, a da se prethodno ne vidi oznaka. Ovu obvezu trebalo bi izmijeniti kako bi se osiguralo da oglašavanje opasnih tvari i smjesa sadržava sve najvažnije informacije u pogledu sigurnosti i zaštite okoliša. Stoga bi oglas trebao sadržavati piktogram opasnosti, oznaku opasnosti, razred opasnosti i oznake upozorenja. Ne bi trebalo navesti kategoriju opasnosti jer je vidljiva u oznaci upozorenja.

*Izmjena*

(29) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 općenito se uređuje oglašavanje opasnih tvari i smjesa te se predviđa da se u oglasu za tvar koja je razvrstana kao opasna moraju navesti predmetni razredi opasnosti ili kategorije opasnosti, a u oglasu za smjesu razvrstanu kao opasnu ili smjesu koja sadržava razvrstanu tvar vrste opasnosti navedene na oznaci ako takav oglas omogućuje sklapanje ugovora o kupnji, a da se prethodno ne vidi oznaka. Ovu obvezu trebalo bi izmijeniti kako bi se osiguralo da oglašavanje opasnih tvari i smjesa sadržava sve najvažnije informacije u pogledu sigurnosti i zaštite **zdravlja i** okoliša. Stoga bi oglas trebao sadržavati piktogram opasnosti, oznaku opasnosti, razred opasnosti i oznake upozorenja. Ne bi trebalo navesti kategoriju opasnosti jer je vidljiva u oznaci upozorenja.

## Amandman 14

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 33.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(33) U skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>47</sup> potrebno je zamijeniti, smanjiti ili poboljšati upotrebu životinja u postupcima. Provedba Uredbe (EZ) br. 1272/2008 trebala bi se, gdje je god to moguće, temeljiti na uporabi **alternativnih ispitnih metoda** koje su prikladne za procjenu razvrstavanja kemikalija u pogledu zdravlja ljudi i okoliša. Kako bi se ubrzao prelazak na

*Izmjena*

(33) U skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>47</sup> potrebno je zamijeniti, smanjiti ili poboljšati upotrebu životinja u postupcima **s ciljem postupnog prestanka upotrebe životinja za ispitivanje što je prije moguće**. Provedba Uredbe (EZ) br. 1272/2008 trebala bi se, gdje je god to moguće, temeljiti na **promicanju i uporabi metodologija s novim pristupom** koje su prikladne za

metode koje ne uključuju ispitivanje na životinjama, s krajnjim ciljem potpune zamjene ispitivanja na životinjama, te kako bi se poboljšala učinkovitost procjena kemijskih opasnosti, trebalo bi pratiti i **sustavno** ocjenjivati inovacije u području metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama, a Komisija i države članice trebale bi, djelujući u interesu Unije, promicati uključivanje usklađenih kriterija na temelju dostupnih alternativnih metoda u UN GHS i zatim bez nepotrebne odgode uključiti te kriterije u Uredbu (EZ) br. 1272/2008.

---

<sup>47</sup> Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).

### **Amandman 15** **Prijedlog uredbe** **Uvodna izjava 35.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

### **Amandman 16**

#### **Prijedlog uredbe** **Uvodna izjava 36.a (nova)**

procjenu razvrstavanja kemikalija u pogledu zdravlja ljudi i okoliša. Kako bi se ubrzao prelazak na metode koje ne uključuju ispitivanje na životinjama, s krajnjim ciljem potpune zamjene ispitivanja na životinjama, te kako bi se poboljšala učinkovitost procjena kemijskih opasnosti, trebalo bi **promicati**, pratiti **te sustavno** i **periodički** ocjenjivati inovacije u području metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama, a Komisija i države članice trebale bi, djelujući u interesu Unije, promicati uključivanje usklađenih kriterija na temelju dostupnih alternativnih metoda, **uključujući metode s novim pristupom**, u UN GHS i zatim bez nepotrebne odgode uključiti te kriterije u Uredbu (EZ) br. 1272/2008.

---

<sup>47</sup> Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).

*Izmjena*

**(35.a)** *Agencija bi prema potrebi trebala pružiti dodatne smjernice o primjeni odredaba koje se odnose na preispitivanje ove Uredbe.*

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(36.a)** *Izmjenama uvedenima ovom Uredbom proširuju se zadaće, radno opterećenje i nadležnost Agencije. Kako bi se osiguralo odgovarajuće stručno znanje, potpora i temeljite znanstvene evaluacije, trebalo bi osigurati odgovarajuće i stabilno financiranje Agencije u okviru predstojeće Uredbe o osnivanju ECHA-e.*

## **Amandman 17**

### **Prijedlog uredbe Uvodna izjava 37.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(37) Kako bi se osiguralo da dobavljači tvari i smjesa imaju dovoljno vremena za prilagodbu pravilima o razvrstavanju, označivanju i pakiranju, primjenu nekih odredaba ove Uredbe trebalo bi odgoditi. Kako bi se izbjeglo dodatno opterećenje dobavljača tvari i smjesa, trebalo bi dopustiti da se tvari i smjese koje su već stavljene na tržište prije isteka tog razdoblja odgode nastave stavljanje na tržište bez ponovnog razvrstavanja i označivanja novim oznakama u skladu s ovom Uredbom.

(37) Kako bi se osiguralo da dobavljači tvari i smjesa imaju dovoljno vremena za prilagodbu **novim** pravilima o razvrstavanju, označivanju i pakiranju, primjenu nekih odredaba ove Uredbe trebalo bi odgoditi. Kako bi se izbjeglo dodatno opterećenje dobavljača tvari i smjesa, trebalo bi dopustiti da se tvari i smjese koje su već stavljene na tržište prije isteka tog razdoblja odgode nastave stavljanje na tržište bez ponovnog razvrstavanja i označivanja novim oznakama u skladu s ovom Uredbom.

## **Amandman 18**

### **Prijedlog uredbe Članak 1. – stavak 1. – točka -1. (nova) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Članak 1. – stavak 1.**

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

**-1** *U članku 1. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:*

Svrha ove Uredbe je osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša te slobodu kretanja tvari, smjesa i proizvoda iz članka 4. stavka 8.: **(a)** usklađivanjem kriterija za razvrstavanje tvari i smjesa te propisa o označivanju i pakiranju opasnih tvari i smjesa; **(b)** propisivanjem obveze: i. razvrstavanja tvari i smjesa koje se stavljaju na tržište za proizvođače, uvoznike i daljnje korisnike; ii. označivanja i pakiranja tvari i smjesa koje se stavljaju na tržište za dobavljače; iii. razvrstavanja tvari koje se ne stavljaju na tržište i koje podliježu registraciji ili prijavi na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 za proizvođače, proizvođače proizvoda i uvoznike;

Svrha ove Uredbe je osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša, **uključujući promicanje alternativnih metoda za procjenu opasnosti tvari i smjesa**, te slobodu kretanja tvari, smjesa i proizvoda iz članka 4. stavka 8.: (a) usklađivanjem kriterija za razvrstavanje tvari i smjesa te propisa o označivanju i pakiranju opasnih tvari i smjesa; **(b)** propisivanjem obveze: i. razvrstavanja tvari i smjesa koje se stavljaju na tržište za proizvođače, uvoznike i daljnje korisnike; ii. označivanja i pakiranja tvari i smjesa koje se stavljaju na tržište za dobavljače; iii. razvrstavanja tvari koje se ne stavljaju na tržište i koje podliježu registraciji ili prijavi na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 za proizvođače, proizvođače proizvoda i uvoznike;

## Amandman 19

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 7.a

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***Briše se.***

”

***7.a „tvar s više sastojaka” znači tvar koja sadržava više od jednog sastojka.***

## Amandman 20

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

#### Članak 2. – stavak 1. – točka 38.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**38.a „ponovno punjenje” znači postupak kojim potrošač ili profesionalni korisnik puni vlastiti spremnik, koji ima funkciju ambalaže, opasnom tvari ili smjesom koju nudi dobavljač u okviru trgovačke transakcije;**

## **Amandman 21**

### **Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 1. – točka 2.**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 2. – stavak 1. – točka 38.b (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**38.b „stanica za ponovno punjenje” znači mjesto gdje dobavljač nudi potrošačima ili profesionalnim korisnicima opasne tvari ili smjese koje se mogu kupiti ponovnim punjenjem;**

## **Amandman 22**

### **Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 1. – točka 2.a (nova)**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 3. – stavak 1.

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

Tvar ili smjesa koja ispunjava kriterije za fizikalne opasnosti, opasnosti za zdravlje ili okoliš utvrđene u dijelovima od 2. do 5. Priloga I. je opasna i razvrstava se u skladu s odgovarajućim razredima opasnosti iz tog Priloga.

**(2.a) U članku 3. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:**

Tvar ili smjesa koja ispunjava kriterije za fizikalne opasnosti, opasnosti za zdravlje ili okoliš utvrđene u dijelovima od 2. do 5. Priloga I. je opasna i razvrstava se u skladu s odgovarajućim razredima opasnosti iz tog Priloga. **Rodno uvjetovane razlike u pogledu osjetljivosti na kemikalije**

*uzimaju se u obzir prema potrebi.”*

## Amandman 23

### Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 5. V stavak 3. – podstavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Tvar *s više sastojaka* koja sadržava **najmanje jedan sastojak**, u obliku pojedinačnog sastojka, identificirane nečistoće ili dodatka, za koji su dostupne relevantne informacije iz stavka 1., ispituje se u skladu s kriterijima utvrđenima u ovom stavku, koristeći se dostupnim informacijama o tim *sastojcima, kao i o tvari, ako se u Prilogu I. ne utvrdi posebna odredba.*

*Izmjena*

Tvar koja sadržava **više od jednog sastojka**, u obliku pojedinačnog sastojka, identificirane nečistoće ili dodatka, za koji su dostupne relevantne informacije iz stavka 1., ispituje se ***i ocjenjuje*** u skladu s kriterijima utvrđenima u ovom stavku, koristeći se dostupnim informacijama o tim ***poznatim sastojcima iznad primjenjive granične vrijednosti koncentracije, kao i o samoj tvari.***

## Amandman 24

### Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 5. – stavak 3. – podstavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Za ocjenjivanje tvari *s više sastojaka* u skladu s poglavljem 2. u vezi s razredima opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice”, „karcinogenost”, „reproduktivna toksičnost”, „***svojstvo endokrine disrupcije za zdravlje ljudi***” i „***svojstvo endokrine disrupcije za okoliš***” iz odjeljaka 3.5.3.1., 3.6.3.1., 3.7.3.1., 3.11.3.1. i 4.2.3.1. Priloga I. proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik upotrebljava relevantne dostupne informacije iz stavka 1. za svaki pojedinačni sastojak tvari.

*Izmjena*

Za ocjenjivanje ***onih*** tvari ***koje sadržavaju više od jednog sastojka*** u skladu s poglavljem 2. u vezi s razredima opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice”, „karcinogenost”, „reproduktivna toksičnost”, „***endokrina disrupcija za zdravlje ljudi***” i „***endokrina disrupcija za okoliš***” iz odjeljaka 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. i 4.2 Priloga I. proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik upotrebljava relevantne dostupne informacije iz stavka 1. za svaki ***poznati*** pojedinačni sastojak ***nečistoću i***



*dodatak u tvari,*

## **Amandman 25**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – stavak 1. – točka 4.**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 5. – stavak 3. – podstavak 3. – uvodni dio

*Tekst koji je predložila Komisija*

Relevantne dostupne informacije o samoj tvari *s* više **sastojaka** uzimaju se u obzir ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

*Izmjena*

Relevantne dostupne informacije o samoj tvari **koja sadržava** više **od jednog sastojka** uzimaju se u obzir ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

## **Amandman 26**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – stavak 1. – točka 4.**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 5. – stavak 3. – podstavak 3. – točka a

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) informacije pokazuju mutageni učinak na zametne stanice, karcinogenost ili reproduktivnu toksičnost ili **svojstva endokrine disrupcije** za zdravlje ljudi ili okoliš;

*Izmjena*

(a) informacije pokazuju mutageni učinak na zametne stanice, karcinogenost ili reproduktivnu toksičnost ili **endokrinu disrupciju** za zdravlje ljudi ili okoliš;

## **Amandman 27**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – stavak 1. – točka 4.**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 5. – stavak 3. – podstavak 4.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Relevantne dostupne informacije o samoj tvari *s* više **sastojaka** koje pokazuju nepostojanje određenih svojstava ili

*Izmjena*

Relevantne dostupne informacije o samoj tvari **koja sadržava** više **od jednog sastojka** koje pokazuju nepostojanje određenih

svojstva niže kategorije opasnosti ne smiju imati prednost pred relevantnim raspoloživim informacijama o sastojcima u toj tvari.

svojstava ili svojstva niže kategorije opasnosti ne smiju imati prednost pred relevantnim raspoloživim informacijama o sastojcima u toj tvari.

## Amandman 28

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 5. – stavak 3. – podstavak 5.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Za ocjenjivanje tvari *s* više **sastojaka** u skladu s poglavljem 2. u odnosu na svojstva „biorazgradivosti, postojanosti, mobilnosti i bioakumulativnosti” unutar razreda opasnosti „opasno za vodeni okoliš”, „postojano, bioakumulativno i toksično”, „vrlo postojano i vrlo bioakumulativno”, „postojano, mobilno i toksično” te „vrlo postojano i vrlo mobilno” iz odjeljaka 4.1.2.8., 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. i 4.4.2.3.2. Priloga I. proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik upotrebljavaju relevantne dostupne informacije iz stavka 1. za svaki pojedini sastojak tvari.

*Izmjena*

Za ocjenjivanje tvari **koje sadržavaju** više **od jednog sastojka** u skladu s poglavljem 2. **ove glave** u odnosu na svojstva „biorazgradivosti, postojanosti, mobilnosti i bioakumulativnosti” unutar razreda opasnosti „opasno za vodeni okoliš”, „postojano, bioakumulativno i toksično”, „vrlo postojano i vrlo bioakumulativno”, „postojano, mobilno i toksično” te „vrlo postojano i vrlo mobilno” iz odjeljaka 4.1.2.8., 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. i 4.4.2.3.2. Priloga I. proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik upotrebljavaju relevantne dostupne informacije iz stavka 1. za svaki pojedini **poznati** sastojak, **nečistoću ili dodatak u** tvari.

## Amandman 29

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 5. – stavak 3. – podstavak 6. – uvodni dio

*Tekst koji je predložila Komisija*

Relevantne dostupne informacije o samoj tvari *s* više **sastojaka** uzimaju se u obzir

*Izmjena*

Relevantne dostupne informacije o samoj tvari **koja sadržava** više **od jednog sastojka** uzimaju se u obzir ako je ispunjen jedan od

ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

sljedećih uvjeta:

### Amandman 30

#### Prijedlog uredbe

##### Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 5. – stavak 3. – podstavak 6. – točka a

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) informacije pokazuju svojstva **biorazgradivosti**, postojanosti, mobilnosti i bioakumulativnosti.

*Izmjena*

(a) informacije pokazuju svojstva postojanosti, mobilnosti i bioakumulativnosti **ili nepostojanje svojstva biorazgradivosti**;

### Amandman 31

#### Prijedlog uredbe

##### Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 5. – stavak 3. – podstavak 7.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Relevantne dostupne informacije o samoj tvari **s** više **sastojaka** koje pokazuju nepostojanje **određenih svojstava** ili svojstva niže kategorije opasnosti ne smiju imati prednost pred relevantnim raspoloživim informacijama o sastojcima u toj tvari.

*Izmjena*

Relevantne dostupne informacije o samoj tvari **koja sadržava** više **od jednog sastojka** koje pokazuju nepostojanje **svojstava navedenih pod (a)** ili svojstva niže kategorije opasnosti ne smiju imati prednost pred relevantnim raspoloživim informacijama o sastojcima u toj tvari.

### Amandman 32

#### Prijedlog uredbe

##### Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 5. – stavak 3.a (novi)

**3.a Članak 5. stavak 3. ne primjenjuje se na tvari koje sadržavaju više od jednog sastojka obnovljivog botaničkog podrijetla koje nisu kemijski ili genetski modificirane i nisu obuhvaćene Uredbom (EU) br. 1107/2009<sup>1a</sup> ili Uredbom (EU) br. 528/2012<sup>1b</sup>.**

---

<sup>1a</sup>**Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ.**

<sup>1b</sup>**Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda.**

### **Amandman 33**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – stavak 1. – točka 5.**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 6. – stavak 3. – podstavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Za ocjenjivanje smjesa u skladu s poglavljem 2. u odnosu na razrede opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice”, „karcinogenost”, „reproduktivna toksičnost”, „svojstvo endokrine disrupcije za zdravlje ljudi” i „svojstvo endokrine disrupcije za okoliš” iz odjeljaka 3.5.3.1., 3.6.3.1., 3.7.3.1., 3.11.3.1. i 4.2.3.1. Priloga I. proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik upotrebljava samo relevantne dostupne informacije iz stavka 1. za tvari u smjesi, a ne za samu smjesu.

*Izmjena*

Za ocjenjivanje smjesa u skladu s poglavljem 2. **ove glave** u odnosu na razrede opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice”, „karcinogenost”, „reproduktivna toksičnost”, „svojstvo endokrine disrupcije za zdravlje ljudi” i „svojstvo endokrine disrupcije za okoliš” iz odjeljaka 3.5.3.1., 3.6.3.1., 3.7.3.1., 3.11.3.1. i 4.2.3.1. Priloga I. proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik upotrebljava samo relevantne dostupne informacije iz stavka 1. za tvari u smjesi, a ne za samu smjesu.

## Amandman 34

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 5.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 6. – stavak 3. – podstavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Međutim, ako dostupni podaci o ispitivanju same smjese pokazuju mutageni učinak na zametne stanice, karcinogenost ili reproduktivnu toksičnost ili svojstva endokrine disrupcije za zdravlje ljudi ili okoliš koji nisu utvrđeni na temelju relevantnih dostupnih informacija o pojedinačnoj tvari iz prvog podstavka, **ti se podaci** uzimaju u obzir i za potrebe ocjenjivanja smjese iz prvog podstavka.

*Izmjena*

Međutim, ako **se radi o sredstvu za zaštitu bilja ili biocidnom proizvodu za koji moraju biti ispunjeni kriteriji za odobravanje iz Uredbe (EZ) br. 1107/2009 odnosno Uredbe (EU) br. 528/2012 za odobravanje odgovarajuće aktivne tvari, ili ako** dostupni podaci o ispitivanju same smjese pokazuju mutageni učinak na zametne stanice, karcinogenost ili reproduktivnu toksičnost ili svojstva endokrine disrupcije za zdravlje ljudi ili okoliš koji nisu utvrđeni na temelju relevantnih dostupnih informacija o pojedinačnoj tvari iz prvog podstavka, **podaci o smjesi kao cjelini** uzimaju se u obzir i za potrebe ocjenjivanja smjese iz prvog podstavka.

## Amandman 35

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 5.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 6. – stavak 4.

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. Za ocjenjivanje smjesa u skladu s poglavljem 2. u odnosu na svojstva „biorazgradivosti, postojanosti, mobilnosti i bioakumulativnosti” unutar razreda opasnosti „opasno za vodeni okoliš”, „postojano, bioakumulativno i toksično”, „vrlo postojano i vrlo bioakumulativno”, „postojano, mobilno i toksično” i „vrlo postojano i vrlo mobilno” iz odjeljaka

*Izmjena*

4. Za ocjenjivanje smjesa u skladu s poglavljem 2. ove glave u odnosu na svojstva „biorazgradivosti, postojanosti, mobilnosti i bioakumulativnosti” unutar razreda opasnosti „opasno za vodeni okoliš”, „postojano, bioakumulativno i toksično”, „vrlo postojano i vrlo bioakumulativno”, „postojano, mobilno i toksično” i „vrlo postojano i vrlo mobilno”

4.1.2.8., 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. i 4.4.2.3.2. Priloga I. proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik upotrebljavaju samo relevantne dostupne informacije iz stavka 1. za tvari u smjesi, a ne za samu smjesu.

iz odjeljaka 4.1.2.8., 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. i 4.4.2.3.2. Priloga I. proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik upotrebljavaju samo relevantne dostupne informacije iz stavka 1. za tvari u smjesi, a ne za samu smjesu.

***Međutim, ako dostupni podaci o ispitivanju same smjese pokazuju nedostatak svojstva biorazgradivosti, postojanosti, mobilnosti i bioakumulativnosti koje nisu utvrđene na temelju relevantnih dostupnih informacija o pojedinačnoj tvari iz prvog podstavka, ti se podaci uzimaju u obzir i za potrebe ocjenjivanja smjese iz prvog podstavka.***

## **Amandman 36**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – stavak 1. – točka 5.a (nova)**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 7.

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

#### **Članak 7.**

Ispitivanja na životinjama i ljudima

1. Ako se za potrebe ove Uredbe provode nova ispitivanja, ispitivanja na životinjama u smislu Direktive 86/609/EEZ provode se samo ako ne postoji druga mogućnost da se osigura primjerena pouzdanost i kakvoća podataka.
2. Zabranjuje se provođenje ispitivanja na primatima za potrebe ove Uredbe.
3. Za potrebe ove Uredbe ne provode se ispitivanja na ljudima. Ipak, za potrebe ove Uredbe mogu se koristiti podaci dobiveni iz drugih izvora, kao što su kliničke studije.

#### ***(5.a) Članak 7. zamjenjuje se sljedećim:***

***„Članak 7.***

***Ispitivanja koje ne uključuju životinje, ispitivanja na životinjama i ispitivanja na ljudima***

1. Ako se za potrebe ove Uredbe provode nova ispitivanja, ispitivanja na životinjama u smislu Direktive 86/609/EEZ provode se samo ako ne postoji druga mogućnost da se osigura primjerena pouzdanost i kakvoća podataka.
2. Zabranjuje se provođenje ispitivanja na primatima za potrebe ove Uredbe.
3. Za potrebe ove Uredbe ne provode se ispitivanja na ljudima. Ipak, za potrebe ove Uredbe mogu se koristiti podaci dobiveni iz drugih izvora, kao što su kliničke studije.

**4. Razmatra se i provođenje ispitivanja u kojima se primjenjuju metodologije s novim pristupom.”**

#### **Amandman 37**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 1. – stavak 1. – točka 6. – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(6) (U članku 9. stavci 3. **i 4.** zamjenjuju se sljedećim:)

*Izmjena*

(6) (U članku 9. stavci 3. **i 4.** zamjenjuju se sljedećim:)

#### **Amandman 38**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 1. – stavak 1. – točka 6.**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 9. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Ako se kriteriji iz stavka 1. ne mogu izravno primijeniti na utvrđene raspoložive informacije, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici kod evaluacije primjenjuju postupak utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe u skladu s odjeljkom 1.1.1. Priloga I. ovoj Uredbi procjenjujući sve raspoložive informacije koje su bitne za određivanje opasnosti tvari odnosno smjese u skladu s odjeljkom 1.2. Priloga XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

*Izmjena*

3. Ako se kriteriji iz stavka 1. ne mogu izravno primijeniti na utvrđene raspoložive informacije, **ili ako su svojstva definirana višestrukim kriterijima**, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici kod evaluacije primjenjuju postupak utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe u skladu s odjeljkom 1.1.1. Priloga I. ovoj Uredbi procjenjujući sve raspoložive informacije koje su bitne za određivanje opasnosti tvari odnosno smjese u skladu s odjeljkom 1.2. Priloga XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

#### **Amandman 39**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 1. – stavak 1. – točka 7.a (nova)**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 17.

**Članak 17.**

Opća pravila

1. Zapakirana tvar ili smjesa koja je razvrstana kao opasna mora imati naljepnicu koja sadrži sljedeće elemente:

- (a) naziv, adresa i broj telefona dobavljača;
- (b) ako je zapakirana tvar ili smjesa dostupna pučanstvu, nazivnu količinu tvari odnosno smjese u pakiranju, osim ako je ta količina navedena drugdje na pakiranju;
- (c) identifikacijske oznake proizvoda, kako je navedeno u članku 18.;
- (d) piktogrami opasnosti u skladu s člankom 19. (prema potrebi);
- (e) oznaka opasnosti u skladu s člankom 20. (prema potrebi);
- (f) oznake upozorenja u skladu s člankom 21. (prema potrebi);
- (g) odgovarajuće oznake obavijesti u skladu s člankom 22. (prema potrebi);
- (h) odjeljak za dopunske informacije u skladu s člankom 25. (prema potrebi).

2. Naljepnica mora biti na službenom jeziku ili jezicima države članice odnosno država članica gdje se tvar ili smjesa stavlja na tržište, osim ako država članica ili države članice u pitanju propišu drukčije.

Dobavljači mogu na naljepnicama koristiti veći broj jezika od onoga koji propisuju

**(7.a) Članak 17. zamjenjuje se sljedećim:**

**„Članak 17.**

Opća pravila

1. Zapakirana tvar ili smjesa koja je razvrstana kao opasna mora imati naljepnicu koja sadrži sljedeće elemente:

- (a) naziv, adresa i broj telefona dobavljača;
- (b) ako je zapakirana tvar ili smjesa dostupna pučanstvu, nazivnu količinu tvari odnosno smjese u pakiranju, osim ako je ta količina navedena drugdje na pakiranju;
- (c) identifikacijske oznake proizvoda, kako je navedeno u članku 18.;
- (d) piktogrami opasnosti u skladu s člankom 19. (prema potrebi);
- (e) oznaka opasnosti u skladu s člankom 20. (prema potrebi);
- (f) oznake upozorenja u skladu s člankom 21. (prema potrebi);
- (g) odgovarajuće oznake obavijesti u skladu s člankom 22. (prema potrebi);
- (h) odjeljak za dopunske informacije u skladu s člankom 25. (prema potrebi).

**(ha) poveznicu na digitalnu oznaku na kojoj se mogu pronaći dodatne informacije (prema potrebi).**

2. Naljepnica mora biti na službenom jeziku ili jezicima države članice odnosno država članica gdje se tvar ili smjesa stavlja na tržište, osim ako država članica ili države članice u pitanju propišu drukčije.

*Dobavljači mogu na naljepnicama koristiti veći broj jezika od onoga koji propisuju*



države članice pod uvjetom da su na svim jezicima navedene iste informacije.

*države članice pod uvjetom da su na svim jezicima navedene iste informacije.*

**Informacije iz stavka 1. točaka (h) i (ha) mogu se navesti na unutarnjim stranicama preklopne naljepnice.**

## Amandman 40

### Prijedlog uredbe

**Članak 1. – stavak 1. – točka 7.b (nova)**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 18. – stavak 3. – podstavak 1. – točka b

#### *Tekst na snazi*

(b) identitet svih tvari u smjesi koje doprinose razvrstavanju smjese s obzirom na akutnu toksičnost, nadraživanje kože ili ozbiljno oštećenje očiju, mutageni učinak na zametne stanice, karcinogenost, reproduktivnu toksičnost, preosjetljivost ako se udiše ili u dodiru s kožom, specifičnu toksičnost za ciljane organe, TCO (engl. Specific Target Organ Toxicity, STOT) ili opasnost od aspiracije.

#### *Izmjena*

**(7.b) U članku 18. stavku 3. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:**

**„(b) identitet svih tvari u smjesi koje doprinose razvrstavanju smjese s obzirom na akutnu toksičnost, nadraživanje kože ili ozbiljno oštećenje očiju, mutageni učinak na zametne stanice, karcinogenost, reproduktivnu toksičnost, *endokrinu disrupciju za zdravlje ljudi, endokrinu disrupciju za okoliš*, preosjetljivost ako se udiše ili u dodiru s kožom, specifičnu toksičnost za ciljane organe, TCO (engl. Specific Target Organ Toxicity, STOT) ili opasnost od aspiracije *te svojstva postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti (PBT), svojstva velike postojanosti i velike bioakumulativnosti (vPvB), svojstva postojanosti, mobilnosti i toksičnosti (PMT) te svojstva velike postojanosti i velike mobilnosti (vPvM).*;”**

## Amandman 41

### Prijedlog uredbe

**Članak 1. – stavak 1. – točka 8.a (nova)**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 25. – stavci 2. i 3.

2. Ako se na tvar ili smjesu koja je razvrstana kao opasna primjenjuje **Direktiva 91/414/EEZ**, u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije treba navesti odgovarajuću obavijest. Obavijest treba formulirati u skladu s dijelom 4. Priloga II ili dijelom 3. Priloga III. ovoj Uredbi.

3. Dobavljač može u dio naljepnice predviđen za dopunske informacije unijeti i dopunske informacije koje nisu navedene u stavcima 1. i 2. pod uvjetom da te informacije ne otežavaju raspoznavanje elemenata označivanja iz članka 17. stavka 1. točaka od (a) do (g) i da sadrže dodatne pojedinosti, a nisu proturječne informacijama sadržanim u tim elementima i ne bude sumnju u njihovu valjanost.

## **Amandman 42**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – stavak 1. – točka 9.**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 25. – stavak 6. – podstavak 1.

Posebna pravila označivanja utvrđena u dijelu 2. Priloga II. primjenjuju se na smjese koje sadržavaju tvari navedene u tom prilogu.

#### **(8.a) (U članku 25. stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:)**

„2. Ako se na tvar ili smjesu koja je razvrstana kao opasna primjenjuje **Uredba (EZ) br. 1107/2009 ili Uredba (EU) br. 528/2012**, u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije treba navesti odgovarajuću obavijest. Obavijest treba formulirati u skladu s dijelom 4. Priloga II ili dijelom 3. Priloga III. ovoj Uredbi.

3. Dobavljač može u dio naljepnice predviđen za dopunske informacije unijeti i dopunske informacije koje nisu navedene u stavcima 1., 2. i 7. pod uvjetom da te informacije ne otežavaju raspoznavanje elemenata označivanja iz članka 17. stavka 1. točaka od (a) do (g) i da sadrže dodatne pojedinosti, a nisu proturječne informacijama sadržanim u tim elementima i ne bude sumnju u njihovu valjanost.”

Posebna pravila označivanja utvrđena u dijelu 2. Priloga II. primjenjuju se na smjese koje sadržavaju tvari navedene u tom prilogu. **Obavijesti treba formulirati u skladu s dijelom 3. Priloga III. i navesti ih u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije. Naljepnica također uključuje identifikacijsku oznaku proizvoda iz članka 18. te naziv, adresu i broj telefona dobavljača smjese.**

## Amandman 43

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 13. – uvodni dio

*Tekst koji je predložila Komisija*

(13) u članku 31. stavku 3. dodaje se sljedeća rečenica:

*Izmjena*

(13) U članku 31. stavku 1. dodaje se sljedeća rečenica:

## Amandman 44

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 13.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 31. – stavak 1.

*Tekst na snazi*

1. Naljepnice treba dobro pričvrstiti na jednu ili više površina ambalaže u kojoj je tvar ili smjesa neposredno smještena tako da se podaci mogu vodoravno pročitati kada je pakiranje položeno na uobičajeni način.

*Izmjena*

„1. Naljepnice treba dobro pričvrstiti na jednu ili više površina ambalaže u kojoj je tvar ili smjesa neposredno smještena tako da se podaci mogu vodoravno pročitati kada je pakiranje položeno na uobičajeni način.

***Oznaka se može prikazati i u obliku preklopne etikete.”***

## Amandman 45

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 13.

(Uredba (EZ) 1272/2008)

Članak 31. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Elementi označivanja iz članka 17. stavka 1. moraju biti prikazani jasno i neizbrisivo. Moraju se jasno isticati u odnosu na podlogu, a njihova veličina i razmaci moraju olakšavati čitanje. ***Moraju se oblikovati u skladu s odjeljkom 1.2.1.***

*Izmjena*

3. Elementi označivanja iz članka 17. stavka 1. moraju biti prikazani jasno i neizbrisivo. Moraju se jasno isticati u odnosu na podlogu, a njihova veličina i razmaci moraju olakšavati čitanje.

*Priloga I.;*

**Amandman 46**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 1. – točka 13.a (nova)**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 32. – stavak 6.

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

**6. Elemente označivanja koji proizlaze iz zahtjeva utvrđenih u drugim aktima Zajednice treba navesti u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije, kako je navedeno u članku 25.**

**(13.a) U članku 32. stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:**

**„6. Ako su elementi označivanja iz članka 17. stavka 1. navedeni na preklopnoj naljepnici, prednja stranica sadrži barem informacije utvrđene člankom 17. stavkom 1. točkom (e), (f) i (g) na svim službenim jezicima države članice gdje se proizvod stavlja na tržište, uz upućivanje na dodatne informacije navedene na unutarnoj stranici ili unutarnjim stranicama.”**

**Amandman 47**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 1. – točka 15.**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 34.b – stavak 1. – točka d

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(d) digitalna oznaka mora biti dostupna besplatno, bez potrebe za registracijom, preuzimanjem ili instaliranjem aplikacija ili davanjem lozinke;

(d) digitalna oznaka mora biti dostupna besplatno, bez potrebe za registracijom, preuzimanjem ili instaliranjem **određenih** aplikacija ili davanjem lozinke;

**Amandman 48**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 1. – točka 16.**

Uredba (EZ) br. 1272/2008  
Članak 35. – stavak 2.a

*Tekst koji je predložila Komisija*

2.a Opasne tvari ili smjese mogu se isporučivati potrošačima i profesionalnim korisnicima putem stanica za ponovno punjenje samo ako su, uz zahtjeve utvrđene u glavama III. i IV., ispunjeni uvjeti utvrđeni u odjeljku 3.4. Priloga II.;

*Izmjena*

2.a Opasne tvari ili smjese mogu se isporučivati potrošačima i profesionalnim korisnicima putem stanica za ponovno punjenje samo ako su, uz zahtjeve utvrđene u glavama III. i IV., ispunjeni uvjeti utvrđeni u odjeljku 3.4. Priloga II.

***Ovaj se stavak ne primjenjuje na opasne tvari ili smjese koje se isporučuju široj javnosti nezapakirane, u skladu s člankom 29. stavkom 3.;***

## **Amandman 49**

### **Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 1. – točka 18. – podtočka a**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 37. – stavak 1. – podstavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Nadležno tijelo može Agenciji dostaviti prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari te, prema potrebi, specifičnih graničnih vrijednosti koncentracije, M faktora ili procijenjenih vrijednosti akutne toksičnosti ili prijedlog za njihovu reviziju.

*Izmjena*

Nadležno tijelo može Agenciji dostaviti prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari ***ili skupine tvari*** te, prema potrebi, specifičnih graničnih vrijednosti koncentracije, M faktora ili procijenjenih vrijednosti akutne toksičnosti ili prijedlog za njihovu reviziju.

## **Amandman 50**

### **Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 1. – točka 18. – podtočka a**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 37. – stavak 1. – podstavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Komisija može zatražiti od Agencije ili Europske agencije za sigurnost hrane,

*Izmjena*

Komisija može zatražiti od Agencije ili Europske agencije za sigurnost hrane,

osnovane u skladu s člankom 1. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002\*, da pripremi prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari i, prema potrebi, posebnih graničnih vrijednosti koncentracije, M faktora ili procijenjenih vrijednosti akutne toksičnosti, ili prijedlog za njihovu reviziju. Komisija zatim može podnijeti prijedlog Agenciji.

osnovane u skladu s člankom 1. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002\*, da pripremi prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari **ili skupine tvari** i, prema potrebi, posebnih graničnih vrijednosti koncentracije, M faktora ili procijenjenih vrijednosti akutne toksičnosti, ili prijedlog za njihovu reviziju. Komisija zatim može podnijeti prijedlog Agenciji.

***Agencija i Europska agencija za sigurnost hrane mogu, na vlastitu inicijativu, dati znanstvene savjete Komisiji i državama članicama o tvarima ili skupini tvari za koje bi usklađeno razvrstavanje moglo biti potrebno za zaštitu zdravlja ljudi i životinja te zaštitu okoliša.***

## **Amandman 51**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – stavak 1. – točka 18. – podtočka a**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 37. – stavak 1. – podstavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Prijedlozi iz prvog i drugog podstavka moraju biti u skladu s obrascem utvrđenim u dijelu 2. Priloga VI. i sadržavati relevantne informacije predviđene u dijelu 1. Priloga VI.

*Izmjena*

Prijedlozi za **usklađeno razvrstavanje i označivanje tvari i skupina tvari** iz prvog i drugog podstavka moraju biti u skladu s obrascem utvrđenim u dijelu 2. Priloga VI. i sadržavati relevantne informacije predviđene u dijelu 1. Priloga VI.

## **Amandman 52**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – stavak 1. – točka 18. – podtočka a**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 37. – stavak 1. – podstavak 3.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***„Kad god nadležno tijelo ili Komisija***

*smatraju znanstveno opravdanim i mogućim, u prijedlozima za usklađeno razvrstavanje i označivanje prednost se daje skupinama tvari, a ne pojedinačnim tvarima.”*

## **Amandman 53**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – stavak 1. – točka 18. – podtočka b**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 37. – stavak 2. – podstavak 1.

#### *Tekst koji je predložila Komisija*

Proizvođači, uvoznici ili daljnji korisnici tvari mogu Agenciji dostaviti prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja tih tvari i, prema potrebi, specifičnih graničnih vrijednosti koncentracije, M faktora ili procijenjenih vrijednosti akutne toksičnosti, pod uvjetom da u dijelu 3. Priloga VI. ne postoji unos za tu tvar s obzirom na razred opasnosti ili podjelu iz tog prijedloga.”;

#### *Izmjena*

Proizvođači, uvoznici ili daljnji korisnici tvari mogu Agenciji dostaviti prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja tih tvari i, prema potrebi, specifičnih graničnih vrijednosti koncentracije, M faktora ili procijenjenih vrijednosti akutne toksičnosti, pod uvjetom da u dijelu 3. Priloga VI. ne postoji unos za tu tvar s obzirom na razred opasnosti ili podjelu iz tog prijedloga. ***U slučaju prijedloga usklađenog razvrstavanja i označivanja skupine tvari, te se tvari grupiraju na temelju jasnih znanstvenih kriterija, uključujući strukturnu sličnost i slične profile opasnosti utemeljene na dokazima.***

## **Amandman 54**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – stavak 1. – točka 18. – podtočka c**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 37. – stavak 2.a – podstavak 2.

#### *Tekst koji je predložila Komisija*

U roku od tjedan dana od primitka prijave Agencija objavljuje naziv i, prema potrebi, EZ i CAS brojeve tvari, status prijedloga i naziv podnositelja. Agencija ažurira

#### *Izmjena*

U roku od tjedan dana od primitka prijave Agencija objavljuje naziv i, prema potrebi, EZ i CAS brojeve tvari, status prijedloga i naziv podnositelja. Agencija ažurira

informacije o statusu prijedloga nakon završetka svake faze postupka iz članka 37. stavaka 4. i 5.

informacije o statusu prijedloga nakon završetka svake faze postupka iz članka 37. stavaka 4. i 5.

## Amandman 55

### Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 18. – podtočka e

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 37. – stavak 5. – podstavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Komisija *bez nepotrebne odgode* donosi delegirane akte u skladu s člankom 53.a radi izmjene Priloga VI. uključivanjem tvari zajedno s odgovarajućim elementima razvrstavanja i označivanja i, prema potrebi, specifičnim graničnim vrijednostima koncentracije, M faktorima ili procijenjenim vrijednostima akutne toksičnosti u tablici 3. dijela 3. Priloga VI.

*Izmjena*

Komisija *u roku od dvanaest mjeseci nakon objave mišljenja Odbora za procjenu rizika Agencije* donosi delegirane akte u skladu s člankom 53.a radi izmjene Priloga VI. uključivanjem tvari *ili smjesa* zajedno s odgovarajućim elementima razvrstavanja i označivanja i, prema potrebi, specifičnim graničnim vrijednostima koncentracije, M faktorima ili procijenjenim vrijednostima akutne toksičnosti u tablici 3. dijela 3. Priloga VI.

## Amandman 56

### Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 18. – podtočka e

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 37. – stavak 6.

*Tekst koji je predložila Komisija*

6. Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici koji imaju nove informacije koje mogu dovesti do promjene elemenata usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari u dijelu 3. Priloga VI. podnose prijedlog nadležnom tijelu jedne od država članica u kojima se tvar stavlja na tržište u skladu sa stavkom 2. drugim podstavkom.

*Izmjena*

6. Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici koji imaju nove informacije koje mogu dovesti do promjene elemenata usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari u dijelu 3. Priloga VI. podnose prijedlog nadležnom tijelu jedne od država članica u kojima se tvar stavlja na tržište u skladu sa stavkom 2. drugim podstavkom.;



## Amandman 57

### Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 18.– podtočka f

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 37. – stavak 7. – podstavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 53.a radi izmjene tablice 3. iz dijela 3. Priloga VI. ovoj Uredbi uvrštavanjem tvari kao endokrinih disruptora 1. kategorije za zdravlje ljudi, endokrinih disruptora 1. kategorije za okoliš, kao postojanih, bioakumulativnih i toksičnih *ili* vrlo postojanih i vrlo bioakumulativnih, zajedno s relevantnim elementima razvrstavanja i označivanja ako su ... **[Ured za publikacije: unijeti datum = datum stupanja na snagu Delegirane uredbe Komisije (EU)... tj. delegiranog akta o novim razredima opasnosti – upućivanje će se dodati nakon donošenja]** te tvari uvrštene na popis predloženih tvari iz članka 59. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

*Izmjena*

Komisija **do 1. siječnja 2026.** donosi delegirane akte u skladu s člankom 53.a radi izmjene tablice 3. iz dijela 3. Priloga VI. ovoj Uredbi uvrštavanjem tvari kao endokrinih disruptora 1. kategorije za zdravlje ljudi, endokrinih disruptora 1. kategorije za okoliš, kao postojanih, bioakumulativnih i toksičnih, **kao vrlo postojanih i vrlo bioakumulativnih, kao postojanih, mobilnih i toksičnih ili vrlo postojanih i vrlo mobilnih**, zajedno s relevantnim elementima razvrstavanja i označivanja ako su **1. siječnja 2025.** te tvari uvrštene na popis predloženih tvari iz članka 59. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

## Amandman 58

### Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1.– točka 20. – podtočka a – podtočka ii.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 40. – stavak 1. – podstavak 1. – točka g

*Tekst koji je predložila Komisija*

(g) prema potrebi, razlog odstupanja od najstrožeg razvrstavanja po razredu opasnosti uključenog u popis iz članka 42.;

*Izmjena*

(g) prema potrebi, **a da nije potrebno pribaviti nove podatke ili studije**, razlog odstupanja od najstrožeg razvrstavanja po razredu opasnosti uključenog u popis iz članka 42.;

## Amandman 59

### Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 20. – podtočka a – podtočka ii.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 40. – stavak 1. – podstavak 1. – točka h

*Tekst koji je predložila Komisija*

(h) prema potrebi, razlog uvođenja strožeg razvrstavanja po razredu opasnosti od razvrstavanja navedenog u popisu iz članka 42.”;

*Izmjena*

(h) prema potrebi, **a da nije potrebno pribaviti nove podatke ili studije**, razlog uvođenja strožeg razvrstavanja po razredu opasnosti od razvrstavanja navedenog u popisu iz članka 42.”;

## Amandman 60

### Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 20.a (nova)

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 41.

*Tekst na snazi*

Članak 41.

Sporazumni unosi

Ako se na temelju prijave iz članka 40. stavka 1. na popisu iz članka 42. nađu različiti unosi za istu tvar, podnositelji prijave i podnositelji registracije ulažu potrebne napore kako bi postigli dogovor o sporazumnom unosu koji će se uvrstiti u popis. Podnositelji prijave o tome obavješćuju Agenciju.

*Izmjena*

**(20.a) Članak 41. zamjenjuje se sljedećim:**

„Članak 41.

Sporazumni unosi

Ako se na temelju prijave iz članka 40. stavka 1. na popisu iz članka 42. nađu različiti unosi za istu tvar, podnositelji prijave i podnositelji registracije ulažu potrebne napore kako bi postigli dogovor o sporazumnom unosu koji će se uvrstiti u popis. Podnositelji prijave o tome obavješćuju Agenciju. **Ako podnositelji prijave i podnositelji registracije ne mogu postići sporazumni unos zbog razlika u razini znanstvenih dokaza za razvrstavanje i označivanje iste tvari, prevladava razvrstavanje kojim se omogućuje najveća zaštita.**”

## Amandman 61

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 21.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 42. – stavak 1. – podstavak 3. – uvodni dio

*Tekst koji je predložila Komisija*

Sljedeće informacije besplatno su dostupne javnosti na internetu:

*Izmjena*

Sljedeće informacije besplatno su dostupne javnosti na internetu ***u formatu koji je prilagođen korisnicima:***

## Amandman 62

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 21.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 42. – stavak 1. – podstavak 3. – točka a

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) informacije iz članka 40. stavka 1. točke (a), ***osim u slučaju da podnositelj prijave propisno obrazloži zašto takva objava potencijalno može štetiti njegovim komercijalnim interesima ili komercijalnim interesima bilo koje druge uključene strane;***

*Izmjena*

(a) informacije iz članka 40. stavka 1. točke (a);

## Amandman 63

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 21.a (nova)

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 42. – stavak 3.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***21.a U članku 42. dodaje se sljedeći stavak 3.a:***

***„3a. Ako Agencija smatra da je unos nepotpun, netočan ili zastario, briše odgovarajući unos iz popisa nakon što***

*obavijesti podnositelja prijave.”*

## **Amandman 64**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – stavak 1. – točka 21.b (nova)**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 43. (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(21.b) Umeće se sljedeći članak -43.:**

**Članak -43.**

***Pravo na zahtijevanje djelovanja  
nadležnih tijela i Komisije***

***1. Svaka fizička ili pravna osoba, pojedinačno ili udruženo, ima pravo podnijeti uvjerljive dokaze nadležnim tijelima kako su navedena u članku 43. ili Komisiji, kao što su recenzirane studije, podaci o biomonitoringu ljudi ili podaci o praćenja okoliša, o opasnim svojstvima tvari ili smjese, ili tvari i smjesa, koji pokazuju da opasna svojstva tvari ili smjese, ili tvari i smjesa, možda nisu dovoljno uzeta u obzir u postupku razvrstavanja ili označivanja.***

***2. Nadležna tijela ili Komisija temeljito i nepristrano procjenjuju informacije dostavljene u skladu sa stavkom 1., pridodajući dostavljene dokaze svim drugim dostupnim dokazima uz primjenu pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza.***

***3. Ako dostavljeni dokazi pokazuju neusklađenost s jednim ili više zahtjeva za razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari i smjesa, pokreću se provedbene mjere u skladu s člankom 47.***

***4. Ako procjena pokazuje da tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje u bilo koji razred opasnosti iz članka 36. stavka 1., nadležno tijelo ili Komisija***

*pokreće postupak usklađenog razvrstavanja i označivanja. Ako procjena pokazuje široku disperzivnu primjenu i/ili izloženost potrošača predmetnoj tvari ili smjesi, nadležno tijelo ili Komisija pokreće postupak upravljanja rizikom u skladu s člankom 59., člankom 69. ili člankom 68. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 1907/2006. Ako procjena pokazuje nedostatak informacija o riziku za zdravlje ili okoliš koji predstavlja opasna tvar ili smjesa, nadležno tijelo ili Komisija zahtijeva od poduzeća ili bilo kojeg drugog relevantnog aktera da dostavi više informacija kako bi, prema potrebi, poduzela mjere upravljanja rizikom u skladu s glavama VI., VII. ili VIII. Uredbe (EU) 1907/2006.*

*5. Ako su podneseni dokazi trebali biti uključeni u registracijsku dokumentaciju podnesenu u skladu s Uredbom (EU) br. 1907/2006, ali ih je podnositelj registracije izostavio, provedbena mjera pokreće se u skladu s člankom 126. Uredbe (EU) br. 1907/2006 protiv podnositelja registracije čija registracija nije bila usklađena.*

*6. Nadležno tijelo ili Komisija obavješćuje u roku od šest mjeseci fizičke ili pravne osobe iz stavka 1. o svojem mišljenju o dokazima i zabrinutostima dostavljenima u okviru stavka 1. te o svim koracima koje planira poduzeti kako bi se pozabavila tim zabrinutostima, navodeći razloge za doneseno mišljenje i za predložene korake.*

*7. Nadležna tijela i Komisija objavljuju godišnje izvješće o zaprimljenim zahtjevima te kako su oni riješeni.*

**Amandman 65**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 1. – točka 21.c (nova)**

***(21.c) Dodaje se sljedeći članak -43.a:***

***Članak -43.a***

***Pristup pravosuđu***

- 1. Svaka fizička ili pravna osoba koja je prijavila opravdanu zabrinutost u skladu s člankom -43.a ima pristup upravnom ili sudskom postupku za preispitivanje postupovne i materijalne zakonitosti odluka, radnji ili propusta relevantnog nadležnog tijela u skladu s ovom Uredbom.***
- 2. Države članice osiguravaju pristup upravnim ili sudskim postupcima za preispitivanje svojih odluka, radnji i propusta, u skladu s nacionalnim pravom ili praksom. Odluke, radnje i propusti Komisije preispituju se u skladu s Uredbom (EU) br. 1367/2006.***
- 3. Postupci iz stavka 2. su pravedni, nepristrani, pravodobni i ne toliko skupi da bi se time onemogućilo njihovo provođenje, te omogućuju odgovarajuće i djelotvorne pravne lijekove, uključujući sudsku zabranu ako je to potrebno. Države članice osiguravaju da praktični podaci o pristupu postupcima administrativnog i sudskog preispitivanja budu dostupni javnosti.***

**Amandman 66**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 1. – točka 23.**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 48. – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Kod svakog oglašavanja tvari koja je razvrstana kao opasna moraju se navesti odgovarajući piktogram opasnosti, oznaka opasnosti, razred opasnosti i oznake upozorenja.

*Izmjena*

1. Kod svakog oglašavanja tvari koja je razvrstana kao opasna moraju se navesti odgovarajući piktogram opasnosti, oznaka opasnosti, razred opasnosti i oznake upozorenja. ***Kod svakog oglašavanja tvari koja se prodaje široj javnosti mora se dodatno navesti „uvijek pročitajte i poštujujte informacije na oznaci proizvoda.”***

**Amandman 67**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 1. – točka 23.**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 48. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Kod svakog oglašavanja smjesa koje su razvrstane kao opasne ili obuhvaćene člankom 25. stavkom 6. moraju se navesti piktogram opasnosti, oznaka opasnosti, razred opasnosti i oznake upozorenja.

*Izmjena*

2. Kod svakog oglašavanja smjesa koje su razvrstane kao opasne ili obuhvaćene člankom 25. stavkom 6. moraju se navesti piktogram opasnosti, oznaka opasnosti, razred opasnosti i oznake upozorenja. ***Kod svakog oglašavanja za prodaju smjesa široj javnosti mora se dodatno navesti „uvijek pročitajte i poštujujte informacije na oznaci proizvoda.”***

**Amandman 68**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 1. – točka 23.**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 48. – stavak 2.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***2.a Zabranjena je uporaba tvrdnji o prihvatljivosti za okoliš kako je definirano u članku 2. točki (o) Direktive 2005/29/EZ;***

## Amandman 69

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 25. – podtočka -a (nova)

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 50. – stavak 2. – točka a

*Tekst na snazi*

(a) prema potrebi osigurava tehničke i znanstvene smjernice i alate za industriju za potrebe ispunjavanja obveza predviđenih ovom Uredbom;

*Izmjena*

**(-a) u članku 50. stavku 2. točka (a) mijenja se kako slijedi:**

„(a) prema potrebi osigurava **najnovije** tehničke i znanstvene smjernice i alate za industriju za potrebe ispunjavanja obveza predviđenih ovom Uredbom;”

## Amandman 70

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 25. – podtočka a

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 50. – stavak 2. – točka b

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) osigurava tehničke i znanstvene smjernice i alate za nadležna tijela u vezi s izvršavanjem zakonodavstva i primjenom ove Uredbe te pruža potporu službama za pomoć koje države članice uspostavljaju na temelju članka 44.;

*Izmjena*

(b) osigurava **najnovije** tehničke i znanstvene smjernice i alate za nadležna tijela u vezi s izvršavanjem zakonodavstva i primjenom ove Uredbe te pruža potporu službama za pomoć koje države članice uspostavljaju na temelju članka 44.

## Amandman 71

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 25. – podtočka ba (nova)

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 50. – stavci 3.a (novi) i podstavak 3.b (novi)



*(ba) dodaju se sljedeći stavci:*

**„3.a Agenciji se osiguravaju odgovarajuća sredstva za potporu njezinu radu.**

**3.b Kako bi se osiguralo odgovarajuće stručno znanje, potpora i temeljite znanstvene evaluacije, osigurava se odgovarajuće i stabilno financiranje Agencije.**

## **Amandman 72**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – stavak 1. – točka 26. – podtočka -a (nova)**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 53. – stavak 1.

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

1. Komisija može u sklopu prilagodbi tehničkom i znanstvenom napretku prilagoditi članak 6. stavak 5, članak 11. stavak 3., članak 12. i članak 14., članak 18. stavak 3. točku (b), članak 23., članke od 25. do 29. i članak 35. stavak 2. drugi i treći podstavak te priloge od I. do VII., vodeći na primjeren način računa o daljnjoj nadogradnji GHS-a, a posebno o izmjeni na razini UN-a koje se tiču korištenja informacija o sličnim smjesama, te uzimajući u obzir kretanja u okviru međunarodno priznatih programa kemijske sigurnosti i podatke iz baza podataka o nezgodama. Te mjere, čija je svrha izmijeniti elemente ove Uredbe koji nisu ključni, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 54. stavka 3. U posebno hitnim slučajevima Komisija može pribjeći hitnom postupku iz

*(-a) U članku 53. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:*

**„1. Komisija može u sklopu prilagodbi tehničkom i znanstvenom napretku prilagoditi članak 6. stavak 5, članak 11. stavak 3., članak 12. i članak 14., članak 18. stavak 3. točku (b), članak 23., članke od 25. do 29. i članak 35. stavak 2. drugi i treći podstavak te priloge od I. do VII., uključujući promicanje alternativnih metoda za procjenu opasnosti tvari i smjesa, vodeći na primjeren način računa o daljnjoj nadogradnji GHS-a, a posebno o izmjeni na razini UN-a koje se tiču korištenja informacija o sličnim smjesama, te uzimajući u obzir kretanja u okviru međunarodno priznatih programa kemijske sigurnosti i podatke iz baza podataka o nezgodama. Te mjere, čija je svrha izmijeniti elemente ove Uredbe koji nisu ključni, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 54.**

članka 54. stavka 4.

stavka 3. U posebno hitnim slučajevima Komisija može pribjeći hitnom postupku iz članka 54. stavka 4.”.

### Amandman 73

#### Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 26. – podtočka a

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 53. – stavak 1.a

*Tekst koji je predložila Komisija*

1.a Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 53.a radi izmjene odjeljka 1.6. Priloga I. kako bi se elementi označivanja iz članka 34.a stavka 2. prilagodili tehničkom napretku ili razini digitalne spremnosti svih skupina stanovništva u Uniji. Pri donošenju tih delegiranih akata Komisija uzima u obzir društvene potrebe *i visoku razinu zaštite* zdravlja ljudi i okoliša;

*Izmjena*

1.a Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 53.a radi izmjene odjeljka 1.6. Priloga I. kako bi se elementi označivanja iz članka 34.a stavka 2. prilagodili tehničkom napretku ili razini digitalne spremnosti svih skupina stanovništva u Uniji. Pri donošenju tih delegiranih akata Komisija *osigurava visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša i* uzima u obzir društvene potrebe. *Komisija osigurava da informacije koje su ključne za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša budu lako dostupne na naljepnici;*

### Amandman 74

#### Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 26. – podtočka a

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 53. – stavak 1.b – točka d

*Tekst koji je predložila Komisija*

(d) uzima u obzir razinu digitalne spremnosti svih skupina stanovništva u Uniji;

*Izmjena*

(d) uzima u obzir razinu digitalne spremnosti svih skupina stanovništva u Uniji *kao i spremnost potrebne bežične i druge tehnološke infrastrukture koja omogućuje neograničen pristup informacijama o kemikalijama;*

## Amandman 75

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 26. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 53. – stavak 2.

#### *Tekst koji je predložila Komisija*

2. Komisija ili države članice, djelujući u interesu Unije, u skladu sa svojom ulogom u relevantnim forumima UN-a, promiču usklađivanje kriterija za razvrstavanje i označivanje endokrinih disruptora za zdravlje ljudi, endokrinih disruptora za okoliš, postojanih, bioakumulativnih i toksičnih (PBT), vrlo postojanih i vrlo bioakumulativnih (vPvB), postojanih, mobilnih i toksičnih (PMT) te vrlo postojanih i vrlo mobilnih (vPvM) tvari, kao i alternativnih metoda ispitivanja na razini UN-a.;

#### *Izmjena*

2. Komisija ili države članice, djelujući u interesu Unije, u skladu sa svojom ulogom u relevantnim forumima UN-a, promiču usklađivanje kriterija za razvrstavanje i označivanje endokrinih disruptora za zdravlje ljudi, endokrinih disruptora za okoliš, postojanih, bioakumulativnih i toksičnih (PBT), vrlo postojanih i vrlo bioakumulativnih (vPvB), postojanih, mobilnih i toksičnih (PMT) te vrlo postojanih i vrlo mobilnih (vPvM) tvari, kao i **razvoj kriterija za imunotoksične i neurotoksične tvari te alternativnih metoda ispitivanja, uključujući metode s novim pristupom, a posebno metode koje ne uključuju ispitivanja na životinjama** na razini UN-a za rješavanje problema postojećih i novih razreda opasnosti.;

## Amandman 76

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 26. – podtočka c

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 53. – stavak 3.

#### *Tekst koji je predložila Komisija*

3. Komisija **redovito** ocjenjuje razvoj alternativnih metoda ispitivanja iz članka 13. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 za razvrstavanje tvari i smjesa.

#### *Izmjena*

3. Komisija **najmanje svake tri godine promiče i** ocjenjuje razvoj alternativnih metoda ispitivanja iz članka 13. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 za razvrstavanje tvari i smjesa, **uključujući metode s novim pristupom, a posebno metode koje ne uključuju ispitivanja na životinjama i, ako je to relevantno, donosi**

*delegirane akte u skladu s člankom 53.a radi ažuriranja Priloga I. ove Uredbe kako bi on odražavao taj tehnički napredak. Komisija donosi delegirani akt u skladu s člankom 53.a radi ažuriranja Priloga I. ovoj Uredbi najkasnije dvanaest mjeseci nakon što su podaci koji ne uključuju životinje uvršteni u usklađene kriterije za razvrstavanje i označivanje na razini UN-a.*

## **Amandman 77**

### **Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 1. – točka 26. – podtočka ca (nova)**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 53. – stavak 3.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(ca) U članku 53. stavak 3.a dodaje se kako slijedi:*

*„3.a „Komisija do 31. prosinca 2025. procjenjuje uvođenje kriterija opasnosti za imunotoksičnost i neurotoksičnost i, prema potrebi, donosi delegirane akte u skladu s člankom 53.a. Komisija potiče brzo uvođenje tih razreda opasnosti u UN GHS.”*

## **Amandman 78**

### **Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 1. – točka 27. – podtočka a**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 53.a – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 37. stavka 5., članka 37. stavka 7., članka 37. stavka 8., članka 45. stavka 4., članka 53. stavka 1., članka 53. stavka 1.a i

Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 37. stavka 5., članka 37. stavka 7., članka 37. stavka 8., članka 45. stavka 4., članka 53. stavka 1., članka 53. stavka 1.a,

članka 53. stavka 1.b. dodjeljuju se Komisiji na pet godina počevši od [Ured za publikacije, unijeti datum = datum stupanja na snagu ove Uredbe];

članka 53. stavka 1.b, **članka 53. stavka 3. i članka 53. stavka 3.a** dodjeljuju se Komisiji na pet godina počevši od [Ured za publikacije, unijeti datum = datum stupanja na snagu ove Uredbe].

## Amandman 79

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 27. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 53.a – stavak 3.

#### *Tekst koji je predložila Komisija*

Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 37. stavka 5., članka 37. stavka 7., članka 37. stavka 8., članka 45. stavka 4., članka 53. stavka 1., članka 53. stavka 1.a. i članka 53. stavka **1.b.**;

#### *Izmjena*

Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 37. stavka 5., članka 37. stavka 7., članka 37. stavka 8., članka 45. stavka 4., članka 53. stavka 1., članka 53. stavka 1.a, **članka 53. stavka 1.b, članka 53. stavka 3.** i članka 53. stavka **3.a.**

## Amandman 80

### Prijedlog uredbe

#### Članak 1. – stavak 1. – točka 27. – podtočka c

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 53. – stavak 6.

#### *Tekst koji je predložila Komisija*

Delegirani akt donesen na temelju članka 37. stavka 5., članka 37. stavka 7., članka 37. stavka 8., članka 45. stavka 4., članka 53. stavka 1., članka 53. stavka 1.a. **i** članka 53. stavka **1.b.** stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da

#### *Izmjena*

Delegirani akt donesen na temelju članka 37. stavka 5., članka 37. stavka 7., članka 37. stavka 8., članka 45. stavka 4., članka 53. stavka 1., članka 53. stavka 1.a., **članka 53. stavka 1.b, članka 53. stavka 3. ili** članka 53. stavka **3.a** stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da

neće podnijeti prigovore.;

neće podnijeti prigovore.;

## **Amandman 81**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – stavak 1. – točka 29.a (nova)**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 54.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(29.a) Umeće se sljedeći članak:**

**„Članak 54.a**

**Odredba o preispitivanju**

***Do... [umetnuti datum četiri godine nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o utvrđivanju i ispitivanju tvari obnovljivog botaničkog podrijetla koje sadržavaju više od jednog sastojka iz članka 5. stavka 3.a. Izvješću se, prema potrebi, prilaže zakonodavni prijedlog.”***

## **Amandman 82**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – stavak 1. – točka 30.**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 61. – stavak 7.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

Tvari i smjese koje su razvrstane, označene i pakirane u skladu s člankom 1. stavkom 1., člankom 4. stavkom 10., člankom 5., člankom 6. stavcima 3. i 4., člankom 9. stavcima 3. i 4., člankom 25. stavcima 6. i 9., člancima 29., 30. i 35., člankom 40. stavcima 1. i 2., člankom 42. stavkom 1. trećim podstavkom, člankom 48., odjeljkom 1.2.1. Priloga I.,

Tvari koje su razvrstane, označene i pakirane u skladu s člankom 1. stavkom 1., člankom 4. stavkom 10., člankom 5., člankom 6. stavcima 3. i 4., člankom 9. stavcima 3. i 4., člankom 25. stavcima 6. i 9., člancima 29., 30. i 35., člankom 40. stavcima 1. i 2., člankom 42. stavkom 1. trećim podstavkom, člankom 48., odjeljkom 1.2.1. Priloga I.,

odjeljkom 1.5.1.2. Priloga I.,  
odjeljkom 1.5.2.4.1 Priloga I., dijelovima  
3. i 5. Priloga II., odjeljkom 2.4. prvim  
odlomkom dijela A Priloga VIII.,  
odjeljkom 1. dijela B Priloga VIII., trećim  
odlomkom odjeljka 3.1. dijela B  
Priloga VIII., odjeljkom 3.6. dijela B  
Priloga VIII., prvim retkom tablice 3.  
odjeljka 3.7. dijela B Priloga VIII., prvim  
odlomkom odjeljka 4.1. dijela B  
Priloga VIII., odjeljcima 1.2. i 1.4. dijela C  
Priloga VIII. i odjeljcima 1., 2. i 3. dijela D  
Priloga VIII., kako se primjenjuju... [Ured  
za publikacije: unijeti datum = dan prije  
stupanja na snagu ove Uredbe], i koje su  
stavljene na tržište prije [Ured za  
publikacije: unijeti datum = prvi dan  
mjeseca koji slijedi 18 mjeseci nakon  
datuma stupanja na snagu ove Uredbe] ne  
moraju biti razvrstane, označene i pakirane  
u skladu s ovom Uredbom kako je  
izmijenjena Uredbom .../... Europskog  
parlamenta i Vijeća\* [Ured za publikacije:  
dopuniti upućivanje u bilješci – to bi  
trebalo biti upućivanje na ovu Uredbu] do  
... [Ured za publikacije: unijeti datum =  
prvi dan mjeseca 42 mjeseci nakon datuma  
stupanja na snagu ove Uredbe].

odjeljkom 1.5.1.2. Priloga I.,  
odjeljkom 1.5.2.4.1 Priloga I., dijelovima  
3. i 5. Priloga II., odjeljkom 2.4. prvim  
odlomkom dijela A Priloga VIII.,  
odjeljkom 1. dijela B Priloga VIII., trećim  
odlomkom odjeljka 3.1. dijela B  
Priloga VIII., odjeljkom 3.6. dijela B  
Priloga VIII., prvim retkom tablice 3.  
odjeljka 3.7. dijela B Priloga VIII., prvim  
odlomkom odjeljka 4.1. dijela B  
Priloga VIII., odjeljcima 1.2. i 1.4. dijela C  
Priloga VIII. i odjeljcima 1., 2. i 3. dijela D  
Priloga VIII., kako se primjenjuju... [Ured  
za publikacije: unijeti datum = dan prije  
stupanja na snagu ove Uredbe], i koje su  
stavljene na tržište prije [Ured za  
publikacije: unijeti datum = prvi dan  
mjeseca koji slijedi 18 mjeseci nakon  
datuma stupanja na snagu ove Uredbe] ne  
moraju biti razvrstane, označene i pakirane  
u skladu s ovom Uredbom kako je  
izmijenjena Uredbom .../... Europskog  
parlamenta i Vijeća\* [Ured za publikacije:  
dopuniti upućivanje u bilješci – to bi  
trebalo biti upućivanje na ovu Uredbu] do  
... [Ured za publikacije: unijeti datum =  
prvi dan mjeseca 42 mjeseci nakon datuma  
stupanja na snagu ove Uredbe].

## **Amandman 83**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 1. – stavak 1. – točka 30. – podtočka a (nova)**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 61. – stavak 7.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**a) U članku 61. dodaje se sljedeći stavak:**

**„7.a Smjese koje su razvrstane, označene i pakirane u skladu s člankom 1. stavkom 1., člankom 4. stavkom 10., člankom 5., člankom 6. stavcima 3. i 4., člankom 9. stavcima 3. i 4., člankom 25.**

*stavcima 6. i 9., člancima 29., 30. i 35., člankom 40. stavcima 1. i 2., člankom 42. stavkom 1. trećim podstavkom, člankom 48., odjeljkom 1.2.1. Priloga I., odjeljkom 1.5.1.2. Priloga I., odjeljkom 1.5.2.4.1 Priloga I., dijelovima 3. i 5. Priloga II., odjeljkom 2.4. prvim odlomkom dijela A Priloga VIII., odjeljkom 1. dijela B Priloga VIII., trećim odlomkom odjeljka 3.1. dijela B Priloga VIII., odjeljkom 3.6. dijela B Priloga VIII., prvim retkom tablice 3. odjeljka 3.7. dijela B Priloga VIII., prvim odlomkom odjeljka 4.1. dijela B Priloga VIII., odjeljcima 1.2. i 1.4. dijela C Priloga VIII. i odjeljcima 1., 2. i 3. dijela D Priloga VIII., kako se primjenjuju... [Ured za publikacije: unijeti datum = dan prije stupanja na snagu ove Uredbe], i koje su stavljene na tržište prije [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca koji slijedi nakon 24 mjeseca] nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] ne moraju biti razvrstane, označene i pakirane u skladu s ovom Uredbom kako je izmijenjena Uredbom .../... Europskog parlamenta i Vijeća\* [Ured za publikacije: dopuniti upućivanje u bilješki – to bi trebalo biti upućivanje na ovu Uredbu] do ... [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca 48 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe].”*

## **Amandman 84**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 2. – stavak 2. – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Sljedeće odredbe primjenjuju se od [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca 18 mjeseci nakon datuma

*Izmjena*

2. Sljedeće odredbe primjenjuju se **na tvari i smjese** od: [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca 18



stupanja na snagu ove Uredbe]:

mjeseci nakon datuma stupanja na snagu  
ove Uredbe]:

## **Amandman 85**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 2. – stavak 2.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**2.a** *Sljedeće odredbe primjenjuju se na smjese od [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca 24 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]: (a) članak 1. točke 1., 4., 5., 6., 7., 10., 11., 12., 15., 16., 20., 21., 23. i 24.; (b) točke 2., 3., 7., 9. i 10. Priloga I.; (c) Prilog II.; (d) točka 1. podtočka (c), točke 2., 3. i 4. Priloga III.*

## **Amandman 86**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 2. – stavak 3. – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

3. Odstupajući od članka 1. stavka 1., članka 4. stavka 10., članka 5., članka 6. stavaka 3. i 4., članka 9. stavaka 3. i 4., članka 25. stavaka 6. i 9., članka 29., 30. i 35., članka 40. stavaka 1. i 2., članka 42. stavka 1. trećeg podstavka, članka 48., odjeljka 1.2.1. Priloga I., odjeljka 1.5.1.2. Priloga I., odjeljka 1.5.2.4.1 Priloga I., dijelova 3. i 5. Priloga II., odjeljka 2.4. prvog odlomka dijela A Priloga VIII., odjeljka 1. dijela B Priloga VIII., trećeg odlomka odjeljka 3.1. dijela B Priloga VIII., odjeljka 3.6. dijela B Priloga VIII., prvog retka tablice 3. odjeljka 3.7. dijela B Priloga VIII., prvog odlomka odjeljka 4.1. dijela B Priloga VIII., odjeljaka 1.2. i 1.4. dijela C

3. Odstupajući od članka 1. stavka 1., članka 4. stavka 10., članka 5., članka 6. stavaka 3. i 4., članka 9. stavaka 3. i 4., članka 25. stavaka 6. i 9., članka 29., 30. i 35., članka 40. stavaka 1. i 2., članka 42. stavka 1. trećeg podstavka, članka 48., odjeljka 1.2.1. Priloga I., odjeljka 1.5.1.2. Priloga I., odjeljka 1.5.2.4.1 Priloga I., dijelova 3. i 5. Priloga II., odjeljka 2.4. prvog odlomka dijela A Priloga VIII., odjeljka 1. dijela B Priloga VIII., trećeg odlomka odjeljka 3.1. dijela B Priloga VIII., odjeljka 3.6. dijela B Priloga VIII., prvog retka tablice 3. odjeljka 3.7. dijela B Priloga VIII., prvog odlomka odjeljka 4.1. dijela B Priloga VIII., odjeljaka 1.2. i 1.4. dijela C

Priloga VIII. i odjeljaka 1., 2. i 3. dijela D Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kako se primjenjuje [Ured za publikacije: unijeti datum = dan prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe] tvari i smjese do... [Ured za publikacije: unijeti datum = posljednji dan mjeseca koji slijedi **17** mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] **razvrstavaju se, označavaju i pakiraju** u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kako je izmijenjena sljedećim odredbama ove Uredbe:

Priloga VIII. i odjeljaka 1., 2. i 3. dijela D Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kako se primjenjuje [Ured za publikacije: unijeti datum = dan prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe] tvari **se mogu do... [Ured za publikacije: unijeti datum = 18 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]** i smjese do... [Ured za publikacije: unijeti datum = posljednji dan mjeseca koji slijedi **35** mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] **razvrstavati, označavati i pakirati** u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kako je izmijenjena sljedećim odredbama ove Uredbe:

## Amandman 87

### Prijedlog uredbe

#### Prilog I. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Prilog I. – dio 1. – odjeljak 1.2.1.4. – tablica 1.3. – redak 2.

do najviše tri litre:	po mogućnosti ne manje od 52 x 74	ne manje od 10 x 10 po mogućnosti ne manje od 16 x 16	<b>8pt</b>
-----------------------	-----------------------------------	---	------------

do najviše tri litre:	po mogućnosti ne manje od 52 x 74	ne manje od 10 x 10 po mogućnosti ne manje od 16 x 16	<b>1,4 (visina x u milimetrima)</b>
-----------------------	-----------------------------------	---	-------------------------------------

## Amandman 88

### Prijedlog uredbe

#### Prilog I. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Prilog I. – dio 1. – odjeljak 1.2.1.4. – tablica 1.3. – redak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

više od 3 litre, do najviše 50 litara:	ne manje od 74 x 105	ne manje od 23 x 23	<b>12pt</b>
--	-------------------------	------------------------	-------------

više od 3 litre, do najviše 50 litara:	ne manje od 74 x 105	ne manje od 23 x 23	<b>1,8 (visina x u milimetrima)</b>
--	-------------------------	------------------------	---

**Amandman 89**

**Prijedlog uredbe**

**Prilog I. – stavak 1. – točka 2.**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Prilog I. – dio 1. – odjeljak 1.2.1.4. – tablica 1.3. – redak 4.

više od 50 litara, do najviše 500 litara:	ne manje od 105 x 148	ne manje od 32 x 32	<b>16pt</b>
više od 50 litara, do najviše 500 litara:	ne manje od 105 x 148	ne manje od 32 x 32	<b>2,4 (visina x u milimetrima)</b>

**Amandman 90**

**Prijedlog uredbe**

**Prilog I. – stavak 1. – točka 2.**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Prilog I. – dio 1. – odjeljak 1.2.1.4. – tablica 1.3. – redak 5.

više od 500 litara:	ne manje od 148 x 210	ne manje od 46 x 46	<b>20pt';</b>
više od 500 litara:	ne manje od 148 x 210	ne manje od 46 x 46	<b>3,0 (visina x u milimetrima)</b>

## **Amandman 91**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Prilog I. – stavak 1. – točka 3.a (nova)**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Prilog I. – dio 1. – odjeljak 1.2.1.5.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(3.a) U Prilogu I. dijelu I. dodaje se sljedeća točka:**

#### **Odjeljak 1.2.1.5.a**

**Na višejezičnim naljepnicama jezici su poredani na logičan način, npr. abecednim redom.**

## **Amandman 92**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Prilog I. – stavak 1. – točka 9.**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Prilog I. – dio 1. – odjeljak 1.5.2.4.1. – točka b – podtočka iv.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(iv.a) teška ozljeda oka 1. kategorije/  
nadraživanje oka 2. kategorije**

## **Amandman 93**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Prilog I. – stavak 1. – točka -1. (nova)**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Prilog I. – dio 1. – odjeljak 1.5.2.4.1. – točka b – podtočka v.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(v.a) preosjetljivost kože 1. kategorije  
(potkategorije 1.A i 1.B);**

## Amandman 94

### Prijedlog uredbe

#### Prilog II. – stavak 1. – točka -1.a (nova)

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Prilog II. – dio 3. – odjeljak 3.1.1.1.

#### *Tekst na snazi*

3.1.1.1. Ambalaža koja sadrži tvar ili smjesu koja se nalazi u prometu na malo i razvrstana je u 1., 2. ili 3. kategoriju akutne toksičnosti, 1. kategoriju TCO – jednokratno izlaganje, 1. kategoriju TCO – ponavljano izlaganje ili u 1. kategoriju s obzirom na nagrizanje kože mora, neovisno o zapremnini, biti opremljena zatvaračima koji djeci otežavaju otvaranje.

#### *Izmjena*

***-1a u dijelu 3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 točka 3.1.1.1. mijenja se kako slijedi:***

„3.1.1.1. Ambalaža koja sadrži tvar ili smjesu koja se nalazi u prometu na malo i razvrstana je u 1., 2. ili 3. kategoriju akutne toksičnosti, 1. kategoriju TCO – jednokratno izlaganje, 1. kategoriju TCO – ponavljano izlaganje ili u 1. kategoriju s obzirom na nagrizanje kože ***ili u 1. kategoriju teške ozljede oka*** mora, neovisno o zapremnini, biti opremljena zatvaračima koji djeci otežavaju otvaranje.”

## Amandman 95

### Prijedlog uredbe

#### Prilog II. – stavak -1.a (nova)

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Prilog II. – dio 3. – točka 3.2.1.

#### *Tekst na snazi*

3.2.1. Ambalaža koja mora biti opremljena upozorenjem na opip

Ako se tvari ili smjesa nalazi u prometu na malo i razvrstana je s obzirom na neku od sljedećih opasnosti: akutna toksičnost, nagrizanje kože, mutageni učinak na zametne stanice 2. kategorije, karcinogenost 2. kategorije, reproduktivna toksičnost 2. kategorije, izazivanje

#### *Izmjena*

***(-1.a) u dijelu 3. Priloga II. odjeljak 3.2.1. zamjenjuje se sljedećim:***

„3.2.1. Ambalaža koja mora biti opremljena upozorenjem na opip

Ako se tvari ili smjesa nalazi u prometu na malo i razvrstana je s obzirom na neku od sljedećih opasnosti: akutna toksičnost, nagrizanje kože / ***nadraživanje kože, teška ozljeda oka / nadraživanje oka, endokrina disrupcija za zdravlje ljudi 2. kategorije, endokrina disrupcija za okoliš 2.***

preosjetljivosti dišnih putova, TCO 1. ili 2. kategorije ili opasnost od aspiracije, **ili kao** zapaljivi plinovi, **tekućine ili krutine** 1. ili 2. kategorije, ambalaža mora biti opremljena upozorenjem opasnosti na opip neovisno o zapremnini.

**kategorije**, mutageni učinak na zametne stanice 2. kategorije, karcinogenost 2. kategorije, reproduktivna toksičnost 2. kategorije, izazivanje preosjetljivosti dišnih putova **ili kože**, TCO 1. ili 2. kategorije ili opasnost od aspiracije, zapaljivi plinovi, **zapaljive tekućine** 1. ili 2. kategorije **ili zapaljive krutine**, ambalaža mora biti opremljena upozorenjem opasnosti na opip neovisno o zapremnini. ”

## Amandman 96

### Prijedlog uredbe

#### Prilog II. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Prilog II. – dio 3. – odjeljak 3.4. – točka b

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) oznaka je čvrsto pričvršćena na vidljivom mjestu stanice za ponovno punjenje **s veličinom slova koja je lako čitljiva i bez serifa**;

*Izmjena*

(b) oznaka je čvrsto pričvršćena na vidljivom mjestu stanice za ponovno punjenje **i ispunjava zahtjeve iz članka 31.**;

## Amandman 97

### Prijedlog uredbe

#### Prilog II. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Prilog II. – dio 3. – odjeljak 3.4. – točka ba (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*(ba) oznaka je dostupna besplatno na stanici za ponovno punjenje u obliku samoljepljive naljepnice koja se stavlja na spremnik koji potrošači upotrebljavaju. Ako se na stanicama za ponovno punjenje nudi nekoliko tvari ili smjesa, po oznakama bi trebalo lako i jasno raspoznati na koju se tvar ili smjesu na stanici za ponovno punjenje odnose;*

## Amandman 98

### Prijedlog uredbe

#### Prilog II. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Prilog II. – dio 3. – odjeljak 3.4. – točka k – podtočka iv.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(iv.a) teška ozljeda oka 1. kategorije/  
nadraživanje oka 2. kategorije**

## Amandman 99

### Prijedlog uredbe

#### Prilog II. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Prilog II. – dio 3. – odjeljak 3.4. – točka k – podtočka v.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(v.a) preosjetljivost kože 1. kategorije  
(potkategorije 1.A i 1.B);**

## Amandman 100

### Prijedlog uredbe

#### Prilog III. – stavak 1.a (nova)

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Prilog VI.

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

#### **Prilog VI.**

Usklađeno razvrstavanje i označivanje  
određenih opasnih tvari

DIO 2.: DOKUMENTACIJA ZA  
USKLAĐENO RAZVRSTAVANJE I

**Prilog VI. mijenja se kako slijedi:**

#### **„PRILOG VI.**

Usklađeno razvrstavanje i označivanje  
određenih opasnih tvari

DIO 2.: DOKUMENTACIJA ZA  
USKLAĐENO RAZVRSTAVANJE I

## OZNAČIVANJE

U ovom se dijelu utvrđuju opća načela za izradu dokumentacije za dostavu prijedloga i obrazloženja usklađenog razvrstavanja i označivanja.

Za potrebe te dokumentacije treba koristiti metodologiju i obrasce iz odgovarajućih dijelova odjeljaka 1., 2. i 3. u Prilogu I. Uredbi (EZ) 1907/2006.

Kod izrade dokumentacije treba uzeti u obzir sve relevantne informacije iz registracijske dokumentacije, a mogu se koristiti i sve ostale raspoložive informacije. U slučaju informacija o opasnosti koje još nisu dostavljene Agenciji, dokumentaciji treba priložiti detaljni sažetak studije.

Dokumentacija za usklađeno razvrstavanje i označivanje sadrži sljedeće:

— Prijedlog Prijedlog uključuje identitet tvari u pitanju i predloženo razvrstavanje i označivanje.

— Obrazloženje predloženoga razvrstavanja i označivanja

Raspoložive informacije treba usporediti s kriterijima iz dijelova od 2. do 5. Priloga I. ovoj Uredbi, uzimajući u obzir opća načela iz dijela 1. tog Priloga, i to dokumentirati u obrascu u skladu s dijelom B izvješća o kemijskoj sigurnosti iz Priloga I. Uredbi (EZ) 1907/2006.

— Obrazloženje za ostale učinke na razini Zajednice

U slučaju učinaka različitih od

## OZNAČIVANJE

U ovom se dijelu utvrđuju opća načela za izradu dokumentacije za dostavu prijedloga i obrazloženja usklađenog razvrstavanja i označivanja.

Za potrebe te dokumentacije treba koristiti metodologiju i obrasce iz odgovarajućih dijelova odjeljaka 1., 2. i 3. u Prilogu I. Uredbi (EZ) 1907/2006.

Kod izrade dokumentacije treba uzeti u obzir sve relevantne informacije iz registracijske dokumentacije, a mogu se koristiti i sve ostale raspoložive informacije. U slučaju informacija o opasnosti koje još nisu dostavljene Agenciji, dokumentaciji treba priložiti detaljni sažetak studije.

Dokumentacija za usklađeno razvrstavanje i označivanje sadrži sljedeće:

— Prijedlog Prijedlog uključuje identitet tvari u pitanju i predloženo razvrstavanje i označivanje.

— Obrazloženje predloženoga razvrstavanja i označivanja

Raspoložive informacije treba usporediti s kriterijima iz dijelova od 2. do 5. Priloga I. ovoj Uredbi, uzimajući u obzir opća načela iz dijela 1. tog Priloga, i to dokumentirati u obrascu u skladu s dijelom B izvješća o kemijskoj sigurnosti iz Priloga I. Uredbi (EZ) 1907/2006.

— **Obrazloženje za predloženo grupiranje tvari u usklađeno razvrstavanje i označivanje.**

***Ako se za skupinu tvari predlaže usklađeno razvrstavanje i označivanje, dokumentacija mora sadržavati znanstveno obrazloženje.***

— Obrazloženje za ostale učinke na razini Zajednice

U slučaju učinaka različitih od



karcinogenosti, mutagenosti, reproduktivne toksičnosti i izazivanja preosjetljivosti dišnih putova treba obrazložiti potrebu djelovanja na razini **Zajednice**. To ne vrijedi za aktivne tvari u smislu **Direktive 91/414/EEZ** ili **Direktive 98/8/EZ**.

karcinogenosti, mutagenosti, reproduktivne toksičnosti, **endokrine disrupcije za zdravlje ljudi i okoliš, postojanih bioakumulativnih i toksičnih tvari (PBT), vrlo postojanih, vrlo bioakumulativnih tvari (vPvB), postojanih, mobilnih i toksičnih tvari (PMT), vrlo postojanih i vrlo mobilnih tvari (vPvM)** i izazivanja preosjetljivosti dišnih putova treba obrazložiti potrebu djelovanja na razini **Unije**. To ne vrijedi za aktivne tvari u smislu **Uredbe (EU) br. 1107/2009** ili **Uredbe (EU) br. 528/2012.**”