

**EMENDAMENTI 001-100**

presentati da Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

**Relazione****Maria Spyra****A9-0271/2023**

Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele

Proposta di regolamento (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

---

**Emendamento 1****Proposta di regolamento****Considerando 1***Testo della Commissione*

(1) Per tenere il passo con la globalizzazione, lo sviluppo tecnologico e nuove modalità di vendita, come le vendite online, è necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio. Detto regolamento presuppone infatti che tutti i soggetti responsabili della catena di approvvigionamento siano stabiliti nell'Unione, mentre l'esperienza pratica ha dimostrato che operatori economici stabiliti fuori dell'Unione vendono sostanze chimiche online direttamente ai consumatori nell'Unione. Ne consegue che le autorità di contrasto non sono in grado di far rispettare il regolamento (CE) n. 1272/2008 nei confronti di operatori economici non stabiliti nell'Unione. È pertanto **opportuno** prescrivere che vi sia

*Emendamento*

(1) Per tenere il passo con la globalizzazione, lo sviluppo tecnologico e nuove modalità di vendita, come le vendite online, è necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio. Detto regolamento presuppone infatti che tutti i soggetti responsabili della catena di approvvigionamento siano stabiliti nell'Unione, mentre l'esperienza pratica ha dimostrato che operatori economici stabiliti fuori dell'Unione vendono sostanze chimiche online direttamente ai consumatori nell'Unione. Ne consegue che le autorità di contrasto non sono in grado di far rispettare il regolamento (CE) n. 1272/2008 nei confronti di operatori economici non stabiliti nell'Unione. È pertanto **necessario** prescrivere che vi sia

un fornitore stabilito nell'Unione responsabile di garantire che una sostanza o miscela interessata soddisfi le prescrizioni stabilite in detto regolamento al momento dell'immissione sul mercato anche mediante vendite a distanza. Tale disposizione *migliorerebbe* il rispetto e l'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 e garantirebbe così un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Al fine di evitare situazioni che fanno del consumatore che acquista una sostanza o miscela mediante vendita a distanza da operatori economici stabiliti fuori dell'Unione un importatore de jure e de facto, è necessario specificare che il fornitore che garantisce che la sostanza o la miscela interessata soddisfa le prescrizioni stabilite in detto regolamento agisce nell'esercizio di un'attività industriale o professionale.

un fornitore stabilito nell'Unione responsabile di garantire che una sostanza o miscela interessata soddisfi le prescrizioni stabilite in detto regolamento al momento dell'immissione sul mercato anche mediante vendite a distanza. Tale disposizione, *congiuntamente alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) xxx/xxx [riferimento all'atto adottato da inserire] sulla sicurezza generale dei prodotti, al regolamento (UE) 2022/2065 e al regolamento (UE) 2019/1020, dovrebbe migliorare* il rispetto e l'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 e garantirebbe così un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Al fine di evitare situazioni che fanno del consumatore che acquista una sostanza o miscela mediante vendita a distanza da operatori economici stabiliti fuori dell'Unione un importatore de jure e de facto, è necessario specificare che il fornitore che garantisce che la sostanza o la miscela interessata soddisfa le prescrizioni stabilite in detto regolamento agisce nell'esercizio di un'attività industriale o professionale.

## Emendamento 2

### Proposta di regolamento Considerando 2

#### *Testo della Commissione*

(2) Dal punto di vista tossicologico, le sostanze *con* più di un costituente ("*sostanze multi-costituyente*") non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze. Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>39</sup>, volto a *limitare* la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze *multi-costituyente* devono essere

#### *Emendamento*

(2) *Le sostanze contenenti più di un costituente non sono miscele intenzionali.* Dal punto di vista tossicologico, le sostanze *contenenti* più di un costituente non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze. Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>39</sup>, volto a *ridurre al minimo* la sperimentazione animale, i dati sulle

generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze **multi-costituente** dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, **a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per dette sostanze multi-costituente.**

---

<sup>39</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

sostanze **contenenti più di un costituente** devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze **contenenti più di un costituente** dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele.

---

<sup>39</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

### Emendamento 3

#### Proposta di regolamento Considerando 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(2 bis) I dati scientifici relativi a sostanze contenenti più di un costituente di origine botanica rinnovabile dimostrano che componenti specifici considerati in modo isolato possono avere**

*proprietà pericolose che potrebbero non essere espresse nella sostanza nel suo complesso. Le sostanze di origine botanica rinnovabile sono sostanze ottenute da organismi vegetali viventi, quali alghe e funghi, rinnovabili su una scala temporale umana (fonti non fossili). La Commissione dovrebbe riesaminare l'individuazione e l'esame delle sostanze contenenti più di un costituente di origine botanica rinnovabile che non sono modificate chimicamente o geneticamente e che non sono contemplate dal regolamento (UE) n. 1107/2009 o dal regolamento (UE) n. 528/2012. Nel contesto di tale riesame, la Commissione dovrebbe anche valutare l'impatto sociale ed economico sulle microimprese e sulle piccole imprese.*

#### Emendamento 4

##### Proposta di regolamento Considerando 3

###### *Testo della Commissione*

(3) **Di norma non è possibile** valutare in modo sufficiente le proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela o di una sostanza **multi-costituente** sulla base dei dati relativi a tale miscela o sostanza. I dati relativi alle singole sostanze della miscela o ai singoli costituenti della sostanza **multi-costituente** dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo rappresentato da dette sostanze **multi-costituente** o miscele. Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle sostanze **multi-costituente** stesse. Ciò vale in particolare quando i dati dimostrano proprietà di interferente

###### *Emendamento*

(3) **Allo stato attuale dello sviluppo scientifico è difficile** valutare in modo sufficiente le proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela o di una sostanza **che contiene più di un costituente** sulla base dei dati relativi a tale miscela o sostanza. I dati relativi alle singole sostanze della miscela o ai singoli costituenti della sostanza **contenente più di un costituente** dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo rappresentato da dette sostanze **contenenti più di un costituente** o miscele. Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle sostanze **contenenti più di un**

endocrino per la salute umana e per l'ambiente, nonché proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili, o se supportano dati sui singoli costituenti. È pertanto opportuno che in tali casi si utilizzino dati sulle sostanze multi-costituente.

*costituente* stesse. Ciò vale in particolare quando i dati dimostrano proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente, nonché proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili, o se supportano dati sui singoli costituenti. È pertanto opportuno che in tali casi si utilizzino dati sulle sostanze multi-costituente.

## Emendamento 5

### Proposta di regolamento Considerando 4

#### *Testo della Commissione*

(4) Al fine di migliorare la certezza del diritto e l'attuazione in riferimento alla valutazione delle informazioni sui pericoli delle miscele per le quali non sono disponibili dati sperimentali o i dati disponibili sono inadeguati, è opportuno chiarire in base al giudizio di esperti l'interazione tra l'applicazione dei principi ponte e la determinazione della forza probante dei dati. Tale chiarimento dovrebbe garantire che la determinazione della forza probante integri ma non sostituisca l'applicazione dei principi ponte. È inoltre opportuno chiarire che, qualora nella valutazione di una miscela non sia possibile applicare i principi ponte, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero utilizzare il metodo di calcolo o altri metodi descritti nell'allegato I, parti 3 e 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008. È altresì opportuno chiarire quali criteri, se non soddisfatti, determinano quando debba essere effettuata una determinazione della forza probante in base al giudizio di esperti.

#### *Emendamento*

(4) Al fine di migliorare la certezza del diritto e l'attuazione in riferimento alla valutazione delle informazioni sui pericoli delle miscele per le quali non sono disponibili dati sperimentali o i dati disponibili sono inadeguati, è opportuno chiarire in base al giudizio di esperti l'interazione tra l'applicazione dei principi ponte e la determinazione della forza probante dei dati. Tale chiarimento dovrebbe garantire che la determinazione della forza probante integri ma non sostituisca l'applicazione dei principi ponte. È inoltre opportuno chiarire che, qualora nella valutazione di una miscela non sia possibile applicare i principi ponte, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero utilizzare il metodo di calcolo o altri metodi descritti nell'allegato I, parti 3 e 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008. È altresì opportuno chiarire quali criteri, se non soddisfatti, determinano quando debba essere effettuata una determinazione della forza probante in base al giudizio di esperti.  
***Poiché l'applicazione di criteri sulle diverse classi di pericolo non è sempre lineare e tenendo conto del fatto che una***

*classe di pericolo specifica può essere definita da più criteri, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero applicare la determinazione della forza probante dei dati.*

## Emendamento 6

### Proposta di regolamento Considerando 11

#### *Testo della Commissione*

(11) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 consente l'uso di etichette pieghevoli solo se le norme generali per l'applicazione delle etichette non possono essere rispettate a causa della conformazione o delle dimensioni ridotte dell'imballaggio e non stabilisce una dimensione minima dei caratteri delle etichette che ne garantisca la leggibilità. In considerazione dei progressi delle tecnologie di etichettatura, è opportuno concedere ai fornitori maggiore flessibilità prevedendo un uso più esteso delle etichette pieghevoli e, d'altro canto, si dovrebbe garantire la leggibilità *delle* etichette stabilendo requisiti minimi di dimensioni dei caratteri e di formattazione.

#### *Emendamento*

(11) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 consente l'uso di etichette pieghevoli solo se le norme generali per l'applicazione delle etichette non possono essere rispettate a causa della conformazione o delle dimensioni ridotte dell'imballaggio e non stabilisce una dimensione minima dei caratteri delle etichette che ne garantisca la leggibilità. In considerazione dei progressi delle tecnologie di etichettatura, è opportuno concedere ai fornitori maggiore flessibilità prevedendo un uso più esteso delle etichette pieghevoli e, d'altro canto, si dovrebbe garantire la *durabilità e la buona leggibilità di tutte le etichette anche* stabilendo requisiti minimi di dimensioni dei caratteri e di formattazione.

## Emendamento 7

### Proposta di regolamento Considerando 12

#### *Testo della Commissione*

(12) È necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 ai cambiamenti tecnologici e sociali nel campo della digitalizzazione e prepararlo agli sviluppi futuri. L'etichettatura digitale potrebbe migliorare l'efficienza della comunicazione

#### *Emendamento*

(12) È necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 ai cambiamenti tecnologici e sociali nel campo della digitalizzazione e prepararlo agli sviluppi futuri. L'etichettatura digitale potrebbe migliorare l'efficienza della comunicazione

dei pericoli, in particolare per i gruppi di popolazione vulnerabili e per coloro che non parlano la lingua nazionale di uno Stato membro. È pertanto necessario prevedere la possibilità di un'etichettatura digitale e stabilire i relativi requisiti tecnici. Al fine di garantire la certezza del diritto, è opportuno specificare gli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale. Tale possibilità dovrebbe esistere solo per informazioni non funzionali alla sicurezza dell'utilizzatore o alla tutela dell'ambiente.

dei pericoli, in particolare per i gruppi di popolazione vulnerabili e per coloro che non parlano la lingua nazionale di uno Stato membro. È pertanto necessario prevedere la possibilità di un'etichettatura digitale e stabilire i relativi requisiti tecnici. Al fine di garantire la certezza del diritto, è opportuno specificare gli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale. Tale possibilità dovrebbe esistere solo per informazioni non funzionali alla sicurezza dell'utilizzatore o alla tutela dell'ambiente *e dovrebbe essere determinata tenendo conto della necessità di un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. La decisione in merito a quali informazioni non siano pertinenti per la sicurezza dell'utilizzatore o la tutela dell'ambiente deve essere documentata in modo trasparente. L'identificatore univoco di formula, l'indicazione di pericolo, il consiglio di prudenza, l'avvertenza e il pittogramma di pericolo dovrebbero essere sempre riportati sull'etichetta apposta sull'imballaggio per garantire che siano ben visibili ai consumatori.*

## **Emendamento 8**

### **Proposta di regolamento Considerando 13**

#### *Testo della Commissione*

(13) Al fine di adeguare gli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale al progresso tecnico o al livello di preparazione digitale di tutti i gruppi di popolazione dell'Unione, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per

#### *Emendamento*

(13) Al fine di adeguare gli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale al progresso tecnico o al livello di preparazione digitale di tutti i gruppi di popolazione dell'Unione, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per

modificare l'elenco degli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale, tenendo conto delle esigenze della società *e di* un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

modificare l'elenco degli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale, tenendo conto delle esigenze della società, **assicurando** un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente **e informazioni sufficienti sulle sostanze chimiche cui sono esposti i cittadini.**

## Emendamento 9

### Proposta di regolamento Considerando 18

#### *Testo della Commissione*

(18) Le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate non devono necessariamente essere limitate a singole sostanze e potrebbero riguardare un gruppo di sostanze simili fra loro, qualora la somiglianza consenta una classificazione simile di tutte le sostanze del gruppo. Ciò avrebbe lo scopo di alleviare l'onere che grava sui fabbricanti, sugli importatori o sugli utilizzatori a valle, sull'agenzia e sulla Commissione nella procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze, oltre ad evitare di effettuare prove su determinate sostanze in caso di classificazione raggruppata di sostanze simili.

#### *Emendamento*

(18) Le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate non devono necessariamente essere limitate a singole sostanze e potrebbero riguardare un gruppo di sostanze simili fra loro, qualora la somiglianza, **basata su una giustificazione scientifica**, consenta una classificazione simile di tutte le sostanze del gruppo. **Il processo di raggruppamento dovrebbe essere scientificamente solido, coerente e trasparente per tutti i portatori di interessi.** Ciò avrebbe lo scopo di alleviare l'onere che grava sui fabbricanti, sugli importatori o sugli utilizzatori a valle, sull'agenzia e sulla Commissione nella procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze, oltre ad evitare di effettuare prove su determinate sostanze in caso di classificazione raggruppata di sostanze simili. **Laddove è scientificamente giustificato e possibile, le proposte di classificazione dovrebbero dare priorità a gruppi di sostanze piuttosto che a sostanze singole. Nel caso di una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di un gruppo di sostanze, tali sostanze dovrebbero essere raggruppate sulla base di criteri scientifici chiari,**



*compresi la somiglianza strutturale e profili di pericolo simili basati su dati probanti.*

## Emendamento 10

### Proposta di regolamento Considerando 19

#### *Testo della Commissione*

(19) Per aumentare la trasparenza e la prevedibilità delle proposte presentate all'agenzia, le autorità competenti degli Stati membri, i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle dovrebbero essere tenuti a notificare all'agenzia la loro intenzione di presentare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate e la Commissione dovrebbe essere tenuta a notificare la propria richiesta all'agenzia o all'autorità di elaborare una proposta siffatta. Inoltre, l'agenzia dovrebbe essere tenuta a pubblicare informazioni su detta intenzione o richiesta e ad aggiornare le informazioni relative alla proposta presentata in ogni fase della procedura per la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze. Per lo stesso motivo, un'autorità competente che riceve una proposta di revisione di una classificazione ed etichettatura armonizzate presentata da un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle dovrebbe essere tenuta a comunicare la propria decisione di accettare o rifiutare la proposta di revisione all'agenzia, che dovrebbe condividere tali informazioni con le altre autorità competenti.

#### *Emendamento*

(19) Per aumentare la trasparenza e la prevedibilità delle proposte presentate all'agenzia, le autorità competenti degli Stati membri, i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle dovrebbero essere tenuti a notificare all'agenzia la loro intenzione di presentare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate e la Commissione dovrebbe essere tenuta a notificare la propria richiesta all'agenzia o all'autorità di elaborare una proposta siffatta. Inoltre, l'agenzia dovrebbe essere tenuta a pubblicare informazioni su detta intenzione o richiesta e ad aggiornare le informazioni relative alla proposta presentata in ogni fase della procedura per la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze. ***Se del caso, le parti interessate devono avere la possibilità di presentare osservazioni.*** Per lo stesso motivo, un'autorità competente che riceve una proposta di revisione di una classificazione ed etichettatura armonizzate presentata da un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle dovrebbe essere tenuta a comunicare la propria decisione di accettare o rifiutare la proposta di revisione all'agenzia, che dovrebbe condividere tali informazioni con le altre autorità competenti. ***Per aumentare l'efficienza del processo di classificazione ed etichettatura armonizzate, la Commissione dovrebbe adottare un atto delegato entro 12 mesi dalla***

## **Emendamento 11**

### **Proposta di regolamento**

#### **Considerando 24**

##### *Testo della Commissione*

(24) Non è raro che i fabbricanti e gli importatori notifichino informazioni diverse per la stessa sostanza ai fini dell'inclusione nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'agenzia. In alcuni casi, tali divergenze derivano da differenze a livello di impurezza, stati fisici o altre differenziazioni e possono essere giustificate. In altri casi, le divergenze sono dovute a differenze nei dati utilizzati per la classificazione o a discordanze tra notificanti o dichiaranti in caso di trasmissione congiunta di dati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, oppure a voci di classificazione obsolete. Di conseguenza, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature contiene classificazioni divergenti, che rendono l'inventario meno efficace come strumento di raccolta e comunicazione dei pericoli e portano a classificazioni errate, ostacolando in ultima analisi l'efficacia del regolamento (CE) n. 1272/2008 nel proteggere la salute umana e l'ambiente. I notificanti dovrebbero pertanto essere tenuti a motivare una divergenza dalla classificazione più severa o la trasmissione all'agenzia di una classificazione più severa per classe di pericolo per una stessa sostanza. Per ovviare alle divergenze tra classificazioni più recenti e obsolete, i notificanti dovrebbero essere tenuti ad aggiornare le loro notifiche entro sei mesi dalla decisione di modificare la classificazione e l'etichettatura di una

##### *Emendamento*

(24) Non è raro che i fabbricanti e gli importatori notifichino informazioni diverse per la stessa sostanza ai fini dell'inclusione nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'agenzia. In alcuni casi, tali divergenze derivano da differenze a livello di impurezza, stati fisici o altre differenziazioni e possono essere giustificate. In altri casi, le divergenze sono dovute a differenze nei dati utilizzati per la classificazione o a discordanze tra notificanti o dichiaranti in caso di trasmissione congiunta di dati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, oppure a voci di classificazione obsolete. Di conseguenza, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature contiene classificazioni divergenti, che rendono l'inventario meno efficace come strumento di raccolta e comunicazione dei pericoli e portano a classificazioni errate, ostacolando in ultima analisi l'efficacia del regolamento (CE) n. 1272/2008 nel proteggere la salute umana e l'ambiente. ***Senza che sia necessario acquisire nuovi dati o condurre nuovi studi***, i notificanti dovrebbero pertanto essere tenuti a motivare una divergenza dalla classificazione più severa o la trasmissione all'agenzia di una classificazione più severa per classe di pericolo per una stessa sostanza. Per ovviare alle divergenze tra classificazioni più recenti e obsolete, i notificanti dovrebbero essere tenuti ad aggiornare le loro notifiche entro sei mesi

sostanza a seguito di una revisione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, di detto regolamento.

dalla decisione di modificare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza a seguito di una revisione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, di detto regolamento. ***Inoltre, l'agenzia dovrebbe poter rimuovere dall'inventario le notifiche incomplete, inesatte o obsolete dopo aver informato il notificante.***

## **Emendamento 12**

### **Proposta di regolamento Considerando 25**

#### *Testo della Commissione*

(25) Per migliorare la trasparenza delle notifiche e agevolare l'obbligo dei notificanti di concordare un'unica registrazione di notifica per la stessa sostanza, ***alcune*** informazioni notificate nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'agenzia dovrebbero essere rese disponibili al pubblico gratuitamente. Fatta salva la tutela degli interessi commerciali, tali informazioni dovrebbero includere l'identità dei notificanti, per agevolare la presa di contatto e così facilitare l'obiettivo di concordare una registrazione da includere nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature. In caso di notifiche da parte di un gruppo di fabbricanti o importatori, dovrebbe essere sufficiente rendere pubblica l'identità del notificante che trasmette le informazioni per conto degli altri membri del gruppo.

#### *Emendamento*

(25) Per migliorare la trasparenza delle notifiche e agevolare l'obbligo dei notificanti di concordare un'unica registrazione di notifica per la stessa sostanza, ***tutte le*** informazioni notificate nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'agenzia dovrebbero essere rese disponibili al pubblico gratuitamente. Fatta salva la tutela degli interessi commerciali, tali informazioni dovrebbero includere l'identità dei notificanti, per agevolare la presa di contatto e così facilitare l'obiettivo di concordare una registrazione da includere nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature. In caso di notifiche da parte di un gruppo di fabbricanti o importatori, dovrebbe essere sufficiente rendere pubblica l'identità del notificante che trasmette le informazioni per conto degli altri membri del gruppo.

## **Emendamento 13**

### **Proposta di regolamento Considerando 29**

### *Testo della Commissione*

(29) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 disciplina la pubblicità delle sostanze e delle miscele pericolose in termini generali e prevede che la pubblicità di una sostanza classificata come pericolosa indichi le classi o le categorie di pericolo in cui rientra e la pubblicità di una miscela classificata come pericolosa o di una miscela contenente una sostanza così classificata dichiara i tipi di pericoli indicati sull'etichetta se consente di concludere un contratto di acquisto senza previa visione dell'etichetta. Tale obbligo dovrebbe essere modificato per garantire che la pubblicità delle sostanze e delle miscele pericolose contenga tutte le informazioni più rilevanti in termini di sicurezza e di protezione dell'ambiente. La pubblicità dovrebbe pertanto riportare il pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo. Non è opportuno indicare la categoria di pericolo, che risulta già dall'indicazione di pericolo.

### *Emendamento*

(29) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 disciplina la pubblicità delle sostanze e delle miscele pericolose in termini generali e prevede che la pubblicità di una sostanza classificata come pericolosa indichi le classi o le categorie di pericolo in cui rientra e la pubblicità di una miscela classificata come pericolosa o di una miscela contenente una sostanza così classificata dichiara i tipi di pericoli indicati sull'etichetta se consente di concludere un contratto di acquisto senza previa visione dell'etichetta. Tale obbligo dovrebbe essere modificato per garantire che la pubblicità delle sostanze e delle miscele pericolose contenga tutte le informazioni più rilevanti in termini di sicurezza e di protezione **della salute e** dell'ambiente. La pubblicità dovrebbe pertanto riportare il pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo. Non è opportuno indicare la categoria di pericolo, che risulta già dall'indicazione di pericolo.

## **Emendamento 14**

### **Proposta di regolamento Considerando 33**

#### *Testo della Commissione*

(33) Conformemente alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>47</sup>, è necessario sostituire, ridurre o perfezionare la sperimentazione sugli animali. L'attuazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbe basarsi **sul ricorso**, ogni volta che sia possibile, **a metodi di prova alternativi atti** a valutare la classificazione delle sostanze chimiche in riferimento alla salute e all'ambiente. Per accelerare la transizione verso metodi di

#### *Emendamento*

(33) Conformemente alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>47</sup>, è necessario sostituire, ridurre o perfezionare la sperimentazione sugli animali, **al fine di eliminare l'utilizzo di animali per la sperimentazione il prima possibile**. L'attuazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbe basarsi, ogni volta che sia possibile, **sulla promozione e l'utilizzo di nuove metodologie di approccio, atte** a valutare la classificazione

sperimentazione non basati sugli animali, con l'obiettivo ultimo di sostituire completamente la sperimentazione animale, nonché di migliorare l'efficienza delle valutazioni dei pericoli chimici, è opportuno monitorare e valutare sistematicamente l'innovazione nel settore dei metodi non basati sugli animali e la Commissione e gli Stati membri dovrebbero, nell'interesse dell'Unione, promuovere l'inclusione di criteri armonizzati basati sui metodi alternativi disponibili nel GHS delle Nazioni Unite e successivamente includerli nel regolamento (CE) n. 1272/2008, senza indebito ritardo.

delle sostanze chimiche in riferimento alla salute e all'ambiente. Per accelerare la transizione verso metodi di sperimentazione non basati sugli animali, con l'obiettivo ultimo di sostituire completamente la sperimentazione animale, nonché di migliorare l'efficienza delle valutazioni dei pericoli chimici, è opportuno **promuovere**, monitorare e valutare sistematicamente **e periodicamente** l'innovazione nel settore dei metodi non basati sugli animali e la Commissione e gli Stati membri dovrebbero, nell'interesse dell'Unione, promuovere l'inclusione di criteri armonizzati basati sui metodi alternativi, **comprese le nuove metodologie di approccio**, disponibili nel GHS delle Nazioni Unite e successivamente includerli nel regolamento (CE) n. 1272/2008, senza indebito ritardo.

---

<sup>47</sup> Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

---

<sup>47</sup> Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

## Emendamento 15

### Proposta di regolamento Considerando 35 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(35 bis) Ove appropriato, l'agenzia dovrebbe fornire ulteriori orientamenti per l'applicazione delle disposizioni relative alla revisione del presente regolamento.**

## Emendamento 16

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 36 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(36 bis)** *Le modifiche introdotte dal presente regolamento ampliano i compiti, il carico di lavoro e le competenze dell'agenzia. Al fine di fornire competenze adeguate, sostegno e valutazioni scientifiche approfondite, è opportuno garantire un finanziamento appropriato e stabile per l'agenzia nell'ambito del futuro regolamento istitutivo dell'ECHA.*

**Emendamento 17**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 37**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(37) Per dare ai fornitori di sostanze e miscele il tempo di adeguarsi alle norme in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio, è opportuno differire l'applicazione di alcune disposizioni del presente regolamento. Al fine di evitare oneri aggiuntivi per i fornitori, è opportuno che si possano continuare a immettere sul mercato le sostanze e le miscele già immesse sul mercato prima della fine del periodo di differimento, anche se non sono classificate ed etichettate conformemente al presente regolamento.

(37) Per dare ai fornitori di sostanze e miscele il tempo di adeguarsi alle **nuove** norme in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio, è opportuno differire l'applicazione di alcune disposizioni del presente regolamento. Al fine di evitare oneri aggiuntivi per i fornitori, è opportuno che si possano continuare a immettere sul mercato le sostanze e le miscele già immesse sul mercato prima della fine del periodo di differimento, anche se non sono classificate ed etichettate conformemente al presente regolamento.

**Emendamento 18**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 1 – punto -1 (nuovo)**  
Regolamento (CE) n. 1272/2008  
Articolo 1 – paragrafo 1

*Testo in vigore*

*Lo* scopo del presente regolamento è di garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli di cui all'articolo 4, paragrafo 8. A tal fine: a) armonizza i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose; **b)** prescrive l'obbligo per: i) i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di classificare le sostanze e le miscele immesse sul mercato; ii) i fornitori di etichettare e imballare le sostanze e le miscele immesse sul mercato; iii) i fabbricanti, i produttori di articoli e gli importatori di classificare le sostanze non immesse sul mercato soggette all'obbligo di registrazione o notifica ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006;

## **Emendamento 19**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 2**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 2 – punto 7 bis

*Testo della Commissione*

‘

**7 bis) sostanza multi-costituente: una sostanza che contiene più di un costituente;**

*Emendamento*

**-1 all'articolo 1, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:**

**"Lo** scopo del presente regolamento è di garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente, **inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli di sostanze e miscele**, e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli di cui all'articolo 4, paragrafo 8. A tal fine: a) armonizza i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose; **b)** prescrive l'obbligo per: i) i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di classificare le sostanze e le miscele immesse sul mercato; ii) i fornitori di etichettare e imballare le sostanze e le miscele immesse sul mercato; iii) i fabbricanti, i produttori di articoli e gli importatori di classificare le sostanze non immesse sul mercato soggette all'obbligo di registrazione o notifica ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006;"

*Emendamento*

**soppresso**

## **Emendamento 20**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 2**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 2 – punto 38 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**38 bis) ricarica: l'operazione attraverso la quale un consumatore o un utilizzatore professionale riempie il proprio contenitore, che funge da imballaggio, con una sostanza o miscela pericolosa offerta da un fornitore nel contesto di una transazione commerciale;**

## **Emendamento 21**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 2**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 2 – punto 38 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**38 ter) stazione di ricarica: un luogo in cui un fornitore offre ai consumatori o agli utilizzatori professionali sostanze o miscele pericolose che possono essere acquistate tramite ricarica;**

## **Emendamento 22**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 2 bis (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 3 – comma 1

*Testo in vigore*

*Emendamento*

**(2 bis) all'articolo 3, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:**

**Una** sostanza o miscela che corrisponde ai

**"Una** sostanza o miscela che corrisponde



criteri relativi ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente definiti nelle parti da 2 a 5 dell'allegato I è considerata pericolosa ed è classificata nelle rispettive classi di pericolo contemplate in detto allegato.

ai criteri relativi ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente definiti nelle parti da 2 a 5 dell'allegato I è considerata pericolosa ed è classificata nelle rispettive classi di pericolo contemplate in detto allegato. ***Ove pertinente, è necessario tenere conto delle differenze di genere relative alla sensibilità alle sostanze chimiche.***;

## Emendamento 23

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

Una sostanza multi-costituente contenente ***almeno*** un costituente, sotto forma di un singolo costituente, un'impurezza identificata o un additivo per il quale sono disponibili le informazioni di cui al paragrafo 1, è esaminata secondo i criteri di cui al presente paragrafo, utilizzando le informazioni disponibili su detti costituenti ***e sulla sostanza, a meno che l'allegato I non contenga una disposizione specifica.***

#### *Emendamento*

Una sostanza multi-costituente contenente ***più di*** un costituente, sotto forma di un singolo costituente, un'impurezza identificata o un additivo per il quale sono disponibili le informazioni di cui al paragrafo 1, è esaminata ***e valutata*** secondo i criteri di cui al presente paragrafo, utilizzando le informazioni disponibili su detti costituenti ***noti al di sopra del limite di concentrazione applicabile e sulla sostanza stessa.***

## Emendamento 24

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 2

#### *Testo della Commissione*

Per la valutazione ***delle*** sostanze ***multi-costituente*** a norma del capo 2 in relazione alle classi di pericolo "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità",

#### *Emendamento*

Per la valutazione ***di tali*** sostanze ***che contengono più di un costituente*** a norma del capo 2 in relazione alle classi di pericolo "mutagenicità sulle cellule

"tossicità per la riproduzione", "**proprietà di interferente** endocrino per la salute umana" e "**proprietà di interferente** endocrino per l'ambiente" di cui all'allegato I, punti 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti della sostanza.

germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione", "**interferenza con il sistema** endocrino per la salute umana" e "**interferenza con il sistema** endocrino per l'ambiente" di cui all'allegato I, punti 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. e 4.2., il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti **noti, delle impurezze e degli additivi** della sostanza.

## Emendamento 25

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 3 – parte introduttiva

#### *Testo della Commissione*

Si tiene conto delle informazioni disponibili sulla sostanza **multi-costituente stessa** se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

#### *Emendamento*

Si tiene conto delle informazioni disponibili sulla sostanza **stessa che contiene più di un costituente** se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

## Emendamento 26

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 3 – lettera a

#### *Testo della Commissione*

a) le informazioni dimostrano proprietà mutagene sulle cellule germinali, cancerogene o tossiche per la riproduzione o **proprietà di interferente** endocrino per la salute umana o per l'ambiente;

#### *Emendamento*

a) le informazioni dimostrano proprietà mutagene sulle cellule germinali, cancerogene o tossiche per la riproduzione o **interferenza con il sistema** endocrino per la salute umana o per l'ambiente;

## Emendamento 27

## Proposta di regolamento

### Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 4

#### *Testo della Commissione*

Le informazioni disponibili sulla sostanza **multi-costituente stessa** che mostrano l'assenza o la minore gravità di determinate proprietà non prevalgono sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.

#### *Emendamento*

Le informazioni disponibili sulla sostanza **stessa che contiene più di un costituente** che mostrano l'assenza o la minore gravità di determinate proprietà non prevalgono sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.

## Emendamento 28

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 5

#### *Testo della Commissione*

Per la valutazione delle sostanze **multi-costituente** a norma del capo 2 in relazione alle proprietà di "biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo" nelle classi di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico", "persistente, bioaccumulabile e tossico", "molto persistente e molto bioaccumulabile", "persistente, mobile e tossico" e "molto persistente e molto mobile" di cui all'allegato I, punti 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti della sostanza.

#### *Emendamento*

Per la valutazione delle sostanze **che contengono più di un costituente** a norma del capo 2 **del presente titolo** in relazione alle proprietà di "biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo" nelle classi di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico", "persistente, bioaccumulabile e tossico", "molto persistente e molto bioaccumulabile", "persistente, mobile e tossico" e "molto persistente e molto mobile" di cui all'allegato I, punti 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti noti, **delle impurezze o degli additivi** della sostanza.

## Emendamento 29

## **Proposta di regolamento**

### **Articolo 1 – punto 4**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 6 – parte introduttiva

#### *Testo della Commissione*

Si tiene conto delle informazioni disponibili sulla sostanza **multi-costituente stessa** se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

#### *Emendamento*

Si tiene conto delle informazioni disponibili sulla sostanza **stessa che contiene più di un costituente** se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

## **Emendamento 30**

## **Proposta di regolamento**

### **Articolo 1 – punto 4**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 6 – lettera a

#### *Testo della Commissione*

a) le informazioni dimostrano proprietà di biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo.

#### *Emendamento*

a) le informazioni dimostrano proprietà di biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo **e assenza di biodegradazione**.

## **Emendamento 31**

## **Proposta di regolamento**

### **Articolo 1 – punto 4**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 7

#### *Testo della Commissione*

Le informazioni disponibili sulla sostanza **multi-costituente stessa** che mostrano l'assenza o la minore gravità **di determinate proprietà** non prevalgono sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.

#### *Emendamento*

Le informazioni disponibili sulla sostanza **stessa che contiene più di un costituente** che mostrano l'assenza **delle proprietà di cui alla lettera a)** o la minore gravità **delle stesse** non prevalgono sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.

## Emendamento 32

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 5 – paragrafo 3 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3 bis. L'articolo 5, paragrafo 3, non si applica alle sostanze contenenti più di un costituente di origine botanica rinnovabile che non sono modificate chimicamente o geneticamente e che non sono contemplate dal regolamento (UE) n. 1107/2009<sup>1 bis</sup> o dal regolamento (UE) n. 528/2012<sup>1 ter</sup>.**

---

<sup>1 bis</sup> **Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE.**

<sup>1 ter</sup> **Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.**

## Emendamento 33

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 5

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 6 – paragrafo 3 – comma 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Per la valutazione delle miscele a norma del capo 2 in relazione alle classi di pericolo "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione", "proprietà di

Per la valutazione delle miscele a norma del capo 2 **del presente titolo** in relazione alle classi di pericolo "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione", "proprietà

interferente endocrino per la salute umana" e "proprietà di interferente endocrino per l'ambiente" di cui all'allegato I, punti 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza solo le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per le sostanze contenute nella miscela e non per la miscela stessa.

di interferente endocrino per la salute umana" e "proprietà di interferente endocrino per l'ambiente" di cui all'allegato I, punti 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza solo le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per le sostanze contenute nella miscela e non per la miscela stessa.

## Emendamento 34

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 5

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 6 – paragrafo 3 – comma 2

#### *Testo della Commissione*

Tuttavia, qualora i dati sperimentali disponibili per la miscela stessa dimostrino proprietà mutagene sulle cellule germinali, cancerogene o tossiche per la riproduzione o proprietà di interferente endocrino per la salute umana o per l'ambiente che non sono state identificate nelle informazioni disponibili sulla singola sostanza di cui al primo comma, anche **questi** dati sono presi in considerazione ai fini della valutazione della miscela di cui al primo comma.

#### *Emendamento*

Tuttavia, **per il prodotto fitosanitario o il biocida per il quale devono essere soddisfatti rispettivamente i criteri di approvazione del regolamento CE n. 1107/2009 o del regolamento (UE) n. 528/2012, per l'approvazione della sostanza attiva corrispondente**, o qualora i dati sperimentali disponibili per la miscela stessa dimostrino proprietà mutagene sulle cellule germinali, cancerogene o tossiche per la riproduzione o proprietà di interferente endocrino per la salute umana o per l'ambiente che non sono state identificate nelle informazioni disponibili sulla singola sostanza di cui al primo comma, anche **i dati sulla miscela nel complesso** sono presi in considerazione ai fini della valutazione della miscela di cui al primo comma.

## Emendamento 35

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 5

*Testo della Commissione*

4. Per la valutazione delle miscele a norma del capo 2 in relazione alle proprietà di "biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo" nelle classi di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico", "persistente, bioaccumulabile e tossico", "molto persistente e molto bioaccumulabile", "persistente, mobile e tossico" e "molto persistente e molto mobile" di cui all'allegato I, punti 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza solo le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per le sostanze contenute nella miscela e non per la miscela stessa;

*Emendamento*

4. Per la valutazione delle miscele a norma del capo 2 del presente titolo in relazione alle proprietà di "biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo" nelle classi di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico", "persistente, bioaccumulabile e tossico", "molto persistente e molto bioaccumulabile", "persistente, mobile e tossico" e "molto persistente e molto mobile" di cui all'allegato I, punti 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza solo le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per le sostanze contenute nella miscela e non per la miscela stessa";

***Tuttavia, qualora i dati sperimentali disponibili per la miscela stessa dimostrino l'assenza di proprietà di biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo che non sono state individuate nelle informazioni pertinenti disponibili sulla singola sostanza di cui al primo comma, anche tali dati sono presi in considerazione ai fini della valutazione della miscela di cui al primo comma.***

**Emendamento 36**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 1 – punto 5 bis (nuovo)**  
Regolamento (CE) n. 1272/2008  
Articolo 7

*Testo in vigore*

*Emendamento*

***(5 bis) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:***

### *Articolo 7*

Sperimentazione su animali e sull'uomo

1. Quando sono realizzate nuove prove ai fini del presente regolamento, le prove su animali ai sensi della direttiva 86/609/CEE sono effettuate soltanto se non esistono alternative che offrano adeguata attendibilità e qualità dei dati.
2. Ai fini del presente regolamento sono vietate le prove su primati non umani.
3. Ai fini del presente regolamento non sono effettuate prove su esseri umani. I dati ricavati da altre fonti, quali studi clinici, possono tuttavia essere utilizzati ai fini del presente regolamento.

### **Emendamento 37**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 6 – parte introduttiva**

##### *Testo della Commissione*

- (6) all'articolo 9, i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

### **Emendamento 38**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 6**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 9 – paragrafo 3

##### *Testo della Commissione*

3. Se i criteri di cui al paragrafo 1 non possono essere applicati direttamente alle informazioni identificate disponibili, i

### *"Articolo 7*

Sperimentazione *non basata su animali*, su animali e sull'uomo

1. Quando sono realizzate nuove prove ai fini del presente regolamento, le prove su animali ai sensi della direttiva 86/609/CEE sono effettuate soltanto se non esistono alternative che offrano adeguata attendibilità e qualità dei dati.
2. Ai fini del presente regolamento sono vietate le prove su primati non umani.
3. Ai fini del presente regolamento non sono effettuate prove su esseri umani. I dati ricavati da altre fonti, quali studi clinici, possono tuttavia essere utilizzati ai fini del presente regolamento.

***4. Si tengono in considerazione anche le prove eseguite utilizzando le nuove metodologie di approccio.";***

##### *Emendamento*

*(Non concerne la versione italiana)*

##### *Emendamento*

3. Se i criteri di cui al paragrafo 1 non possono essere applicati direttamente alle informazioni identificate disponibili ***o se le***



fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle procedono a una valutazione determinando la forza probante dei dati in base al giudizio di esperti, secondo quanto disposto nell'allegato I, punto 1.1.1, del presente regolamento, considerando tutte le informazioni disponibili utili a determinare i pericoli della sostanza o della miscela, e in conformità delle disposizioni dell'allegato XI, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

***proprietà sono definite da criteri multipli,*** i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle procedono a una valutazione determinando la forza probante dei dati in base al giudizio di esperti, secondo quanto disposto nell'allegato I, punto 1.1.1, del presente regolamento, considerando tutte le informazioni disponibili utili a determinare i pericoli della sostanza o della miscela, e in conformità delle disposizioni dell'allegato XI, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

## **Emendamento 39**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 7 bis (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 17

#### *Testo in vigore*

#### **Articolo 17**

Disposizioni generali

1. Una sostanza o miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio è provvista di un'etichetta in cui figurano gli elementi seguenti:
  - a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
  - b) la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
  - c) gli identificatori del prodotto specificati all'articolo 18;
  - d) se del caso, i pittogrammi di pericolo conformemente all'articolo 19;
  - e) se del caso, le avvertenze

#### *Emendamento*

**(7 bis) *l'articolo 17 è sostituito dal seguente:***

#### **"Articolo 17**

Disposizioni generali

1. Una sostanza o miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio è provvista di un'etichetta in cui figurano gli elementi seguenti:
  - a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
  - b) la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
  - c) gli identificatori del prodotto specificati all'articolo 18;
  - d) se del caso, i pittogrammi di pericolo conformemente all'articolo 19;
  - e) se del caso, le avvertenze

conformemente all'articolo 20;

f) se del caso, le indicazioni di pericolo conformemente all'articolo 21;

g) se del caso, gli opportuni consigli di prudenza conformemente all'articolo 22;

h) se del caso, una sezione per informazioni supplementari conformemente all'articolo 25.

2. L'etichetta è scritta nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione.

I fornitori possono utilizzare nell'etichetta più lingue di quelle prescritte dagli Stati membri, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni.

conformemente all'articolo 20;

f) se del caso, le indicazioni di pericolo conformemente all'articolo 21;

g) se del caso, gli opportuni consigli di prudenza conformemente all'articolo 22;

h) se del caso, una sezione per informazioni supplementari conformemente all'articolo 25.

***h bis) se del caso, un link all'etichetta digitale in cui sono reperibili ulteriori informazioni.***

2. L'etichetta è scritta nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione.

*I fornitori possono utilizzare nell'etichetta più lingue di quelle prescritte dagli Stati membri, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni.*

***Le informazioni di cui al paragrafo 1), lettere h) e h bis), possono essere fornite nelle pagine interne dell'etichetta pieghevole.";***

## **Emendamento 40**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 7 ter (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 18 – paragrafo 3 – comma 1 – lettera b

#### *Testo in vigore*

**b)** l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla sua classificazione rispetto alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità

#### *Emendamento*

***(7 ter) all'articolo 18, paragrafo 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:***

***"b)*** l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla sua classificazione rispetto alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità

sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) o al pericolo in caso di aspirazione.

sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, ***all'interferenza con il sistema endocrino per la salute umana, all'interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente***, alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) o al pericolo in caso di aspirazione, ***alle classi di pericolo persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT), molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB), persistente, mobile e tossico (PMT) e molto persistente e molto mobile (vPvM).***";

## Emendamento 41

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 8 bis (nuovo)

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 25 – paragrafi 2 e 3

#### *Testo in vigore*

2. Nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari è indicato se una sostanza o miscela classificata come pericolosa rientra nell'ambito di applicazione ***della direttiva 91/414/CEE***. L'indicazione è formulata conformemente all'allegato II, parte 4, e all'allegato III, parte 3, del presente regolamento.

3. Il fornitore può riportare nell'apposita sezione dell'etichetta informazioni supplementari oltre a quelle di cui ai paragrafi 1 e 2, a condizione che esse non rendano più difficile l'identificazione degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettere da a) a g), e forniscano ulteriori precisazioni senza contraddire o

#### *Emendamento*

***(8 bis) all'articolo 25, i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:***

"2. Nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari è indicato se una sostanza o miscela classificata come pericolosa rientra nell'ambito di applicazione ***del regolamento (CE) n. 1107/2009 o del regolamento (UE) n. 528/2012***. L'indicazione è formulata conformemente all'allegato II, parte 4, e all'allegato III, parte 3, del presente regolamento.

3. Il fornitore può riportare nell'apposita sezione dell'etichetta informazioni supplementari oltre a quelle di cui ai paragrafi 1, 2 e 7, a condizione che esse non rendano più difficile l'identificazione degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettere da a) a g), e forniscano ulteriori precisazioni senza

mettere in dubbio la validità delle informazioni contenute in tali elementi.

contraddire o mettere in dubbio la validità delle informazioni contenute in tali elementi.

## **Emendamento 42**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 9**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 25 – paragrafo 6 – comma 1

#### *Testo in vigore*

Le norme specifiche di etichettatura di cui all'allegato II, parte 2, si applicano alle miscele contenenti sostanze di cui al medesimo allegato.

#### *Emendamento*

Le norme specifiche di etichettatura di cui all'allegato II, parte 2, si applicano alle miscele contenenti sostanze di cui al medesimo allegato. ***Le indicazioni sono formulate conformemente all'allegato III, parte 3, e sono riportate nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari. L'etichetta comprende anche l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18 e il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fornitore della miscela.***

## **Emendamento 43**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 13 – parte introduttiva**

#### *Testo della Commissione*

(13) all'articolo 31, paragrafo 3, è aggiunta la seguente frase:

#### *Emendamento*

(13) all'articolo 31, paragrafo 1, è aggiunta la seguente frase:

## **Emendamento 44**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 13**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 31 – paragrafo 1

*Testo in vigore*

1. L'etichetta è apposta saldamente su una o più facce dell'imballaggio che contiene direttamente la sostanza o la miscela ed è leggibile orizzontalmente quando l'imballaggio è disposto in modo normale.

*Emendamento*

1. L'etichetta è apposta saldamente su una o più facce dell'imballaggio che contiene direttamente la sostanza o la miscela ed è leggibile orizzontalmente quando l'imballaggio è disposto in modo normale.

***L'etichetta può anche essere presentata sotto forma di etichetta pieghevole.***

**Emendamento 45**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 – punto 13**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 31 – paragrafo 3

*Testo della Commissione*

3. Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono riportati in modo chiaro e indelebile, si distinguono chiaramente dallo sfondo e sono per dimensione e spaziatura facilmente leggibili. ***Essi sono formattati conformemente all'allegato I, punto 1.2.1.;***

*Emendamento*

3. Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono riportati in modo chiaro e indelebile, si distinguono chiaramente dallo sfondo e sono per dimensione e spaziatura facilmente leggibili.

**Emendamento 46**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 – punto 13 bis (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 32 – paragrafo 6

*Testo in vigore*

6. Gli elementi dell'etichetta ***derivanti dalle disposizioni previste in altri atti***

*Emendamento*

***(13 bis) all'articolo 32, il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:***

***"6. Se gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono forniti***

*comunitari figurano nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari sull'etichetta di cui all'articolo 25.*

*mediante un'etichetta pieghevole, la prima pagina contiene almeno le informazioni fornite ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 1, lettere e), f) e g) in tutte le lingue ufficiali dello Stato membro in cui il prodotto è immesso sul mercato, insieme a un riferimento alle informazioni supplementari fornite nella pagina o nelle pagine interne.";*

## **Emendamento 47**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 15**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 34 ter – paragrafo 1 – lettera d

#### *Testo della Commissione*

(d) l'etichetta digitale è accessibile gratuitamente, senza necessità di registrarsi, di scaricare o installare applicazioni o di attivare una password;

#### *Emendamento*

(d) l'etichetta digitale è accessibile gratuitamente, senza necessità di registrarsi, di scaricare o installare applicazioni *specifiche* o di attivare una password;

## **Emendamento 48**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 16**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 35 – paragrafo 2 bis

#### *Testo della Commissione*

2 bis. Le sostanze o miscele pericolose possono essere fornite ai consumatori e agli utilizzatori professionali in stazioni di ricarica solo se, oltre alle prescrizioni di cui ai titoli III e IV, sono soddisfatte le condizioni di cui all'allegato II, punto 3.4.;

#### *Emendamento*

2 bis. Le sostanze o miscele pericolose possono essere fornite ai consumatori e agli utilizzatori professionali in stazioni di ricarica solo se, oltre alle prescrizioni di cui ai titoli III e IV, sono soddisfatte le condizioni di cui all'allegato II, punto 3.4.

*Il presente paragrafo non si applica alle sostanze o alle miscele pericolose fornite al pubblico senza imballaggio a norma*

*dell'articolo 29, paragrafo 3.*

## **Emendamento 49**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 18 – lettera a**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 37 – paragrafo 1 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

Un'autorità competente può presentare all'agenzia una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta ovvero una proposta di revisione.

#### *Emendamento*

Un'autorità competente può presentare all'agenzia una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di ***una sostanza o di un gruppo di*** sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta ovvero una proposta di revisione.

## **Emendamento 50**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 18 – lettera a**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 37 – paragrafo 1 – comma 2

#### *Testo della Commissione*

La Commissione può chiedere all'agenzia o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002\* di elaborare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta ovvero una proposta di revisione. La Commissione può successivamente presentare la proposta all'agenzia.

#### *Emendamento*

La Commissione può chiedere all'agenzia o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002\* di elaborare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di una sostanza o di un gruppo di sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta ovvero una proposta di revisione. La Commissione può successivamente presentare la proposta all'agenzia.

***L'agenzia e l'autorità possono, di propria iniziativa, fornire consulenza scientifica alla Commissione e agli Stati membri***

*sulle sostanze o un gruppo di sostanze per le quali potrebbe essere necessaria una classificazione armonizzata per proteggere la salute umana e animale e l'ambiente.*

## **Emendamento 51**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 18 – lettera a**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 37 – paragrafo 1 – comma 3

#### *Testo della Commissione*

Le proposte di cui al primo e al secondo comma sono presentate nel formato di cui all'allegato VI, parte 2, e contengono le pertinenti informazioni di cui all'allegato VI, parte 1.

#### *Emendamento*

Le proposte di **classificazione ed etichettatura armonizzate di una sostanza o di un gruppo di sostanze** di cui al primo e al secondo comma sono presentate nel formato di cui all'allegato VI, parte 2, e contengono le pertinenti informazioni di cui all'allegato VI, parte 1.

## **Emendamento 52**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 18 – lettera a**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 37 – paragrafo 1 – comma 3 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**"Ogni qualvolta un'autorità competente o la Commissione lo ritenga scientificamente giustificato e possibile, le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate danno priorità a gruppi di sostanze piuttosto che a singole sostanze.";**

## **Emendamento 53**



## **Proposta di regolamento**

### **Articolo 1 – punto 18 – lettera b**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 37 – paragrafo 2 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

I fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle di sostanze possono presentare all'agenzia una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta, a condizione che per tali sostanze non vi sia una voce nell'allegato VI, parte 3, in relazione alla classe di pericolo o alla differenziazione interessata dalla proposta.;

#### *Emendamento*

I fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle di sostanze possono presentare all'agenzia una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta, a condizione che per tali sostanze non vi sia una voce nell'allegato VI, parte 3, in relazione alla classe di pericolo o alla differenziazione interessata dalla proposta. ***Se una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate riguarda un gruppo di sostanze, queste ultime sono raggruppate sulla base di criteri scientifici chiari, compresi la somiglianza strutturale e profili di pericolo simili basati su dati probanti.***

## **Emendamento 54**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 18 – lettera c**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 37 – paragrafo 2 bis – comma 2

#### *Testo della Commissione*

Entro una settimana dal ricevimento della notifica, l'agenzia pubblica il nome ***e, se del caso***, i numeri CE e CAS della sostanza o delle sostanze, lo stato della proposta e il nome del notificante. L'agenzia aggiorna le informazioni sullo stato della proposta al termine di ogni fase del processo di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5.

#### *Emendamento*

Entro una settimana dal ricevimento della notifica, l'agenzia pubblica il nome, i numeri CE e CAS della sostanza o delle sostanze ***e, se del caso***, lo stato della proposta e il nome del notificante. L'agenzia aggiorna le informazioni sullo stato della proposta al termine di ogni fase del processo di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5.

## Emendamento 55

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 18 – lettera e

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 37 – paragrafo 5 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

La Commissione adotta **senza indebito ritardo** atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare l'allegato VI includendovi sostanze unitamente ai pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura e, se del caso, ai limiti di concentrazione specifici, ai fattori M o alle stime della tossicità acuta di cui alla tabella 3 dell'allegato VI, parte 3.

#### *Emendamento*

La Commissione adotta, **entro dodici mesi dalla pubblicazione del parere del comitato per la valutazione di rischi**, atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare l'allegato VI includendovi sostanze **o miscele** unitamente ai pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura e, se del caso, ai limiti di concentrazione specifici, ai fattori M o alle stime della tossicità acuta di cui alla tabella 3 dell'allegato VI, parte 3.

## Emendamento 56

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 18 – lettera e

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 37 – paragrafo 6

#### *Testo della Commissione*

6. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle che abbiano nuove informazioni che possono portare a una modifica dell'etichettatura e degli elementi di classificazione armonizzati di sostanze di cui all'allegato VI, parte 3, presentano una proposta conformemente al paragrafo 2, secondo comma, all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui le sostanze sono immesse sul mercato.

#### *Emendamento*

*(Non concerne la versione italiana)*

## Emendamento 57

## Proposta di regolamento

### Articolo 1 – punto 18 – lettera f

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 37 – paragrafo 7 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare la tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del presente regolamento includendovi sostanze quali interferenti endocrini di categoria 1 per la salute umana, interferenti endocrini di categoria 1 per l'ambiente, sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, **unitamente ai pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura se, al...**  
**[OP: inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore del regolamento delegato (UE) ... della Commissione ossia l'atto delegato sulle nuove classi di pericolo - riferimento da inserire dopo l'adozione],** dette sostanze sono state incluse nell'elenco di sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

## Emendamento 58

## Proposta di regolamento

### Articolo 1 – punto 20– lettera a – punto ii

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 40 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera g

#### *Testo della Commissione*

g) se del caso, il motivo della divergenza rispetto alla classificazione più severa per classe di pericolo inclusa nell'inventario di cui all'articolo 42;

#### *Emendamento*

**Entro il 1° gennaio 2026,** la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare la tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del presente regolamento includendovi sostanze quali interferenti endocrini di categoria 1 per la salute umana, interferenti endocrini di categoria 1 per l'ambiente, sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche, molto persistenti e molto bioaccumulabili, **persistenti, mobili e tossiche o molto persistenti e molto mobili, unitamente ai pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura se, al 1° gennaio 2025,** dette sostanze sono state incluse nell'elenco di sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

#### *Emendamento*

g) se del caso, **e senza che sia necessario acquisire nuovi dati o condurre nuovi studi,** il motivo della divergenza rispetto alla classificazione più severa per classe di pericolo inclusa nell'inventario di cui all'articolo 42;

## Emendamento 59

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 20– lettera a – punto ii

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 40 – paragrafo 1– comma 1 – lettera h

#### *Testo della Commissione*

h) se del caso, il motivo dell'introduzione di una classificazione più severa per classe di pericolo rispetto a quelle incluse nell'inventario di cui all'articolo 42.;

#### *Emendamento*

h) se del caso, ***e senza che sia necessario acquisire nuovi dati o condurre nuovi studi***, il motivo dell'introduzione di una classificazione più severa per classe di pericolo rispetto a quelle incluse nell'inventario di cui all'articolo 42. ”;

## Emendamento 60

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 20 bis (nuovo)

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 41

#### *Testo in vigore*

#### **Articolo 41**

Voci concordate

Se la notifica di cui all'articolo 40, paragrafo 1, ha come conseguenza l'iscrizione nell'inventario di cui all'articolo 42 di più voci per una stessa sostanza, i notificanti e i dichiaranti si adoperano per concordare una voce da includere nell'inventario. I notificanti informano l'agenzia di conseguenza.

#### *Emendamento*

***(20 bis) l'articolo 41 è sostituito dal seguente:***

#### ***"Articolo 41***

Voci concordate

Se la notifica di cui all'articolo 40, paragrafo 1, ha come conseguenza l'iscrizione nell'inventario di cui all'articolo 42 di più voci per una stessa sostanza, i notificanti e i dichiaranti si adoperano per concordare una voce da includere nell'inventario. I notificanti informano l'agenzia di conseguenza. ***Nel caso in cui i notificanti e i dichiaranti non riescano a raggiungere un accordo a causa di divergenze sul livello di dati scientifici a sostegno della classificazione e dell'etichettatura della stessa sostanza, prevarrà la classificazione più***

*protettiva.";*

## **Emendamento 61**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 21**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 42 – paragrafo 1 – comma 3 – parte introduttiva

#### *Testo della Commissione*

Le seguenti informazioni sono pubblicate gratuitamente online:

#### *Emendamento*

Le seguenti informazioni sono pubblicate gratuitamente online ***in un formato di facile utilizzo:***

## **Emendamento 62**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 21**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 42 – paragrafo 1 – comma 3 – lettera a

#### *Testo della Commissione*

a) le informazioni di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a), ***a meno che un notificante non giustifichi debitamente i motivi per cui la pubblicazione sarebbe potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o degli interessi commerciali di un'altra parte interessata;***

#### *Emendamento*

a) le informazioni di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a);

## **Emendamento 63**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 21 bis (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 42 – paragrafo 3 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***(21 bis) all'articolo 42 è aggiunto il paragrafo 3 bis seguente:***

*"3 bis. Se ritiene che una voce sia incompleta, inesatta o obsoleta, l'agenzia la rimuove dall'inventario dopo averne informato il notificante.";*

## **Emendamento 64**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 21 ter (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo -43 (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(21 ter) è inserito l'articolo -43 seguente:*

*"Articolo -43*

*Diritto di richiedere l'intervento delle autorità competenti e della Commissione*

*1. Qualsiasi persona fisica o giuridica, individualmente o in associazione, ha il diritto di presentare alle autorità competenti di cui all'articolo 43 o alla Commissione prove fondate, quali studi sottoposti a valutazione inter pares, dati sul biomonitoraggio umano o dati sul monitoraggio ambientale, sulle proprietà pericolose di una sostanza o miscela, o di più sostanze o miscele, che dimostrino che le proprietà pericolose di una sostanza o miscela, o di più sostanze o miscele, potrebbero non essere state sufficientemente considerate nel processo di classificazione o etichettatura.*

*2. Le autorità competenti o la Commissione valutano con diligenza e imparzialità le informazioni presentate a norma del paragrafo 1, aggiungendo le prove presentate a tutti le altre prove disponibili secondo un approccio basato sulla forza probante dei dati.*

*3. Se le prove presentate dimostrano la non conformità a una o più prescrizioni*

*in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele, sono avviate misure di esecuzione a norma dell'articolo 47.*

*4. Se la valutazione ha dimostrato che la sostanza soddisfa i criteri di classificazione in una delle classi di pericolo di cui all'articolo 36, paragrafo 1, l'autorità competente o la Commissione avviano un processo di classificazione ed etichettatura armonizzate. Se la valutazione ha evidenziato un uso ampiamente dispersivo e/o un'esposizione dei consumatori alla sostanza o miscela in questione, l'autorità competente o la Commissione avvia una procedura di gestione del rischio a norma dell'articolo 59, dell'articolo 69 o dell'articolo 68, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1907/2006. Se la valutazione ha evidenziato una mancanza di informazioni sul rischio per la salute o per l'ambiente rappresentato da una sostanza o miscela pericolosa, l'autorità competente o la Commissione chiede alle imprese o a qualsiasi altro soggetto interessato di fornire maggiori informazioni, al fine di adottare, se necessario, misure di gestione del rischio ai sensi dei titoli VI, VII o VIII del regolamento (UE) n. 1907/2006.*

*5. Se le prove presentate avrebbero dovuto essere incluse nel fascicolo di registrazione presentato a norma del regolamento (UE) n. 1907/2006, ma sono state omesse dal dichiarante, sono avviate misure di esecuzione a norma dell'articolo 126 del regolamento (UE) n. 1907/2006 nei confronti dei dichiaranti la cui registrazione non è conforme.*

*6. Entro sei mesi, l'autorità competente o la Commissione informano le persone fisiche o giuridiche di cui al paragrafo 1 del proprio parere sulle prove e sulle preoccupazioni presentate a norma*

*del paragrafo 1 e delle misure che intendono adottare per rispondere a tali preoccupazioni, fornendo le ragioni del parere raggiunto e delle misure proposte.*

*7. Le autorità competenti e la Commissione pubblicano una relazione annuale sulle richieste ricevute e sul loro trattamento."*

## **Emendamento 65**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 21 quater (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo -43 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(21 quater) è aggiunto l'articolo -43 bis seguente:*

*"Articolo -43 bis*

*Accesso alla giustizia*

*1. Qualsiasi persona fisica o giuridica che abbia presentato una preoccupazione motivata a norma dell'articolo -43 bis ha accesso a una procedura amministrativa o giudiziaria volta a riesaminare la legalità procedurale e sostanziale delle decisioni, degli atti o delle omissioni dell'autorità competente pertinente ai sensi del presente regolamento.*

*2. Gli Stati membri garantiscono l'accesso a procedure amministrative o giudiziarie per il riesame delle loro decisioni, atti e omissioni, conformemente al diritto o alle prassi nazionali. Le decisioni, gli atti e le omissioni della Commissione sono sottoposti a riesame conformemente al regolamento (UE) n. 1367/2006.*

*3. Le procedure di cui al paragrafo 2 sono giuste, eque, tempestive e non eccessivamente onerose e prevedono*



*meccanismi di ricorso adeguati ed efficaci, compresi, se del caso, provvedimenti ingiuntivi. Gli Stati membri provvedono affinché siano messe a disposizione del pubblico informazioni pratiche sull'accesso alle procedure di ricorso amministrativo e giurisdizionale.";*

## **Emendamento 66**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 23**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 48 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

1. La pubblicità di una sostanza classificata come pericolosa riporta il pertinente pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo.

#### *Emendamento*

1. La pubblicità di una sostanza classificata come pericolosa riporta il pertinente pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo. ***La pubblicità di una sostanza destinata alla vendita al pubblico riporta inoltre la dicitura "leggere e seguire sempre le informazioni sull'etichetta del prodotto".***

## **Emendamento 67**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 23**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 48 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

2. La pubblicità di una miscela classificata come pericolosa o disciplinata dall'articolo 25, paragrafo 6, riporta il pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di

#### *Emendamento*

2. La pubblicità di una miscela classificata come pericolosa o disciplinata dall'articolo 25, paragrafo 6, riporta il pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo. ***La pubblicità di una miscela***

pericolo.

*destinata alla vendita al pubblico riporta inoltre la dicitura "leggere e seguire sempre le informazioni sull'etichetta del prodotto".*

## **Emendamento 68**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 23**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 48 – paragrafo 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*2 bis. È vietato l'uso di asserzioni ambientali quali definite all'articolo 2, lettera o), della direttiva 2005/29/CE.*

## **Emendamento 69**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 25 – lettera -a (nuova)**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 50 – paragrafo 2 – lettera a

*Testo in vigore*

*Emendamento*

*a)* fornisce all'industria orientamenti e strumenti tecnici e scientifici, ove opportuno, in merito all'osservanza degli obblighi stabiliti dal presente regolamento;

*(-a) all'articolo 50, paragrafo 2, la lettera a) è così modificata:*

*"a)* fornisce all'industria orientamenti e strumenti tecnici e scientifici **aggiornati**, ove opportuno, in merito all'osservanza degli obblighi stabiliti dal presente regolamento;

## **Emendamento 70**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 25 – lettera a**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 50 – paragrafo 2 – lettera b

*Testo della Commissione*

b) fornisce alle autorità competenti orientamenti e strumenti tecnici e scientifici relativi al funzionamento e all'applicazione del presente regolamento e collabora con il servizio di assistenza tecnica istituito dagli Stati membri a norma dell'articolo 44.;

*Emendamento*

b) fornisce alle autorità competenti orientamenti e strumenti tecnici e scientifici **aggiornati** relativi al funzionamento e all'applicazione del presente regolamento e collabora con il servizio di assistenza tecnica istituito dagli Stati membri a norma dell'articolo 44.";

**Emendamento 71**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 – punto 25 – lettera b bis (nuova)**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 50 – paragrafo 3 bis (nuovo) e 3 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(b bis) sono aggiunti i paragrafi seguenti:**

**"3 bis. L'agenzia è dotata di risorse adeguate per sostenere il suo lavoro.**

**3 ter. Al fine di fornire competenze adeguate, sostegno e valutazioni scientifiche approfondite, è garantito un finanziamento appropriato e stabile per l'agenzia.";**

**Emendamento 72**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 – punto 26 – lettera -a (nuova)**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 53 – paragrafo 1

*Testo in vigore*

*Emendamento*

1. La Commissione può modificare l'articolo 6, paragrafo 5, l'articolo 11,

**(-a) all'articolo 53, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:**

"1. La Commissione può modificare l'articolo 6, paragrafo 5, l'articolo 11,

paragrafo 3, l'articolo 12 l'articolo 14, l'articolo 18, paragrafo 3, lettera b), l'articolo 23, gli articoli da 25 a 29 e l'articolo 35, paragrafo 2, secondo e terzo comma, nonché gli allegati da I a VII per adeguarli al progresso tecnico e scientifico, anche tenendo in debito conto l'ulteriore sviluppo del GHS, in particolare eventuali modifiche delle Nazioni Unite relative all'utilizzo delle informazioni su miscele analoghe, e considerando l'evoluzione dei programmi internazionalmente riconosciuti in materia di sostanze chimiche e dei dati relativi a infortuni. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 3. Per motivi imperativi d'urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 54, paragrafo 4.

paragrafo 3, l'articolo 12 l'articolo 14, l'articolo 18, paragrafo 3, lettera b), l'articolo 23, gli articoli da 25 a 29 e l'articolo 35, paragrafo 2, secondo e terzo comma, nonché gli allegati da I a VII per adeguarli al progresso tecnico e scientifico, anche ***al fine di promuovere metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze e le miscele comportano***, tenendo in debito conto l'ulteriore sviluppo del GHS, in particolare eventuali modifiche delle Nazioni Unite relative all'utilizzo delle informazioni su miscele analoghe, e considerando l'evoluzione dei programmi internazionalmente riconosciuti in materia di sostanze chimiche e dei dati relativi a infortuni. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 3. Per motivi imperativi d'urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 54, paragrafo 4. ”

## **Emendamento 73**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 26 – lettera a**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 53 – paragrafo 1 bis

#### *Testo della Commissione*

1 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare il punto 1.6 dell'allegato I al fine di adeguare gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 34 bis, paragrafo 2, al progresso tecnico o al livello di maturità digitale di tutti i gruppi di popolazione dell'Unione. Nell'adottare gli atti delegati la Commissione tiene conto delle esigenze

#### *Emendamento*

1 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare il punto 1.6 dell'allegato I al fine di adeguare gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 34 bis, paragrafo 2, al progresso tecnico o al livello di maturità digitale di tutti i gruppi di popolazione dell'Unione. Nell'adottare gli atti delegati la Commissione ***garantisce*** un elevato livello

della società *e di un elevato livello di* protezione della salute umana e dell'ambiente.

di protezione della salute umana e dell'ambiente *e tiene conto delle esigenze della società. La Commissione provvede affinché le informazioni critiche per la protezione della salute umana e dell'ambiente siano facilmente accessibili sull'etichetta.*

## Emendamento 74

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 26 – lettera a

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 53 – paragrafo 1 ter – lettera d

#### *Testo della Commissione*

d) tiene conto del livello di preparazione digitale di tutti i gruppi di popolazione dell'Unione;

#### *Emendamento*

d) tiene conto del livello di preparazione digitale di tutti i gruppi di popolazione dell'Unione, *nonché della disponibilità delle infrastrutture senza fili necessarie e di altre infrastrutture tecnologiche che consentono un accesso illimitato alle informazioni sulle sostanze chimiche;*

## Emendamento 75

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 26 – lettera b

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 53 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

2. La Commissione o gli Stati membri che agiscono nell'interesse dell'Unione, nel modo appropriato ai rispettivi ruoli nelle sedi competenti delle Nazioni Unite, promuovono a livello di Nazioni Unite l'armonizzazione dei criteri di classificazione e di etichettatura degli interferenti endocrini per la salute umana, interferenti endocrini per l'ambiente, delle

#### *Emendamento*

2. La Commissione o gli Stati membri che agiscono nell'interesse dell'Unione, nel modo appropriato ai rispettivi ruoli nelle sedi competenti delle Nazioni Unite, promuovono a livello di Nazioni Unite l'armonizzazione dei criteri di classificazione e di etichettatura degli interferenti endocrini per la salute umana, interferenti endocrini per l'ambiente, delle

sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), persistenti, mobili e tossiche (PMT) e molto persistenti e molto mobili (vPvM), nonché di metodi di prova alternativi.;

sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), persistenti, mobili e tossiche (PMT) e molto persistenti e molto mobili (vPvM), nonché **lo sviluppo di criteri per le sostanze immunotossiche e neurotossiche e** di metodi di prova alternativi, **compresi nuovi approcci metodologici e in particolare metodi alternativi alla sperimentazione animale, al fine di affrontare le classi di pericolo esistenti ed emergenti.**";

## Emendamento 76

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 26 – lettera c

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 53 – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

3. La Commissione valuta **periodicamente** l'evoluzione di metodi di prova alternativi di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 per la classificazione delle sostanze e delle miscele.

#### *Emendamento*

3. La Commissione **promuove e** valuta, **almeno ogni tre anni**, l'evoluzione di metodi di prova alternativi di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 per la classificazione delle sostanze e delle miscele, **compresi nuovi approcci metodologici e in particolare metodi alternativi alla sperimentazione animale, e adotta atti delegati conformemente all'articolo 53 bis, al fine di aggiornare, se del caso, l'allegato I del presente regolamento per tenere conto di tali progressi tecnici. La Commissione adotta un atto delegato conformemente all'articolo 53 bis per aggiornare l'allegato I del presente regolamento entro dodici mesi dall'inclusione di dati provenienti da sperimentazioni non basate sugli animali nei criteri di classificazione ed etichettatura armonizzate a livello delle Nazioni Unite.**";

## Emendamento 77

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 26 – lettera c bis (nuova)

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 53 – paragrafo 3 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(c bis) all'articolo 53, il paragrafo 3 bis è così modificato:*

*"3 bis. La Commissione valuta l'introduzione di criteri di pericolosità per l'immunotossicità e la neurotossicità entro il 31 dicembre 2025 e, se del caso, adotta atti delegati conformemente all'articolo 53 bis. La Commissione promuove la rapida introduzione di tali classi di pericolo nel GHS delle Nazioni Unite."*

## Emendamento 78

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – punto 27 – lettera a

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 53 bis – paragrafo 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 37, paragrafi 5, 7 e 8, all'articolo 45, paragrafo 4, e all'articolo 53, paragrafi 1, 1bis e 1 ter, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal ... [OP: inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore del presente regolamento].;

Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 37, paragrafi 5, 7 e 8, all'articolo 45, paragrafo 4, e all'articolo 53, paragrafi 1, 1bis, 1 ter, **3 e 3 bis**, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal ... [OP: inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore del presente regolamento].;

## Emendamento 79

## **Proposta di regolamento**

### **Articolo 1 – punto 27 – lettera b**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 53 bis – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

La delega di potere di cui all'articolo 37, paragrafi 5, 7 e 8, all'articolo 45, paragrafo 4, e all'articolo 53, paragrafi 1, 1 bis e 1 ter, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.;

#### *Emendamento*

La delega di potere di cui all'articolo 37, paragrafi 5, 7 e 8, all'articolo 45, paragrafo 4, e all'articolo 53, paragrafi 1, 1 bis, 1 ter, **3 e 3 bis**, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

## **Emendamento 80**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 27 – lettera c**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 53 – paragrafo 6

#### *Testo della Commissione*

L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 37, paragrafi 5, 7 e 8, dell'articolo 45, paragrafo 4, e dell'articolo 53, paragrafi 1, 1 bis e 1 ter, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni.;

#### *Emendamento*

L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 37, paragrafi 5, 7 e 8, dell'articolo 45, paragrafo 4, e dell'articolo 53, paragrafi 1, 1 bis, 1 ter, **3 o 3 bis**, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni.;

## **Emendamento 81**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 29 bis (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 54 bis (nuovo)



*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(29 bis)** *è inserito l'articolo seguente:*

**"Articolo 54 bis**

***Clausola di riesame***

***Entro il ... [inserire la data corrispondente a quattro anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione concernente l'identificazione e l'esame delle sostanze contenenti più di un costituente di origine botanica rinnovabile di cui all'articolo 5, paragrafo 3 bis. La relazione è corredata, se del caso, di una proposta legislativa."***

## **Emendamento 82**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 30**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 61 – paragrafo 7

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Le sostanze ***e miscele*** che sono state classificate, etichettate e imballate conformemente all'articolo 1, paragrafo 1, all'articolo 4, paragrafo 10, all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafi 3 e 4, all'articolo 25, paragrafi 6 e 9, agli articoli 29, 30 e 35, all'articolo 40, paragrafi 1 e 2, all'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 48, all'allegato I, punti 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, all'allegato II, parti 3 e 5, all'allegato VIII, parte A, punto 2.4, primo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 1, all'allegato VIII, parte B, punto 3.1, terzo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 3.6, all'allegato VIII, parte B, punto 3.7, prima riga della tabella 3,

Le sostanze che sono state classificate, etichettate e imballate conformemente all'articolo 1, paragrafo 1, all'articolo 4, paragrafo 10, all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafi 3 e 4, all'articolo 25, paragrafi 6 e 9, agli articoli 29, 30 e 35, all'articolo 40, paragrafi 1 e 2, all'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 48, all'allegato I, punti 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, all'allegato II, parti 3 e 5, all'allegato VIII, parte A, punto 2.4, primo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 1, all'allegato VIII, parte B, punto 3.1, terzo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 3.6, all'allegato VIII, parte B, punto 3.7, prima riga della tabella 3,

all'allegato VIII, parte B, punto 4.1, primo comma, all'allegato VIII, parte C, punti 1.2 e 1.4, e all'allegato VIII, parte D, punti 1, 2 e 3, a seconda dei casi, d'applicazione al... [OP: inserire la data corrispondente alla data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], che erano state immesse sul mercato prima del [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 18 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento] sono esenti dall'obbligo di classificazione, etichettatura e imballaggio ai sensi del presente regolamento come modificato dal regolamento .../... del Parlamento europeo e del Consiglio\* [OP: completare il riferimento nella nota a piè di pagina con il riferimento al presente regolamento] fino al ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 42 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento].

all'allegato VIII, parte B, punto 4.1, primo comma, all'allegato VIII, parte C, punti 1.2 e 1.4, e all'allegato VIII, parte D, punti 1, 2 e 3, a seconda dei casi, d'applicazione al... [OP: inserire la data corrispondente alla data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], che erano state immesse sul mercato prima del [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 18 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento] sono esenti dall'obbligo di classificazione, etichettatura e imballaggio ai sensi del presente regolamento come modificato dal regolamento .../... del Parlamento europeo e del Consiglio\* [OP: completare il riferimento nella nota a piè di pagina con il riferimento al presente regolamento] fino al ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 42 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento].

## **Emendamento 83**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – punto 30 – lettera a (nuova)**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 61 – paragrafo 7 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(a) all'articolo 61 è aggiunto il paragrafo seguente:**

**"7 bis. Le miscele che sono state classificate, etichettate e imballate conformemente all'articolo 1, paragrafo 1, all'articolo 4, paragrafo 10, all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafi 3 e 4, all'articolo 25, paragrafi 6 e 9, agli articoli 29, 30 e 35, all'articolo 40, paragrafi 1 e 2, all'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 48,**

*all'allegato I, punti 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, all'allegato II, parti 3 e 5, all'allegato VIII, parte A, punto 2.4, primo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 1, all'allegato VIII, parte B, punto 3.1, terzo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 3.6, all'allegato VIII, parte B, punto 3.7, prima riga della tabella 3, all'allegato VIII, parte B, punto 4.1, primo comma, all'allegato VIII, parte C, punti 1.2 e 1.4, e all'allegato VIII, parte D, punti 1, 2 e 3, a seconda dei casi, d'applicazione al... [OP: inserire la data corrispondente alla data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], che erano state immesse sul mercato prima del [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 24 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento] sono esenti dall'obbligo di classificazione, etichettatura e imballaggio ai sensi del presente regolamento come modificato dal regolamento .../... del Parlamento europeo e del Consiglio\* [OP: completare il riferimento nella nota a piè di pagina con il riferimento al presente regolamento] fino al ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 48 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento]."*

## **Emendamento 84**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – paragrafo 2 – parte introduttiva**

##### *Testo della Commissione*

2. Le seguenti disposizioni si applicano a decorrere dal [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai diciotto mesi che seguono la

##### *Emendamento*

2. Le seguenti disposizioni si applicano **alle sostanze e alle miscele** a decorrere dal [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai

data di entrata in vigore del presente regolamento]:

diciotto mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento]:

## **Emendamento 85**

### **Proposta di regolamento Articolo 2 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 bis. Le seguenti disposizioni si applicano alle miscele a decorrere dal ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 24 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento]: a) articolo 1, punti 1), 4), 5), 6), 7), 10), 11), 12), 15), 16), 20), 21), 23) e 24); b) allegato I, punti 2, 3, 7, 9 e 10; c) allegato II; d) allegato III, punti 1 quater, 2, 3, e 4.**

## **Emendamento 86**

### **Proposta di regolamento Articolo 2 – paragrafo 3 – parte introduttiva**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

3. In deroga all'articolo 1, paragrafo 1, all'articolo 4, paragrafo 10, all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafi 3 e 4, all'articolo 25, paragrafi 6 e 9, agli articoli 29, 30 e 35, all'articolo 40, paragrafi 1 e 2, all'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 48, all'allegato I, punti 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, all'allegato II, parti 3 e 5, all'allegato VIII, parte A, punto 2.4, primo capoverso, all'allegato VIII, parte B, punto 1, all'allegato VIII, parte B, punto 3.1, terzo capoverso, all'allegato VIII, parte B, punto 3.6, all'allegato VIII, parte B, punto 3.7, prima riga della tabella 3, all'allegato VIII, parte B, punto 4.1, primo capoverso, all'allegato

3. In deroga all'articolo 1, paragrafo 1, all'articolo 4, paragrafo 10, all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafi 3 e 4, all'articolo 25, paragrafi 6 e 9, agli articoli 29, 30 e 35, all'articolo 40, paragrafi 1 e 2, all'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 48, all'allegato I, punti 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, all'allegato II, parti 3 e 5, all'allegato VIII, parte A, punto 2.4, primo capoverso, all'allegato VIII, parte B, punto 1, all'allegato VIII, parte B, punto 3.1, terzo capoverso, all'allegato VIII, parte B, punto 3.6, all'allegato VIII, parte B, punto 3.7, prima riga della tabella 3, all'allegato VIII, parte B, punto 4.1, primo capoverso, all'allegato

VIII, parte C, punti 1.2 e 1.4, e all'allegato VIII, parte D, punti 1, 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 a seconda dei casi, d'applicazione al... [OP: inserire la data corrispondente alla data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], le sostanze *e miscele possono essere classificate, etichettate e imballate* fino al ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai **17** mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento] ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come modificato dalle seguenti disposizioni del presente regolamento:

VIII, parte C, punti 1.2 e 1.4, e all'allegato VIII, parte D, punti 1, 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 a seconda dei casi, d'applicazione al... [OP: inserire la data corrispondente alla data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], le sostanze *fino al ... [OP: inserire la data corrispondente a **18** mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento] e le miscele* fino al ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai **35** mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento] *possono essere classificate, etichettate e imballate* ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come modificato dalle seguenti disposizioni del presente regolamento:

## Emendamento 87

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – punto 2

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Allegato I – parte 1 – punto 1.2.1.4 – tabella 1.3 – riga 2

Non superiore a 3 litri:	Possibilmente almeno 52x74	Non inferiori a 10x10 Possibilmente almeno 16x16	<b>8 pt</b>
--------------------------	----------------------------	---	-------------

Non superiore a 3 litri:	Possibilmente almeno 52x74	Non inferiori a 10x10 Possibilmente almeno 16x16	<b>1,4 (altezza x in millimetri)</b>
--------------------------	----------------------------	---	--------------------------------------

## Emendamento 88

**Proposta di regolamento****Allegato I – punto 2**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Allegato I – parte 1 – punto 1.2.1.4 – tabella 1.3 – riga 3

Superiore a 3 litri, ma non superiore a 50 litri:	Almeno 74x105	Almeno 23x23	<b>12 pt</b>
---	---------------	--------------	--------------

Superiore a 3 litri, ma non superiore a 50 litri:	Almeno 74x105	Almeno 23x23	<b>1,8 (altezza x in millimetri)</b>
---	---------------	--------------	--------------------------------------

**Emendamento 89****Proposta di regolamento****Allegato I – punto 2**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Allegato I – parte 1 – punto 1.2.1.4 – tabella 1.3 – riga 4

Superiore a 50 litri, ma non superiore a 500 litri:	Almeno 105x148	Almeno 32x32	<b>16 pt</b>
Superiore a 50 litri, ma non superiore a 500 litri:	Almeno 105x148	Almeno 32x32	<b>2,4 (altezza x in millimetri)</b>

**Emendamento 90****Proposta di regolamento****Allegato I – punto 2**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Allegato I – parte 1 – punto 1.2.1.4 – tabella 1.3 – riga 5

Superiore 500 litri:	a	Almeno 148x210	Almeno 46x46	<b>20 pt";</b>
Superiore 500 litri:	a	Almeno 148x210	Almeno 46x46	<b>3,0 (altezza x in millimetri)";</b>

## **Emendamento 91**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato I – punto 3 bis (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Allegato I – parte 1 – punto 1.2.1.5 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3 bis) nell'allegato I, parte I, è aggiunto il punto seguente:**

**"1.2.1.5. bis**

**Per le etichette multilingue, le lingue sono elencate in modo logico, ad esempio in ordine alfabetico."**

## **Emendamento 92**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato I – punto 9**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Allegato II – parte 1 – punto 1.5.2.4.1. – lettera b – punto iv bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**iv bis) gravi danni oculari, categoria 1/irritazione oculare, categoria 2;**

## **Emendamento 93**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato I – punto -1 (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 1272/2008  
Allegato I – parte 1 – punto 1.5.2.4.1. – lettera b – punto v bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*v bis) sensibilizzazione cutanea, categoria 1 (sottocategorie 1A e 1B);*

## **Emendamento 94**

### **Proposta di regolamento**

**Allegato II – punto -1 bis (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Allegato II – parte 3 – punto 3.1.1.1

*Testo in vigore*

*Emendamento*

3.1.1.1. Imballaggi di qualunque capienza contenenti sostanze o miscele fornite al pubblico e classificate per la tossicità acuta (categorie da 1 a 3), STOT — esposizione singola (categoria 1), STOT — esposizione ripetuta (categoria 1) o corrosione della pelle (categoria 1) sono muniti di chiusura di sicurezza per bambini.

*-1 bis) l'allegato II, parte 3, punto 3.1.1.1., del regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:*

Imballaggi di qualunque capienza contenenti sostanze o miscele fornite al pubblico e classificate per la tossicità acuta (categorie da 1 a 3), STOT — esposizione singola (categoria 1), STOT — esposizione ripetuta (categoria 1) o corrosione della pelle (categoria 1) **o grave danno oculare (categoria 1)** sono muniti di chiusura di sicurezza per bambini.

## **Emendamento 95**

### **Proposta di regolamento**

**Allegato II – punto -1 bis (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Allegato II – parte 3 – punto 3.2.1.

*Testo in vigore*

*Emendamento*

3.2.1. Imballaggi che devono recare

*-1 bis) Nell'allegato II, parte 3, il punto 3.2.1. è sostituito dal seguente:*

"3.2.1. Imballaggi che devono recare



un'avvertenza riconoscibile al tatto

Quando le sostanze o miscele sono fornite al pubblico e classificate *per* tossicità acuta, *corrosive* per la *pelle*, *mutagene* per le cellule germinali di categoria 2, *cancerogene* di categoria 2, *tossiche* per la riproduzione di categoria 2, *sensibilizzanti* delle vie respiratorie, STOT di categoria 1 o 2, pericolose in caso di aspirazione, gas *infiammabili*, liquidi infiammabili di categoria 1 o 2, solidi infiammabili, l'imballaggio, di qualunque capienza reca un'avvertenza di pericolo riconoscibile al tatto.

un'avvertenza riconoscibile al tatto

Quando le sostanze o miscele sono fornite al pubblico e classificate *come presentanti pericoli di* tossicità acuta, *corrosione della pelle/irritazione cutanea, gravi lesioni oculari/irritazione oculare, interferenza con il sistema endocrino* per la *salute umana di categoria 2, interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente di categoria 2, mutagenicità* per le cellule germinali di categoria 2, *cancerogenicità* di categoria 2, *tossicità* per la riproduzione di categoria 2, *sensibilizzazione cutanea o* delle vie respiratorie, STOT di categoria 1 o 2, *come* pericolose in caso di aspirazione, *come* gas *infiammabili*, liquidi infiammabili di categoria 1 o 2, *o* solidi infiammabili l'imballaggio di qualunque capienza reca un'avvertenza di pericolo riconoscibile al tatto. "

## Emendamento 96

### Proposta di regolamento

#### Allegato II – punto 1

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Allegato II – parte 3 – punto 3.4. – lettera b

#### *Testo della Commissione*

b) un'etichetta è apposta saldamente in un punto visibile della stazione di ricarica e *con caratteri senza grazie e di dimensioni che la rendano facilmente leggibile;*

#### *Emendamento*

b) un'etichetta è apposta saldamente in un punto visibile della stazione di ricarica e *soddisfa i requisiti di cui all'articolo 31;*

## Emendamento 97

### Proposta di regolamento

#### Allegato II – punto 1

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Allegato II – parte 3 – punto 3.4. – lettera b bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) un'etichetta è disponibile, gratuitamente per i consumatori, presso la stazione di ricarica sotto forma di autoadesivo da apporre sul contenitore utilizzato dal consumatore. Se le stazioni di ricarica forniscono diverse sostanze o miscele, le etichette devono identificare in modo semplice e chiaro a quale sostanza o miscela fornita dalla stazione di ricarica corrispondono;***

### **Emendamento 98**

#### **Proposta di regolamento**

##### **Allegato II – punto 1**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Allegato II – parte 3 – punto 3.4. – lettera k – punto iv bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***iv bis) gravi danni oculari, categoria 1/irritazione oculare, categoria 2;***

### **Emendamento 99**

#### **Proposta di regolamento**

##### **Allegato II – punto 1**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Allegato II – parte 3 – punto 3.4. – lettera k – punto v bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***v bis) sensibilizzazione cutanea, categoria 1 (sottocategorie 1A e 1B);***

### **Emendamento 100**

#### **Proposta di regolamento**

**Allegato III – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo in vigore*

**ALLEGATO VI**

Classificazione ed etichettatura armonizzate di talune sostanze pericolose

**PARTE 2: FASCICOLI PER LA CLASSIFICAZIONE E L'ETICHETTATURA ARMONIZZATE**

In questa parte sono esposti i principi generali per la preparazione dei fascicoli per mezzo dei quali sono proposte e giustificate la classificazione e l'etichettatura armonizzate.

Le parti pertinenti delle sezioni 1, 2 e 3 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono utilizzate per la metodologia e il formato dei fascicoli.

Per tutti i fascicoli sono prese in considerazione le informazioni pertinenti tratte dai fascicoli di registrazione e possono essere utilizzate altre informazioni disponibili. Per le informazioni sui pericoli che non sono state comunicate in precedenza all'agenzia, è incluso nel fascicolo un sommario esauriente dello studio.

Un fascicolo relativo alla classificazione e all'etichettatura armonizzate si compone dei seguenti elementi:

— Proposta La proposta precisa l'identità della sostanza o delle sostanze interessate e la classificazione e l'etichettatura armonizzate proposte.

— Giustificazione per la classificazione e l'etichettatura armonizzate proposte.

Un confronto delle informazioni disponibili con i criteri enunciati nelle parti da 2 a 5 tenendo in considerazione i

*Emendamento*

***l'allegato VI è così modificato:***

**"ALLEGATO VI**

Classificazione ed etichettatura armonizzate di talune sostanze pericolose

**PARTE 2: FASCICOLI PER LA CLASSIFICAZIONE E L'ETICHETTATURA ARMONIZZATE**

In questa parte sono esposti i principi generali per la preparazione dei fascicoli per mezzo dei quali sono proposte e giustificate la classificazione e l'etichettatura armonizzate.

Le parti pertinenti delle sezioni 1, 2 e 3 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono utilizzate per la metodologia e il formato dei fascicoli.

Per tutti i fascicoli sono prese in considerazione le informazioni pertinenti tratte dai fascicoli di registrazione e possono essere utilizzate altre informazioni disponibili. Per le informazioni sui pericoli che non sono state comunicate in precedenza all'agenzia, è incluso nel fascicolo un sommario esauriente dello studio.

Un fascicolo relativo alla classificazione e all'etichettatura armonizzate si compone dei seguenti elementi:

— Proposta La proposta precisa l'identità della sostanza o delle sostanze interessate e la classificazione e l'etichettatura armonizzate proposte.

— Giustificazione per la classificazione e l'etichettatura armonizzate proposte.

Un confronto delle informazioni disponibili con i criteri enunciati nelle parti da 2 a 5 tenendo in considerazione i

principi generali della parte 1 dell'allegato I del presente regolamento è effettuato e documentato nel formato di cui alla parte B della relazione sulla sicurezza chimica figurante nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006.

— Giustificazione per altri effetti a livello comunitario

Per altri effetti diversi da cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione e sensibilizzazione per le vie respiratorie deve essere fornita la giustificazione della necessità di un'azione a livello **comunitario**. Tale criterio non si applica a una sostanza attiva a norma *delle direttive 91/414/CEE o 98/8/CE*.

principi generali della parte 1 dell'allegato I del presente regolamento è effettuato e documentato nel formato di cui alla parte B della relazione sulla sicurezza chimica figurante nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006.

— ***Giustificazione per il raggruppamento delle sostanze proposto per la classificazione e l'etichettatura armonizzate.***

***Qualora venga presentata una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate per un gruppo di sostanze, il fascicolo include una giustificazione scientifica.***

— Giustificazione per altri effetti a livello comunitario

Per altri effetti diversi da cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione, ***interferenza endocrina per la salute umana e per l'ambiente, bioaccumulabilità, persistenza e tossicità (PBT), proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), persistenti, mobili e tossiche (PMT), molto persistenti e molto mobili (vPvM)*** e sensibilizzazione per le vie respiratorie deve essere fornita la giustificazione della necessità di un'azione a livello **unionale**. Tale criterio non si applica a una sostanza attiva a norma ***del regolamento (CE) n. 1107/2009 o del regolamento (UE) n. 528/2012.***"