

**AMENDEMENTEN 001-100**

ingediend door de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

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

Indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels

Voorstel voor een verordening (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

---

**Amendement 1****Voorstel voor een verordening****Overweging 1***Door de Commissie voorgestelde tekst*

(1) Om gelijke tred te houden met de mondialisering, de technologische ontwikkelingen en nieuwe verkoopmethoden, zoals onlineverkoop, moet Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad worden aangepast. Hoewel in die verordening wordt verondersteld dat alle verantwoordelijke actoren in de toeleveringsketen in de Unie zijn gevestigd, is uit de praktijk gebleken dat buiten de Unie gevestigde marktdeelnemers chemische stoffen rechtstreeks online aan het grote publiek in de Unie verkopen. Bijgevolg kunnen de handhavingsautoriteiten Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet handhaven ten aanzien van marktdeelnemers die niet in de Unie zijn gevestigd. Het is bijgevolg *passend*

*Amendement*

(1) Om gelijke tred te houden met de mondialisering, de technologische ontwikkelingen en nieuwe verkoopmethoden, zoals onlineverkoop, moet Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad worden aangepast. Hoewel in die verordening wordt verondersteld dat alle verantwoordelijke actoren in de toeleveringsketen in de Unie zijn gevestigd, is uit de praktijk gebleken dat buiten de Unie gevestigde marktdeelnemers chemische stoffen rechtstreeks online aan het grote publiek in de Unie verkopen. Bijgevolg kunnen de handhavingsautoriteiten Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet handhaven ten aanzien van marktdeelnemers die niet in de Unie zijn gevestigd. Het is bijgevolg

om te eisen dat er een in de Unie gevestigde leverancier is die ervoor zorgt dat de stof of het mengsel in kwestie voldoet aan de voorschriften van die verordening wanneer de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht, ook via verkoop op afstand. Deze bepaling **zal** de naleving en handhaving van Verordening (EG) nr. 1272/2008 verbeteren en aldus zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. Om situaties te voorkomen waarin de consument rechtens en feitelijk importeur wordt wanneer hij de stof of het mengsel via verkoop op afstand koopt van een buiten de Unie gevestigde marktdeelnemer, moet worden gespecificeerd dat de leverancier die ervoor zorgt dat de stof of het mengsel in kwestie voldoet aan de voorschriften van die verordening, handelt in het kader van een industriële of beroepsactiviteit.

**noodzakelijk** om te eisen dat er een in de Unie gevestigde leverancier is die ervoor zorgt dat de stof of het mengsel in kwestie voldoet aan de voorschriften van die verordening wanneer de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht, ook via verkoop op afstand. Deze bepaling **moet, samen met de voorschriften in Verordening (EU) xxx/xxx [verwijzing naar vastgestelde handeling invoegen] inzake algemene productveiligheid, Verordening (EU) 2022/2065 en Verordening (EU) 2019/1020**, de naleving en handhaving van Verordening (EG) nr. 1272/2008 verbeteren en aldus zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. Om situaties te voorkomen waarin de consument rechtens en feitelijk importeur wordt wanneer hij de stof of het mengsel via verkoop op afstand koopt van een buiten de Unie gevestigde marktdeelnemer, moet worden gespecificeerd dat de leverancier die ervoor zorgt dat de stof of het mengsel in kwestie voldoet aan de voorschriften van die verordening, handelt in het kader van een industriële of beroepsactiviteit.

## Amendement 2

### Voorstel voor een verordening Overweging 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(2) Vanuit toxicologisch oogpunt verschillen stoffen met meer dan één bestanddeel ("**stoffen met meerdere bestanddelen**") niet van mengsels die uit twee of meer stoffen bestaan. Overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad<sup>39</sup>, dat tot doel heeft dierproeven te beperken, moeten

*Amendement*

(2) **Stoffen met meer dan één bestanddeel zijn geen opzettelijke mengsels.** Vanuit toxicologisch oogpunt verschillen stoffen met meer dan één bestanddeel niet van mengsels die uit twee of meer stoffen bestaan. Overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad<sup>39</sup>, dat tot doel heeft dierproeven

gegevens over stoffen met **meerdere bestanddelen** volgens dezelfde voorwaarden worden gegenereerd als gegevens over andere stoffen, terwijl gegevens over de afzonderlijke bestanddelen van een stof normaliter niet gegenereerd hoeven worden, behalve wanneer de afzonderlijke bestanddelen ook stoffen zijn die zelf zijn geregistreerd. Wanneer gegevens over afzonderlijke bestanddelen beschikbaar zijn, moeten stoffen met **meerdere bestanddelen** worden beoordeeld en ingedeeld volgens dezelfde indelingsregels als mengsels, **tenzij bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 voorziet in een specifieke bepaling voor die stoffen met meerdere bestanddelen.**

---

<sup>39</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

**tot een minimum** te beperken, moeten gegevens over stoffen met **meer dan één bestanddeel** volgens dezelfde voorwaarden worden gegenereerd als gegevens over andere stoffen, terwijl gegevens over de afzonderlijke bestanddelen van een stof normaliter niet gegenereerd hoeven worden, behalve wanneer de afzonderlijke bestanddelen ook stoffen zijn die zelf zijn geregistreerd. Wanneer gegevens over afzonderlijke bestanddelen beschikbaar zijn, moeten stoffen met **meer dan één bestanddeel** worden beoordeeld en ingedeeld volgens dezelfde indelingsregels als mengsels.

---

<sup>39</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

### Amendement 3

#### Voorstel voor een verordening Overweging 2 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(2 bis)      *Uit wetenschappelijk***

*bewijsmateriaal over stoffen met meer dan één bestanddeel van hernieuwbare botanische oorsprong blijkt dat specifieke bestanddelen afzonderlijk beschouwd gevaarlijke eigenschappen kunnen hebben die niet aanwezig zijn in de stof als geheel. Stoffen van hernieuwbare botanische oorsprong zijn stoffen die zijn verkregen uit levende plantenalgen en fungi en hernieuwbaar zijn op een menselijke tijdschaal (niet-fossiele bronnen). De Commissie moet de identificatie en beoordeling evalueren van stoffen met meer dan één bestanddeel van hernieuwbare botanische oorsprong die niet chemisch of genetisch gemodificeerd zijn en niet onder Verordening (EU) nr. 1107/2009 of Verordening (EU) nr. 528/2012 vallen. In de context van een dergelijke evaluatie moet de Commissie ook de sociale en economische gevolgen voor micro- en kleine ondernemingen beoordelen.*

#### Amendement 4

##### Voorstel voor een verordening Overweging 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(3) De hormoonontregelende eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu en de persistente, bioaccumulerende en mobiele eigenschappen van een mengsel of van een stof met **meerdere bestanddelen kunnen normaliter niet** afdoende **worden beoordeeld** op basis van gegevens over dat mengsel of die stof. Daarom moeten normaliter de gegevens voor de afzonderlijke stoffen van het mengsel of voor de afzonderlijke bestanddelen van de stof met **meerdere bestanddelen** worden gebruikt als basis voor de identificatie van

*Amendement*

(3) **Bij de huidige stand van de wetenschap is het moeilijk om** de hormoonontregelende eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu en de persistente, bioaccumulerende en mobiele eigenschappen van een mengsel of van een stof met **meer dan één bestanddeel** afdoende **te beoordelen** op basis van gegevens over dat mengsel of die stof. Daarom moeten normaliter de gegevens voor de afzonderlijke stoffen van het mengsel of voor de afzonderlijke bestanddelen van de stof met **meer dan één**

de gevaren van die stoffen met **meerdere bestanddelen** of die mengsels. In bepaalde gevallen kunnen echter ook gegevens over **die** stoffen met **meerdere bestanddelen** zelf relevant zijn. Dit is met name het geval wanneer uit die gegevens hormoonontregelende eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu, alsook persistente, bioaccumulerende en mobiele eigenschappen blijken, of wanneer zij gegevens over de afzonderlijke bestanddelen ondersteunen. Daarom is het in die gevallen passend om gegevens over stoffen met meerdere bestanddelen te gebruiken.

**bestanddeel** worden gebruikt als basis voor de identificatie van de gevaren van die stoffen met **meer dan één bestanddeel** of die mengsels. In bepaalde gevallen kunnen echter ook gegevens over stoffen met **meer dan één bestanddeel** zelf relevant zijn. Dit is met name het geval wanneer uit die gegevens hormoonontregelende eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu, alsook persistente, bioaccumulerende en mobiele eigenschappen blijken, of wanneer zij gegevens over de afzonderlijke bestanddelen ondersteunen. Daarom is het in die gevallen passend om gegevens over stoffen met meerdere bestanddelen te gebruiken.

## Amendement 5

### Voorstel voor een verordening Overweging 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(4) Om de rechtszekerheid en de uitvoering te verbeteren met betrekking tot de beoordeling van de informatie over de gevaren voor mengsels waarvoor geen of onvoldoende testgegevens beschikbaar zijn voor het mengsel zelf, moet de interactie tussen de toepassing van het extrapolatieprincipe en een bepaling van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen worden verduidelijkt. Die verduidelijking moet ervoor zorgen dat de bepaling van de bewijskracht de toepassing van het extrapolatieprincipe aanvult, maar niet vervangt. Ook moet worden verduidelijkt dat, indien extrapolatieprincipes niet kunnen worden toegepast om een mengsel te beoordelen, de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers de berekeningsmethode of andere in de

*Amendement*

(4) Om de rechtszekerheid en de uitvoering te verbeteren met betrekking tot de beoordeling van de informatie over de gevaren voor mengsels waarvoor geen of onvoldoende testgegevens beschikbaar zijn voor het mengsel zelf, moet de interactie tussen de toepassing van het extrapolatieprincipe en een bepaling van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen worden verduidelijkt. Die verduidelijking moet ervoor zorgen dat de bepaling van de bewijskracht de toepassing van het extrapolatieprincipe aanvult, maar niet vervangt. Ook moet worden verduidelijkt dat, indien extrapolatieprincipes niet kunnen worden toegepast om een mengsel te beoordelen, de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers de berekeningsmethode of andere in de

delen 3 en 4 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 beschreven methoden moeten gebruiken. Ook moet worden verduidelijkt welke criteria, indien zij niet worden vervuld, ertoe leiden dat een bepaling van de bewijskracht aan de hand van de mening van deskundigen moet plaatsvinden.

delen 3 en 4 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 beschreven methoden moeten gebruiken. Ook moet worden verduidelijkt welke criteria, indien zij niet worden vervuld, ertoe leiden dat een bepaling van de bewijskracht aan de hand van de mening van deskundigen moet plaatsvinden.

***Aangezien de toepassing van criteria op de verschillende gevarenklassen niet altijd eenvoudig is en aangezien een bepaalde gevarenklasse door meerdere criteria kan worden gedefinieerd, moeten fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers de bewijskracht beoordelen.***

## Amendement 6

### Voorstel voor een verordening Overweging 11

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(11) Verordening (EG) nr. 1272/2008 staat het gebruik van uitvouwbare etiketten alleen toe indien de algemene voorschriften voor het aanbrengen van etiketten niet kunnen worden nageleefd wegens de vorm van de verpakking of de geringe afmetingen ervan, maar voorziet niet in een minimale lettergrootte voor de etiketten om de leesbaarheid te garanderen. Als gevolg van de vooruitgang in etiketteringstechnologieën moeten de leveranciers meer flexibiliteit krijgen door te voorzien in een ruimer gebruik van uitvouwbare etiketten, terwijl de leesbaarheid van **de** etiketten moet worden gewaarborgd door minimeisen inzake lettergrootte en opmaak vast te stellen.

*Amendement*

(11) Verordening (EG) nr. 1272/2008 staat het gebruik van uitvouwbare etiketten alleen toe indien de algemene voorschriften voor het aanbrengen van etiketten niet kunnen worden nageleefd wegens de vorm van de verpakking of de geringe afmetingen ervan, maar voorziet niet in een minimale lettergrootte voor de etiketten om de leesbaarheid te garanderen. Als gevolg van de vooruitgang in etiketteringstechnologieën moeten de leveranciers meer flexibiliteit krijgen door te voorzien in een ruimer gebruik van uitvouwbare etiketten, terwijl de **duurzaamheid en goede** leesbaarheid van **alle** etiketten moet worden gewaarborgd, **onder meer** door minimeisen inzake lettergrootte en opmaak vast te stellen.

## Amendement 7

## Voorstel voor een verordening

### Overweging 12

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(12) Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet worden aangepast aan de technologische en maatschappelijke veranderingen op het gebied van digitalisering en moet op toekomstige ontwikkelingen worden voorbereid. Digitale etikettering zou de doeltreffendheid van de voorlichting over de gevaren kunnen verbeteren, met name voor kwetsbare bevolkingsgroepen en mensen die de nationale taal van een lidstaat niet spreken. Daarom moet worden voorzien in vrijwillige digitale etikettering en moeten technische voorschriften voor die etikettering worden vastgesteld. Met het oog op de rechtszekerheid moet worden aangegeven welke etiketteringselementen in een uitsluitend digitaal formaat mogen worden verstrekt. Die mogelijkheid mag alleen worden aangeboden voor informatie die niet van belang is voor de veiligheid van de gebruiker of de bescherming van het milieu.

*Amendement*

(12) Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet worden aangepast aan de technologische en maatschappelijke veranderingen op het gebied van digitalisering en moet op toekomstige ontwikkelingen worden voorbereid. Digitale etikettering zou de doeltreffendheid van de voorlichting over de gevaren kunnen verbeteren, met name voor kwetsbare bevolkingsgroepen en mensen die de nationale taal van een lidstaat niet spreken. Daarom moet worden voorzien in vrijwillige digitale etikettering en moeten technische voorschriften voor die etikettering worden vastgesteld. Met het oog op de rechtszekerheid moet worden aangegeven welke etiketteringselementen in een uitsluitend digitaal formaat mogen worden verstrekt. Die mogelijkheid mag alleen worden aangeboden voor informatie die niet van belang is voor de veiligheid van de gebruiker of de bescherming van het milieu ***en moet worden bepaald met inachtneming van de noodzaak van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. De beslissing welke informatie niet relevant is voor de veiligheid van de gebruiker of de bescherming van het milieu moet transparant worden gestaafd. De unieke formule-identificatie, de gevarenaanduiding, de veiligheidsaanbeveling, het signaalwoord en het gevarenpictogram moeten steeds op het etiket op de verpakking blijven staan zodat ze altijd zichtbaar zijn voor de consument.***

**Amendement 8**

## Voorstel voor een verordening Overweging 13

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(13) Om de etiketteringselementen die in een uitsluitend digitaal formaat mogen worden verstrekt, aan te passen aan de technische vooruitgang of aan het niveau van digitale geletterdheid van alle bevolkingsgroepen in de Unie, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de lijst van etiketteringselementen die in een uitsluitend digitaal formaat mogen worden verstrekt, rekening houdend met de maatschappelijke behoeften *en* een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.

## Amendement 9

### Voorstel voor een verordening Overweging 18

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(18) Geharmoniseerde indelings- en etiketteringsvoorstellen hoeven niet noodzakelijk beperkt te blijven tot afzonderlijke stoffen en kunnen betrekking hebben op een groep soortgelijke stoffen, indien een dergelijke gelijkenis een soortgelijke indeling van alle stoffen in de groep mogelijk maakt. Een dergelijke groepering is bedoeld om de lasten voor fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers, het Agentschap en de Commissie bij de procedure voor de

*Amendement*

(13) Om de etiketteringselementen die in een uitsluitend digitaal formaat mogen worden verstrekt, aan te passen aan de technische vooruitgang of aan het niveau van digitale geletterdheid van alle bevolkingsgroepen in de Unie, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de lijst van etiketteringselementen die in een uitsluitend digitaal formaat mogen worden verstrekt, rekening houdend met de maatschappelijke behoeften, **om te zorgen voor** een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu **en voldoende informatie over de chemische stoffen waar de burgers aan worden blootgesteld**.

*Amendement*

(18) Geharmoniseerde indelings- en etiketteringsvoorstellen hoeven niet noodzakelijk beperkt te blijven tot afzonderlijke stoffen en kunnen betrekking hebben op een groep soortgelijke stoffen, indien een dergelijke gelijkenis, **die wetenschappelijk onderbouwd is**, een soortgelijke indeling van alle stoffen in de groep mogelijk maakt. **Het groeperingsproces moet wetenschappelijk onderbouwd, samenhangend en transparant zijn voor alle**



harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen te verlichten. Ook wordt voorkomen dat stoffen worden getest wanneer soortgelijke stoffen als groep kunnen worden ingedeeld.

***belanghebbenden.*** Een dergelijke groepering is bedoeld om de lasten voor fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers, het Agentschap en de Commissie bij de procedure voor de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen te verlichten. Ook wordt voorkomen dat stoffen worden getest wanneer soortgelijke stoffen als groep kunnen worden ingedeeld. ***Indien dit wetenschappelijk gerechtvaardigd en mogelijk is, moet in indelingsvoorstellen voorrang worden gegeven aan groepen stoffen boven afzonderlijke stoffen. In het geval van een voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering van een groep stoffen, moeten die stoffen worden gegroepeerd op basis van duidelijke wetenschappelijke criteria, waaronder structurele verwantschap en gelijke op bewijs gebaseerde gevarenprofielen.***

## Amendement 10

### Voorstel voor een verordening Overweging 19

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(19) Om de transparantie en de voorspelbaarheid van de bij het Agentschap ingediende voorstellen te vergroten, moet van de bevoegde instanties van de lidstaten, fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers worden verlangd dat zij het Agentschap in kennis stellen van hun voornemen om een voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering in te dienen, terwijl de Commissie moet worden verlangd dat zij het Agentschap in kennis stelt van haar verzoek aan het Agentschap of de Autoriteit om een dergelijk voorstel op te stellen. Voorts moet van het Agentschap worden verlangd

*Amendement*

(19) Om de transparantie en de voorspelbaarheid van de bij het Agentschap ingediende voorstellen te vergroten, moet van de bevoegde instanties van de lidstaten, fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers worden verlangd dat zij het Agentschap in kennis stellen van hun voornemen om een voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering in te dienen, terwijl de Commissie moet worden verlangd dat zij het Agentschap in kennis stelt van haar verzoek aan het Agentschap of de Autoriteit om een dergelijk voorstel op te stellen. Voorts moet van het Agentschap worden verlangd

dat het zijn informatie over dit voornemen of verzoek publiceert en de informatie over het ingediende voorstel in elk stadium van de procedure voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen bijwerkt. Om dezelfde reden moet een bevoegde autoriteit die een door een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker ingediend voorstel tot herziening van een geharmoniseerde indeling en etikettering ontvangt, worden verplicht haar besluit om het voorstel tot herziening al dan niet te aanvaarden, mee te delen aan het Agentschap, dat deze informatie met de andere bevoegde autoriteiten moet delen.

dat het zijn informatie over dit voornemen of verzoek publiceert en de informatie over het ingediende voorstel in elk stadium van de procedure voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen bijwerkt. ***Waar passend moeten belanghebbende partijen de kans krijgen om opmerkingen te maken.*** Om dezelfde reden moet een bevoegde autoriteit die een door een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker ingediend voorstel tot herziening van een geharmoniseerde indeling en etikettering ontvangt, worden verplicht haar besluit om het voorstel tot herziening al dan niet te aanvaarden, mee te delen aan het Agentschap, dat deze informatie met de andere bevoegde autoriteiten moet delen. ***Om de geharmoniseerde indeling en etikettering efficiënter te maken, moet de Commissie uiterlijk 12 maanden na de publicatie van het advies van het RAC een gedelegeerde handeling vaststellen.***

## **Amendement 11**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 24**

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(24) Fabrikanten en importeurs melden vaak verschillende informatie voor dezelfde stof voor opneming in de inventaris van indelingen en etiketteringen van het Agentschap. In sommige gevallen zijn dergelijke verschillen het gevolg van verschillende onzuiverheden, fysische toestanden of andere differentiaties en kunnen zij gerechtvaardigd zijn. In andere gevallen zijn de verschillen te wijten aan verschillen in de voor de indeling gebruikte gegevens, of aan onenigheid tussen de informatieverstreckers of de registranten in geval van gezamenlijke indiening van de

#### *Amendement*

(24) Fabrikanten en importeurs melden vaak verschillende informatie voor dezelfde stof voor opneming in de inventaris van indelingen en etiketteringen van het Agentschap. In sommige gevallen zijn dergelijke verschillen het gevolg van verschillende onzuiverheden, fysische toestanden of andere differentiaties en kunnen zij gerechtvaardigd zijn. In andere gevallen zijn de verschillen te wijten aan verschillen in de voor de indeling gebruikte gegevens, of aan onenigheid tussen de informatieverstreckers of de registranten in geval van gezamenlijke indiening van de

gegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006, of aan verouderde vermeldingen van indelingen. Bijgevolg bevat de inventaris van indelingen en etiketteringen afwijkende indelingen, wat de inventaris minder doeltreffend maakt als instrument voor het verzamelen en meedelen van gevaren en tot onjuiste indelingen leidt, en uiteindelijk ook Verordening (EG) nr. 1272/2008 minder doeltreffend maakt als instrument om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen. Daarom moeten de informatieverstrekkers worden verplicht een motivering te geven aan het Agentschap wanneer zij afwijken van de strengste indeling of wanneer zij voor dezelfde stof een strengere indeling per gevarenklasse invoeren. Om de verschillen tussen recentere en verouderde indelingen aan te pakken, moeten informatieverstrekkers worden verplicht hun meldingen bij te werken binnen zes maanden nadat er, naar aanleiding van een nieuwe evaluatie overeenkomstig artikel 15, lid 1, van die verordening, een besluit tot wijziging van de indeling en etikettering van een stof is genomen.

gegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006, of aan verouderde vermeldingen van indelingen. Bijgevolg bevat de inventaris van indelingen en etiketteringen afwijkende indelingen, wat de inventaris minder doeltreffend maakt als instrument voor het verzamelen en meedelen van gevaren en tot onjuiste indelingen leidt, en uiteindelijk ook Verordening (EG) nr. 1272/2008 minder doeltreffend maakt als instrument om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen. Daarom moeten de informatieverstrekkers worden verplicht **om, zonder dat nieuwe gegevens hoeven te worden verzameld of nieuwe studies hoeven te worden uitgevoerd**, een motivering te geven aan het Agentschap wanneer zij afwijken van de strengste indeling of wanneer zij voor dezelfde stof een strengere indeling per gevarenklasse invoeren. Om de verschillen tussen recentere en verouderde indelingen aan te pakken, moeten informatieverstrekkers worden verplicht hun meldingen bij te werken binnen zes maanden nadat er, naar aanleiding van een nieuwe evaluatie overeenkomstig artikel 15, lid 1, van die verordening, een besluit tot wijziging van de indeling en etikettering van een stof is genomen. **Daarnaast moet het Agentschap onvolledige, onjuiste of verouderde meldingen uit de inventaris kunnen verwijderen nadat het de informatieverstrekker daarover heeft geïnformeerd.**

## Amendement 12

### Voorstel voor een verordening Overweging 25

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(25) Om meldingen transparanter te

*Amendement*

(25) Om meldingen transparanter te

maken en het voor de informatieverstreckers makkelijker te maken overeenstemming te bereiken over de inhoud van een vermelding van een bepaalde stof moet **bepaalde** informatie die in de inventaris van indelingen en etiketteringen van het Agentschap is gemeld, kosteloos openbaar worden gemaakt. Zonder afbreuk te doen aan de bescherming van commerciële belangen moet ook de identiteit van de informatieverstreckers in die informatie worden opgenomen, omdat het makkelijker is om overeenstemming te bereiken over een vermelding in die inventaris van indelingen en etiketteringen als bekend is met wie contact kan worden opgenomen. In het geval van meldingen door een groep fabrikanten of importeurs zou het moeten volstaan om de identiteit van de informatieverstrekker die de informatie namens de andere leden van de groep indient, openbaar te maken.

maken en het voor de informatieverstreckers makkelijker te maken overeenstemming te bereiken over de inhoud van een vermelding van een bepaalde stof moet **alle** informatie die in de inventaris van indelingen en etiketteringen van het Agentschap is gemeld, kosteloos openbaar worden gemaakt. Zonder afbreuk te doen aan de bescherming van commerciële belangen moet ook de identiteit van de informatieverstreckers in die informatie worden opgenomen, omdat het makkelijker is om overeenstemming te bereiken over een vermelding in die inventaris van indelingen en etiketteringen als bekend is met wie contact kan worden opgenomen. In het geval van meldingen door een groep fabrikanten of importeurs zou het moeten volstaan om de identiteit van de informatieverstrekker die de informatie namens de andere leden van de groep indient, openbaar te maken.

### **Amendement 13**

#### **Voorstel voor een verordening**

#### **Overweging 29**

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(29) Verordening (EG) nr. 1272/2008 regelt op algemene wijze de reclame voor gevaarlijke stoffen en mengsels en bepaalt dat reclame voor een stof die als gevaarlijk is ingedeeld de betreffende gevarenklassen of gevarencategorieën moet vermelden en dat reclame voor een als gevaarlijk ingedeeld mengsel of een mengsel dat een ingedeelde stof bevat, de op het etiket vermelde aard van de gevaren moet vermelden wanneer via die reclame een koopovereenkomst kan worden gesloten zonder dat men eerst het etiket ziet. Deze verplichting moet worden gewijzigd om

##### *Amendement*

(29) Verordening (EG) nr. 1272/2008 regelt op algemene wijze de reclame voor gevaarlijke stoffen en mengsels en bepaalt dat reclame voor een stof die als gevaarlijk is ingedeeld de betreffende gevarenklassen of gevarencategorieën moet vermelden en dat reclame voor een als gevaarlijk ingedeeld mengsel of een mengsel dat een ingedeelde stof bevat, de op het etiket vermelde aard van de gevaren moet vermelden wanneer via die reclame een koopovereenkomst kan worden gesloten zonder dat men eerst het etiket ziet. Deze verplichting moet worden gewijzigd om

ervoor te zorgen dat reclame voor gevaarlijke stoffen en mengsels alle informatie bevat die voor de veiligheid en de bescherming van het milieu het belangrijkste is. Daarom moet de reclame het gevarenpictogram, het signaalwoord, de gevarenklasse en de gevarenaanduidingen bevatten. De gevaren categorie hoeft niet te worden vermeld, aangezien deze in de gevarenaanduiding tot uiting komt.

ervoor te zorgen dat reclame voor gevaarlijke stoffen en mengsels alle informatie bevat die voor de veiligheid en de bescherming van **de gezondheid en** het milieu het belangrijkste is. Daarom moet de reclame het gevarenpictogram, het signaalwoord, de gevarenklasse en de gevarenaanduidingen bevatten. De gevaren categorie hoeft niet te worden vermeld, aangezien deze in de gevarenaanduiding tot uiting komt.

## Amendement 14

### Voorstel voor een verordening Overweging 33

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(33) Overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad<sup>47</sup> moeten dierproeven worden vervangen, in aantal verminderd of verfijnd. De uitvoering van Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet, waar mogelijk, stoelen op het gebruik van **alternatieve testmethoden** die geschikt zijn voor het vaststellen van de indeling van chemische stoffen op basis van de gevaren ervan voor de gezondheid en het milieu. Teneinde de overgang naar **niet-dierlijke methoden** te bespoedigen, met als uiteindelijk doel de volledige vervanging van dierproeven, alsook de doeltreffendheid van de beoordeling van chemische gevaren te verbeteren, moeten innovaties op het gebied van **niet-dierlijke methoden** worden gevolgd en systematisch worden geëvalueerd, en moeten de Commissie en de lidstaten, handelend in het belang van de Unie, de opname van geharmoniseerde criteria op basis van beschikbare alternatieve methoden in het geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen van

*Amendement*

(33) Overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad<sup>47</sup> moeten dierproeven worden vervangen, in aantal verminderd of verfijnd, **met als doel zo snel mogelijk een einde te maken aan het gebruik van dieren in proeven**. De uitvoering van Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet, waar mogelijk, stoelen op **de bevordering en** het gebruik van **nieuwe benaderingsmethoden (NBM's)** die geschikt zijn voor het vaststellen van de indeling van chemische stoffen op basis van de gevaren ervan voor de gezondheid en het milieu. Teneinde de overgang naar **methoden zonder dierproeven** te bespoedigen, met als uiteindelijk doel de volledige vervanging van dierproeven, alsook de doeltreffendheid van de beoordeling van chemische gevaren te verbeteren, moeten innovaties op het gebied van **methoden zonder dierproeven worden bevorderd**, worden gevolgd en systematisch **en periodiek** worden geëvalueerd, en moeten de Commissie en de lidstaten, handelend in het belang van

de VN bevorderen en deze criteria vervolgens onverwijld in Verordening (EG) nr. 1272/2008 opnemen.

de Unie, de opname van geharmoniseerde criteria op basis van beschikbare alternatieve methoden in het geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen van de VN, **met inbegrip van nieuwe benaderingsmethoden**, bevorderen en deze criteria vervolgens onverwijld in Verordening (EG) nr. 1272/2008 opnemen.

---

<sup>47</sup> Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

---

<sup>47</sup> Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

#### **Amendement 15**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Overweging 35 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(35 bis) Waar passend moet het Agentschap verdere richtsnoeren verstrekken voor de toepassing van de bepalingen die verband houden met de herziening van deze verordening.**

#### **Amendement 16**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Overweging 36 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(36 bis) Met de bij deze verordening ingevoerde wijzigingen worden de taken, werklast en bevoegdheden van het Agentschap uitgebreid. Om te voorzien in voldoende expertise, steun en grondige wetenschappelijke evaluaties, moet het**

***Agentschap in de toekomstige  
verordening tot oprichting van ECHA  
passende en duurzame financiële  
middelen krijgen.***

**Amendement 17**

**Voorstel voor een verordening  
Overweging 37**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(37) De toepassing van sommige bepalingen van deze verordening moet worden uitgesteld om de leveranciers van stoffen en mengsels de kans te geven zich naar de bij deze verordening ingevoerde indelings-, etiketterings- en verpakkingsvoorschriften te voegen. Stoffen en mengsels die al vóór het einde van die uitstelperiode in de handel zijn gebracht, moeten in de handel kunnen blijven worden gebracht zonder opnieuw te worden ingedeeld en geëtiketteerd overeenkomstig deze verordening, om extra lasten voor de leveranciers van stoffen en mengsels te voorkomen.

*Amendement*

(37) De toepassing van sommige bepalingen van deze verordening moet worden uitgesteld om de leveranciers van stoffen en mengsels de kans te geven zich naar de ***nieuwe***, bij deze verordening ingevoerde indelings-, etiketterings- en verpakkingsvoorschriften te voegen. Stoffen en mengsels die al vóór het einde van die uitstelperiode in de handel zijn gebracht, moeten in de handel kunnen blijven worden gebracht zonder opnieuw te worden ingedeeld en geëtiketteerd overeenkomstig deze verordening, om extra lasten voor de leveranciers van stoffen en mengsels te voorkomen.

**Amendement 18**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 1 – alinea 1 – punt -1 (nieuw)  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 1 – lid 1**

*Bestaande tekst*

Deze verordening heeft ten doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu alsmede het vrije verkeer van stoffen, mengsels en voorwerpen als bedoeld in artikel 4, lid 8,

*Amendement*

***-1 Artikel 1, lid 1, wordt vervangen door:***

“Deze verordening heeft ten doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, ***inclusief de bevordering van alternatieve methoden voor de beoordeling van de gevaren van***

te waarborgen door: a) de criteria voor de indeling van stoffen en mengsels en de voorschriften voor de etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen en mengsels te harmoniseren; b) te voorzien in de verplichting voor: i) fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers om in de handel gebrachte stoffen en mengsels in te delen; ii) leveranciers om in de handel gebrachte verpakte stoffen en mengsels te etiketteren en te verpakken; iii) fabrikanten, producenten van voorwerpen en importeurs om de niet in de handel verkrijgbare stoffen die onder de registratie- of aanmeldingsplicht van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vallen, in te delen;

**stoffen en mengsels**, alsmede het vrije verkeer van stoffen, mengsels en voorwerpen als bedoeld in artikel 4, lid 8, te waarborgen door: a) de criteria voor de indeling van stoffen en mengsels en de voorschriften voor de etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen en mengsels te harmoniseren; b) te voorzien in de verplichting voor: i) fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers om in de handel gebrachte stoffen en mengsels in te delen; ii) leveranciers om in de handel gebrachte verpakte stoffen en mengsels te etiketteren en te verpakken; iii) fabrikanten, producenten van voorwerpen en importeurs om de niet in de handel verkrijgbare stoffen die onder de registratie- of aanmeldingsplicht van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vallen, in te delen;”.

## **Amendement 19**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 2**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 2 – alinea 1 – punt 7 bis

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

“

**7 bis. “stof met meerdere bestanddelen”:**  
**een stof die meer dan één bestanddeel**  
**bevat;**

*Amendement*

***Schrappen***

## **Amendement 20**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 2**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 2 – alinea 1 – punt 38 bis (nieuw)



*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**38 bis.** “navulling”: een handeling waarmee een consument of professionele gebruiker een eigen houder, die de verpakkingsfunctie vervult, vult met een gevaarlijke stof die of mengsel dat door een leverancier in het kader van een handelstransactie wordt aangeboden;

## **Amendement 21**

**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 1 – alinea 1 – punt 2**

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 2 – alinea 1 – punt 38 ter (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**38 ter.** “navulpunt”: een plaats waar een leverancier gevaarlijke stoffen of mengsels aanbiedt die consumenten of professionele gebruikers door middel van navulling kunnen kopen.

## **Amendement 22**

**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 bis (nieuw)**

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 3 – alinea 1

*Bestaande tekst*

*Amendement*

Een stof of mengsel waarvoor de criteria voor fysische gevaren, gezondheidsgevaren of milieugevaren van de delen 2 tot en met 5 van bijlage I vervuld zijn, is gevaarlijk en wordt ingedeeld in de toepasselijke gevarenklassen van die

**2 bis) In artikel 3 wordt lid 1 vervangen door:**

“Een stof of mengsel waarvoor de criteria voor fysische gevaren, gezondheidsgevaren of milieugevaren van de delen 2 tot en met 5 van bijlage I vervuld zijn, is gevaarlijk en wordt ingedeeld in de toepasselijke gevarenklassen van die bijlage. **Waar nodig wordt rekening**

bijlage.

*gehouden met genderverschillen wat betreft de gevoeligheid voor chemische stoffen.”.*

## Amendement 23

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 5 – lid 3 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Een stof **met meerdere bestanddelen** die **ten minste** één bestanddeel bevat in de vorm van een afzonderlijk bestanddeel, geïdentificeerde verontreiniging of additief waarvoor de in lid 1 bedoelde relevante informatie beschikbaar is, wordt onderzocht overeenkomstig de criteria van dit lid, waarbij gebruik wordt gemaakt van de beschikbare informatie over die **bestanddelen en over de stof, tenzij bijlage I voorziet in een specifieke bepaling.**

*Amendement*

Een stof die **meer dan** één bestanddeel bevat in de vorm van een afzonderlijk bestanddeel, geïdentificeerde verontreiniging of additief waarvoor de in lid 1 bedoelde relevante informatie beschikbaar is, wordt onderzocht **en geëvalueerd** overeenkomstig de criteria van dit lid, waarbij gebruik wordt gemaakt van de beschikbare informatie over die **bekende bestanddelen boven de toepasselijke concentratiegrenzen en over de stof zelf.**

## Amendement 24

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 5 – lid 3 – alinea 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Voor de evaluatie van stoffen met **meerdere bestanddelen** overeenkomstig hoofdstuk 2 ten aanzien van de gevarenklassen “mutageniteit in geslachtscellen”, “kankerverwekkendheid”, “voortplantingstoxiciteit”, “hormoonontregelende **eigenschap** met gevolgen voor de menselijke gezondheid” en “hormoonontregelende **eigenschap** met

*Amendement*

Voor de evaluatie van **deze** stoffen met **meer dan één bestanddeel** overeenkomstig hoofdstuk 2 ten aanzien van de gevarenklassen “mutageniteit in geslachtscellen”, “kankerverwekkendheid”, “voortplantingstoxiciteit”, “hormoonontregelende **werking** met gevolgen voor de menselijke gezondheid” en “hormoonontregelende **werking** met

gevolgen voor het milieu” als bedoeld in de punten 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 en 4.2.3.1 van bijlage I, gebruikt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor elk van de afzonderlijke bestanddelen van de stof.

gevolgen voor het milieu” als bedoeld in de punten 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. en 4.2 van bijlage I, gebruikt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor elk van de **bekende** afzonderlijke bestanddelen, **onzuiverheden en additieven** van de stof.

## Amendement 25

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 5 – lid 3 – alinea 3 – inleidende formule

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

Relevante beschikbare informatie over de stof met **meerdere bestanddelen** zelf wordt in aanmerking genomen wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

#### *Amendement*

Relevante beschikbare informatie over de stof met **meer dan één bestanddeel** zelf wordt in aanmerking genomen wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

## Amendement 26

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 5 – lid 3 – alinea 3 – punt a

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

a) uit de informatie blijkt de aanwezigheid van voor de geslachtscellen mutagene, kankerverwekkende, voor de voortplanting giftige eigenschappen of hormoonontregelende **eigenschappen** met gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu;

#### *Amendement*

a) uit de informatie blijkt de aanwezigheid van voor de geslachtscellen mutagene, kankerverwekkende, voor de voortplanting giftige eigenschappen of hormoonontregelende **werking** met gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu;

## Amendement 27

## Voorstel voor een verordening

### Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 5 – lid 3 – alinea 4

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

Relevante beschikbare informatie over de stof met **meerdere bestanddelen** zelf waaruit blijkt dat bepaalde eigenschappen niet aanwezig zijn of minder ernstig zijn, mag niet prevaleren boven de relevante beschikbare informatie over de bestanddelen in de stof.

## Amendement 28

## Voorstel voor een verordening

### Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 5 – lid 3 – alinea 5

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

Voor de evaluatie van stoffen met **meerdere bestanddelen** overeenkomstig hoofdstuk 2 ten aanzien van de eigenschappen “biologische afbreekbaarheid, persistentie, mobiliteit en bioaccumulatie” binnen de gevarenklassen “gevaarlijk voor het aquatisch milieu”, “persistent, bioaccumulerend en toxisch”, “zeer persistent en zeer bioaccumulerend”, “persistent, mobiel en toxisch” en “zeer persistent en zeer mobiel” als bedoeld in de punten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 en 4.4.2.3.2 van bijlage I, gebruikt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor elk van de afzonderlijke bestanddelen van de stof.

#### *Amendement*

Relevante beschikbare informatie over de stof met **meer dan één bestanddeel** zelf waaruit blijkt dat bepaalde eigenschappen niet aanwezig zijn of minder ernstig zijn, mag niet prevaleren boven de relevante beschikbare informatie over de bestanddelen in de stof.

#### *Amendement*

Voor de evaluatie van stoffen met **meer dan één bestanddeel** overeenkomstig hoofdstuk 2 **van deze titel** ten aanzien van de eigenschappen “biologische afbreekbaarheid, persistentie, mobiliteit en bioaccumulatie” binnen de gevarenklassen “gevaarlijk voor het aquatisch milieu”, “persistent, bioaccumulerend en toxisch”, “zeer persistent en zeer bioaccumulerend”, “persistent, mobiel en toxisch” en “zeer persistent en zeer mobiel” als bedoeld in de punten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 en 4.4.2.3.2 van bijlage I, gebruikt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor elk van de afzonderlijke **bekende** bestanddelen, **onzuiverheden of additieven** van de stof.

## Amendement 29

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 5 – lid 3 – alinea 6 – inleidende formule

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

Relevante beschikbare informatie over de stof met **meerdere bestanddelen** zelf wordt in aanmerking genomen wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

#### *Amendement*

Relevante beschikbare informatie over de stof met **meer dan één bestanddeel** zelf wordt in aanmerking genomen wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

## Amendement 30

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 5 – lid 3 – alinea 6 – punt a

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

a) uit de informatie blijken eigenschappen aanwezig te zijn van **biologische afbreekbaarheid**, persistentie, mobiliteit en bioaccumulatie;

#### *Amendement*

a) uit de informatie blijken eigenschappen aanwezig te zijn van persistentie, mobiliteit en bioaccumulatie, **of een gebrek aan biologische afbreekbaarheid**;

## Amendement 31

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 5 – lid 3 – alinea 7

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

Relevante beschikbare informatie over de stof met **meerdere bestanddelen** zelf waaruit blijkt dat **bepaalde** eigenschappen niet aanwezig zijn of minder ernstig zijn, mag niet prevaleren boven de relevante

#### *Amendement*

Relevante beschikbare informatie over de stof met **meer dan één bestanddeel** zelf waaruit blijkt dat **de in punt a) bedoelde** eigenschappen niet aanwezig zijn of minder ernstig zijn, mag niet prevaleren

beschikbare informatie over de bestanddelen in de stof.

boven de relevante beschikbare informatie over de bestanddelen in de stof.

### **Amendement 32**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 4**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 5 – lid 3 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**3 bis. Artikel 5, lid 3, is niet van toepassing op stoffen met meer dan één bestanddeel van hernieuwbare botanische oorsprong die niet chemisch of genetisch gemodificeerd zijn en niet onder Verordening (EU) nr. 1107/2009<sup>1 bis</sup> of Verordening (EU) nr. 528/2012<sup>1 ter</sup> vallen.**

---

**<sup>1 bis</sup> Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad.**

**<sup>1 ter</sup> Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden.**

### **Amendement 33**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 5**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 6 – lid 3 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

Voor de evaluatie van mengsels overeenkomstig hoofdstuk 2 ten aanzien

Voor de evaluatie van mengsels overeenkomstig hoofdstuk 2 **van deze titel**

van de gevarenklassen “mutageniteit in geslachtscellen”, “kankerverwekkendheid”, “voortplantingstoxiciteit”, “hormoonontregelende eigenschap met gevolgen voor de menselijke gezondheid” en “hormoonontregelende eigenschap met gevolgen voor het milieu” als bedoeld in de punten 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 en 4.2.3.1 van bijlage I, gebruikt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker alleen de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor de stoffen in het mengsel en niet voor het mengsel zelf.

ten aanzien van de gevarenklassen “mutageniteit in geslachtscellen”, “kankerverwekkendheid”, “voortplantingstoxiciteit”, “hormoonontregelende eigenschap met gevolgen voor de menselijke gezondheid” en “hormoonontregelende eigenschap met gevolgen voor het milieu” als bedoeld in de punten 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 en 4.2.3.1 van bijlage I, gebruikt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker alleen de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor de stoffen in het mengsel en niet voor het mengsel zelf.

## Amendement 34

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 5

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 6 – lid 3 – alinea 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Indien de beschikbare testgegevens over het mengsel zelf **echter** duiden op in geslachtscellen mutagene, kankerverwekkende of voor de voortplanting giftige eigenschappen, of hormoonontregelende eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu die niet uit de in de eerste alinea bedoelde relevante beschikbare informatie van de afzonderlijke stoffen naar voren zijn gekomen, worden ook **die gegevens** in aanmerking genomen bij de evaluatie van het in de eerste alinea bedoelde mengsel.

*Amendement*

**Echter, voor het gewasbeschermingsmiddel of de biocide waarvoor aan de goedkeuringscriteria van Verordening (EG) nr. 1107/2009 of Verordening (EU) nr. 528/2012 moet worden voldaan voor, respectievelijk, de goedkeuring van de bijbehorende werkzame stof of** indien de beschikbare testgegevens over het mengsel zelf duiden op in geslachtscellen mutagene, kankerverwekkende of voor de voortplanting giftige eigenschappen, of hormoonontregelende eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu die niet uit de in de eerste alinea bedoelde relevante beschikbare informatie van de afzonderlijke stoffen naar voren zijn gekomen, worden ook **gegevens over het mengsel als geheel** in aanmerking genomen bij de evaluatie van het in de eerste alinea bedoelde mengsel.

## Amendement 35

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 5

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 6 – lid 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. Voor de evaluatie van mengsels overeenkomstig hoofdstuk 2 ten aanzien van de eigenschappen “biologische afbreekbaarheid, persistentie, mobiliteit en bioaccumulatie” binnen de gevarenklassen “gevaarlijk voor het aquatisch milieu”, “persistent, bioaccumulerend en toxisch”, “zeer persistent en zeer bioaccumulerend”, “persistent, mobiel en toxisch” en “zeer persistent en zeer mobiel” als bedoeld in de punten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 en 4.4.2.3.2 van bijlage I, gebruikt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker alleen de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor de stoffen in het mengsel en niet voor het mengsel zelf.

*Amendement*

4. Voor de evaluatie van mengsels overeenkomstig hoofdstuk 2 **van deze titel** ten aanzien van de eigenschappen “biologische afbreekbaarheid, persistentie, mobiliteit en bioaccumulatie” binnen de gevarenklassen “gevaarlijk voor het aquatisch milieu”, “persistent, bioaccumulerend en toxisch”, “zeer persistent en zeer bioaccumulerend”, “persistent, mobiel en toxisch” en “zeer persistent en zeer mobiel” als bedoeld in de punten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 en 4.4.2.3.2 van bijlage I, gebruikt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker alleen de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor de stoffen in het mengsel en niet voor het mengsel zelf.

***Indien de beschikbare testgegevens over het mengsel zelf echter duiden op een gebrek aan eigenschappen van biologische afbreekbaarheid, persistentie, mobiliteit en bioaccumulatie die niet uit de in de eerste alinea bedoelde relevante beschikbare informatie van de afzonderlijke stoffen naar voren zijn gekomen, worden ook die gegevens in aanmerking genomen bij de evaluatie van het in de eerste alinea bedoelde mengsel.***

## Amendement 36

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 bis (nieuw)



*Bestaande tekst*

Artikel 7

Proeven op dieren en mensen

1. Wanneer voor de toepassing van deze verordening nieuwe proeven worden gedaan, mogen alleen proeven op dieren in de zin van Richtlijn 86/609/EEG worden uitgevoerd als daar geen alternatieven voor zijn die voldoende betrouwbare en kwalitatieve gegevens opleveren.
2. Voor de toepassing van deze verordening zijn proeven op niet-menselijke primaten verboden.
3. Voor de toepassing van deze verordening zijn proeven op mensen verboden. Uit andere bronnen, bijvoorbeeld klinische studies, verkregen gegevens kunnen evenwel voor de toepassing van deze verordening worden gebruikt.

**Amendement 37**

**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 1 – alinea 1 – punt 6 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

- 6) In artikel 9 worden leden 3 en 4 vervangen door:

*Amendement*

**5 bis) Artikel 7 wordt vervangen door:**

“Artikel 7

Proeven *zonder dieren en proeven* op dieren en mensen

1. Wanneer voor de toepassing van deze verordening nieuwe proeven worden gedaan, mogen alleen proeven op dieren in de zin van Richtlijn 86/609/EEG worden uitgevoerd als daar geen alternatieven voor zijn die voldoende betrouwbare en kwalitatieve gegevens opleveren.
2. Voor de toepassing van deze verordening zijn proeven op niet-menselijke primaten verboden.
3. Voor de toepassing van deze verordening zijn proeven op mensen verboden. Uit andere bronnen, bijvoorbeeld klinische studies, verkregen gegevens kunnen evenwel voor de toepassing van deze verordening worden gebruikt.
- 4. Proeven waarbij gebruikgemaakt wordt van nieuwe benaderingsmethoden worden eveneens overwogen.”.**

*Amendement*

- 6) In artikel 9 worden leden 3 en 4 vervangen door:

## Amendement 38

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 9 – lid 3

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. Indien de in lid 1 bedoelde criteria niet rechtstreeks op de beschikbare geïnventariseerde informatie kunnen worden toegepast, maken fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers een evaluatie door bepaling van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen overeenkomstig punt 1.1.1 van bijlage I bij deze verordening, waarbij zij alle beschikbare informatie in aanmerking nemen die van invloed is op de bepaling van de gevaren van de stof of het mengsel, met inachtneming van punt 1.2 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.

#### *Amendement*

3. Indien de in lid 1 bedoelde criteria niet rechtstreeks op de beschikbare geïnventariseerde informatie kunnen worden toegepast, **of indien eigenschappen door meerdere criteria worden gedefinieerd**, maken fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers een evaluatie door bepaling van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen overeenkomstig punt 1.1.1 van bijlage I bij deze verordening, waarbij zij alle beschikbare informatie in aanmerking nemen die van invloed is op de bepaling van de gevaren van de stof of het mengsel, met inachtneming van punt 1.2 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.

## Amendement 39

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 7 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 17

#### *Bestaande tekst*

Artikel 17

Algemene voorschriften

1. Als gevaarlijk ingedeelde stoffen en mengsels die zijn verpakt, worden van een etiket voorzien dat de volgende elementen bevat:

#### *Amendement*

**7 bis) Artikel 17 wordt vervangen door:**

“Artikel 17

Algemene voorschriften

1. Als gevaarlijk ingedeelde stoffen en mengsels die zijn verpakt, worden van een etiket voorzien dat de volgende elementen bevat:

- a) de naam, het adres en het telefoonnummer van de leverancier(s);
- b) de nominale hoeveelheid van de stof of het mengsel in de aan het publiek aangeboden verpakking, tenzij die hoeveelheid elders op de verpakking wordt vermeld;
- c) productidentificaties zoals vermeld in artikel 18;
- d) indien toepasselijk, gevarenpictogrammen overeenkomstig artikel 19;
- e) indien toepasselijk, signaalwoorden overeenkomstig artikel 20;
- f) indien toepasselijk, gevarenaanduidingen overeenkomstig artikel 21;
- g) indien toepasselijk, de toepasselijke veiligheidsaanbevelingen overeenkomstig artikel 22;
- h) indien toepasselijk, een rubriek voor aanvullende informatie overeenkomstig artikel 25.

2. Het etiket wordt gesteld in de officiële taal of talen van de lidstaat (lidstaten) waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht, tenzij door de betrokken lidstaat (lidstaten) anders wordt bepaald.

Leveranciers mogen op het etiket meer talen gebruiken dan door de lidstaten wordt vereist, mits in alle gebruikte talen dezelfde gegevens worden vermeld.

- a) de naam, het adres en het telefoonnummer van de leverancier(s);
- b) de nominale hoeveelheid van de stof of het mengsel in de aan het publiek aangeboden verpakking, tenzij die hoeveelheid elders op de verpakking wordt vermeld;
- c) productidentificaties zoals vermeld in artikel 18;
- d) indien toepasselijk, gevarenpictogrammen overeenkomstig artikel 19;
- e) indien toepasselijk, signaalwoorden overeenkomstig artikel 20;
- f) indien toepasselijk, gevarenaanduidingen overeenkomstig artikel 21;
- g) indien toepasselijk, de toepasselijke veiligheidsaanbevelingen overeenkomstig artikel 22;
- h) indien toepasselijk, een rubriek voor aanvullende informatie overeenkomstig artikel 25;

***h bis) indien toepasselijk, een link naar het digitale etiket waar nadere informatie te vinden is.***

2. Het etiket wordt gesteld in de officiële taal of talen van de lidstaat (lidstaten) waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht, tenzij door de betrokken lidstaat (lidstaten) anders wordt bepaald.

Leveranciers mogen op het etiket meer talen gebruiken dan door de lidstaten wordt vereist, mits in alle gebruikte talen dezelfde gegevens worden vermeld.

***De in lid 1, punten h) en h bis), bedoelde informatie kan worden verstrekt op de binnenpagina's van een uitvouwbaar etiket.”.***

## Amendement 40

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 7 ter (nieuw)

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 18 – lid 3 – alinea 1 – punt b

#### *Bestaande tekst*

b) de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel wat betreft acute toxiciteit, huidcorrosie of ernstig oogletsel, mutageniteit in geslachtscellen, kankerverwekkendheid, voortplantingstoxiciteit, sensibilisatie van de luchtwegen of de huid, specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT) of aspiratiegevaar.

#### *Amendement*

**7 ter) In artikel 18, lid 3, wordt punt b) vervangen door:**

“b) de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel wat betreft acute toxiciteit, huidcorrosie of ernstig oogletsel, mutageniteit in geslachtscellen, kankerverwekkendheid, voortplantingstoxiciteit, **hormoonontregelende eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid, hormoonontregelende eigenschappen met gevolgen voor het milieu**, sensibilisatie van de luchtwegen of de huid, specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT) of aspiratiegevaar, **en de eigenschappen persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT), zeer persistent, zeer bioaccumulerend (zPzB), persistent, mobiel en toxisch (PMT), zeer persistent, zeer mobiel (zPzM).**”.

## Amendement 41

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 8 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 25 – leden 2 en 3

#### *Bestaande tekst*

2. Indien als gevaarlijk ingedeelde stoffen of mengsels binnen de werkingssfeer van **Richtlijn 91/414/EEG**

#### *Amendement*

**8 bis) In artikel 25 worden de leden 2 en 3 vervangen door:**

“2. Indien als gevaarlijk ingedeelde stoffen of mengsels binnen de werkingssfeer van **Verordening (EG) nr.**

vallen, wordt een vermelding opgenomen in de rubriek voor aanvullende informatie op het etiket. De vermelding wordt geformuleerd overeenkomstig bijlage II, deel 4, en bijlage III, deel 3, bij deze verordening.

3. De leverancier kan in de rubriek voor aanvullende informatie op het etiket andere aanvullende informatie dan bedoeld in de leden 1 **en** 2 opnemen, mits die informatie het niet moeilijker maakt de in artikel 17, lid 1, **onder** a) tot en met g), genoemde etiketteringselementen te onderscheiden en die informatie nadere bijzonderheden verstrekt en niet in tegenspraak is met of twijfel zaait over de geldigheid van de met die etiketteringselementen verstrekte informatie.

#### **Amendement 42**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 9**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 25 – lid 6 – alinea 1

##### *Bestaande tekst*

De specifieke etiketteringsvoorschriften van deel 2 van bijlage II zijn van toepassing op mengsels die stoffen bevatten als bedoeld in die bijlage.

**1107/2009 of Verordening (EU) nr. 528/2012** vallen, wordt een vermelding opgenomen in de rubriek voor aanvullende informatie op het etiket. De vermelding wordt geformuleerd overeenkomstig bijlage II, deel 4, en bijlage III, deel 3, bij deze verordening.

3. De leverancier kan in de rubriek voor aanvullende informatie op het etiket andere aanvullende informatie dan bedoeld in de leden 1, 2 **en** 7 opnemen, mits die informatie het niet moeilijker maakt de in artikel 17, lid 1, **punten** a) tot en met g), genoemde etiketteringselementen te onderscheiden en die informatie nadere bijzonderheden verstrekt en niet in tegenspraak is met of twijfel zaait over de geldigheid van de met die etiketteringselementen verstrekte informatie.”

##### *Amendement*

De specifieke etiketteringsvoorschriften van deel 2 van bijlage II zijn van toepassing op mengsels die stoffen bevatten als bedoeld in die bijlage. **De aanduidingen worden geformuleerd overeenkomstig bijlage III, deel 3, en worden in de rubriek voor aanvullende informatie van het etiket geplaatst. Op het etiket wordt voorts de in artikel 18 bedoelde productidentificatie vermeld, alsmede de naam, het adres en het telefoonnummer van de leverancier van het mengsel.**

## Amendement 43

### Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 13 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

13) Aan artikel 31, lid 3, wordt de volgende zin toegevoegd:

*Amendement*

13) Aan artikel 31, lid 1, wordt de volgende zin toegevoegd:

## Amendement 44

### Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 13 Verordening (EG) nr. 1272/2008 Artikel 31 – lid 1

*Bestaande tekst*

1. Etiketten worden duurzaam op één of meer oppervlakken van de onmiddellijke verpakking van de stof of het mengsel bevestigd en zijn horizontaal leesbaar wanneer de verpakking op normale wijze neergezet wordt.

*Amendement*

“1. Etiketten worden duurzaam op één of meer oppervlakken van de onmiddellijke verpakking van de stof of het mengsel bevestigd en zijn horizontaal leesbaar wanneer de verpakking op normale wijze neergezet wordt.

***Het etiket kan ook de vorm hebben van een uitvouwbaar etiket.”***

## Amendement 45

### Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 13 Verordening (EG) nr. 1272/2008 Artikel 31 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De in artikel 17, lid 1, bedoelde etiketteringselementen worden duidelijk en onuitwisbaar aangebracht. Zij steken duidelijk tegen de achtergrond af en de grootte en spatiëring zijn zo gekozen dat zij gemakkelijk leesbaar zijn. ***Zij worden opgemaakt overeenkomstig punt 1.2.1 van***

*Amendement*

3. De in artikel 17, lid 1, bedoelde etiketteringselementen worden duidelijk en onuitwisbaar aangebracht. Zij steken duidelijk tegen de achtergrond af en de grootte en spatiëring zijn zo gekozen dat zij gemakkelijk leesbaar zijn.

*bijlage I;*

**Amendement 46**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 13 bis (nieuw)**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 32 – lid 6

*Bestaande tekst*

6. Etiketteringselementen *die voortvloeien uit de voorschriften van andere communautaire besluiten, worden geplaatst in de rubriek voor aanvullende informatie op het etiket als bedoeld in artikel 25.*

*Amendement*

**13 bis) In artikel 32 wordt lid 6 vervangen door:**

**“6. Indien de in artikel 17, lid 1, bedoelde etiketteringselementen via een uitvouwbaar etiket worden verstrekt, bevat de voorkant ten minste de in overeenstemming met artikel 17, lid 1, punten e), f) en g), bedoelde informatie in alle officiële talen van de lidstaat waar het product in de handel is gebracht, alsook een verwijzing naar de aanvullende informatie aan de binnenkant.”**

**Amendement 47**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 15**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 34 ter – lid 1 – punt d

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

d) het digitale etiket is gratis toegankelijk, registratie is niet verplicht, en het is niet nodig om toepassingen te downloaden of installeren of een wachtwoord te verstrekken;

*Amendement*

d) het digitale etiket is gratis toegankelijk, registratie is niet verplicht, en het is niet nodig om **specifieke** toepassingen te downloaden of installeren of een wachtwoord te verstrekken;

**Amendement 48**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 16**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 35 – lid 2 bis

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2 bis. Gevaarlijke stoffen of mengsels mogen alleen via navulpunten aan consumenten en professionele gebruikers worden geleverd indien, naast de voorschriften van de titels III en IV, ook aan de voorwaarden van punt 3.4 van bijlage II is voldaan.

*Amendement*

2 bis. Gevaarlijke stoffen of mengsels mogen alleen via navulpunten aan consumenten en professionele gebruikers worden geleverd indien, naast de voorschriften van de titels III en IV, ook aan de voorwaarden van punt 3.4 van bijlage II is voldaan.

***Dit lid is niet van toepassing op gevaarlijke stoffen of mengsels die aan het publiek worden aangeboden zonder verpakking overeenkomstig artikel 29, lid 3.***

**Amendement 49**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 18 – a**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 37 – lid 1 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Een bevoegde instantie kan bij het Agentschap een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen of voor een herziening daarvan indienen, in voorkomend geval met specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen.

*Amendement*

Een bevoegde instantie kan bij het Agentschap een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van ***een stof of een groep*** stoffen of voor een herziening daarvan indienen, in voorkomend geval met specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen.

**Amendement 50**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 18 – a**



Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 37 – lid 1 – alinea 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De Commissie kan het Agentschap of de overeenkomstig artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002\* opgerichte Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verzoeken een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen of een herziening daarvan en, in voorkomend geval, specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen op te stellen. De Commissie kan het voorstel vervolgens indienen bij het Agentschap.

*Amendement*

De Commissie kan het Agentschap of de overeenkomstig artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002\* opgerichte Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verzoeken een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van **een stof of een groep** stoffen of een herziening daarvan en, in voorkomend geval, specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen op te stellen. De Commissie kan het voorstel vervolgens indienen bij het Agentschap.

***Het Agentschap en de Autoriteit kunnen de Commissie en de lidstaten op eigen initiatief wetenschappelijk advies verstrekken over een stof of een groep stoffen waarvoor ter bescherming van de gezondheid van mens, dier en milieu een geharmoniseerde indeling nodig kan zijn.***

**Amendement 51**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 18 – a**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 37 – lid 1 – alinea 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De voorstellen als bedoeld in de eerste en tweede alinea worden ingediend in het formaat dat in deel 2 van bijlage VI is aangegeven en **bevat** de in deel 1 van bijlage VI genoemde relevante informatie.

*Amendement*

De voorstellen **voor geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof of een groep stoffen** als bedoeld in de eerste en tweede alinea worden ingediend in het formaat dat in deel 2 van bijlage VI is aangegeven en **bevatten** de in deel 1 van bijlage VI genoemde relevante informatie.

## Amendement 52

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 18 – a**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 37 – lid 1 – alinea 3 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**“Wanneer dit wetenschappelijk gerechtvaardigd en mogelijk wordt geacht door een bevoegde instantie of de Commissie, wordt in voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering voorrang gegeven aan groepen stoffen boven afzonderlijke stoffen.”**

## Amendement 53

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 18 – b**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 37 – lid 2 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

Fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers van stoffen kunnen bij het Agentschap een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van die stoffen indienen, in voorkomend geval met specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen, mits voor die stoffen ten aanzien van de in het voorstel aangegeven gevarenklasse of onderverdeling daarvan geen vermelding is opgenomen in deel 3 van bijlage VI.;

Fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers van stoffen kunnen bij het Agentschap een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van die stoffen indienen, in voorkomend geval met specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen, mits voor die stoffen ten aanzien van de in het voorstel aangegeven gevarenklasse of onderverdeling daarvan geen vermelding is opgenomen in deel 3 van bijlage VI. ***In het geval van een voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering van een groep stoffen, worden die stoffen gegroepeerd op basis van duidelijke wetenschappelijke criteria, waaronder structurele verwantschap en gelijke gevarenprofielen.***

## Amendement 54

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 18 – c

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 37 – lid 2 bis – alinea 2

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

Binnen een week na ontvangst van de melding publiceert het Agentschap de naam **en, indien van toepassing**, het EG- en CAS-nummer van de stof(fen), de status van het voorstel en de naam van de indiener. Het Agentschap werkt de informatie over de status van het voorstel bij na de voltooiing van elke fase van het in leden 4 en 5, bedoelde proces.

#### *Amendement*

Binnen een week na ontvangst van de melding publiceert het Agentschap de naam, het EG- en CAS-nummer van de stof(fen) **en, indien van toepassing**, de status van het voorstel en de naam van de indiener. Het Agentschap werkt de informatie over de status van het voorstel bij na de voltooiing van elke fase van het in **artikel 37**, leden 4 en 5, bedoelde proces.

## Amendement 55

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 18 – e

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 37 – lid 5 – alinea 1

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

De Commissie stelt overeenkomstig artikel 53 bis **onverwijld** gedelegeerde handelingen vast tot wijziging van bijlage VI, door te voorzien in de opneming van stoffen, samen met de bijbehorende indeling en etiketteringselementen alsook, in voorkomend geval, de specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen in tabel 3.1 van deel 3 van die bijlage.

#### *Amendement*

De Commissie stelt **binnen twaalf maanden na de bekendmaking van het advies van het Comité risicobeoordeling** overeenkomstig artikel 53 bis gedelegeerde handelingen vast tot wijziging van bijlage VI, door te voorzien in de opneming van stoffen **of mengsels**, samen met de bijbehorende indeling en etiketteringselementen alsook, in voorkomend geval, de specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen in tabel 3 van deel 3 van die bijlage.

## Amendement 56

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 18 – e**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 37 – lid 6

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

6. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die over nieuwe informatie beschikken welke tot **een** wijziging kan leiden van de geharmoniseerde indeling en etiketteringselementen van stoffen van deel 3 van bijlage VI dienen bij de bevoegde autoriteit in een van de lidstaten waar de stoffen in de handel zijn gebracht een voorstel in overeenkomstig lid 2, tweede alinea.

**Amendement 57**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 18 – f**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 37 – lid 7 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

**De Commissie** stelt overeenkomstig artikel 53 bis gedelegeerde handelingen vast tot wijziging van deel 3, tabel 3 van bijlage VI bij de onderhavige verordening door te voorzien in de opneming van stoffen als hormoonontregelaar, categorie 1, voor eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid, als hormoonontregelaar, categorie 1, met eigenschappen met gevolgen voor milieu, als persistent, bioaccumulerend en toxisch **of** als zeer persistent en zeer bioaccumulerend, **samen met de relevante indelings- en etiketteringselementen, indien op ... [PB: gelieve de datum in te voegen = datum van inwerkingtreding van Gedelegeerde Verordening (EU) ... van**

*Amendement*

6. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die over nieuwe informatie beschikken welke tot wijziging kan leiden van de geharmoniseerde indeling en etiketteringselementen van stoffen van deel 3 van bijlage VI dienen bij de bevoegde autoriteit in een van de lidstaten waar de stoffen in de handel zijn gebracht een voorstel in overeenkomstig lid 2, tweede alinea.

*Amendement*

**Uiterlijk op 1 januari 2026** stelt **de Commissie** overeenkomstig artikel 53 bis gedelegeerde handelingen vast tot wijziging van deel 3, tabel 3 van bijlage VI bij de onderhavige verordening door te voorzien in de opneming van stoffen als hormoonontregelaar, categorie 1, voor eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid, als hormoonontregelaar, categorie 1, met eigenschappen met gevolgen voor milieu, als persistent, bioaccumulerend en toxisch, als zeer persistent en zeer bioaccumulerend, **als persistent, mobiel en toxisch of als zeer persistent en zeer mobiel, samen met de relevante indelings- en etiketteringselementen, indien** deze

*de Commissie, d.w.z. de gedelegeerde handeling betreffende de nieuwe gevarenklassen — verwijzing toe te voegen zodra deze handeling is vastgesteld*] deze stoffen zijn opgenomen in de in artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde lijst van stoffen die in aanmerking komen.

stoffen *op 1 januari 2025* zijn opgenomen in de in artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde lijst van stoffen die in aanmerking komen.

## Amendement 58

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 20 – a – ii**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 40 – lid 1 – alinea 1 – punt g

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

g) indien van toepassing, de reden waarom wordt afgeweken van de strengste indeling per gevarenklasse die welke is opgenomen in de in artikel 42 bedoelde inventaris;

*Amendement*

g) indien van toepassing ***en zonder dat nieuwe gegevens hoeven te worden verzameld of nieuwe studies hoeven te worden uitgevoerd***, de reden waarom wordt afgeweken van de strengste indeling per gevarenklasse die welke is opgenomen in de in artikel 42 bedoelde inventaris;

## Amendement 59

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 20 – a – ii**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 40 – lid 1 – alinea 1 – punt h

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

h) indien van toepassing, de reden voor de invoering van een strengere indeling per gevarenklasse dan die welke is opgenomen in de in artikel 42 bedoelde inventaris.;

*Amendement*

h) indien van toepassing ***en zonder dat nieuwe gegevens hoeven te worden verzameld of nieuwe studies hoeven te worden uitgevoerd***, de reden voor de invoering van een strengere indeling per gevarenklasse dan die welke is opgenomen in de in artikel 42 bedoelde inventaris.;

## Amendement 60

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 20 bis (nieuw)**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 41

### *Bestaande tekst*

Artikel 41  
Overeengekomen vermeldingen  
Wanneer de kennisgeving krachtens artikel 40, lid 1, leidt tot verschillende vermeldingen in de in artikel 42 bedoelde inventaris voor dezelfde stof, stellen de informatieverstrekkers en registranten alles in het werk om een overeengekomen vermelding in de inventaris tot stand te brengen. De informatieverstrekkers stellen het Agentschap hiervan op de hoogte.

### *Amendement*

**20 bis) Artikel 41 wordt vervangen door:**

“Artikel 41  
Overeengekomen vermeldingen  
Wanneer de kennisgeving krachtens artikel 40, lid 1, leidt tot verschillende vermeldingen in de in artikel 42 bedoelde inventaris voor dezelfde stof, stellen de informatieverstrekkers en registranten alles in het werk om een overeengekomen vermelding in de inventaris tot stand te brengen. De informatieverstrekkers stellen het Agentschap hiervan op de hoogte. ***Wanneer informatieverstrekkers en registranten er niet in slagen een overeengekomen vermelding tot stand te brengen wegens uiteenlopende meningen over het niveau van het wetenschappelijke bewijsmateriaal ter onderbouwing van een indeling en etikettering van dezelfde stof, prevaleert de meest beschermende indeling.***”

## Amendement 61

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 21**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 42 – lid 1 – alinea 3 – inleidende formule

### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

De volgende informatie **moet** gratis online openbaar **worden** gemaakt:

### *Amendement*

De volgende informatie **wordt** gratis **en in een gebruikersvriendelijk formaat** online openbaar gemaakt:

## Amendement 62

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 21

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 42 – lid 1 – alinea 3 – punt a

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

a) informatie als bedoeld in artikel 40, lid 1, punt a), ***tenzij een informatieverstrekker naar behoren motiveert waarom die bekendmaking zijn commerciële belangen of de commerciële belangen van een andere betrokken partij kan schaden;***

*Amendement*

a) informatie als bedoeld in artikel 40, lid 1, punt a);

## Amendement 63

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 21 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 42 – lid 3 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***21 bis) Aan artikel 42 wordt het volgende lid 3 bis toegevoegd:***

***“3 bis. Indien het Agentschap van mening is dat een vermelding onvolledig, onjuist of verouderd is, verwijdert het de betreffende vermelding uit de inventaris nadat het de informatieverstrekker hierover heeft geïnformeerd.”***

## Amendement 64

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 21 ter (nieuw)

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel -43 (nieuw)

21 ter) *Het volgende artikel -43 wordt ingevoegd:*

*Artikel -43*

*“Het recht om bevoegde instanties en de Commissie te verzoeken op te treden*

*1. Iedere natuurlijke of rechtspersoon heeft, individueel of in groepsverband, het recht om bij de bevoegde instanties als bedoeld in artikel 43 of bij de Commissie onderbouwd bewijsmateriaal in te dienen, zoals collegiaal getoetste studies, menselijke biomonitoringgegevens of milieumonitoringgegevens, over de gevaarlijke eigenschappen van een stof of mengsel, of van stoffen of mengsels, waaruit blijkt dat bij de indeling of etikettering onvoldoende rekening is gehouden met de gevaarlijke eigenschappen van een stof of mengsel of stoffen of mengsels.*

*2. De bevoegde instanties of de Commissie beoordelen de overeenkomstig lid 1 ingediende informatie op zorgvuldige en onpartijdige wijze, voegen het ingediende bewijsmateriaal bij al het andere beschikbare bewijsmateriaal en bepalen daarbij de bewijskracht.*

*3. Als uit het ingediende bewijsmateriaal blijkt dat een of meerdere voorschriften inzake de indeling, etikettering of verpakking van stoffen en mengsels niet zijn nageleefd, worden overeenkomstig artikel 47 handhavingsmaatregelen ingeleid.*

*4. Als uit de beoordeling blijkt dat de stof aan de criteria voor indeling in een van de in artikel 36, lid 1, bedoelde gevarenklassen voldoet, leidt de bevoegde instantie of de Commissie een proces van geharmoniseerde indeling en etikettering in. Als uit de beoordeling blijkt dat de betreffende stof of het betreffende*



*mengsel zeer breed wordt gebruikt en/of dat er veel consumenten aan worden blootgesteld, leidt de bevoegde instantie of de Commissie een risicobeheersproces in het kader van artikel 59, artikel 68, lid 2, of artikel 69 van Verordening (EU) nr. 1907/2006 in. Als uit de beoordeling blijkt dat er te weinig informatie is over het gezondheids- of milieurisico van een gevaarlijke stof of een gevaarlijk mengsel, verplicht de bevoegde instantie of de Commissie bedrijven of andere relevante actoren meer informatie te verstrekken, met als doel om, waar nodig, risicobeheersmaatregelen te nemen uit hoofde van de titels VI, VII of VIII van Verordening (EU) nr. 1907/2006.*

*5. Als het ingediende bewijsmateriaal in het uit hoofde van Verordening (EU) nr. 1907/2006 ingediende registratiedossier had moeten worden opgenomen, maar de registrant dat heeft nagelaten, worden uit hoofde van artikel 126 van die verordening handhavingsmaatregelen ingeleid tegen registranten van wie de registratie niet conform is.*

*6. De bevoegde instantie of de Commissie brengt de in lid 1 bedoelde natuurlijke of rechtspersonen binnen zes maanden op de hoogte van haar advies inzake het overeenkomstig lid 1 ingediende bewijsmateriaal en punten van zorg, alsook van de eventuele stappen die zij van plan is te nemen om deze punten van zorg aan te pakken, waarbij zij de redenen voor het advies en de voorgestelde stappen vermeldt.*

*7. De bevoegde instanties en de Commissie publiceren een jaarverslag over de ontvangen verzoeken en de behandeling die eraan is gegeven.*

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 21 quater (nieuw)**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel -43 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**21 quater) Het volgende artikel -43 bis wordt toegevoegd:**

**Artikel -43 bis**

**Toegang tot de rechter**

**1. Een natuurlijke of rechtspersoon die in overeenstemming met artikel -43 een onderbouwd punt van zorg heeft ingediend, heeft toegang tot een administratieve of gerechtelijke procedure voor het toetsen van besluiten van of het handelen of nalaten door de krachtens deze verordening bevoegde relevante instantie op procedurele en materiële rechtmatigheid.**

**2. De lidstaten waarborgen de toegang tot administratieve of gerechtelijke procedures voor het toetsen van hun besluiten of hun handelen of nalaten, in overeenstemming met het nationale recht of de nationale praktijk. Besluiten van of het handelen of nalaten door de Commissie kunnen worden herzien in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 1367/2006.**

**3. De in lid 2 bedoelde procedures zijn eerlijk en billijk, verlopen binnen redelijke termijnen en gaan niet gepaard met buitensporig hoge kosten, waarbij voorzien wordt in passende en doeltreffende rechtsmiddelen, waaronder, indien nodig, stakingsbevelen. De lidstaten dragen er zorg voor dat het publiek praktische informatie wordt verstrekt over toegang tot administratieve en rechterlijke toetsingsprocedures.**

## Amendement 66

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 23

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 48 – lid 1

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. In elke reclame voor een als gevaarlijk ingedeelde stof **moeten** het desbetreffende gevarenpictogram, het signaalwoord, de gevarenklasse en de gevarenaanduidingen **worden** vermeld.

#### *Amendement*

1. In elke reclame voor een als gevaarlijk ingedeelde stof **worden** het desbetreffende gevarenpictogram, het signaalwoord, de gevarenklasse en de gevarenaanduidingen **vermeld. In elke reclame voor een stof die te koop wordt aangeboden aan het publiek wordt voorts vermeld: “lees altijd de informatie op het etiket van het product en neem deze ter harte.”**.

## Amendement 67

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 23

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 48 – lid 2

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. In elke reclame voor een mengsel dat als gevaarlijk is ingedeeld of onder artikel 25, lid 6, valt, **moeten** het desbetreffende gevarenpictogram, het signaalwoord, de gevarenklasse en de gevarenaanduidingen worden vermeld.

#### *Amendement*

2. In elke reclame voor een mengsel dat als gevaarlijk is ingedeeld of onder artikel 25, lid 6, valt, **worden** het desbetreffende gevarenpictogram, het signaalwoord, de gevarenklasse en de gevarenaanduidingen **vermeld. In elke reclame voor mengsels die te koop worden aangeboden aan het publiek wordt voorts vermeld: “lees altijd de informatie op het etiket van het product en neem deze ter harte.”**.

## Amendement 68

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 23**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 48 – lid 2 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**2 bis. Het gebruik van milieuclaims zoals gedefinieerd in artikel 2, punt o), van Richtlijn 2005/29/EG, is verboden.**

## **Amendement 69**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 25 – -a (nieuw)**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 50 – alinea 2 – punt a

*Bestaande tekst*

*Amendement*

a) waar nodig technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen aan de industrie te verstrekken over hoe aan de verplichtingen vastgesteld in deze verordening moet worden voldaan;

**-a) Artikel 50, lid 2, punt a), wordt als volgt gewijzigd:**

“a) waar nodig **actuele** technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen aan de industrie te verstrekken over hoe aan de verplichtingen vastgesteld in deze verordening moet worden voldaan;”

## **Amendement 70**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 25 – a**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 50 – lid 2 – punt b

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

b) technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen aan de bevoegde instanties te verstrekken over de werking en uitvoering van deze verordening en ondersteuning te verlenen aan de krachtens artikel 44 opgerichte

b) **actuele** technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen aan de bevoegde instanties te verstrekken over de werking en uitvoering van deze verordening en ondersteuning te verlenen aan de krachtens artikel 44

helpdesks.;

opgerichte helpdesks.

## Amendement 71

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 25 – b bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 50 – leden 3 bis (nieuw) en 3 ter (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***b bis) De volgende leden worden toegevoegd:***

***“3 bis. Aan het Agentschap worden voldoende middelen verstrekt om het in staat te stellen zijn werkzaamheden te verrichten.***

***3 ter. Een passende en stabiele financiering voor het Agentschap wordt gewaarborgd om het in staat te stellen adequate deskundigheid en ondersteuning te bieden en grondige wetenschappelijke evaluaties te leveren.”***

## Amendement 72

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 26 – -a (nieuw)

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 53 – lid 1

*Bestaande tekst*

*Amendement*

1. De Commissie kan artikel 6, lid 5, artikel 11, lid 3, artikelen 12, 14 en 18, lid 3, onder b), artikelen 23, 25 tot en met 29 en artikel 35, lid 2, tweede en derde alinea, en de bijlagen I tot en met VII aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aanpassen, waarbij zij terdege rekening houdt met de verdere

***-a) In artikel 53 wordt lid 1 vervangen door:***

***“1. De Commissie kan artikel 6, lid 5, artikel 11, lid 3, artikelen 12, 14 en 18, lid 3, onder b), artikelen 23, 25 tot en met 29 en artikel 35, lid 2, tweede en derde alinea, en de bijlagen I tot en met VII aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aanpassen, onder meer ter bevordering van alternatieve methoden***

ontwikkelingen betreffende het GHS op het niveau van de Verenigde Naties, met name VN-wijzigingen met betrekking tot het gebruik van informatie over soortgelijke mengsels, en neemt de ontwikkelingen in het kader van internationaal erkende chemische programma's en de gegevens uit ongevallendatabases in acht. Die maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 54, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 54, lid 4, bedoelde urgentieprocedure.

*voor de beoordeling van gevaren van stoffen en mengsels*, waarbij zij terdege rekening houdt met de verdere ontwikkelingen betreffende het GHS op het niveau van de Verenigde Naties, met name VN-wijzigingen met betrekking tot het gebruik van informatie over soortgelijke mengsels, en neemt de ontwikkelingen in het kader van internationaal erkende chemische programma's en de gegevens uit ongevallendatabases in acht. Die maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 54, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 54, lid 4, bedoelde urgentieprocedure.”

### Amendement 73

#### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 26 – a

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 53 – lid 1 bis

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

1 bis. De Commissie is overeenkomstig artikel 53 bis bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van punt 1.6 van bijlage I om de in artikel 34 bis, lid 2, bedoelde etiketteringselementen aan te passen aan de technische vooruitgang of aan het niveau van digitale geletterdheid van alle bevolkingsgroepen in de Unie. Bij de vaststelling van deze gedelegeerde handelingen **houdt** de Commissie rekening met **de** maatschappelijke behoeften **en een hoge mate van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu**.

#### *Amendement*

1 bis. De Commissie is overeenkomstig artikel 53 bis bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van punt 1.6 van bijlage I om de in artikel 34 bis, lid 2, bedoelde etiketteringselementen aan te passen aan de technische vooruitgang of aan het niveau van digitale geletterdheid van alle bevolkingsgroepen in de Unie. Bij de vaststelling van deze gedelegeerde handelingen **waarborgt** de Commissie **een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu en houdt zij** rekening met maatschappelijke behoeften. **De Commissie zorgt ervoor dat informatie die van cruciaal belang is om**

*de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen, eenvoudig toegankelijk is op het etiket.*

#### **Amendement 74**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Artikel 1 – alinea 1 – punt 26 – a**

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 53 – lid 1 ter – punt d

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

d) houdt zij rekening met de mate van digitale geletterdheid van alle bevolkingsgroepen in de Unie;

*Amendement*

d) houdt zij rekening met de mate van digitale geletterdheid van alle bevolkingsgroepen in de Unie, ***alsook met de beschikbaarheid van de nodige draadloze en andere technologische infrastructuur waarmee onbeperkte toegang tot informatie over chemische stoffen kan worden verkregen;***

#### **Amendement 75**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Artikel 1 – alinea 1 – punt 26 – b**

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 53 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De Commissie of de lidstaten, handelend in het belang van de Unie, bevorderen, op een wijze die aansluit bij hun rol in de relevante fora van de Verenigde Naties, de harmonisatie van de criteria voor de indeling en etikettering van hormoonontregelaars met gevolgen voor de menselijke gezondheid, hormoonontregelaars met gevolgen voor het milieu, persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT), zeer persistente en zeer bioaccumulerende (zPzB), persistente, mobiele en toxische (PMT) en zeer

*Amendement*

2. De Commissie of de lidstaten, handelend in het belang van de Unie, bevorderen, op een wijze die aansluit bij hun rol in de relevante fora van de Verenigde Naties, de harmonisatie van de criteria voor de indeling en etikettering van hormoonontregelaars met gevolgen voor de menselijke gezondheid, hormoonontregelaars met gevolgen voor het milieu, persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT), zeer persistente en zeer bioaccumulerende (zPzB), persistente, mobiele en toxische (PMT) en zeer

persistente en zeer mobiele (zPzM) stoffen, alsook alternatieve testmethoden op het niveau van de VN.;

persistente en zeer mobiele (zPzM) stoffen, alsook *de ontwikkeling van criteria voor immunotoxische en neurotoxische stoffen en* alternatieve testmethoden, *met inbegrip van nieuwe benaderingsmethoden en met name methoden zonder dierproeven* op het niveau van de VN *om in te kunnen spelen op bestaande en nieuwe gevarenklassen.*;

## Amendement 76

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 26 – c

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 53 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De Commissie evalueert **regelmatig** de ontwikkeling van alternatieve testmethoden als bedoeld in artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 voor de indeling van stoffen en mengsels.

*Amendement*

3. De Commissie **bevordert en** evalueert **ten minste elke drie jaar** de ontwikkeling van alternatieve testmethoden als bedoeld in artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 voor de indeling van stoffen en mengsels, **met inbegrip van nieuwe benaderingsmethoden en met name testmethoden zonder dierproeven, en stelt indien nodig gedelegeerde handelingen vast overeenkomstig artikel 53 bis om bijlage I bij deze verordening in het licht van de technische vooruitgang bij te werken. Ten laatste twaalf maanden nadat niet met dierproeven verkregen gegevens op VN-niveau zijn opgenomen in de geharmoniseerde criteria voor de indeling en etikettering stelt de Commissie overeenkomstig artikel 53 bis een gedelegeerde handeling vast om bijlage I bij deze verordening bij te werken.**

## Amendement 77

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 26 – c bis (nieuw)



Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 53 – lid 3 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***c bis) Aan artikel 53 wordt het volgende lid 3 bis toegevoegd:***

***“3 bis. De Commissie beoordeelt uiterlijk 31 december 2025 de invoering van gevarencriteria voor immunotoxiciteit en neurotoxiciteit en stelt indien passend gedelegeerde handelingen vast overeenkomstig artikel 53 bis. De Commissie bevordert de snelle opname van die gevarenklassen in het VN-GHS.”***

## **Amendement 78**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 27 – a**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 53 bis – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De bevoegdheid om de in artikel 37, leden 5, 7 en 8, artikel 45, lid 4, artikel 53, leden 1, 1 bis **en** 1 ter, bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend voor een bepaalde periode van vijf jaar met ingang van ... [PB: gelieve de datum in te voegen = datum van inwerkingtreding van deze verordening];

*Amendement*

De bevoegdheid om de in artikel 37, leden 5, 7 en 8, artikel 45, lid 4, **en** artikel 53, leden 1, 1 bis, 1 ter, **3 en 3 bis**, bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend voor een bepaalde periode van vijf jaar met ingang van ... [PB: gelieve de datum in te voegen = datum van inwerkingtreding van deze verordening];

## **Amendement 79**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 1 – alinea 1 – punt 27 – b**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Artikel 53 bis – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De in artikel 37, leden 5, 7 en 8, artikel 45, lid 4, artikel 53, leden 1, 1 bis **en** 1 ter, bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.;

*Amendement*

De in artikel 37, leden 5, 7 en 8, artikel 45, lid 4, **en** artikel 53, leden 1, 1 bis, 1 ter, **3 en 3 bis**, bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.

**Amendement 80**

**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 1 – alinea 1 – punt 27 – c**

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 53 – lid 6

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Een overeenkomstig artikel 37, leden 5, 7 en 8, artikel 45, lid 4, artikel 53, leden 1, 1 bis **en** 1 ter, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien het Europees Parlement en de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken.;

*Amendement*

Een overeenkomstig artikel 37, leden 5, 7 en 8, artikel 45, lid 4, **en** artikel 53, leden 1, 1 bis, 1 ter, **3 en 3 bis**, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien het Europees Parlement en de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken.;

**Amendement 81**

**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 1 – alinea 1 – punt 29 bis (nieuw)**

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 54 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**29 bis) Het volgende artikel wordt ingevoegd:**

*“Artikel 54 bis*

*Evaluatie*

*Uiterlijk ...[gelieve datum in te voegen: vijf jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de identificatie en beoordeling van stoffen van hernieuwbare botanische oorsprong met meer dan één bestanddeel als bedoeld in artikel 5, lid 3 bis. Dit verslag gaat in voorkomend geval vergezeld van een wetgevingsvoorstel.”*

**Amendement 82**

**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 1 – alinea 1 – punt 30**

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 61 – lid 7

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Stoffen *en mengsels* die zijn ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig artikel 1, lid 1, artikel 4, lid 10, artikel 5, artikel 6, leden 3 en 4, artikel 9, leden 3 en 4, artikel 25, leden 6 en 9, de artikelen 29, 30 en 35, artikel 40, leden 1 en 2, artikel 42, lid 1, derde alinea, artikel 48, punt 1.2.1 van bijlage I, punt 1.5.1.2 van bijlage I, punt 1.5.2.4.1 van bijlage I, delen 3 en 5 van bijlage II, deel A, de eerste alinea van punt 2.4 van bijlage VIII, deel B, punt 1, van bijlage VIII, deel B, de derde alinea van punt 3.1, van bijlage VIII, deel B, punt 3.6, van bijlage VIII, deel B, de eerste rij van tabel 3 van punt 3.7, van bijlage VIII, deel B, de eerste alinea van punt 4.1, van bijlage VIII, deel C, de punten 1.2 en 1.4, van bijlage VIII, en deel D, de punten 1, 2 en 3, van bijlage VIII zoals van toepassing op ...

*Amendement*

Stoffen die zijn ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig artikel 1, lid 1, artikel 4, lid 10, artikel 5, artikel 6, leden 3 en 4, artikel 9, leden 3 en 4, artikel 25, leden 6 en 9, de artikelen 29, 30 en 35, artikel 40, leden 1 en 2, artikel 42, lid 1, derde alinea, artikel 48, punt 1.2.1 van bijlage I, punt 1.5.1.2 van bijlage I, punt 1.5.2.4.1 van bijlage I, delen 3 en 5 van bijlage II, deel A, de eerste alinea van punt 2.4 van bijlage VIII, deel B, punt 1, van bijlage VIII, deel B, de derde alinea van punt 3.1, van bijlage VIII, deel B, punt 3.6, van bijlage VIII, deel B, de eerste rij van tabel 3 van punt 3.7, van bijlage VIII, deel B, de eerste alinea van punt 4.1, van bijlage VIII, deel C, de punten 1.2 en 1.4, van bijlage VIII, en deel D, de punten 1, 2 en 3, van bijlage VIII zoals van toepassing op ...

[PB: gelieve de datum in te voegen = de dag vóór de inwerkingtreding van deze verordening] en die vóór [PB: gelieve de datum in te voegen = de eerste dag van de maand volgend op 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] in de handel zijn gebracht, hoeven niet te worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig deze verordening, zoals gewijzigd bij Verordening .../... van het Europees Parlement en de Raad\* [PB: gelieve de verwijzing in de voetnoot aan te vullen — deze moet de verwijzing naar deze verordening zijn] tot ... [PB: gelieve de datum in te vullen = de eerste dag van de maand volgend op 42 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

[PB: gelieve de datum in te voegen = de dag vóór de inwerkingtreding van deze verordening] en die vóór [PB: gelieve de datum in te voegen = de eerste dag van de maand volgend op 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] in de handel zijn gebracht, hoeven niet te worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig deze verordening, zoals gewijzigd bij Verordening .../... van het Europees Parlement en de Raad\* [PB: gelieve de verwijzing in de voetnoot aan te vullen — deze moet de verwijzing naar deze verordening zijn] tot ... [PB: gelieve de datum in te vullen = de eerste dag van de maand volgend op 42 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

## Amendement 83

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 1 – alinea 1 – punt 30 – a (nieuw)

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 61 – lid 7 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**a) Aan artikel 61 wordt het volgende lid toegevoegd:**

**“7 bis. Mengsels die zijn ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig artikel 1, lid 1, artikel 4, lid 10, artikel 5, artikel 6, leden 3 en 4, artikel 9, leden 3 en 4, artikel 25, leden 6 en 9, de artikelen 29, 30 en 35, artikel 40, leden 1 en 2, artikel 42, lid 1, derde alinea, artikel 48, punt 1.2.1 van bijlage I, punt 1.5.1.2 van bijlage I, punt 1.5.2.4.1 van bijlage I, delen 3 en 5 van bijlage II, deel A, de eerste alinea van punt 2.4 van bijlage VIII, deel B, punt 1, van bijlage VIII, deel B, de derde alinea van punt 3.1, van bijlage VIII, deel B,**

*punt 3.6, van bijlage VIII, deel B, de eerste rij van tabel 3 van punt 3.7, van bijlage VIII, deel B, de eerste alinea van punt 4.1, van bijlage VIII, deel C, de punten 1.2 en 1.4, van bijlage VIII, en deel D, de punten 1, 2 en 3, van bijlage VIII zoals van toepassing op ... [PB: gelieve de datum in te voegen = de dag vóór de inwerkingtreding van deze verordening] en die vóór [PB: gelieve de datum in te voegen = de eerste dag van de maand volgend op 24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] in de handel zijn gebracht, hoeven niet te worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig deze verordening, zoals gewijzigd bij Verordening .../... van het Europees Parlement en de Raad\* [PB: gelieve de verwijzing in de voetnoot aan te vullen — deze moet de verwijzing naar deze verordening zijn] tot ... [PB: gelieve de datum in te vullen = de eerste dag van de maand volgend op 48 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].”*

#### **Amendement 84**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De volgende bepalingen zijn van toepassing vanaf [PB: gelieve de datum in te vullen = de eerste dag van de maand volgend op 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]:

*Amendement*

2. De volgende bepalingen zijn van toepassing **op stoffen en mengsels** vanaf [PB: gelieve de datum in te vullen = de eerste dag van de maand volgend op 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]:

#### **Amendement 85**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 2 – lid 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**2 bis. De volgende bepalingen zijn van toepassing op mengsels vanaf [PB: gelieve de datum in te vullen = de eerste dag van de maand volgend op 24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]: a) artikel 1, punten 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 en 24; b) de punten 2, 3, 7, 9 en 10 van bijlage I; c) bijlage II; d) punt 1, c), en punten 2, 3 en 4 van bijlage III.**

**Amendement 86**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 2 – lid 3 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

3. In afwijking van artikel 1, lid 1, artikel 4, lid 10, artikel 5, artikel 6, leden 3 en 4, artikel 9, leden 3 en 4, artikel 25, leden 6 en 9, de artikelen 29, 30 en 35, artikel 40, leden 1 en 2, artikel 42, lid 1, derde alinea, artikel 48, punt 1.2.1 van bijlage I, punt 1.5.1.2 van bijlage I, punt 1.5.2.4.1 van bijlage I, delen 3 en 5 van bijlage II, deel A, de eerste alinea van punt 2.4 van bijlage VIII, deel B, punt 1, van bijlage VIII, deel B, de derde alinea van punt 3.1, van bijlage VIII, deel B, punt 3.6, van bijlage VIII, deel B, de eerste rij van tabel 3 van punt 3.7, van bijlage VIII, deel B, de eerste alinea van punt 4.1, van bijlage VIII, deel C, de punten 1.2 en 1.4, van bijlage VIII, en deel D, de punten 1, 2 en 3, van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 zoals van toepassing op [PB: gelieve de datum in te voegen = de dag vóór de datum van inwerkingtreding van

3. In afwijking van artikel 1, lid 1, artikel 4, lid 10, artikel 5, artikel 6, leden 3 en 4, artikel 9, leden 3 en 4, artikel 25, leden 6 en 9, de artikelen 29, 30 en 35, artikel 40, leden 1 en 2, artikel 42, lid 1, derde alinea, artikel 48, punt 1.2.1 van bijlage I, punt 1.5.1.2 van bijlage I, punt 1.5.2.4.1 van bijlage I, delen 3 en 5 van bijlage II, deel A, de eerste alinea van punt 2.4 van bijlage VIII, deel B, punt 1, van bijlage VIII, deel B, de derde alinea van punt 3.1, van bijlage VIII, deel B, punt 3.6, van bijlage VIII, deel B, de eerste rij van tabel 3 van punt 3.7, van bijlage VIII, deel B, de eerste alinea van punt 4.1, van bijlage VIII, deel C, de punten 1.2 en 1.4, van bijlage VIII, en deel D, de punten 1, 2 en 3, van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 zoals van toepassing op [PB: gelieve de datum in te voegen = de dag vóór de datum van inwerkingtreding van

deze verordening], mogen stoffen en mengsels die tot ... [PB: gelieve de datum in te voegen = de laatste dag van de maand volgend op **17** maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] in de handel zijn gebracht worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals gewijzigd bij de volgende bepalingen van deze verordening:

deze verordening], mogen stoffen **die tot ... [PB: gelieve datum in te voegen = 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]** en **mogen** mengsels die tot ... [PB: gelieve de datum in te voegen = de laatste dag van de maand volgend op **35** maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] in de handel zijn gebracht worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals gewijzigd bij de volgende bepalingen van deze verordening:

## Amendement 87

### Voorstel voor een verordening

#### Bijlage I – alinea 1 – punt 2

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Bijlage I – deel 1 – punt 1.2.1.4 – tabel 1.3 – rij 2

Niet meer dan 3 l:	zo mogelijk ten minste 52×74	niet kleiner dan 10×10 zo mogelijk ten minste 16×16	<b>8 pt</b>
--------------------	------------------------------	--	-------------

Niet meer dan 3 l:	zo mogelijk ten minste 52×74	niet kleiner dan 10×10 zo mogelijk ten minste 16×16	<b>1,4 (x-hoogte in mm)</b>
--------------------	------------------------------	--	-----------------------------

## Amendement 88

### Voorstel voor een verordening

#### Bijlage I – alinea 1 – punt 2

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Bijlage I – deel 1 – punt 1.2.1.4 – tabel 1.3 – rij 3

Meer dan 3 l, maar niet meer dan 50 l:	ten minste 74×105	ten minste 23×23	<b>12 pt</b>
--	-------------------	------------------	--------------

Meer dan 3 l, maar niet meer dan 50 l:	ten minste 74×105	ten minste 23×23	<b>1,8 (x-hoogte in mm)</b>
--	-------------------	------------------	-----------------------------

### **Amendement 89**

#### **Voorstel voor een verordening**

##### **Bijlage I – alinea 1 – punt 2**

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Bijlage I – deel 1 – punt 1.2.1.4 – tabel 1.3 – rij 4

Meer dan 50 l, maar niet meer dan 500 l:	ten minste 105×148	ten minste 32×32	<b>16 pt</b>
Meer dan 50 l, maar niet meer dan 500 l:	ten minste 105×148	ten minste 32×32	<b>2,4 (x-hoogte in mm)</b>

### **Amendement 90**

#### **Voorstel voor een verordening**

##### **Bijlage I – alinea 1 – punt 2**

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Bijlage I – deel 1 – punt 1.2.1.4 – tabel 1.3 – rij 5

Meer dan 500 l:	ten minste 148×210	ten minste 46×46	<b>20 pt”;</b>
Meer dan 500 l:	ten minste 148×210	ten minste 46×46	<b>3,0 (x-hoogte in mm)</b>



## **Amendement 91**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – alinea 1 – punt 3 bis (nieuw)**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Bijlage I – deel 1 – punt 1.2.1.5 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**3 bis) In bijlage I, deel 1, wordt het volgende punt toegevoegd:**

**1.2.1.5.bis**

**Op meertalige etiketten worden de talen op een logische manier gerangschikt, bijvoorbeeld alfabetisch.**

## **Amendement 92**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – alinea 1 – punt 9**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Bijlage I – deel 1 – punt 1.5.2.4.1 – b – iv bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**iv bis) ernstig oogletsel, categorie 1/oogirritatie, categorie 2;**

## **Amendement 93**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – alinea 1 – punt -1 (nieuw)**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Bijlage I – deel 1 – punt 1.5.2.4.1 – b – v bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**v bis) huidallergeen, categorie 1 (subcategorieën 1A en 1B);**

## Amendement 94

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage II – alinea 1 – punt -1 bis (nieuw)**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Bijlage II – deel 3 – punt 3.1.1.1

### *Bestaande tekst*

3.1.1.1. Verpakkingen van welke inhoud ook die een stof of een mengsel bevatten die voor het grote publiek bestemd zijn en ingedeeld zijn voor acute toxiciteit van de categorieën 1 t/m 3, STOT bij eenmalige blootstelling van categorie 1, STOT bij herhaalde blootstelling van categorie 1 of huidcorrosie van categorie 1, worden van een kinderveilige sluiting voorzien.

### *Amendement*

**-1 bis) In deel 3 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt punt 3.1.1.1. als volgt gewijzigd:**

“3.1.1.1. Verpakkingen van welke inhoud ook die een stof of een mengsel bevatten die voor het grote publiek bestemd zijn en ingedeeld zijn voor acute toxiciteit van de categorieën 1 t/m 3, STOT bij eenmalige blootstelling van categorie 1, STOT bij herhaalde blootstelling van categorie 1 of huidcorrosie van categorie 1, **of ernstig oogletsel van categorie 1**, worden van een kinderveilige sluiting voorzien.”

## Amendement 95

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage II – alinea -1 bis (nieuw)**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Bijlage II – deel 3 – punt 3.2.1

### *Bestaande tekst*

3.2.1. Verpakkingen die van een tastbare gevarenaanduiding voorzien moeten zijn  
Als stoffen of mengsels voor het grote publiek bestemd zijn en ingedeeld zijn voor acute toxiciteit, huidcorrosie, mutageniteit in geslachtscellen van categorie 2, kankerverwekkendheid van categorie 2, voortplantingstoxiciteit van categorie 2, sensibilisatie van luchtwegen, STOT van categorie 1 **en** 2, aspiratiegevaar

### *Amendement*

**-1 bis) In bijlage II, deel 3, wordt punt 3.2.1 vervangen door:**

“3.2.1. Verpakkingen die van een tastbare gevarenaanduiding voorzien moeten zijn  
Als stoffen of mengsels voor het grote publiek bestemd zijn en ingedeeld zijn voor acute toxiciteit, huidcorrosie/**huidirritatie, ernstig oogletsel/oogirritatie, hormoonontregelende eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid van categorie 2, hormoonontregelende**

of omdat het ontvlambare gassen, vloeistoffen *of vaste stoffen van de categorieën 1 en 2* zijn, wordt de verpakking, van welke inhoud ook, van een tastbare gevarenaanduiding voorzien.

*eigenschappen met gevolgen voor het milieu van categorie 2*, mutageniteit in geslachtscellen van categorie 2, kankerverwekkendheid van categorie 2, voortplantingstoxiciteit van categorie 2, sensibilisatie van luchtwegen *of huid*, STOT van categorie 1 *of 2*, aspiratiegevaar of omdat het ontvlambare gassen, *ontvlambare vloeistoffen van categorie 1 of 2 of ontvlambare vaste stoffen* zijn, wordt de verpakking, van welke inhoud ook, van een tastbare gevarenaanduiding voorzien. “

## Amendement 96

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage II – alinea 1 – punt 1**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Bijlage II – deel 3 – punt 3.4 – b

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

b) een etiket wordt duurzaam bevestigd op een zichtbare plaats op het navulpunt en *heeft een makkelijk leesbaar en schreefloze lettertype*;

*Amendement*

b) een etiket wordt duurzaam bevestigd op een zichtbare plaats op het navulpunt en *voldoet aan de vereisten van artikel 31*;

## Amendement 97

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage II – alinea 1 – punt 1**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008  
Bijlage II – deel 3 – punt 3.4 – b bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*b bis) een etiket is voor consumenten gratis beschikbaar op het navulpunt in de vorm van een sticker die op de door de consument gebruikte verpakking moet worden aangebracht. Wanneer op navulpunten meerdere stoffen of mengsels verkrijgbaar zijn, moet op de*

*etiketten duidelijk en op eenvoudige wijze aangegeven zijn met welke stof of welk mengsel dat op het navulpunt geleverd wordt zij corresponderen;*

#### **Amendement 98**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Bijlage II – alinea 1 – punt 1**

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Bijlage II – deel 3 – punt 3.4 – k – iv bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*iv bis) ernstig oogletsel, categorie 1/oogirritatie, categorie 2;*

#### **Amendement 99**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Bijlage II – alinea 1 – punt 1**

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Bijlage II – deel 3 – punt 3.4 – k – v bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*v bis) huidallergieën, categorie 1 (subcategorieën 1A en 1B);*

#### **Amendement 100**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Bijlage III – lid 1 bis (nieuw)**

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Bijlage VI

*Bestaande tekst*

*Amendement*

BIJLAGE VI

Geharmoniseerde indeling en etikettering

*Bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:*

“BIJLAGE VI

Geharmoniseerde indeling en etikettering

voor bepaalde gevaarlijke stoffen

## DEEL 2: DOSSIERS VOOR GEHARMONISEERDE INDELINGEN EN ETIKETTERINGEN

Dit deel bevat de algemene beginselen voor het opstellen van dossiers waarin een geharmoniseerde indeling en etikettering wordt voorgesteld en gemotiveerd.

Voor de opzet en het formaat van dossiers worden de desbetreffende gedeelten van de hoofdstukken 1, 2 en 3 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 gevolgd.

Voor alle dossiers wordt eventuele relevante informatie uit de registratiedossiers in aanmerking genomen en kan alle verdere beschikbare informatie worden gebruikt. Bij gebruik van informatie over de gevaren die niet eerder aan het Agentschap is voorgelegd, moet een uitgebreide onderzoekssamenvatting in het dossier worden opgenomen.

Een dossier voor geharmoniseerde indeling en etikettering bevat het volgende:

— Voorstel Het voorstel bevat de identiteit van de desbetreffende stof(fen) en de voorgestelde geharmoniseerde indeling en etikettering.

— Motivering van de voorgestelde geharmoniseerde indeling en etikettering

Rekening houdend met de algemene beginselen in deel *I* van bijlage I bij deze verordening wordt een vergelijking van de beschikbare informatie met de criteria van delen 2 tot en met 5 opgesteld en gedocumenteerd volgens het in deel B van het chemisch veiligheidsrapport in *de* bijlage bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 vastgestelde formaat.

voor bepaalde gevaarlijke stoffen

## DEEL 2: DOSSIERS VOOR GEHARMONISEERDE INDELINGEN EN ETIKETTERINGEN

Dit deel bevat de algemene beginselen voor het opstellen van dossiers waarin een geharmoniseerde indeling en etikettering wordt voorgesteld en gemotiveerd.

Voor de opzet en het formaat van dossiers worden de desbetreffende gedeelten van de hoofdstukken 1, 2 en 3 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 gevolgd.

Voor alle dossiers wordt eventuele relevante informatie uit de registratiedossiers in aanmerking genomen en kan alle verdere beschikbare informatie worden gebruikt. Bij gebruik van informatie over de gevaren die niet eerder aan het Agentschap is voorgelegd, moet een uitgebreide onderzoekssamenvatting in het dossier worden opgenomen.

Een dossier voor geharmoniseerde indeling en etikettering bevat het volgende:

— Voorstel Het voorstel bevat de identiteit van de desbetreffende stof(fen) en de voorgestelde geharmoniseerde indeling en etikettering.

— Motivering van de voorgestelde geharmoniseerde indeling en etikettering

Rekening houdend met de algemene beginselen in deel *I* van bijlage I bij deze verordening wordt een vergelijking van de beschikbare informatie met de criteria van *de* delen 2 tot en met 5 opgesteld en gedocumenteerd volgens het in deel B van het chemisch veiligheidsrapport in bijlage *I* bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 vastgestelde formaat.

— ***Onderbouwing van de voorgestelde groepering van stoffen voor geharmoniseerde indeling en etikettering.***

***Wanneer voor een groep stoffen een***

— Motivering in geval van stoffen met andere effecten op Gemeenschapsniveau

In geval van stoffen met andere effecten dan kankerverwekkendheid, mutageniteit, giftigheid voor de voortplanting *of* sensibilisatie van de luchtwegen **wordt een motivering verstrekt** dat er aantoonbare behoefte is aan *actie* op **Gemeenschapsniveau**. Dit geldt niet voor een werkzame stof in de zin van **Richtlijn 91/414/EEG** of **Richtlijn 98/8/EG**.

***voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering wordt gedaan, bevat het dossier een wetenschappelijke onderbouwing.***

— Motivering in geval van stoffen met andere effecten op Gemeenschapsniveau

In geval van stoffen met andere effecten dan kankerverwekkendheid, mutageniteit, giftigheid voor de voortplanting, sensibilisatie van de luchtwegen, ***hormoonontregelende werking voor de menselijke gezondheid of het milieu, persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT) stoffen, zeer persistente, zeer bioaccumulerende (zPzB) stoffen, persistente, mobiele en toxische (PMT) stoffen of zeer persistente en zeer mobiele(zPzM) stoffen wordt onderbouwd*** dat er *een* aantoonbare behoefte is aan *optreden op het niveau van de Unie*. Dit geldt niet voor een werkzame stof in de zin van ***Verordening (EG) nr. 1107/2009*** of ***Verordening (EU) nr. 528/2012.***”