

**PREDLOGI SPREMEMB 001-100**

vlagatelj: Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

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

Razvrščanje, označevanje in pakiranje snovi ter zmesi

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

---

**Predlog spremembe 1****Predlog uredbe****Uvodna izjava 1***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(1) Da bi sledili globalizaciji, tehnološkemu razvoju in novim načinom prodaje, kot je spletna prodaja, je treba prilagoditi Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta. Čeprav se v okviru navedene uredbe domneva, da imajo vsi odgovorni akterji v dobavni verigi sedež v Uniji, praktične izkušnje kažejo, da gospodarski subjekti s sedežem zunaj Unije kemikalije prek spleta prodajajo neposredno splošni javnosti v Uniji. Izvršilni organi torej ne morejo zagotoviti, da gospodarski subjekti, ki nimajo sedeža v Uniji, ravnajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008. Zato je **primerno** zahtevati, da ima dobavitelj sedež v Uniji, tako da zagotavlja, da zadevna snov ali zmes, ko se da v promet, tudi s prodajo na daljavo, izpolnjuje

*Predlog spremembe*

(1) Da bi sledili globalizaciji, tehnološkemu razvoju in novim načinom prodaje, kot je spletna prodaja, je treba prilagoditi Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta. Čeprav se v okviru navedene uredbe domneva, da imajo vsi odgovorni akterji v dobavni verigi sedež v Uniji, praktične izkušnje kažejo, da gospodarski subjekti s sedežem zunaj Unije kemikalije prek spleta prodajajo neposredno splošni javnosti v Uniji. Izvršilni organi torej ne morejo zagotoviti, da gospodarski subjekti, ki nimajo sedeža v Uniji, ravnajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008. Zato je **treba** zahtevati, da ima dobavitelj sedež v Uniji, tako da zagotavlja, da zadevna snov ali zmes, ko se da v promet, tudi s prodajo na daljavo, izpolnjuje zahteve iz navedene

zahteve iz navedene uredbe. Ta določba bi **izboljšala** skladnost z Uredbo (ES) št. 1272/2008 in njeno izvrševanje ter s tem **zagotovila** visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja. Da bi preprečili primere, ko potrošnik z nakupom snovi ali zmesi na daljavo od gospodarskih subjektov s sedežem zunaj Unije pravno in dejansko postane uvoznik, je treba določiti, da dobavitelj, ki zagotavlja, da zadevna snov ali zmes izpolnjuje zahteve iz navedene uredbe, deluje v okviru industrijske ali poklicne dejavnosti.

uredbe. Ta določba bi **morala skupaj z zahtevami iz Uredbe (EU) xxx/xxx [vstaviti sklic na sprejeti akt] o splošni varnosti proizvodov, Uredbe 2022/2065 in Uredbe (EU) 2019/1020 izboljšati** skladnost z Uredbo (ES) št. 1272/2008 in njeno izvrševanje ter s tem **zagotoviti** visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja. Da bi preprečili primere, ko potrošnik z nakupom snovi ali zmesi na daljavo od gospodarskih subjektov s sedežem zunaj Unije pravno in dejansko postane uvoznik, je treba določiti, da dobavitelj, ki zagotavlja, da zadevna snov ali zmes izpolnjuje zahteve iz navedene uredbe, deluje v okviru industrijske ali poklicne dejavnosti.

## Predlog spremembe 2

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(2) ***S toksikološkega vidika se snovi z več kot eno sestavino (v nadaljnjem besedilu: snovi z več sestavinami)*** ne razlikujejo od zmesi, sestavljenih iz dveh ali več snovi. V skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>39</sup>, katerega namen je omejiti testiranje na živalih, se podatki o snoveh z več ***sestavlinami*** pridobivajo pod enakimi pogoji kot podatki o kateri koli drugi snovi, medtem ko se podatki o posameznih sestavinah snovi običajno ne pridobivajo, razen če so posamezne sestavine tudi snovi, ki so bile samostojno registrirane. Kadar so na voljo podatki o posameznih sestavinah, bi bilo treba snovi z več ***sestavlinami*** oceniti in razvrstiti v skladu z istimi pravili za razvrščanje kot zmesi, ***razen če Priloga I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 določa posebno določbo za***

*Predlog spremembe*

(2) ***Snovi, ki vsebujejo več kot eno sestavino, niso namerne zmesi. S toksikološkega vidika se snovi, ki vsebujejo več kot eno sestavino,*** ne razlikujejo od zmesi, sestavljenih iz dveh ali več snovi. V skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>39</sup>, katerega namen je ***čim bolj*** omejiti testiranje na živalih, se podatki o snoveh z več ***kot eno sestavino*** pridobivajo pod enakimi pogoji kot podatki o kateri koli drugi snovi, medtem ko se podatki o posameznih sestavinah snovi običajno ne pridobivajo, razen če so posamezne sestavine tudi snovi, ki so bile samostojno registrirane. Kadar so na voljo podatki o posameznih sestavinah, bi bilo treba snovi, ***ki vsebujejo več kot eno sestavino,*** oceniti in razvrstiti v skladu z istimi pravili za razvrščanje kot zmesi.

## *snovi z več sestavinami.*

---

<sup>39</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

---

<sup>39</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

### **Predlog spremembe 3**

#### **Predlog uredbe Uvodna izjava 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(2a) Znanstveni dokazi o snoveh, ki vsebujejo več kot eno sestavino obnovljivega botaničnega izvora, kažejo, da imajo lahko posamezne sestavine, obravnavane ločeno, nevarne lastnosti, ki morda niso izražene v snovi kot celoti. Snovi obnovljivega botaničnega izvora so snovi, pridobljene iz živih rastlinskih alg in gliv, ki so obnovljive v človeškem časovnem okviru (nefosilni viri). Komisija bi morala pregledati opredelitev in preverjanje snovi, ki vsebujejo več kot eno sestavino obnovljivega botaničnega izvora, ki niso kemično ali gensko spremenjene in niso zajete v Uredbi (EU) št. 1107/2009 ali Uredbi (EU) št. 528/2012. V okviru takega pregleda bi morala Komisija oceniti tudi socialni in gospodarski učinek na mikro in mala podjetja.**

## Predlog spremembe 4

### Predlog uredbe Uvodna izjava 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(3) Pri zmeseh ali snoveh z več **sestavlinami** na podlagi podatkov o njih **običajno ni mogoče** zadostno oceniti lastnosti endokrinih motilcev za zdravje ljudi in okolje ter obstojnosti, kopičenja v organizmih in mobilnosti. Zato bi bilo treba kot podlago za opredelitev nevarnosti snovi **ali zmesi z več sestavinami** uporabiti podatke za posamezne snovi v zmesi ali za posamezne sestavine snovi z več **sestavlinami**. V nekaterih primerih so lahko pomembni tudi podatki o samih snoveh z več **sestavlinami**. To zlasti velja za primere, ko podatki kažejo lastnosti endokrinih motilcev za zdravje ljudi in okolje ter obstojnost, kopičenje v organizmih in mobilnost ali ko podpirajo podatke o posameznih sestavinah. Zato je primerno, da se v teh primerih uporabijo podatki o snoveh z več sestavinami.

## Predlog spremembe 5

### Predlog uredbe Uvodna izjava 4

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(4) Za izboljšanje pravne varnosti in izvajanja, kar zadeva evalvacijo informacij o nevarnosti za zmesi, če za samo zmes podatki testov niso na voljo ali so ti podatki neustrezni, bi bilo treba pojasniti interakcijo med uporabo premostitvenih načel in določitvijo zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje. Pojasniti bi

*Predlog spremembe*

(3) **Glede na trenutna znanstvena dognanja je** pri zmeseh ali snoveh, **ki vsebujejo** več **kot eno sestavino**, na podlagi podatkov o njih **težko** zadostno oceniti lastnosti endokrinih motilcev za zdravje ljudi in okolje ter obstojnosti, kopičenja v organizmih in mobilnosti. Zato bi bilo treba kot podlago za opredelitev nevarnosti snovi, **ki vsebujejo** več **kot eno sestavino**, **ali zmesi** uporabiti podatke za posamezne snovi v zmesi ali za posamezne sestavine snovi, **ki vsebujejo** več **kot eno sestavino**. V nekaterih primerih so lahko pomembni tudi podatki o samih snoveh, **ki vsebujejo** več **kot eno sestavino**. To zlasti velja za primere, ko podatki kažejo lastnosti endokrinih motilcev za zdravje ljudi in okolje ter obstojnost, kopičenje v organizmih in mobilnost ali ko podpirajo podatke o posameznih sestavinah. Zato je primerno, da se v teh primerih uporabijo podatki o snoveh z več sestavinami.

*Predlog spremembe*

(4) Za izboljšanje pravne varnosti in izvajanja, kar zadeva evalvacijo informacij o nevarnosti za zmesi, če za samo zmes podatki testov niso na voljo ali so ti podatki neustrezni, bi bilo treba pojasniti interakcijo med uporabo premostitvenih načel in določitvijo zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje. Pojasniti bi

bilo treba, da določitev zanesljivosti dokazov dopolnjuje uporabo premostitvenih načel, vendar je ne nadomešča. Prav tako bi bilo treba pojasniti, da morajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki v primeru, da premostitvenih načel ni mogoče uporabiti za evalvacijo zmesi, uporabiti računsko metodo ali druge metode, opisane v delih 3 in 4 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Pojasniti bi bilo treba tudi, neizpolnitev katerih kriterijev narekuje določitev zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje.

bilo treba, da določitev zanesljivosti dokazov dopolnjuje uporabo premostitvenih načel, vendar je ne nadomešča. Prav tako bi bilo treba pojasniti, da morajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki v primeru, da premostitvenih načel ni mogoče uporabiti za evalvacijo zmesi, uporabiti računsko metodo ali druge metode, opisane v delih 3 in 4 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Pojasniti bi bilo treba tudi, neizpolnitev katerih kriterijev narekuje določitev zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje. ***Glede na to, da uporaba kriterijev o različnih razredih nevarnosti ni vedno nedvoumna, in ob upoštevanju, da je posamezni razred nevarnosti lahko opredeljen z več kriteriji, bi morali proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki določiti zanesljivost dokazov.***

## Predlog spremembe 6

### Predlog uredbe Uvodna izjava 11

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(11) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1272/2008 je uporaba izvlečnih etiket dopustna le, če je embalaža takšne oblike ali je tako majhna, da splošnih pravil o uporabi etiket ni mogoče izpolniti, vendar navedena uredba ne določa najmanjše velikosti pisave etiket, ki zagotavlja berljivost. Zaradi napredka na področju tehnologij označevanja bi bilo treba dobaviteljem zagotoviti več prožnosti in torej omogočiti širšo uporabo izvlečnih etiket, pri čemer bi bilo treba zagotoviti berljivost etiket z določitvijo najmanjše velikosti pisave in oblikovnih zahtev.

*Predlog spremembe*

(11) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1272/2008 je uporaba izvlečnih etiket dopustna le, če je embalaža takšne oblike ali je tako majhna, da splošnih pravil o uporabi etiket ni mogoče izpolniti, vendar navedena uredba ne določa najmanjše velikosti pisave etiket, ki zagotavlja berljivost. Zaradi napredka na področju tehnologij označevanja bi bilo treba dobaviteljem zagotoviti več prožnosti in torej omogočiti širšo uporabo izvlečnih etiket, pri čemer bi bilo treba zagotoviti ***trajnost in dobro*** berljivost ***vseh*** etiket, ***tudi*** z določitvijo najmanjše velikosti pisave in oblikovnih zahtev.

## Predlog spremembe 7

### Predlog uredbe Uvodna izjava 12

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(12) Uredbo (ES) št. 1272/2008 je treba prilagoditi tehnološkim in družbenim spremembam na področju digitalizacije ter jo pripraviti na prihodnji razvoj. Digitalno označevanje bi lahko izboljšalo učinkovitost obveščanja o nevarnostih, zlasti za ranljive skupine prebivalstva in ljudi, ki ne govorijo jezika države članice. Zato je treba zagotoviti prostovoljno digitalno označevanje in določiti tehnične zahteve zanj. Za zagotovitev pravne varnosti je primerno določiti elemente etikete, ki se lahko zagotovijo samo v digitalni obliki. Ta možnost bi morala obstajati le za informacije, ki niso bistvene za varnost uporabnika ali varstvo okolja.

#### *Predlog spremembe*

(12) Uredbo (ES) št. 1272/2008 je treba prilagoditi tehnološkim in družbenim spremembam na področju digitalizacije ter jo pripraviti na prihodnji razvoj. Digitalno označevanje bi lahko izboljšalo učinkovitost obveščanja o nevarnostih, zlasti za ranljive skupine prebivalstva in ljudi, ki ne govorijo jezika države članice. Zato je treba zagotoviti prostovoljno digitalno označevanje in določiti tehnične zahteve zanj. Za zagotovitev pravne varnosti je primerno določiti elemente etikete, ki se lahko zagotovijo samo v digitalni obliki. Ta možnost bi morala obstajati le za informacije, ki niso bistvene za varnost uporabnika ali varstvo okolja, **in bi jo bilo treba določiti ob upoštevanju potrebe po visoki ravni varovanja zdravja ljudi in okolja. Odločitev o tem, katera informacija ni bistvena za varnost uporabnikov ali varstvo okolja, mora biti pregledno dokumentirana. Enolični identifikator formule, stavek o nevarnosti, previdnostni stavek, opozorilna beseda in piktogram za nevarnost bi morali vedno ostati na etiketi na embalaži, da jih potrošniki lahko vidijo.**

## Predlog spremembe 8

### Predlog uredbe Uvodna izjava 13

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(13) Za prilagoditev elementov etikete, ki se lahko zagotovijo le v digitalni obliki, tehničnemu napredku ali stopnji digitalne

#### *Predlog spremembe*

(13) Za prilagoditev elementov etikete, ki se lahko zagotovijo le v digitalni obliki, tehničnemu napredku ali stopnji digitalne

pripravljenosti med vsemi skupinami prebivalstva v Uniji, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije za spremembo seznama elementov etikete, ki se lahko zagotovijo le v digitalni obliki, ob upoštevanju družbenih potreb *in* visoke ravni varovanja zdravja ljudi in okolja.

## Predlog spremembe 9

### Predlog uredbe Uvodna izjava 18

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(18) Ni nujno, da so predlogi za usklajeno razvrščanje in označevanje omejeni na posamezne snovi, in lahko zajemajo skupino podobnih snovi, če njihova podobnost omogoča podobno razvrstitev vseh snovi v skupini. Namen tovrstnega združevanja v skupine je zmanjšati breme za proizvajalce, uvoznike ali nadaljnje uporabnike, Agencijo in Komisijo v postopku za uskladitev razvrščanja in označevanja snovi. Poleg tega se je mogoče izogniti testiranju snovi, kadar se lahko podobne snovi razvrščajo kot skupina.

pripravljenosti med vsemi skupinami prebivalstva v Uniji, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije za spremembo seznama elementov etikete, ki se lahko zagotovijo le v digitalni obliki, ob upoštevanju družbenih potreb *ter zagotavljanju* visoke ravni varovanja zdravja ljudi in okolja *ter zadostnih informacij o kemikalijah, ki so jim državljeni izpostavljeni*.

*Predlog spremembe*

(18) Ni nujno, da so predlogi za usklajeno razvrščanje in označevanje omejeni na posamezne snovi, in lahko zajemajo skupino podobnih snovi, če njihova podobnost *na podlagi znanstvene utemeljitve* omogoča podobno razvrstitev vseh snovi v skupini. *Postopek združevanja v skupine bi moral biti znanstveno zanesljiv, skladen in pregleden za vse deležnike*. Namen tovrstnega združevanja v skupine je zmanjšati breme za proizvajalce, uvoznike ali nadaljnje uporabnike, Agencijo in Komisijo v postopku za uskladitev razvrščanja in označevanja snovi. Poleg tega se je mogoče izogniti testiranju snovi, kadar se lahko podobne snovi razvrščajo kot skupina. *Kadar je to znanstveno utemeljeno in mogoče, bi morali predlogi za razvrstitev dati prednost skupinam snovi in ne posameznim snovem. Če je predložen predlog za usklajeno razvrstitev in označitev skupine snovi, bi se morale te snovi združiti v skupino na podlagi jasnih znanstvenih kriterijev, vključno s*

## **Predlog spremembe 10**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 19**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(19) Da bi bili predlogi, predloženi Agenciji, preglednejši in predvidljivejši, bi bilo treba od pristojnih organov držav članic, proizvajalcev, uvoznikov ali nadaljnjih uporabnikov zahtevati, da Agencijo obvestijo, da nameravajo predložiti predlog za usklajeno razvrščanje in označevanje, Komisija pa bi morala Agencijo obvestiti, da namerava Agencijo ali Evropsko agencijo za varnost hrane prositi za pripravo tovrstnega predloga. Agencija bi morala poleg tega objavljati informacije o tej nameri ali prošnji in v vsaki fazi postopka za usklajeno razvrščanje in označevanje snovi posodabljati informacije o predloženem predlogu. Iz istega razloga bi bilo treba od pristojnega organa, ki prejme predlog za revizijo usklajene razvrstitve in označitve, ki ga predloži proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik, zahtevati, da svojo odločitev o sprejetju ali zavrnitvi predloga za revizijo sporoči Agenciji, ki bi morala te informacije sporočiti drugim pristojnim organom.

## **Predlog spremembe 11**

*Predlog spremembe*

(19) Da bi bili predlogi, predloženi Agenciji, preglednejši in predvidljivejši, bi bilo treba od pristojnih organov držav članic, proizvajalcev, uvoznikov ali nadaljnjih uporabnikov zahtevati, da Agencijo obvestijo, da nameravajo predložiti predlog za usklajeno razvrščanje in označevanje, Komisija pa bi morala Agencijo obvestiti, da namerava Agencijo ali Evropsko agencijo za varnost hrane prositi za pripravo tovrstnega predloga. Agencija bi morala poleg tega objavljati informacije o tej nameri ali prošnji in v vsaki fazi postopka za usklajeno razvrščanje in označevanje snovi posodabljati informacije o predloženem predlogu. ***Zainteresirane strani bi morale imeti možnost, da po potrebi predložijo pripombe.*** Iz istega razloga bi bilo treba od pristojnega organa, ki prejme predlog za revizijo usklajene razvrstitve in označitve, ki ga predloži proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik, zahtevati, da svojo odločitev o sprejetju ali zavrnitvi predloga za revizijo sporoči Agenciji, ki bi morala te informacije sporočiti drugim pristojnim organom. ***Za povečanje učinkovitosti procesa usklajene razvrstitve in označitve bi morala Komisija najpozneje 12 mesecev po objavi mnenja Odbora za oceno tveganja sprejeti delegirani akt.***



## Predlog uredbe Uvodna izjava 24

### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(24) Proizvajalci in uvozniki pogosto za isto snov sporočijo različne informacije, ki jih je treba vključiti v popis Agencije za kemikalije za razvrščanje in označevanje. Včasih so ta odstopanja posledica različnih nečistoč, fizikalnih stanj ali drugih razlik in so lahko upravičena. Včasih pa so odstopanja posledica uporabe različnih podatkov za razvrstitev, nesoglasij med prijavitelji ali registracijskimi zavezanci v primeru skupne predložitve podatkov v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 ali zastarelih vpisov za razvrstitev. To pomeni, da popis razvrščanja in označevanja vsebuje različne razvrstitve, zaradi česar je manj učinkovito orodje za zbiranje in sporočanje informacij o nevarnosti ter povzroča nepravilno razvrščanje, kar nenazadnje onemogoča varovanje zdravja ljudi in okolja z Uredbo (ES) št. 1272/2008. Zato bi bilo treba od prijaviteljev zahtevati, da Agenciji predložijo razloge za odstopanje od najstrožje razvrstitve ali za strožjo razvrstitev glede na razred nevarnosti za isto snov. Za odpravo razlik med novejšimi in zastarelimi razvrstitvami bi bilo treba od prijaviteljev zahtevati, da svoje prijave posodobijo v šestih mesecih po sprejetju sklepa o spremembi razvrstitve in označitve snovi v skladu s pregledom iz člena 15(1) navedene uredbe.

### *Predlog spremembe*

(24) Proizvajalci in uvozniki pogosto za isto snov sporočijo različne informacije, ki jih je treba vključiti v popis Agencije za kemikalije za razvrščanje in označevanje. Včasih so ta odstopanja posledica različnih nečistoč, fizikalnih stanj ali drugih razlik in so lahko upravičena. Včasih pa so odstopanja posledica uporabe različnih podatkov za razvrstitev, nesoglasij med prijavitelji ali registracijskimi zavezanci v primeru skupne predložitve podatkov v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 ali zastarelih vpisov za razvrstitev. To pomeni, da popis razvrščanja in označevanja vsebuje različne razvrstitve, zaradi česar je manj učinkovito orodje za zbiranje in sporočanje informacij o nevarnosti ter povzroča nepravilno razvrščanje, kar nenazadnje onemogoča varovanje zdravja ljudi in okolja z Uredbo (ES) št. 1272/2008. Zato bi bilo treba od prijaviteljev zahtevati, da Agenciji predložijo razloge za odstopanje od najstrožje razvrstitve ali za strožjo razvrstitev glede na razred nevarnosti za isto snov, **ne da bi pri tem morali pridobiti nove podatke ali izvesti nove študije.** Za odpravo razlik med novejšimi in zastarelimi razvrstitvami bi bilo treba od prijaviteljev zahtevati, da svoje prijave posodobijo v šestih mesecih po sprejetju sklepa o spremembi razvrstitve in označitve snovi v skladu s pregledom iz člena 15(1) navedene uredbe. **Poleg tega bi morala Agencija imeti možnost izbrisati nepopolne, nepravilne ali zastarele prijave iz popisa, potem ko je o tem obvestila prijavitelja.**

## Predlog spremembe 12

## **Predlog uredbe** **Uvodna izjava 25**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(25) Da bi povečali preglednost prijav in da bi lahko prijavitelji lažje izpolnili obveznost o prijavi dogovorjenega vnosa za isto snov, bi morale biti **nekater**e sporočene informacije za popis Agencije za razvrščanje in označevanje brezplačno na voljo javnosti. Brez poseganja v zaščito poslovnih interesov bi morale te informacije vključevati identiteto prijaviteljev, saj bo lažje doseči cilj dogovorjenega vnosa, ki se vključi v popis razvrščanja in označevanja, če bo znano, na koga se obrniti. V primeru, ko prijave predloži skupina proizvajalcev ali uvoznikov, bi moralo zadostovati, da je javno na voljo identiteta prijavitelja, ki je predložil informacije v imenu drugih članov skupine.

## **Predlog spremembe 13**

### **Predlog uredbe** **Uvodna izjava 29**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(29) Uredba (ES) št. 1272/2008 na splošno ureja oglaševanje nevarnih snovi in zmesi ter določa, da je treba pri oglaševanju snovi, razvrščene kot nevarne, navesti zadevne razrede ali kategorije nevarnosti, pri oglaševanju zmesi, razvrščene kot nevarne, ali zmesi, ki vsebuje razvrščeno snov, pa je treba navesti vrste nevarnosti, navedene na etiketi, če to oglaševanje omogoča sklenitev kupne pogodbe, ne da bi bila etiketa pred tem na vpogled. To obveznost bi bilo treba spremeniti in zagotoviti, da oglaševanje nevarnih snovi in zmesi

*Predlog spremembe*

(25) Da bi povečali preglednost prijav in da bi lahko prijavitelji lažje izpolnili obveznost o prijavi dogovorjenega vnosa za isto snov, bi morale biti **vse** sporočene informacije za popis Agencije za razvrščanje in označevanje brezplačno na voljo javnosti. Brez poseganja v zaščito poslovnih interesov bi morale te informacije vključevati identiteto prijaviteljev, saj bo lažje doseči cilj dogovorjenega vnosa, ki se vključi v popis razvrščanja in označevanja, če bo znano, na koga se obrniti. V primeru, ko prijave predloži skupina proizvajalcev ali uvoznikov, bi moralo zadostovati, da je javno na voljo identiteta prijavitelja, ki je predložil informacije v imenu drugih članov skupine.

*Predlog spremembe*

(29) Uredba (ES) št. 1272/2008 na splošno ureja oglaševanje nevarnih snovi in zmesi ter določa, da je treba pri oglaševanju snovi, razvrščene kot nevarne, navesti zadevne razrede ali kategorije nevarnosti, pri oglaševanju zmesi, razvrščene kot nevarne, ali zmesi, ki vsebuje razvrščeno snov, pa je treba navesti vrste nevarnosti, navedene na etiketi, če to oglaševanje omogoča sklenitev kupne pogodbe, ne da bi bila etiketa pred tem na vpogled. To obveznost bi bilo treba spremeniti in zagotoviti, da oglaševanje nevarnih snovi in zmesi

vsebuje vse najpomembnejše informacije z vidika varnosti in **varstva** okolja. Zato bi moral oglas vsebovati piktogram za nevarnost, opozorilno besedo, razred nevarnosti in stavke o nevarnosti. Kategorije nevarnosti ne bi bilo treba navajati, saj se odraža v stavku o nevarnosti.

## Predlog spremembe 14

### Predlog uredbe Uvodna izjava 33

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(33) V skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>47</sup> je treba nadomestiti, zmanjšati ali izboljšati preskuse na živalih. Izvajanje Uredbe (ES) št. 1272/2008 bi moralo temeljiti na uporabi **alternativnih metod preskušanja**, primernih za ocenjevanje nevarnosti kemikalij za zdravje in okolje, ko je to mogoče. Da bi pospešili prehod na metode, ki ne vključujejo živali, s končnim ciljem, da se preskušanje na živalih v celoti nadomesti, in da bi izboljšali učinkovitost ocen kemičnih nevarnosti, bi bilo treba spremljati in sistematično ocenjevati inovacije na področju metod, ki ne vključujejo živali, Komisija in države članice, ki delujejo v interesu Unije, pa bi morale na ravni OZN spodbujati vključitev usklajenih kriterijev na podlagi razpoložljivih alternativnih metod v sistem GHS in nato te kriterije brez nepotrebne odlašanja vključiti v Uredbo (ES) št. 1272/2008.

---

<sup>47</sup> Direktiva 2010/63/EU Evropskega

vsebuje vse najpomembnejše informacije z vidika varnosti in **varovanja zdravja in** okolja. Zato bi moral oglas vsebovati piktogram za nevarnost, opozorilno besedo, razred nevarnosti in stavke o nevarnosti. Kategorije nevarnosti ne bi bilo treba navajati, saj se odraža v stavku o nevarnosti.

*Predlog spremembe*

(33) V skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>47</sup> je treba nadomestiti, zmanjšati ali izboljšati preskuse na živalih, **da bi čim prej prenehali uporabljati živali za poskuse**. Izvajanje Uredbe (ES) št. 1272/2008 bi moralo temeljiti na **spodbujanju in uporabi metodologij novega pristopa**, primernih za ocenjevanje nevarnosti kemikalij za zdravje in okolje, ko je to mogoče. Da bi pospešili prehod na metode, ki ne vključujejo živali, s končnim ciljem, da se preskušanje na živalih v celoti nadomesti, in da bi izboljšali učinkovitost ocen kemičnih nevarnosti, bi bilo treba **spodbujati**, spremljati in sistematično **in redno** ocenjevati inovacije na področju metod, ki ne vključujejo živali, Komisija in države članice, ki delujejo v interesu Unije, pa bi morale na ravni OZN spodbujati vključitev usklajenih kriterijev na podlagi razpoložljivih alternativnih metod, **tudi novih metod pristopa**, v sistem GHS in nato te kriterije brez nepotrebne odlašanja vključiti v Uredbo (ES) št. 1272/2008.

---

<sup>47</sup> Direktiva 2010/63/EU Evropskega

parlamenta in Sveta z dne  
22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se  
uporabljajo v znanstvene namene  
(UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

parlamenta in Sveta z dne  
22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se  
uporabljajo v znanstvene namene  
(UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

## **Predlog spremembe 15**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 35 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(35a) Kadar je to ustrezno, bi morala  
Agencija zagotoviti dodatne smernice za  
uporabo določb, povezanih s pregledom te  
uredbe.***

## **Predlog spremembe 16**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 36 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(36a) S spremembami te uredbe se  
razširijo naloge, delovna obremenitev in  
pristojnosti Agencije. Da bi zagotovili  
ustrezno strokovno znanje, podporo in  
temeljite znanstvene evalvacije, bi bilo  
treba v prihodnji uredbi o ustanovitvi  
agencije ECHA zagotoviti ustrezno in  
stabilno financiranje Agencije.***

## **Predlog spremembe 17**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 37**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(37) Da bi imeli dobavitelji snovi in zmesi dovolj časa za prilagoditev na pravila o razvrščanju, označevanju in pakiranju, bi

(37) Da bi imeli dobavitelji snovi in zmesi dovolj časa za prilagoditev na **nova** pravila o razvrščanju, označevanju in pakiranju, bi

bilo treba odložiti začetek uporabe nekaterih določb te uredbe. Dovoliti bi bilo treba, da se snovi in zmesi, ki so bile pred iztekom tega obdobja odloga že dane v promet, še naprej dajejo v promet, ne da bi jih bilo treba ponovno razvrstiti in ponovno označiti v skladu s to uredbo, da se prepreči dodatno breme za dobavitelje snovi in zmesi.

## Predlog spremembe 18

### Predlog uredbe

#### Člen 1 – odstavek 1 – točka -1 (novo)

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 1 – odstavek 1

#### *Veljavno besedilo*

*Namen* te uredbe je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja **ter** prosti pretok snovi, zmesi in izdelkov iz člena 4(8) z: (a) uskladitvijo kriterijev za razvrščanje snovi in zmesi ter pravil o označevanju in pakiranju nevarnih snovi in zmesi; **(b)** določitvijo obveznosti: (i) proizvajalcev, uvoznikov in nadaljnjih uporabnikov za razvrščanje snovi in zmesi, danih v promet; (ii) dobaviteljev za označevanje ter pakiranje snovi in zmesi, danih v promet; (iii) proizvajalcev, izdelovalcev izdelkov in uvoznikov za razvrščanje snovi, ki niso dane v promet in morajo biti registrirane ali prijavljene v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006;

## Predlog spremembe 19

bilo treba odložiti začetek uporabe nekaterih določb te uredbe. Dovoliti bi bilo treba, da se snovi in zmesi, ki so bile pred iztekom tega obdobja odloga že dane v promet, še naprej dajejo v promet, ne da bi jih bilo treba ponovno razvrstiti in ponovno označiti v skladu s to uredbo, da se prepreči dodatno breme za dobavitelje snovi in zmesi.

#### *Predlog spremembe*

**-1 v členu 1 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:**

„*Namen* te uredbe je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja,  **vključno z alternativnimi metodami ocene nevarnosti snovi in zmesi, kot tudi** prosti pretok snovi, zmesi in izdelkov iz člena 4(8) z: (a) uskladitvijo kriterijev za razvrščanje snovi in zmesi ter pravil o označevanju in pakiranju nevarnih snovi in zmesi; **(b)** določitvijo obveznosti: (i) proizvajalcev, uvoznikov in nadaljnjih uporabnikov za razvrščanje snovi in zmesi, danih v promet; (ii) dobaviteljev za označevanje ter pakiranje snovi in zmesi, danih v promet; (iii) proizvajalcev, izdelovalcev izdelkov in uvoznikov za razvrščanje snovi, ki niso dane v promet in morajo biti registrirane ali prijavljene v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006;“

## **Predlog uredbe**

### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 2**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 2 – odstavek 1 – točka 7a

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**7a.** „*snov z več sestavinami*“ pomeni *snov, ki vsebuje več kot eno sestavino.*

*Predlog spremembe*

*črtano*

## **Predlog spremembe 20**

## **Predlog uredbe**

### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 2**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 2 – odstavek 1 – točka 38 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**38a.** „*ponovno polnjenje*“ pomeni *postopek, s katerim potrošnik ali poklicni uporabnik napolni svojo posodo, ki ima funkcijo embalaže, z nevarno snovjo ali zmesjo, ki jo ponuja dobavitelj v okviru trgovinskega posla;*

## **Predlog spremembe 21**

## **Predlog uredbe**

### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 2**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 2 – odstavek 1 – točka 38 b (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**38b.** „*polnilna postaja*“ pomeni *kraj, kjer dobavitelj potrošnikom ali poklicnim uporabnikom ponudi nevarne snovi ali zmesi, ki jih je mogoče kupiti s ponovnim polnjenjem;*

## **Predlog spremembe 22**

## **Predlog uredbe**

### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 2 a (novo)**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 3 – odstavek 1

#### *Veljavno besedilo*

**Snov** ali zmes, ki ustreza kriterijem za fizikalne nevarnosti, nevarnosti za zdravje ali nevarnosti za okolje, opredeljene v delih 2 do 5 Priloge I, je nevarna in se razvrsti v skladu z ustreznim razredom nevarnosti iz navedene priloge.

## **Predlog spremembe 23**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 4**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 5 – odstavek 3 – pododstavek 1

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Snov z več **sestavlinami, ki vsebuje vsaj** eno sestavino v obliki posamezne sestavine, ugotovljene nečistoče ali dodatka, za katero so na voljo pomembne informacije iz odstavka 1, se pregleda v skladu s kriteriji iz tega odstavka, pri čemer se uporabijo dostopne informacije o navedenih **sestavlinah in o snovi, razen če Priloga I določa posebno določbo.**

## **Predlog spremembe 24**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 4**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 5 – odstavek 3 – pododstavek 2

#### *Predlog spremembe*

**(2a) v členu 3 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:**

**„Snov** ali zmes, ki ustreza kriterijem za fizikalne nevarnosti, nevarnosti za zdravje ali nevarnosti za okolje, opredeljene v delih 2 do 5 Priloge I, je nevarna in se razvrsti v skladu z ustreznim razredom nevarnosti iz navedene priloge. **Po potrebi se upoštevajo razlike med spoloma v zvezi z dovzetnostjo za kemikalije.“**

#### *Predlog spremembe*

Snov z več **kot** eno sestavino v obliki posamezne sestavine, ugotovljene nečistoče ali dodatka, za katero so na voljo pomembne informacije iz odstavka 1, se pregleda **in oceni** v skladu s kriteriji iz tega odstavka, pri čemer se uporabijo dostopne informacije o navedenih **znanih sestavinah, ki presegajo veljavno mejno koncentracijo, in o snovi sami.**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik za evalvacijo snovi z več **sestavlinami** v skladu s poglavjem 2 v zvezi z razredi nevarnosti ‚mutagenost za zarodne celice‘, ‚rakotvornost‘, ‚strupenost za razmnoževanje‘, ‚**lastnost endokrinega motilca** za zdravje ljudi‘ in ‚**lastnost endokrinega motilca** za okolje‘ iz oddelkov 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 in 4.2.3.1 Priloge I uporabi pomembne dostopne informacije iz odstavka 1 za vsako posamezno sestavino v snovi.

*Predlog spremembe*

Proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik za evalvacijo **teh** snovi, **ki vsebujejo** več **kot eno sestavino**, v skladu s poglavjem 2 v zvezi z razredi nevarnosti ‚mutagenost za zarodne celice‘, ‚rakotvornost‘, ‚strupenost za razmnoževanje‘, ‚**endokrina motnja** za zdravje ljudi‘ in ‚**endokrina motnja** za okolje‘ iz oddelkov 3.5, 3.6, 3.7, 3.11 in 4.2 Priloge I uporabi pomembne dostopne informacije iz odstavka 1 za vsako **znano** posamezno sestavino, **nečistost in dodatek** v snovi.

**Predlog spremembe 25**

**Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 4**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 5 – odstavek 3 – pododstavek 3 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Pomembne dostopne informacije o sami snovi z več **sestavlinami** se upoštevajo, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

*Predlog spremembe*

Pomembne dostopne informacije o sami snovi, **ki vsebuje** več **kot eno sestavino**, se upoštevajo, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

**Predlog spremembe 26**

**Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 4**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 5 – odstavek 3 – pododstavek 3 – točka a

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) informacije dokazujejo mutagenost za zarodne celice, rakotvornost ali strupenost za razmnoževanje ali **lastnosti endokrinih motilcev** za zdravje ljudi ali

*Predlog spremembe*

(a) informacije dokazujejo mutagenost za zarodne celice, rakotvornost ali strupenost za razmnoževanje ali **endokrino motnjo** za zdravje ljudi ali okolje;



okolje;

## **Predlog spremembe 27**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 4**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 5 – odstavek 3 – pododstavek 4

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Pomembne dostopne informacije o **sami snovi z več sestavinami**, ki kažejo na odsotnost nekaterih lastnosti ali manj resne lastnosti, ne prevladajo nad pomembnimi dostopnimi informacijami o sestavinah v snovi.“;

*Predlog spremembe*

Pomembne dostopne informacije o **snovi, ki vsebuje več kot eno sestavino**, ki kažejo na odsotnost nekaterih lastnosti ali manj resne lastnosti, ne prevladajo nad pomembnimi dostopnimi informacijami o sestavinah v snovi.

## **Predlog spremembe 28**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 4**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 5 – odstavek 3 – pododstavek 5

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik za evalvacijo snovi z več **sestavinami** v skladu s poglavjem 2 v zvezi z lastnostmi ‚biorazgradljivost, obstojnost, mobilnost in kopičenje v organizmih‘ v razredih nevarnosti ‚nevarno za vodno okolje‘, ‚obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno‘, ‚zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih‘, ‚obstojno, mobilno in strupeno‘ ter ‚zelo obstojno in zelo mobilno‘ iz oddelkov 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 in 4.4.2.3.2 Priloge I uporabi pomembne dostopne informacije iz odstavka 1 za vsako posamezno sestavino v snovi.

*Predlog spremembe*

Proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik za evalvacijo snovi, **ki vsebuje več kot eno sestavino** v skladu s poglavjem 2 **tega naslova** v zvezi z lastnostmi ‚biorazgradljivost, obstojnost, mobilnost in kopičenje v organizmih‘ v razredih nevarnosti ‚nevarno za vodno okolje‘, ‚obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno‘, ‚zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih‘, ‚obstojno, mobilno in strupeno‘ ter ‚zelo obstojno in zelo mobilno‘ iz oddelkov 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 in 4.4.2.3.2 Priloge I uporabi pomembne dostopne informacije iz odstavka 1 za vsako posamezno **znano** sestavino, **nečistost ali**

*dodatek* v snovi.

## **Predlog spremembe 29**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 4**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 5 – odstavek 3 – pododstavek 6 – uvodni del

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Pomembne dostopne informacije o sami snovi z več *sestavlinami* se upoštevajo, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

#### *Predlog spremembe*

Pomembne dostopne informacije o sami snovi, **ki vsebuje** več **kot eno sestavino**, se upoštevajo, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

## **Predlog spremembe 30**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 4**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 5 – odstavek 3 – pododstavek 6 – točka a

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) informacije dokazujejo lastnosti **biorazgradljivosti**, obstojnosti, mobilnosti in kopičenja v organizmih.

#### *Predlog spremembe*

(a) informacije dokazujejo lastnosti obstojnosti, mobilnosti in kopičenja v organizmih **ali odsotnost biorazgradljivosti**.

## **Predlog spremembe 31**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 4**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 5 – odstavek 3 – pododstavek 7

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Pomembne dostopne informacije o sami snovi z več *sestavlinami*, ki **kažejo** na odsotnost **nekaterih lastnosti** ali manj resne lastnosti, ne prevladajo nad

#### *Predlog spremembe*

Pomembne dostopne informacije o sami snovi, **ki vsebuje** več **kot eno sestavino**, ki **kaže** na odsotnost **lastnosti iz (a)** ali manj resne lastnosti, ne prevladajo nad

pomembnimi dostopnimi informacijami o sestavinah v snovi.“;

pomembnimi dostopnimi informacijami o sestavinah v snovi.

## **Predlog spremembe 32**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 4**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 5 – odstavek 3 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3a. Člen 5, odstavek 3, se ne uporablja za snovi, ki vsebujejo več kot eno sestavino obnovljivega botaničnega izvora, ki niso kemično ali gensko spremenjene in niso zajete v Uredbi (EU) št. 1107/2009<sup>1a</sup> ali Uredbi (EU) št. 528/2012<sup>1b</sup>.**

---

<sup>1a</sup> Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS.

<sup>1b</sup> Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov.

## **Predlog spremembe 33**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 5**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 6 – odstavek 3 – pododstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

Za evalvacijo zmesi v skladu s poglavjem 2 glede razredov nevarnosti ‚mutagenost za zarodne celice‘, ‚rakotvornost‘, ‚strupenost za razmnoževanje‘, ‚lastnost endokrinega

Za evalvacijo zmesi v skladu s poglavjem 2 **tega naslova** glede razredov nevarnosti ‚mutagenost za zarodne celice‘, ‚rakotvornost‘, ‚strupenost za

motilca za zdravje ljudi‘ in ‚lastnost endokrinega motilca za okolje‘ iz oddelkov 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 in 4.2.3.1 Priloge I proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik uporabi samo pomembne dostopne informacije iz odstavka 1 za snovi v zmesi in ne za samo zmes.

razmnoževanje‘, ‚lastnost endokrinega motilca za zdravje ljudi‘ in ‚lastnost endokrinega motilca za okolje‘ iz oddelkov 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 in 4.2.3.1 Priloge I proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik uporabi samo pomembne dostopne informacije iz odstavka 1 za snovi v zmesi in ne za samo zmes.

## **Predlog spremembe 34**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 5**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 6 – odstavek 3 – pododstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Če pa razpoložljivi podatki preskusov o sami zmesi kažejo na lastnosti mutagenosti za zarodne celice, rakotvornosti ali strupenosti za razmnoževanje ali lastnosti endokrinih motilcev za zdravje ljudi ali okolje, ki niso bile opredeljene na podlagi pomembnih dostopnih informacij o posamezni snovi iz prvega pododstavka, se **ti** podatki upoštevajo tudi pri evalvaciji zmesi iz prvega pododstavka.

*Predlog spremembe*

Če pa **za eno fitofarmaceutsko sredstvo ali en biocidni proizvod, za katerega morajo biti izpolnjena merila za odobritev iz Uredbe (ES) št. 1107/2009 oziroma Uredbe (EU) št. 528/2012 za odobritev ustrezne aktivne snovi, ali kadar** razpoložljivi podatki preskusov o sami zmesi kažejo na lastnosti mutagenosti za zarodne celice, rakotvornosti ali strupenosti za razmnoževanje ali lastnosti endokrinih motilcev za zdravje ljudi ali okolje, ki niso bile opredeljene na podlagi pomembnih dostopnih informacij o posamezni snovi iz prvega pododstavka, se podatki **o celotni zmesi** upoštevajo tudi pri evalvaciji zmesi iz prvega pododstavka.

## **Predlog spremembe 35**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 5**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 6 – odstavek 4

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik za evalvacijo zmesi v skladu s poglavjem 2 v zvezi z lastnostmi ‚biorazgradljivost, obstojnost, mobilnost in kopičenje v organizmih‘ v razredih nevarnosti ‚nevarno za vodno okolje‘, ‚obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno‘, ‚zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih‘, ‚obstojno, mobilno in strupeno‘ ter ‚zelo obstojno in zelo mobilno‘ iz oddelkov 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 in 4.4.2.3.2 Priloge I uporabi samo pomembne dostopne informacije iz odstavka 1 za snovi v zmesi in ne za samo zmes.

*Predlog spremembe*

4. Proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik za evalvacijo zmesi v skladu s poglavjem 2 **tega naslova** v zvezi z lastnostmi ‚biorazgradljivost, obstojnost, mobilnost in kopičenje v organizmih‘ v razredih nevarnosti ‚nevarno za vodno okolje‘, ‚obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno‘, ‚zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih‘, ‚obstojno, mobilno in strupeno‘ ter ‚zelo obstojno in zelo mobilno‘ iz oddelkov 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 in 4.4.2.3.2 Priloge I uporabi samo pomembne dostopne informacije iz odstavka 1 za snovi v zmesi in ne za samo zmes.

***Če pa razpoložljivi podatki preskusov o zmesi kažejo na lastnosti odsotnosti biorazgradljivosti, obstojnosti, mobilnosti in kopičenja v organizmih, ki niso bile opredeljene na podlagi relevantnih dostopnih informacij o posamezni snovi iz prvega pododstavka, se ti podatki upoštevajo tudi pri evalvaciji zmesi iz prvega pododstavka.***

**Predlog spremembe 36**

**Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 5 a (novo)**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 7

*Veljavno besedilo*

**Člen 7**

Testi na *ljudeh* in *živalih*

1. Kadar se izvajajo novi testi za namene te uredbe, se testi na živalih v smislu

*Predlog spremembe*

***(5a) člen 7 se nadomesti z naslednjim:***

***„Člen 7***

***Testi, ki ne vključujejo živali, testi na živalih in ljudeh***

1. Kadar se izvajajo novi testi za namene te uredbe, se testi na živalih v smislu

Direktive 86/609/EGS izvedejo samo takrat, ko ni na voljo nobene druge možnosti, ki bi zagotavljala ustrezno zanesljivost in kakovost podatkov.

2. Testi na človeku podobnih primatih so za namene te uredbe prepovedani.

3. Testi na ljudeh se za namene te uredbe ne izvajajo. Vendar se za namene te uredbe lahko uporabljajo podatki, ki izvirajo iz drugih virov, na primer kliničnih študij.

Direktive 86/609/EGS izvedejo samo takrat, ko ni na voljo nobene druge možnosti, ki bi zagotavljala ustrezno zanesljivost in kakovost podatkov.

2. Testi na človeku podobnih primatih so za namene te uredbe prepovedani.

3. Testi na ljudeh se za namene te uredbe ne izvajajo. Vendar se za namene te uredbe lahko uporabljajo podatki, ki izvirajo iz drugih virov, na primer kliničnih študij.

**4. Upoštevajo se tudi testi, pri katerih se uporabljajo metodologije novega pristopa.“**

### **Predlog spremembe 37**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 6 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(6) v členu 9 se odstavek 3 in 4 nadomestita z naslednjim:

*Predlog spremembe*

*(Ne zadeva slovenske različice.)*

### **Predlog spremembe 38**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 6**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 9 – odstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Če kriterijev iz odstavka 1 ni mogoče neposredno uporabiti za identificirane dostopne informacije, proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki opravijo evalvacijo z določitvijo zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje v skladu z oddelkom 1.1.1 Priloge I k tej uredbi, pri čemer določijo zanesljivost vseh dostopnih informacij, ki vplivajo na določitev nevarnosti snovi ali zmesi, in v

*Predlog spremembe*

3. Če kriterijev iz odstavka 1 ni mogoče neposredno uporabiti za identificirane dostopne informacije **ali če so lastnosti opredeljene z več kriteriji**, proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki opravijo evalvacijo z določitvijo zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje v skladu z oddelkom 1.1.1 Priloge I k tej uredbi, pri čemer določijo zanesljivost vseh dostopnih informacij, ki vplivajo na

skladu z oddelkom 1.2 Priloge XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

določitev nevarnosti snovi ali zmesi, in v skladu z oddelkom 1.2 Priloge XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

## **Predlog spremembe 39**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 7 a (novo)**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 17

#### *Veljavno besedilo*

Člen 17

Splošna pravila

1. Snov ali zmes, razvrščena kot nevarna in vsebovana v embalaži, je opremljena z etiketo, ki vključuje:

- (a) ime, naslov in telefonsko številko dobavitelja(-ev);
- (b) nominalno količino snovi ali zmesi v pakirancu, ki je na voljo za splošno uporabo, razen če je ta količina navedena drugje na pakirancu;
- (c) identifikatorje izdelka, določene v členu 18;
- (d) po potrebi piktograme za nevarnost v skladu s členom 19;
- (e) po potrebi opozorilni besedi v skladu s členom 20;
- (f) po potrebi stavke o nevarnosti v skladu s členom 21;
- (g) po potrebi ustrezne previdnostne stavke v skladu s členom 22;
- (h) po potrebi razdelek za dodatne informacije v skladu s členom 25.

#### *Predlog spremembe*

***(7a) člen 17 se nadomesti z naslednjim:***

„Člen 17

Splošna pravila

1. Snov ali zmes, razvrščena kot nevarna in vsebovana v embalaži, je opremljena z etiketo, ki vključuje:

- (a) ime, naslov in telefonsko številko dobavitelja(-ev);
  - (b) nominalno količino snovi ali zmesi v pakirancu, ki je na voljo za splošno uporabo, razen če je ta količina navedena drugje na pakirancu;
  - (c) identifikatorje izdelka, določene v členu 18;
  - (d) po potrebi piktograme za nevarnost v skladu s členom 19;
  - (e) po potrebi opozorilni besedi v skladu s členom 20;
  - (f) po potrebi stavke o nevarnosti v skladu s členom 21;
  - (g) po potrebi ustrezne previdnostne stavke v skladu s členom 22;
  - (h) po potrebi razdelek za dodatne informacije v skladu s členom 25;
- (ha) po potrebi povezavo do digitalne etikete, kjer je mogoče najti dodatne***

2. Etiketa je sestavljena v uradnem jeziku ali uradnih jezikih države(-) članice(-), v kateri (katerih) se snov ali zmes daje v promet, razen če zadevna(-e) država(-e) članica(-e) ne določi(-jo) drugače.

Dobavitelji lahko na etiketah uporabijo več jezikov, kot jih zahtevajo države članice, pod pogojem, da so v vseh jezikih enake navedbe.

### *informacije.*

2. Etiketa je sestavljena v uradnem jeziku ali uradnih jezikih države(-) članice(-), v kateri (katerih) se snov ali zmes daje v promet, razen če zadevna(-e) država(-e) članica(-e) ne določi(-jo) drugače.

Dobavitelji lahko na etiketah uporabijo več jezikov, kot jih zahtevajo države članice, pod pogojem, da so v vseh jezikih enake navedbe.

***Informacije iz točk (h) in (ha) odstavka 1 se lahko navedejo na notranjih straneh izvlečne etikete.“***

## **Predlog spremembe 40**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 7 b (novo)**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 18 – odstavek 3 – pododstavek 1 – točka b

#### *Veljavno besedilo*

(b) opredelitev vseh snovi v zmesi, zaradi katerih se zmes razvrsti na podlagi akutne strupenosti, jedkosti za kožo ali hude poškodbe oči, mutagenosti za zarodne celice, rakotvornosti, strupenosti za razmnoževanje, preobčutljivosti kože ali dihal, specifične strupenosti za ciljne organe (STOT) ali nevarnosti za vdihavanje.

#### *Predlog spremembe*

***(7b) v členu 18, odstavek 3, se točka (b) nadomesti z naslednjim:***

"(b) opredelitev vseh snovi v zmesi, zaradi katerih se zmes razvrsti na podlagi akutne strupenosti, jedkosti za kožo ali hude poškodbe oči, mutagenosti za zarodne celice, rakotvornosti, strupenosti za razmnoževanje, ***endokrine motnje za zdravje ljudi, endokrine motnje za okolje,*** preobčutljivosti kože ali dihal, specifične strupenosti za ciljne organe (STOT) ali nevarnosti za vdihavanje ***ali na podlagi lastnosti obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi (PBT), zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih (vPvB), obstojnih, mobilnih in strupenih snovi (PMT) ter zelo obstojnih in zelo mobilnih snovi (vPvM).***“;



## Predlog spremembe 41

### Predlog uredbe

#### Člen 1 – odstavek 1 – točka 8 a (novo)

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 25 – odstavek 2 in 3

*Veljavno besedilo*

2. Če snov ali zmes, ki je razvrščena kot nevarna, spada v področje uporabe **Direktive 91/414/EGS**, se v razdelek za dodatne informacije na etiketi vključi ustrezen stavek. Stavek je skladen z delom 4 Priloge II in delom 3 Priloge III k tej uredbi.

3. Dobavitelj lahko v razdelku za dodatne informacije na etiketi poleg informacij iz odstavkov 1 in 2 navede tudi druge informacije, če te ne otežujejo razpoznavnosti elementov etikete, določenih v členu 17(1)(a) do (g), in če vsebujejo dodatne podrobnosti in niso v nasprotju z informacijami, ki jih opredeljujejo navedeni elementi, ter ne povzročajo dvoma o njih.

## Predlog spremembe 42

### Predlog uredbe

#### Člen 1 – odstavek 1 – točka 9

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 25 – odstavek 6 – pododstavek 1

*Veljavno besedilo*

Posebna pravila za označevanje iz dela 2 Priloge II se uporabljajo za zmesi, ki vsebujejo snovi iz navedene priloge.

*Predlog spremembe*

#### **(8a) v členu 25 se odstavek 2 in 3 nadomestita z naslednjim:**

„2. Če snov ali zmes, ki je razvrščena kot nevarna, spada v področje uporabe **Uredbe (ES) št. 1107/2009 ali Uredbe (EU) št. 528/2012**, se v razdelek za dodatne informacije na etiketi vključi ustrezen stavek. Stavek je skladen z delom 4 Priloge II in delom 3 Priloge III k tej uredbi.

3. Dobavitelj lahko v razdelku za dodatne informacije na etiketi poleg informacij iz odstavkov 1, 2 in 7 navede tudi druge informacije, če te ne otežujejo razpoznavnosti elementov etikete, določenih v členu 17(1)(a) do (g), in če vsebujejo dodatne podrobnosti in niso v nasprotju z informacijami, ki jih opredeljujejo navedeni elementi, ter ne povzročajo dvoma o njih.“

*Predlog spremembe*

Posebna pravila za označevanje iz dela 2 Priloge II se uporabljajo za zmesi, ki vsebujejo snovi iz navedene priloge.  
***Besedilo stavkov je skladno z delom 3***

*Priloge III in se na etiketi navede v razdelku za dodatne informacije. Etiketata vključuje tudi identifikator izdelka iz člena 18 ter ime, naslov in telefonsko številko dobavitelja zmesi.*

### **Predlog spremembe 43**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 13 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(13) v členu 31(3) se doda naslednji stavek:

*Predlog spremembe*

(13) v členu 31, **odstavek 1**, se doda naslednji stavek:

### **Predlog spremembe 44**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 13**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 31 – odstavek 1

*Veljavno besedilo*

1. Etikete so trdno pritrjene na eno ali več površin embalaže, ki neposredno vsebuje snov ali zmes, in jih je možno brati vodoravno, ko je pakiranje postavljeno na običajni način.

*Predlog spremembe*

„1. Etikete so trdno pritrjene na eno ali več površin embalaže, ki neposredno vsebuje snov ali zmes, in jih je možno brati vodoravno, ko je pakiranje postavljeno na običajni način.

***Etiketata je lahko tudi v obliki izvlečene etikete.“***

### **Predlog spremembe 45**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 13**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 31 – odstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Elementi etikete iz člena 17(1) so jasno in trajno označeni. Jasno se razlikujejo od ozadja, njihova velikost in razmiki med njimi pa so takšni, da jih je mogoče brez težav prebrati. **Oblikovani so v skladu z oddelkom 1.2.1 Priloge I.**

**Predlog spremembe 46**

**Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 13 a (novo)**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 32 – odstavek 6

*Veljavno besedilo*

6. Elementi etikete, **ki se zahtevajo** v skladu z **drugimi akti Skupnosti**, se **vpíšejo** v **razdelek za** dodatne informacije na **etiketi iz člena 25**.

**Predlog spremembe 47**

**Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 15**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 34b – odstavek 1 – točka d

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(d) digitalna etiketa je brezplačno dostopna, ne da bi se bilo treba registrirati, prenesti ali namestiti aplikacije ali vpisati geslo;

*Predlog spremembe*

3. Elementi etikete iz člena 17(1) so jasno in trajno označeni. Jasno se razlikujejo od ozadja, njihova velikost in razmiki med njimi pa so takšni, da jih je mogoče brez težav prebrati.

*Predlog spremembe*

**(13a) v členu 32 se odstavek 6 nadomesti z naslednjim:**

„6. **Kadar so elementi etikete iz člena 17(1) na izvlečni etiketi, so na sprednji strani vsaj informacije, navedene v skladu s členom 17(1)(e), (f) in (g), in sicer v vseh uradnih jezikih države članice, v kateri se izdelek daje v promet, skupaj z napotitvijo na dodatne informacije, navedene na notranji strani oz. straneh.**“

*Predlog spremembe*

(d) digitalna etiketa je brezplačno dostopna, ne da bi se bilo treba registrirati, prenesti ali namestiti **posebne** aplikacije ali vpisati geslo;

## Predlog spremembe 48

### Predlog uredbe

#### Člen 1 – odstavek 1 – točka 16

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 35 – odstavek 2 a

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2a. Nevarne snovi ali zmesi se lahko potrošnikom in strokovnim uporabnikom dobavljajo prek polnilnic le, če so poleg zahtev iz naslovov III in IV izpolnjeni pogoji iz oddelka 3.4 Priloge II.

*Predlog spremembe*

2a. Nevarne snovi ali zmesi se lahko potrošnikom in strokovnim uporabnikom dobavljajo prek polnilnic le, če so poleg zahtev iz naslovov III in IV izpolnjeni pogoji iz oddelka 3.4 Priloge II.

***Ta odstavek se ne uporablja za nevarne snovi ali zmesi, ki se dobavljajo širši javnosti brez embalaže v skladu s členom 29(3).***

## Predlog spremembe 49

### Predlog uredbe

#### Člen 1 – odstavek 1 – točka 18 – točka a

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 37 – odstavek 1 – pododstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Pristojni organ lahko Agenciji predloži predlog za usklajeno razvrstitev in označitev snovi, po potrebi pa tudi posebne mejne koncentracije, M-faktorje ali ocene akutne strupenosti ali predlog za njihov pregled.

*Predlog spremembe*

Pristojni organ lahko Agenciji predloži predlog za usklajeno razvrstitev in označitev snovi ***ali skupine snovi***, po potrebi pa tudi posebne mejne koncentracije, M-faktorje ali ocene akutne strupenosti ali predlog za njihov pregled.

## Predlog spremembe 50

### Predlog uredbe

#### Člen 1 – odstavek 1 – točka 18 – točka a

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 37 – odstavek 1 – pododstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija lahko zaprosi Agencijo ali Evropsko agencijo za varnost hrane, ustanovljeno v skladu s členom 1(2) Uredbe (ES) št. 178/2002\*, da pripravi predlog za usklajeno razvrstitev in označitev snovi ter po potrebi posebne mejne koncentracije, M-faktorje ali ocene akutne strupenosti ali predlog za njihov pregled. Komisija lahko nato predlog predloži Agenciji.

*Predlog spremembe*

Komisija lahko zaprosi Agencijo ali Evropsko agencijo za varnost hrane, ustanovljeno v skladu s členom 1(2) Uredbe (ES) št. 178/2002\*, da pripravi predlog za usklajeno razvrstitev in označitev snovi **ali skupine snovi** ter po potrebi posebne mejne koncentracije, M-faktorje ali ocene akutne strupenosti ali predlog za njihov pregled. Komisija lahko nato predlog predloži Agenciji.

***Agencija in Evropska agencija za varnost hrane lahko Komisiji in državam članicam na lastno pobudo znanstveno svetujeta o snoveh ali skupini snovi, pri katerih bi usklajena razvrstitev utegnila biti potrebna za varovanje zdravja ljudi in živali ter okolja.***

**Predlog spremembe 51**

**Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 18 – točka a**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 37 – odstavek 1 – pododstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Predlogi iz prvega in drugega pododstavka upoštevajo obliko, določeno v delu 2 Priloge VI, in vsebujejo ustrezne informacije, določene v delu 1 Priloge VI.

*Predlog spremembe*

Predlogi **za usklajeno razvrstitev in označitev snovi ali skupine snovi** iz prvega in drugega pododstavka upoštevajo obliko, določeno v delu 2 Priloge VI, in vsebujejo ustrezne informacije, določene v delu 1 Priloge VI.

**Predlog spremembe 52**

**Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 18 – točka a**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 37 – odstavek 1 – pododstavek 3 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**„V predlogih za usklajeno razvrstitev se da prednost skupinam snovi in ne posameznim snovem, kadar koli pristojni organ ali Komisija meni, da je to znanstveno utemeljeno in mogoče.“**

### **Predlog spremembe 53**

#### **Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 18 – točka b**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 37 – odstavek 2 – pododstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Proizvajalci, uvozniki ali nadaljnji uporabniki snovi lahko Agenciji predložijo predlog za usklajeno razvrstitev in označitev snovi, po potrebi pa tudi posebne mejne koncentracije, M-faktorje ali ocene akutne strupenosti, če za te snovi še ni vnosa v delu 3 Priloge VI glede razreda nevarnosti ali razločevanj, na katera se predlog nanaša.

*Predlog spremembe*

Proizvajalci, uvozniki ali nadaljnji uporabniki snovi lahko Agenciji predložijo predlog za usklajeno razvrstitev in označitev snovi, po potrebi pa tudi posebne mejne koncentracije, M-faktorje ali ocene akutne strupenosti, če za te snovi še ni vnosa v delu 3 Priloge VI glede razreda nevarnosti ali razločevanj, na katera se predlog nanaša. ***Če je predložen predlog za usklajeno razvrstitev in označitev skupine snovi, se te snovi združijo v skupino na podlagi jasnih znanstvenih kriterijev, vključno s strukturno podobnostjo in podobnimi dokazanimi profili nevarnosti.***

### **Predlog spremembe 54**

#### **Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 18 – točka c**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 37 – odstavek 2 a – pododstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Agencija v enem tednu od prejema obvestila objavi ime ***in po potrebi*** številke

*Predlog spremembe*

Agencija v enem tednu od prejema obvestila objavi ime številke ES in CAS

ES in CAS snovi, status predloga in ime predlagatelja. Agencija posodobi informacije o statusu predloga po zaključku vsake faze postopka iz člena 37(4) in (5).

snovi *in po potrebi* status predloga in ime predlagatelja. Agencija posodobi informacije o statusu predloga po zaključku vsake faze postopka iz člena 37(4) in (5).

## **Predlog spremembe 55**

### **Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 18 – točka e**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 37 – odstavek 5 – pododstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija *nemudoma* sprejme delegirane akte v skladu s členom 53a za spremembo Priloge VI, tako da se snovi, skupaj z ustreznimi elementi razvrstitve in označitve ter po potrebi posebnimi mejnimi koncentracijami, M-faktorji ali ocenami akutne strupenosti, vključijo v tabelo 3 dela 3 Priloge VI.

*Predlog spremembe*

Komisija *v dvanajstih mesecih po objavi mnenja Odbora za oceno tveganja*, sprejme delegirane akte v skladu s členom 53a za spremembo Priloge VI, tako da se snovi *ali zmesi*, skupaj z ustreznimi elementi razvrstitve in označitve ter po potrebi posebnimi mejnimi koncentracijami, M-faktorji ali ocenami akutne strupenosti, vključijo v tabelo 3 dela 3 Priloge VI.

## **Predlog spremembe 56**

### **Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 18 – točka e**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 37 – odstavek 6

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

6. Proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki imajo nove informacije, na podlagi katerih bi lahko spremenili elemente usklajene razvrstitve in označitve snovi iz dela 3 Priloge VI, pristojnemu organu v državi članici, v kateri je snov dana v promet, predložijo predlog v skladu z odstavkom 2, drugi pododstavek.

*Predlog spremembe*

*(Ne zadeva slovenske različice.)*

## Predlog spremembe 57

### Predlog uredbe

#### Člen 1 – odstavek 1 – točka 18 – točka f

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 37 – odstavek 7 – pododstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 53a za spremembo tabele 3 dela 3 Priloge VI k tej uredbi z vključitvijo snovi kot snovi z lastnostmi endokrinih motilcev za zdravje ljudi iz kategorije 1, z lastnostmi endokrinih motilcev za okolje iz kategorije 1, kot obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi ali kot zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih, **skupaj z ustreznimi elementi razvrstitve in označitve, če so bile navedene** snovi ...  
[Urad za publikacije: vstaviti datum = datum začetka veljavnosti Delegirane uredbe Komisije (EU) ...tj. delegirani akt o novih razredih nevarnosti – sklic se doda po sprejetju] vključene na seznam kandidatnih snovi iz člena 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006.

## Predlog spremembe 58

### Predlog uredbe

#### Člen 1 – odstavek 1 – točka 20 – točka a – točka ii

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 40 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka g

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(g) po potrebi razlog za odstopanje od najstrožje razvrstitve glede na razred nevarnosti, vključene v popis iz člena 42;

*Predlog spremembe*

Komisija **do 1. januarja 2026** sprejme delegirane akte v skladu s členom 53a za spremembo tabele 3 dela 3 Priloge VI k tej uredbi z vključitvijo snovi kot snovi z lastnostmi endokrinih motilcev za zdravje ljudi iz kategorije 1, z lastnostmi endokrinih motilcev za okolje iz kategorije 1, kot obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi ali kot zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih, **kot obstojnih, mobilnih in strupenih snovi ali kot zelo obstojnih in zelo mobilnih snovi, skupaj z ustreznimi elementi razvrstitve in označitve, če so bile navedene snovi 1. januarja 2025** vključene na seznam kandidatnih snovi iz člena 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006.

*Predlog spremembe*

(g) po potrebi **in ne da bi bili potrebni novi podatki ali študije** razlog za odstopanje od najstrožje razvrstitve glede na razred nevarnosti, vključene v popis iz člena 42;



## Predlog spremembe 59

### Predlog uredbe

#### Člen 1 – odstavek 1 – točka 20 – točka a – točka ii

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 40 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka h

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(h) po potrebi razlog za strožjo razvrstitev glede na razred nevarnosti v primerjavi s tistimi, vključenimi v popis iz člena 42.

*Predlog spremembe*

(h) po potrebi ***in ne da bi bili potrebni novi podatki ali študije*** razlog za strožjo razvrstitev glede na razred nevarnosti v primerjavi s tistimi, vključenimi v popis iz člena 42.

## Predlog spremembe 60

### Predlog uredbe

#### Člen 1 – odstavek 1 – točka 20 a (novo)

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 41

*Veljavno besedilo*

Člen 41

Sporazumni vnosi

Če se zaradi prijave iz člena 40(1) v popisu iz člena 42 za isto snov pojavijo različni vnosi, si prijavitelji in registracijski zavezanci prizadevajo, da dosežejo sporazumni vnos, ki se vključi v popis. Prijavitelji o tem ustrezno obvestijo Agencijo.

*Predlog spremembe*

***(20a) člen 41 se nadomesti z naslednjim:***

„Člen 41

Sporazumni vnosi

Če se zaradi prijave iz člena 40(1) v popisu iz člena 42 za isto snov pojavijo različni vnosi, si prijavitelji in registracijski zavezanci prizadevajo, da dosežejo sporazumni vnos, ki se vključi v popis. Prijavitelji o tem ustrezno obvestijo Agencijo. ***Če prijavitelji in registracijski zavezanci ne morejo doseči sporazumnega vnosa zaradi odstopanj v ravni znanstvenih dokazov, ki podpirajo razvrstitev in označitev iste snovi, prevlada najbolj zaščitna razvrstitev.***“

## **Predlog spremembe 61**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 21**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 42 – odstavek 1 – pododstavek 3 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Naslednje informacije so brezplačno javno dostopne na spletu:

*Predlog spremembe*

Naslednje informacije so brezplačno javno dostopne na spletu **v uporabnikom prijazni obliki:**

## **Predlog spremembe 62**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 21**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 42 – odstavek 1 – pododstavek 3 – točka a

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) informacije iz člena 40(1), točka (a), **razen če prijavitelj ustrezno utemelji, zakaj utegne taka objava škodovati njegovim poslovnim interesom ali poslovnim interesom katere koli druge zadevne strani;**

*Predlog spremembe*

(a) informacije iz člena 40(1), točka (a);

## **Predlog spremembe 63**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 21 a (novo)**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 42 – odstavek 3 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(21a) v členu 42 se doda naslednji odstavek 3a:**

**„3a. Če Agencija meni, da je vnos nepopoln, nepravilen ali zastarel, ustrezni vnos izbriše iz popisa, potem ko o tem**

*obvesti prijavitelja.“*

## **Predlog spremembe 64**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 21 b (novo)**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen – 43 (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(21b) vstavi se člen -43:*

#### **Člen -43**

***Pravica zahtevati ukrepanje pristojnih organov in Komisije***

- 1. Vsaka fizična ali pravna oseba lahko individualno ali skupaj z drugimi pristojnim organom iz člena 43 ali Komisiji predloži utemeljene dokaze, kot so strokovno pregledane študije, podatki o humanem biomonitoringu ali podatki o spremljanju okolja, o nevarnih lastnostih snovi ali zmesi ali več snovi in zmesi, ki dokazujejo, da v postopku razvrščanja ali označevanja te nevarne lastnosti morda niso bile dovolj upoštevane.***
- 2. Pristojni organi ali Komisija skrbno in nepristransko ocenijo informacije, predložene v skladu z odstavkom 1, predložene dokaze pa dodajo k vsem drugim dokazom, ki so na voljo, pri čemer uporabijo pristop teže dokazov.***
- 3. Če predloženi dokazi kažejo na neskladnost z eno ali več zahtevami glede razvrščanja, označevanja in pakiranja snovi in zmesi, se v skladu s členom 47 uvedejo izvršilni ukrepi.***
- 4. Če je ocena pokazala, da snov izpolnjuje merila za razvrstitev v kateri koli razred nevarnosti iz člena 36(1), pristojni organ ali Komisija začne postopek usklajenega razvrščanja in označevanja. Če je ocena pokazala široko***

*razpršeno uporabo in/ali izpostavljenost potrošnikov zadevni snovi ali zmesi, pristojni organ ali Komisija začne postopek obvladovanja tveganja v skladu s členi 59, 69 ali 68(2) Uredbe (EU) št. 1907/2006. Če je ocena pokazala, da ni informacij o tveganju za zdravje ali okolje, ki ga predstavlja nevarna snov ali zmes, pristojni organ ali Komisija od podjetij ali drugih ustreznih akterjev zahteva, naj posredujejo več informacij, da bi se lahko po potrebi sprejeli ukrepi za obvladovanje tveganja v skladu z naslovi VI, VII ali VIII Uredbe (EU) št. 1907/2006.*

*5. Če bi morali biti predloženi dokazi vključeni v registracijsko dokumentacijo, predloženo v skladu z Uredbo (EU) št. 1907/2006, vendar jih registracijski zavezanec izpusti, se v skladu s členom 126 Uredbe (EU) št. 1907/2006 sprejme izvršilni ukrep proti registracijskim zavezancem, katerih registracija ni skladna.*

*6. Pristojni organ ali Komisija v šestih mesecih obvesti fizične ali pravne osebe iz odstavka 1 o svojem mnenju o tako predloženih dokazih in pomislekih, predloženih v skladu z odstavkom 1, pa tudi o vseh ukrepih, ki jih namerava sprejeti, da bi te pomisleke odpravil, pri čemer navede razloge za sprejeto mnenje in predlagane ukrepe.*

*7. Pristojni organi in Komisija objavijo letno poročilo o prejetih zahtevah in njihovi obravnavi.*

## **Predlog spremembe 65**

### **Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 21 c (novo)**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen -43 a (novo)

*(21c) vstavi se naslednji člen -43a:*

**Člen -43a**

***Dostop do pravnega varstva***

- 1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki je predložila utemeljene pomisleke v skladu s členom -43a, ima dostop do upravnega ali sodnega postopka za pregled postopkovne in vsebinske zakonitosti odločitev, ravnanj ali opustitev ravnanja zadevnega pristojnega organa v skladu s to uredbo.***
- 2. Države članice omogočijo dostop do upravnih ali sodnih postopkov za pregled odločitev, ravnanj in opustitev ravnanja v skladu z nacionalno zakonodajo ali prakso. Odločitve, ravnanja in opustitve ravnanja Komisije se predložijo v pregled v skladu z Uredbo (EU) št. 1367/2006.***
- 3. Postopki iz odstavka 2 so pošteni, nepristranski, pravočasni in niso pretirano dragi, hkrati pa zagotavljajo ustrezne in učinkovite pravne možnosti, vključno s sodno prepovedjo, če je ta potrebna. Države članice poskrbijo, da so javnosti na voljo praktične informacije o uporabi upravnih in sodnih revizijskih postopkov.***

**Predlog spremembe 66**

**Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 23**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 48 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

- 1. Pri vsakem oglaševanju snovi, razvrščene kot nevarne, je treba navesti ustrezní piktogram za nevarnost, opozorilno besedo, razred nevarnosti in**

*Predlog spremembe*

- 1. Pri vsakem oglaševanju snovi, razvrščene kot nevarne, je treba navesti ustrezní piktogram za nevarnost, opozorilno besedo, razred nevarnosti in**

stavke o nevarnosti.

stavke o nevarnosti. *Vsak oglas za prodajo snovi širši javnosti poleg tega vsebuje navedek „vedno preberite in upoštevajte informacije na etiketi izdelka.“*

## **Predlog spremembe 67**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 23**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 48 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Pri vsakem oglaševanju zmesi, ki je razvrščena kot nevarna ali zajeta v členu 25(6), je treba navesti piktogram za nevarnost, opozorilno besedo, razred nevarnosti in stavke o nevarnosti.

*Predlog spremembe*

2. Pri vsakem oglaševanju zmesi, ki je razvrščena kot nevarna ali zajeta v členu 25(6), je treba navesti piktogram za nevarnost, opozorilno besedo, razred nevarnosti in stavke o nevarnosti. *Vsak oglas za prodajo zmesi širši javnosti poleg tega vsebuje navedek „vedno preberite in upoštevajte informacije na etiketi izdelka.“*

## **Predlog spremembe 68**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 23**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 48 – odstavek 2 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*2a. Prepovedana je uporaba okoljskih trditev, kot so opredeljene v členu 2, točka (o), Direktive 2005/29/ES;*

## **Predlog spremembe 69**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – točka 25 – točka -a (novo)**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 50 – odstavek 2 – točka a

*Veljavno besedilo*

(a) industriji zagotavlja tehnične in znanstvene smernice in orodja ter po potrebi pomoč pri izpolnjevanju obveznosti iz te uredbe;

**Predlog spremembe 70**

**Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 25 – točka a**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 50 – odstavek 2 – točka b

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) pristojnim organom zagotavlja tehnične in znanstvene smernice in orodja za uporabo in izvajanje te uredbe, službam za pomoč uporabnikom, ki so jih države članice vzpostavile v skladu s členom 44, pa zagotavlja pomoč.

**Predlog spremembe 71**

**Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 25 – točka b a (novo)**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 50 – odstavek 3 a (novo) in točka 3 b (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(-a) V členu 50(2) se točka (a) spremeni:*

**„(a) industriji zagotavlja *najnovejše* tehnične in znanstvene smernice in orodja ter po potrebi pomoč pri izpolnjevanju obveznosti iz te uredbe;“**

*Predlog spremembe*

(b) pristojnim organom zagotavlja ***najnovejše*** tehnične in znanstvene smernice in orodja za uporabo in izvajanje te uredbe, službam za pomoč uporabnikom, ki so jih države članice vzpostavile v skladu s členom 44, pa zagotavlja pomoč.

*Predlog spremembe*

***(ba) dodajo se naslednji odstavki:***

***„3a. Agenciji se dodelijo zadostni viri za opravljanje njenih nalog.***

***3b. Da bi poskrbeli za ustrezno strokovno znanje, podporo in temeljite znanstvene ocene, se zagotovi ustrezno in stabilno financiranje Agencije.“***

## Predlog spremembe 72

### Predlog uredbe

#### Člen 1 – odstavek 1 – točka 26 – točka -a (novo)

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 53 – odstavek 1

#### *Veljavno besedilo*

1. Komisija lahko prilagodi člene 6(5), 11(3), 12, 14, 18(3)(b), 23, 25 do 29 ter drugi in tretji pododstavek člena 35(2) in priloge I do VII tehničnemu in znanstvenemu napredku, pri čemer ustrezno upošteva nadaljnji razvoj GHS, zlasti pa vse spremembe na ravni ZN glede uporabe informacij o podobnih zmesih, obenem pa tudi upošteva razvijanje mednarodno priznanih kemičnih programov in spremembe v zvezi z informacijami iz podatkovnih baz o nesrečah. Navedeni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 54(3). V nujnih primerih lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 54(4).

## Predlog spremembe 73

### Predlog uredbe

#### Člen 1 – odstavek 1 – točka 26 – točka a

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 53 – odstavek 1 a

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1a. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 53a za spremembo oddelka 1.6 Priloge I, da se elementi etikete iz člena

#### *Predlog spremembe*

***(-a) v členu 53 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:***

„1. Komisija lahko prilagodi člene 6(5), 11(3), 12, 14, 18(3)(b), 23, 25 do 29 ter drugi in tretji pododstavek člena 35(2) in priloge I do VII tehničnemu in znanstvenemu napredku,  ***vključno s spodbujanjem alternativnih metod ocenjevanja nevarnosti snovi in zmesi***, pri čemer ustrezno upošteva nadaljnji razvoj GHS, zlasti pa vse spremembe na ravni ZN glede uporabe informacij o podobnih zmesih, obenem pa tudi upošteva razvijanje mednarodno priznanih kemičnih programov in spremembe v zvezi z informacijami iz podatkovnih baz o nesrečah. Navedeni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 54(3). V nujnih primerih lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 54(4).“

#### *Predlog spremembe*

1a. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 53a za spremembo oddelka 1.6 Priloge I, da se elementi etikete iz člena



34a(2) prilagodijo tehničnemu napredku ali stopnji digitalne pripravljenosti vseh skupin prebivalstva v Uniji. Komisija pri sprejemanju navedenih delegiranih aktov upošteva družbene potrebe *in visoko raven varovanja* zdravja ljudi in okolja;

34a(2) prilagodijo tehničnemu napredku ali stopnji digitalne pripravljenosti vseh skupin prebivalstva v Uniji. Komisija pri sprejemanju navedenih delegiranih aktov *zagotovi visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja* ter upošteva družbene potrebe. *Komisija poskrbi, da so informacije, ki so poglobitve za varovanje zdravja ljudi in okolja, lahko dostopne na etiketi;*

## **Predlog spremembe 74**

### **Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 26 – točka a**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 53 – odstavek 1 b – točka d

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(d) upošteva stopnjo digitalne pripravljenosti vseh skupin prebivalstva v Uniji;

*Predlog spremembe*

(d) upošteva stopnjo digitalne pripravljenosti vseh skupin prebivalstva v Uniji *ter pripravljenost potrebne brezžične in druge tehnološke infrastrukture, ki omogoča neomejen dostop do informacij o kemikalijah;*

## **Predlog spremembe 75**

### **Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 26 – točka b**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 53 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Komisija ali države članice, ki delujejo v interesu Unije, v skladu s svojo vlogo v ustreznih forumih OZN na ravni OZN spodbujajo usklajevanje kriterijev za razvrščanje in označevanje endokrinih motilcev za zdravje ljudi, endokrinih motilcev za okolje, obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih

*Predlog spremembe*

2. Komisija ali države članice, ki delujejo v interesu Unije, v skladu s svojo vlogo v ustreznih forumih OZN na ravni OZN spodbujajo usklajevanje kriterijev za razvrščanje in označevanje endokrinih motilcev za zdravje ljudi, endokrinih motilcev za okolje, obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih

snovi (PBT), zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih (vPvB), obstojnih, mobilnih in strupenih snovi (PMT) ter zelo obstojnih in zelo mobilnih snovi (vPvM), pa tudi alternativnih testnih metod.“

snovi (PBT), zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih (vPvB), obstojnih, mobilnih in strupenih snovi (PMT) ter zelo obstojnih in zelo mobilnih snovi (vPvM), **in oblikovanje kriterijev za imunotoksične in nevrotoksične snovi**, pa tudi alternativnih testnih metod, **kar zajema nove metode pristopa, predvsem tiste, ki ne vključujejo živali, za obravnavanje obstoječih in nastajajočih razredov nevarnosti.**“

## Predlog spremembe 76

### Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 26 – točka c

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 53 – odstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Komisija **redno ocenjuje** razvoj alternativnih testnih metod iz člena 13(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 za razvrščanje snovi in zmesi.“

*Predlog spremembe*

3. Komisija **spodbuja in vsaj vsaka tri leta oceni** razvoj alternativnih testnih metod iz člena 13(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 za razvrščanje snovi in zmesi, **tudi metod novega pristopa in predvsem testnih metod, ki ne vključujejo živali, ter po potrebi sprejme delegirane akte v skladu s členom 53a za posodobitev Priloge I k tej uredbi, da bi odražala tehnični napredek. Komisija sprejme delegirani akt v skladu s členom 53a, da bi posodobila Prilogo I k tej uredbi najpozneje dvanajst mesecev po tem, ko se podatki, ki ne zajemajo živali, vključijo v harmonizirane kriterije za razvrščanje in označevanje na ravni OZN.**

## Predlog spremembe 77

### Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 26 – točka c a (novo)

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 53 – odstavek 3 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(ca) v členu 53 se doda odstavek 3a:*

**„3a. Komisija do 31. decembra 2025 oceni uvedbo kriterijev nevarnosti za imunotoksičnost in nevrotoksičnost ter po potrebi sprejme delegirane akte v skladu s členom 53a; Komisija spodbuja hitro uvedbo razredov nevarnosti v sistem GHS Organizacije združenih narodov.“**

### **Predlog spremembe 78**

#### **Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 27 – točka a**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 53 a – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 37(5), 37(7), 37(8), 45(4), 53(1), 53(1a) in 53(**1b**) se na Komisijo prenese za obdobje petih let od [Urad za publikacije: vstaviti datum = datum začetka veljavnosti te uredbe];

*Predlog spremembe*

Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 37(5), 37(7), 37(8), 45(4), 53(1), 53(1a), **53(1b)**, **53(3)** in 53(**3a**) se na Komisijo prenese za obdobje petih let od [Urad za publikacije: vstaviti datum = datum začetka veljavnosti te uredbe].

### **Predlog spremembe 79**

#### **Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 27 – točka b**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 53 a – odstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 37(5), 37(7), 37(8), 45(4), 53(1), 53(1a) in 53(**1b**) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.

*Predlog spremembe*

Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 37(5), 37(7), 37(8), 45(4), 53(1), 53(1a), **53(1b)**, **53(3)** in 53(**3a**) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.

## **Predlog spremembe 80**

### **Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 27 – točka c**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 53 – odstavek 6

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Delegirani akt, sprejet v skladu s členi 37(5), 37(7), 37(8), 45(4), 53(1), 53(1a) in 53(1b), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala.

*Predlog spremembe*

Delegirani akt, sprejet v skladu s členi 37(5), 37(7), 37(8), 45(4), 53(1), 53(1a), **53(1b), 53(3)** in 53(3a), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala.

## **Predlog spremembe 81**

### **Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – točka 29 a (novo)**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 54 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(29a) vstavi se naslednji člen:*

*„Člen 54a*

*Klavzula o pregledu*

*Komisija do ... [štiri leta po datumu začetka veljavnosti te uredbe] Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o opredelitvi in pregledu snovi obnovljivega botaničnega izvora, ki vsebujejo več kot eno sestavino iz člena 5.3a. Poročilu po potrebi priloži zakonodajni predlog.“*

## Predlog spremembe 82

### Predlog uredbe

#### Člen 1 – odstavek 1 – točka 30

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 61 – odstavek 7

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Snovi *in zmesi*, ki so bile razvrščene, označene in pakirane v skladu s členom 1(1), členom 4(10), členom 5, členom 6(3) in (4), členom 9(3) in (4), členom 25(6) in (9), členi 29, 30 in 35, členom 40(1) in (2), členom 42(1), tretji pododstavek, členom 48, oddelkom 1.2.1 Priloge I, oddelkom 1.5.1.2 Priloge I, oddelkom 1.5.2.4.1 Priloge I, deloma 3 in 5 Priloge II, delom A, prvi pododstavek oddelka 2.4, Priloge VIII, delom B, oddelek 1, Priloge VIII, delom B, tretji odstavek oddelka 3.1, Priloge VIII, delom B, oddelek 3.6, Priloge VIII, delom B, prva vrstica tabele 3 oddelka 3.7, Priloge VIII, delom B, prvi odstavek oddelka 4.1, Priloge VIII, delom C, oddelka 1.2 in 1.4, Priloge VIII ter delom D, oddelki 1, 2 in 3, Priloge VIII, kot se uporabljajo ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = dan pred začetkom veljavnosti te uredbe], in ki so bile dane na trg pred [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan meseca, ki sledi 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe], ni treba razvrstiti, označiti in pakirati v skladu s to uredbo, kakor je bila spremenjena z Uredbo .../... Evropskega parlamenta in Sveta\* [Urad za publikacije: dopolniti sklic v opombi – to bi moral biti sklic na to uredbo] do... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu, ki sledi 42 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

#### *Predlog spremembe*

Snovi, ki so bile razvrščene, označene in pakirane v skladu s členom 1(1), členom 4(10), členom 5, členom 6(3) in (4), členom 9(3) in (4), členom 25(6) in (9), členi 29, 30 in 35, členom 40(1) in (2), členom 42(1), tretji pododstavek, členom 48, oddelkom 1.2.1 Priloge I, oddelkom 1.5.1.2 Priloge I, oddelkom 1.5.2.4.1 Priloge I, deloma 3 in 5 Priloge II, delom A, prvi pododstavek oddelka 2.4, Priloge VIII, delom B, oddelek 1, Priloge VIII, delom B, tretji odstavek oddelka 3.1, Priloge VIII, delom B, oddelek 3.6, Priloge VIII, delom B, prva vrstica tabele 3 oddelka 3.7, Priloge VIII, delom B, prvi odstavek oddelka 4.1, Priloge VIII, delom C, oddelka 1.2 in 1.4, Priloge VIII ter delom D, oddelki 1, 2 in 3, Priloge VIII, kot se uporabljajo ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = dan pred začetkom veljavnosti te uredbe], in ki so bile dane na trg pred [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan meseca, ki sledi 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe], ni treba razvrstiti, označiti in pakirati v skladu s to uredbo, kakor je bila spremenjena z Uredbo .../... Evropskega parlamenta in Sveta\* [Urad za publikacije: dopolniti sklic v opombi – to bi moral biti sklic na to uredbo] do... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu, ki sledi 42 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

## Predlog spremembe 83

### Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 30 – točka a (novo)

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 61 – odstavek 7 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

a) v členu 61 se doda naslednji odstavek:

*„7a. Zmesi, ki so bile razvrščene, označene in pakirane v skladu s členom 1(1), členom 4(10), členom 5, členom 6(3) in (4), členom 9(3) in (4), členom 25(6) in (9), členi 29, 30 in 35, členom 40(1) in (2), členom 42(1), tretji pododstavek, členom 48, oddelkom 1.2.1 Priloge I, oddelkom 1.5.1.2 Priloge I, oddelkom 1.5.2.4.1 Priloge I, deloma 3 in 5 Priloge II, delom A, prvi pododstavek oddelka 2.4, Priloge VIII, delom B, oddelek 1, Priloge VIII, delom B, tretji odstavek oddelka 3.1, Priloge VIII, delom B, oddelek 3.6, Priloge VIII, delom B, prva vrstica tabele 3 oddelka 3.7, Priloge VIII, delom B, prvi odstavek oddelka 4.1, Priloge VIII, delom C, oddelka 1.2 in 1.4, Priloge VIII ter delom D, oddelki 1, 2 in 3, Priloge VIII, kot se uporabljajo ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = dan pred začetkom veljavnosti te uredbe], in ki so bile dane na trg pred ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan meseca, ki sledi 24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe], ni treba razvrstiti, označiti in pakirati v skladu s to uredbo, kakor je bila spremenjena z Uredbo .../... Evropskega parlamenta in Sveta\* [Urad za publikacije: dopolniti sklic v opombi – to bi moral biti sklic na to uredbo] do ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu, ki sledi 48 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].“*

## **Predlog spremembe 84**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 2 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Naslednje določbe se uporabljajo od [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu, ki sledi 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

*Predlog spremembe*

2. Naslednje določbe se uporabljajo **za snovi in zmesi** od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu, ki sledi 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe]:

## **Predlog spremembe 85**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Naslednje določbe se uporabljajo od [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu, ki sledi 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

*Predlog spremembe*

**2a. Naslednje določbe se uporabljajo za zmesi od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu, ki sledi 24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe]: (a) Člen 1, točke (1), (4), (5), (6), (7), (10), (11), (12), (15), (16), (20), (21), (23) in (24); (b) točke (2), (3), (7), (9) in (10) Priloge I; (c) Priloga II; (d) točke (1)(c), (2), (3) in (4) Priloge III.**

## **Predlog spremembe 86**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 3 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Z odstopanjem od člena 1(1), člena 4(10), člena 5, člena 6(3) in (4), člena 9(3) in (4), člena 25(6) in (9), členov 29, 30 in 35, člena 40(1) in (2), člena 42(1), tretji pododstavek, člena 48, oddelka 1.2.1 Priloge I, oddelka 1.5.1.2 Priloge I, oddelka 1.5.2.4.1 Priloge I, delov 3 in 5

*Predlog spremembe*

3. Z odstopanjem od člena 1(1), člena 4(10), člena 5, člena 6(3) in (4), člena 9(3) in (4), člena 25(6) in (9), členov 29, 30 in 35, člena 40(1) in (2), člena 42(1), tretji pododstavek, člena 48, oddelka 1.2.1 Priloge I, oddelka 1.5.1.2 Priloge I, oddelka 1.5.2.4.1 Priloge I, delov 3 in 5

Priloge II, dela A, prvi pododstavek oddelka 2.4, Priloge VIII, dela B, oddelek 1, Priloge VIII, dela B, tretji odstavek oddelka 3.1, Priloge VIII, dela B, oddelek 3.6, Priloge VIII, dela B, prva vrstica tabele 3 oddelka 3.7, Priloge VIII, dela B, prvi odstavek oddelka 4.1, Priloge VIII, dela C, oddelka 1.2 in 1.4, Priloge VIII ter dela D, oddelki 1, 2 in 3, Priloge VIII, k Uredbi (ES) št. 1272/2008, kot se uporablja na dan [Urad za publikacije: vstaviti datum = dan pred začetkom veljavnosti te uredbe], se lahko snovi in zmesi do ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = zadnji dan meseca, ki sledi **17** mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] razvrščajo, označujejo in pakirajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, kakor je bila spremenjena z naslednjimi določbami te uredbe:

Priloge II, dela A, prvi pododstavek oddelka 2.4, Priloge VIII, dela B, oddelek 1, Priloge VIII, dela B, tretji odstavek oddelka 3.1, Priloge VIII, dela B, oddelek 3.6, Priloge VIII, dela B, prva vrstica tabele 3 oddelka 3.7, Priloge VIII, dela B, prvi odstavek oddelka 4.1, Priloge VIII, dela C, oddelka 1.2 in 1.4, Priloge VIII ter dela D, oddelki 1, 2 in 3, Priloge VIII, k Uredbi (ES) št. 1272/2008, kot se uporablja na dan [Urad za publikacije: vstaviti datum = dan pred začetkom veljavnosti te uredbe], se lahko snovi **do ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe.]** in zmesi do ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = zadnji dan meseca, ki sledi **35** mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] razvrščajo, označujejo in pakirajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, kakor je bila spremenjena z naslednjimi določbami te uredbe:

## Predlog spremembe 87

### Predlog uredbe

#### Priloga I – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 1272/2008

Priloga I – Del 1 – Oddelek 1.2.1.4. – tabela 1.3 – vrstica 2

Do vključno 3 litrov:	če je mogoče, vsaj 52x74	ne manjše kot 10x10 če je mogoče, vsaj 16x16	<b>8 pt</b>
-----------------------	--------------------------	-------------------------------------------------	-------------

Do vključno 3 litrov:	če je mogoče, vsaj 52x74	ne manjše kot 10x10 če je mogoče, vsaj 16x16	<b>1,4 (višina x v milimetrih)</b>
-----------------------	--------------------------	-------------------------------------------------	------------------------------------



## Predlog spremembe 88

### Predlog uredbe

#### Priloga I – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 1272/2008

Priloga I – Del 1 – Oddelek 1.2.1.4. – tabela 1.3 – vrstica 3

Več kot 3 litre, vendar do vključno 50 litrov:	vsaj 74x105	vsaj 23x23	<b>12 pt</b>
------------------------------------------------	-------------	------------	--------------

Več kot 3 litre, vendar do vključno 50 litrov:	vsaj 74x105	vsaj 23x23	<b>1,8 (višina x v milimetrih)</b>
------------------------------------------------	-------------	------------	------------------------------------

## Predlog spremembe 89

### Predlog uredbe

#### Priloga I – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 1272/2008

Priloga I – Del 1 – Oddelek 1.2.1.4. – tabela 1.3 – vrstica 4

Več kot 50 litrov, vendar do vključno 500 litrov:	vsaj 105x148	vsaj 32x32	<b>16 pt</b>
Več kot 50 litrov, vendar do vključno 500 litrov:	vsaj 105x148	vsaj 32x32	<b>2,4 (višina x v milimetrih)</b>

## Predlog spremembe 90

### Predlog uredbe

#### Priloga I – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 1272/2008

Priloga I – Del 1 – Oddelek 1.2.1.4. – tabela 1.3 – vrstica 5

Več kot 500 litrov:	vsaj 148x210	vsaj 46x46	<b>20 pt“;</b>
Več kot 500 litrov:	vsaj 148x210	vsaj 46x46	<b>3,0 (višina x v milimetrih)</b>

### **Predlog spremembe 91**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – odstavek 1 – točka 3 a (novo)**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Priloga I – Del 1 – Oddelek 1.2.1.5 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(3a) Prilogi I, Del I se doda oddelek:  
oddelek 1.2.1.5.a**

***Pri večjezičnih etiketah se jeziki razvrstijo  
logično, npr. po abecednem redu.***

### **Predlog spremembe 92**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – odstavek 1 – točka 9**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Priloga I – Del 1 – Oddelek 1.5.2.4.1. Točka b – točka iv a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(iva) huda poškodba oči kategorije 1 ali  
draženje oči kategorije 2;**

### **Predlog spremembe 93**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – odstavek 1 – točka -1 (novo)**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Priloga I – Del 1 – Oddelek 1.5.2.4.1. – točka b – točka v a (novo)

**(va) preobčutljivost kože, kategorija 1  
(podkategoriji 1A in 1B);**

## **Predlog spremembe 94**

### **Predlog uredbe**

**Priloga II – odstavek 1 – točka -1 a (novo)**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Priloga II – del 3 – Oddelek 3.1.1.1

#### *Veljavno besedilo*

3.1.1.1 Vsa embalaža, ki vsebuje snov ali zmes, ki je namenjena za splošno uporabo in je razvrščena kot akutno strupena kategorij 1 do 3, specifična strupenost za ciljne organe (STOT) – enkratna izpostavljenost kategorije 1, STOT – ponavljajoča se izpostavljenost kategorije 1 ali jedka za kožo kategorije 1 je opremljena z zapirali, varnimi za otroke.

## **Predlog spremembe 95**

### **Predlog uredbe**

**Priloga II – odstavek 11 a (novo)**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Priloga II – del 3 – oddelek 3.2.1

#### *Veljavno besedilo*

3.2.1. Embalaža, ki mora biti opremljena s tipnim opozorilom

Če so snovi ali zmesi namenjene za

#### *Predlog spremembe*

**-1a v delu 3 Priloge II k Uredbi (ES)  
št. 1272/2008, se točka 3.1.1.1. spremeni:**

„3.1.1.1. Vsa embalaža, ki vsebuje snov ali zmes, ki je namenjena za splošno uporabo in je razvrščena kot akutno strupena kategorij 1 do 3, specifična strupenost za ciljne organe (STOT) – enkratna izpostavljenost kategorije 1, STOT – ponavljajoča se izpostavljenost kategorije 1 ali jedka za kožo kategorije 1 **ali hude poškodbe oči kategorije 1**, je opremljena z zapirali, varnimi za otroke.“

#### *Predlog spremembe*

**(-1a) v delu 3 Priloge II se oddelek 3.2.1.  
nadomesti z naslednjim:**

„**3.2.1.** Embalaža, ki mora biti opremljena s tipnim opozorilom

Če so snovi ali zmesi namenjene za

splošno uporabo in razvrščene glede na akutno strupenost, jedkost za kožo, mutagenost za zarodne celice kategorije 2, rakotvornost kategorije 2, strupenost za razmnoževanje kategorije 2, povzročanje preobčutljivosti dihal, **STOT kategorij 1 in 2**, nevarnost za vdihavanje **ter** vnetljivi plini, tekočine **in trdne snovi kategorij 1 in 2**, mora biti embalaža, ne glede na prostornino, opremljena z **otipnim** opozorilom o nevarnosti.

splošno uporabo in razvrščene glede na akutno strupenost, jedkost za kožo/**draženje kože, hude poškodbe oči/draženje oči, endokrino motnjo za zdravje ljudi kategorije 2, endokrino motnjo za okolje kategorije 2**, mutagenost za zarodne celice kategorije 2, rakotvornost kategorije 2, strupenost za razmnoževanje kategorije 2, povzročanje preobčutljivosti dihal **ali kože, kategorija 1 ali 2 STOT**, nevarnost za vdihavanje, vnetljivi plini, **vnetljive** tekočine **kategorije 1 ali 2 ali vnetljive trdne snovi**, mora biti embalaža, ne glede na prostornino, opremljena s **tipnim** opozorilom o nevarnosti.“

## Predlog spremembe 96

### Predlog uredbe

#### Priloga II – odstavek 1 – točka 1

Uredba (ES) št. 1272/2008

Priloga II – Del 3 – Oddelek 3.4 – točka b

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) etiketa je trdno pritrjena na vidno mesto polnilnice, **velikost pisave na njej pa je lahko berljiva in brez serifov**;

*Predlog spremembe*

(b) etiketa je trdno pritrjena na vidno mesto polnilnice **in izpolnjuje zahteve iz člena 31**;

## Predlog spremembe 97

### Predlog uredbe

#### Priloga II – odstavek 1 – točka 1

Uredba (ES) št. 1272/2008

Priloga II – Del 3 – Oddelek 3.4 – točka b a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**(ba) etiketa je pri polnilnici potrošnikom brezplačno na voljo kot samolepilna nalepka za pritrnitev na posodo, ki jo uporablja potrošnik. Kadar je v polnilnicah na voljo več snovi ali zmesi, bi morale etikete zlahka in jasno prikazovati,**

*kateri snovi ali zmesi, ki je pri tej polnilnici na voljo, ustrezajo.*

### **Predlog spremembe 98**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga II – odstavek 1 – točka 1**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Priloga II – Del 3 – Oddelek 3.4 – točka k – točka iv a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(iva) huda poškodba oči kategorije 1 ali draženje oči kategorije 2;*

### **Predlog spremembe 99**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga II – odstavek 1 – točka 1**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Priloga II – Del 3 – Oddelek 3.4 – točka k – točka v a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(va) preobčutljivost kože, kategorija 1 (podkategoriji 1A in 1B);*

### **Predlog spremembe 100**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga III – odstavek 1 a (novo)**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Priloga VI

*Veljavno besedilo*

*Predlog spremembe*

#### **PRILOGA VI**

Usklajeno razvrščanje in označevanje nekaterih nevarnih snovi

#### **Priloga VI se spremeni:**

#### **„PRILOGA VI**

Usklajeno razvrščanje in označevanje nekaterih nevarnih snovi

## DEL 2: DOKUMENTACIJA O USKLAJENEM RAZVRŠČANJU IN OZNAČEVANJU

Ta del določa splošna načela za pripravo dokumentacije za predlog in utemeljitev usklajene razvrstitve in označitve.

Ustrezni deli oddelkov 1, 2 in 3 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se uporabijo za metodologijo in obliko vsake dokumentacije.

Za vso dokumentacijo se upoštevajo vse ustrezne informacije iz registracijske dokumentacije, uporabijo pa se lahko tudi druge informacije, ki so na voljo. Za informacije o nevarnosti, ki predhodno še niso bile predložene Agenciji, se v dokumentacijo vključi grobi povzetek študije.

Dokumentacija za usklajeno razvrstitev in označitev vsebuje naslednje:

Predlog vključuje identiteto snovi ali zadevnih snovi in predlagano usklajeno razvrstitev in označitev.

Utemeljitev predlagane usklajene razvrstitve in označitve

Primerjava razpoložljivih informacij s kriteriji iz delov 2 do 5, ob upoštevanju splošnih načel iz dela 1, Priloge I te uredbe se dopolni in dokumentira v obliki, ki je določena v delu B poročila o kemijski varnosti v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

Utemeljitev za druge učinke na ravni Skupnosti.

## DEL 2: DOKUMENTACIJA O USKLAJENEM RAZVRŠČANJU IN OZNAČEVANJU

Ta del določa splošna načela za pripravo dokumentacije za predlog in utemeljitev usklajene razvrstitve in označitve.

Ustrezni deli oddelkov 1, 2 in 3 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se uporabijo za metodologijo in obliko vsake dokumentacije.

Za vso dokumentacijo se upoštevajo vse ustrezne informacije iz registracijske dokumentacije, uporabijo pa se lahko tudi druge informacije, ki so na voljo. Za informacije o nevarnosti, ki predhodno še niso bile predložene Agenciji, se v dokumentacijo vključi grobi povzetek študije.

Dokumentacija za usklajeno razvrstitev in označitev vsebuje naslednje:

Predlog vključuje identiteto snovi ali zadevnih snovi in predlagano usklajeno razvrstitev in označitev.

Utemeljitev predlagane usklajene razvrstitve in označitve

Primerjava razpoložljivih informacij s kriteriji iz delov 2 do 5, ob upoštevanju splošnih načel iz dela 1, Priloge I te uredbe se dopolni in dokumentira v obliki, ki je določena v delu B poročila o kemijski varnosti v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

***Utemeljitev za predlagano združevanje snovi v skupine za usklajeno razvrstitev in označitev***

***Kadar se za skupino snovi predlaga usklajeno razvrščanje in označevanje, mora dokumentacija vsebovati znanstveno utemeljitev.***

Utemeljitev za druge učinke na ravni Skupnosti.

Za druge učinke, ki niso rakotvornost, mutagenost, strupenost za razmnoževanje in preobčutljivost dihal, je treba utemeljiti razloge, zakaj je potrebno delovanje na ravni **Skupnosti**. To ne **velja** za aktivne snovi v smislu **Direktive 91/414/EGS** ali **Direktive 98/8/ES**.

Za druge učinke, ki niso rakotvornost, mutagenost, strupenost za razmnoževanje, **endokrine motnje za zdravje ljudi in okolje, lastnosti obstojnosti, bioakumulativnosti in strupenosti (PBT), velike obstojnosti in velike bioakumulativnosti (vPvB), obstojnosti, mobilnosti in strupenosti (PMT), velike obstojnosti in velike mobilnosti (vPvM)** in preobčutljivost dihal, je treba utemeljiti razloge, zakaj je potrebno delovanje na ravni **Unije**. To ne **bo veljalo** za aktivne snovi v smislu **Uredbe (EU) št. 1107/2009** ali **Uredbe (EU) št. 528/2012**.