

ÄNDRINGSFÖRSLAG 001-100

från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

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

Klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

Förslag till förordning (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Ändringsförslag 1**Förslag till förordning****Skäl 1***Kommissionens förslag*

(1) För att hålla jämna steg med globaliseringen, den tekniska utvecklingen och de nya försäljningsmetoderna, t.ex. onlineförsäljning, är det nödvändigt att anpassa Europaparlamentets och rådets förordning (EC) nr 1272/2008. I förordningen antas det att samtliga ansvariga aktörer i distributionskedjan är etablerade inom unionen, men erfarenheterna har visat att ekonomiska aktörer etablerade utanför unionen säljer kemikalier online direkt till allmänheten i unionen. Tillsynsmyndigheterna kan följaktligen inte tillämpa förordning (EG) nr 1272/2008 på ekonomiska aktörer som inte är etablerade i unionen. Det är därför **lämpligt** att föreskriva att leverantören ska vara etablerad inom unionen, vilket säkerställer att ämnet eller blandningen i

Ändringsförslag

(1) För att hålla jämna steg med globaliseringen, den tekniska utvecklingen och de nya försäljningsmetoderna, t.ex. onlineförsäljning, är det nödvändigt att anpassa Europaparlamentets och rådets förordning (EC) nr 1272/2008. I förordningen antas det att samtliga ansvariga aktörer i distributionskedjan är etablerade inom unionen, men erfarenheterna har visat att ekonomiska aktörer etablerade utanför unionen säljer kemikalier online direkt till allmänheten i unionen. Tillsynsmyndigheterna kan följaktligen inte tillämpa förordning (EG) nr 1272/2008 på ekonomiska aktörer som inte är etablerade i unionen. Det är därför **nödvändigt** att föreskriva att leverantören ska vara etablerad inom unionen, vilket säkerställer att ämnet eller blandningen i

fråga uppfyller kraven i förordningen när de släpps ut på marknaden, även vid distansförsäljning. En sådan bestämmelse **skulle** förbättra efterlevnaden och verkställandet av **förordningen** och därigenom säkerställa en hög nivå av hälso- och miljöskydd. I syfte att förhindra situationer där konsumenter rättsligt och i praktiken blir importörer när de köper ett ämne eller en blandning via distansförsäljning från ekonomiska aktörer som är etablerade utanför unionen, är det nödvändigt att precisera att den leverantör som säkerställer att ämnet eller blandningen i fråga uppfyller kraven i förordningen agerar inom ramen för en industriell eller yrkesmässig verksamhet.

fråga uppfyller kraven i förordningen när de släpps ut på marknaden, även vid distansförsäljning. En sådan bestämmelse, **tillsammans med kraven i förordning (EU) xxx/xxx [hänvisning till antagen rättsakt infogas] om allmän produktsäkerhet, förordning (EU) 2022/2065 och förordning (EU) 2019/1020, bör** förbättra efterlevnaden och verkställandet av **förordning (EG) nr 1272/2008** och därigenom säkerställa en hög nivå av hälso- och miljöskydd. I syfte att förhindra situationer där konsumenter rättsligt och i praktiken blir importörer när de köper ett ämne eller en blandning via distansförsäljning från ekonomiska aktörer som är etablerade utanför unionen, är det nödvändigt att precisera att den leverantör som säkerställer att ämnet eller blandningen i fråga uppfyller kraven i förordningen agerar inom ramen för en industriell eller yrkesmässig verksamhet.

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl 2

Kommissionens förslag

(2) Ur toxikologisk synvinkel skiljer sig inte ämnen **med** mer än en beståndsdel (**multikomponentämnena**) från blandningar som består av två eller flera ämnen. I enlighet med artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006³⁹, som syftar till att **begränsa** djurförsök, ska data om **multikomponentämnena** tas fram på samma villkor som data om alla andra ämnen, medan data om enskilda beståndsdelar i ett ämne normalt inte tas fram såvida inte de enskilda beståndsdelarna även är registrerade som sådana. Om data för enskilda beståndsdelar finns tillgängliga

Ändringsförslag

(2) **Ämnena som innehåller mer än en beståndsdel är inte avsiktliga blandningar.** Ur toxikologisk synvinkel skiljer sig inte ämnen **som innehåller** mer än en beståndsdel från blandningar som består av två eller flera ämnen. I enlighet med artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006³⁹, som syftar till att **minimera** djurförsök, ska data om **ämnena som innehåller mer än en beståndsdel** tas fram på samma villkor som data om alla andra ämnen, medan data om enskilda beståndsdelar i ett ämne normalt inte tas fram såvida inte de enskilda beståndsdelarna även är registrerade som

bör **multikomponentämnen** utvärderas och klassificeras enligt samma klassificeringsregler som blandningar, **såvida inte bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 innehåller en särskild bestämmelse för dessa multikomponentämnen.**

³⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 2a (nytt)

Kommissionens förslag

sådana. Om data för enskilda beståndsdelar finns tillgängliga bör **ämnen som innehåller mer än en beståndsdel** utvärderas och klassificeras enligt samma klassificeringsregler som blandningar.

³⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

Ändringsförslag

(2a) Vetenskapliga belägg för ämnen som innehåller mer än en beståndsdel av förnybart botaniskt ursprung visar att vissa beståndsdelar som betraktas separat kan ha farliga egenskaper som kanske inte visar sig i ämnet som helhet. Ämnen av förnybart botaniskt ursprung är ämnen som erhålls från levande växtalger och svamporganismer och som kan förnyas på mänsklig tid (icke-fossila källor). Kommissionen bör se över identifieringen och granskningen av ämnen som innehåller mer än en beståndsdel av förnybart botaniskt ursprung som inte är

kemiskt eller genetiskt modifierade och som inte omfattas av förordning (EU) nr 1107/2009 eller förordning (EU) nr 528/2012. I samband med en sådan översyn bör kommissionen också bedöma de sociala och ekonomiska konsekvenserna för mikroföretag och små företag.

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 3

Kommissionens förslag

(3) Det är *vanligtvis inte möjligt* att i tillräckligt hög grad bedöma de hormonstörande egenskaperna för människors hälsa och för miljön eller de långlivade, bioackumulerande och mobila egenskaperna hos en blandning eller ett **multikomponentämne** på grundval av data om blandningen eller ämnet. Data för de enskilda ämnena i blandningen eller för de enskilda beståndsdelarna i **multikomponentämnet** bör därför normalt användas som grund för faroidentifiering av **multikomponentämnet** eller **blandningen**. I vissa fall kan dock data för **multikomponentämnet** i sig vara relevanta. Så är särskilt fallet när dessa data påvisar hormonstörande egenskaper för människors hälsa och för miljön, eller långlivade, bioackumulerande och mobila egenskaper, eller om det rör sig om data för de enskilda beståndsdelarna. Det är därför lämpligt att i dessa fall använda data för multikomponentämnena.

Ändringsförslag

(3) *Utifrån det aktuella vetenskapliga läget är det svårt* att i tillräckligt hög grad bedöma de hormonstörande egenskaperna för människors hälsa och för miljön eller de långlivade, bioackumulerande och mobila egenskaperna hos en blandning eller ett **ämne som innehåller mer än en beståndsdel** på grundval av data om blandningen eller ämnet. Data för de enskilda ämnena i blandningen eller för de enskilda beståndsdelarna i **det ämne som innehåller mer än en beståndsdel** bör därför normalt användas som grund för faroidentifiering av **ämnen som innehåller mer än en beståndsdel** eller **blandningar**. I vissa fall kan dock data för **det ämne som innehåller mer än en beståndsdel** i sig vara relevanta. Så är särskilt fallet när dessa data påvisar hormonstörande egenskaper för människors hälsa och för miljön, eller långlivade, bioackumulerande och mobila egenskaper, eller om det rör sig om data för de enskilda beståndsdelarna. Det är därför lämpligt att i dessa fall använda data för multikomponentämnena.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Skäl 4

Kommissionens förslag

(4) I syfte att förbättra rättssäkerheten och tillämpningen av lagstiftningen i samband med utvärderingen av faroinformation för blandningar där det endast finns otillräckliga testdata eller inga testdata alls för själva blandningen, bör samspelet mellan tillämpningen av överbrygningsprinciperna och en sammanvägd bedömning med hjälp av expertutlåtanden klargöras. Ett sådant klargörande skulle säkerställa att den sammanvägda bedömningen kompletterar tillämpningen av överbrygningsprinciperna, utan att ersätta den. Det bör också klargöras att om överbrygningsprinciper inte kan tillämpas för utvärdering av en blandning bör tillverkare, importörer och nedströmsanvändare använda den beräkningsmetod eller de andra metoder som beskrivs i delarna 3 och 4 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008. Det bör också klargöras vilka kriterier som, om de inte är uppfyllda, avgör när en sammanvägd bedömning med hjälp av expertutlåtanden ska göras.

Ändringsförslag

(4) I syfte att förbättra rättssäkerheten och tillämpningen av lagstiftningen i samband med utvärderingen av faroinformation för blandningar där det endast finns otillräckliga testdata eller inga testdata alls för själva blandningen, bör samspelet mellan tillämpningen av överbrygningsprinciperna och en sammanvägd bedömning med hjälp av expertutlåtanden klargöras. Ett sådant klargörande skulle säkerställa att den sammanvägda bedömningen kompletterar tillämpningen av överbrygningsprinciperna, utan att ersätta den. Det bör också klargöras att om överbrygningsprinciper inte kan tillämpas för utvärdering av en blandning bör tillverkare, importörer och nedströmsanvändare använda den beräkningsmetod eller de andra metoder som beskrivs i delarna 3 och 4 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008. Det bör också klargöras vilka kriterier som, om de inte är uppfyllda, avgör när en sammanvägd bedömning med hjälp av expertutlåtanden ska göras. ***Med tanke på att tillämpningen av kriterier för olika faroklasser inte alltid är tydlig, och med tanke på att en specifik faroklass kan definieras av flera kriterier, bör tillverkare, importörer och nedströmsanvändare, tillämpa sammanvägda bedömningar.***

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning Skäl 11

Kommissionens förslag

(11) Enligt förordning (EG) nr 1272/2008 får vikbara etiketter användas om de allmänna reglerna för etiketter inte kan uppfyllas på grund av förpackningens form eller storlek, men den innehåller inga bestämmelser om minsta teckenstorlek på etiketter som skulle säkerställa läsbarheten. Till följd av framstegen inom märkningstekniken bör leverantörerna ges större flexibilitet genom en bredare användning av vikbara etiketter, samtidigt som *etiketternas* läsbarhet bör säkerställas genom att minsta teckenstorlek och formateringskrav fastställs.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Skäl 12

Kommissionens förslag

(12) Förordning (EG) nr 1272/2008 måste anpassas till de tekniska förändringarna och förändringarna i samhället på digitaliseringsområdet och förberedas för framtida utveckling. Digital märkning skulle kunna effektivisera farokommunikationen, särskilt för utsatta befolkningsgrupper och för personer som inte talar en medlemsstats nationella språk. Det är därför nödvändigt att möjliggöra frivillig digital märkning och att fastställa tekniska krav för sådan märkning. För att skapa rättslig säkerhet är det lämpligt att specificera vilka märkningsuppgifter som får tillhandahållas endast i digitalt format. Denna möjlighet bör endast finnas för information som inte är avgörande för användarens säkerhet eller för skyddet av miljön.

Ändringsförslag

(11) Enligt förordning (EG) nr 1272/2008 får vikbara etiketter användas om de allmänna reglerna för etiketter inte kan uppfyllas på grund av förpackningens form eller storlek, men den innehåller inga bestämmelser om minsta teckenstorlek på etiketter som skulle säkerställa läsbarheten. Till följd av framstegen inom märkningstekniken bör leverantörerna ges större flexibilitet genom en bredare användning av vikbara etiketter, samtidigt som *alla etikettens hållbarhet och goda läsbarhet* bör säkerställas, *bland annat* genom att minsta teckenstorlek och formateringskrav fastställs.

Ändringsförslag

(12) Förordning (EG) nr 1272/2008 måste anpassas till de tekniska förändringarna och förändringarna i samhället på digitaliseringsområdet och förberedas för framtida utveckling. Digital märkning skulle kunna effektivisera farokommunikationen, särskilt för utsatta befolkningsgrupper och för personer som inte talar en medlemsstats nationella språk. Det är därför nödvändigt att möjliggöra frivillig digital märkning och att fastställa tekniska krav för sådan märkning. För att skapa rättslig säkerhet är det lämpligt att specificera vilka märkningsuppgifter som får tillhandahållas endast i digitalt format. Denna möjlighet bör endast finnas för information som inte är avgörande för användarens säkerhet eller för skyddet av miljön *och bör fastställas med beaktande*

av behovet av en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön. Beslutet om vilken information som inte är relevant för användarens säkerhet eller miljöskyddet måste dokumenteras på ett öppet sätt. Den unika formelidentifieraren, faroangivelsen, skyddsangivelsen, signalordet och faropiktogrammet bör alltid finnas kvar på förpackningens märkning för att säkerställa att konsumenterna kan se dem.

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 13

Kommissionens förslag

(13) I syfte att anpassa de märkningsuppgifter som får tillhandahållas endast i digitalt format till den tekniska utvecklingen eller till den digitala beredskapen hos alla befolkningsgrupper i unionen bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt för att ändra förteckningen över märkningsuppgifter som får tillhandahållas endast i ett digitalt format, med beaktande av samhällets behov och en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön.

Ändringsförslag

(13) I syfte att anpassa de märkningsuppgifter som får tillhandahållas endast i digitalt format till den tekniska utvecklingen eller till den digitala beredskapen hos alla befolkningsgrupper i unionen bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt för att ändra förteckningen över märkningsuppgifter som får tillhandahållas endast i ett digitalt format, med beaktande av samhällets behov, och **som säkerställer** en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön **och tillräcklig information om de kemikalier som medborgare exponeras för.**

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Skäl 18

Kommissionens förslag

(18) Förslag till harmoniserad klassificering och märkning behöver inte nödvändigtvis begränsas till enskilda ämnen utan kan omfatta en grupp liknande ämnen, om denna likhet möjliggör en liknande klassificering av alla ämnen i gruppen. Syftet med sådan gruppering är att minska bördan för tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare, kemikaliemyndigheten och kommissionen vid harmoniseringen av klassificering och märkning av ämnen. Det gör även att testning av ämnen kan undvikas när liknande ämnen kan klassificeras som en grupp.

Ändringsförslag

(18) Förslag till harmoniserad klassificering och märkning behöver inte nödvändigtvis begränsas till enskilda ämnen utan kan omfatta en grupp liknande ämnen, om denna likhet, ***grundad på vetenskapliga motiveringar***, möjliggör en liknande klassificering av alla ämnen i gruppen. ***Grupperingsprocessen bör vara vetenskapligt robust, samstämmig och transparent för alla berörda parter***. Syftet med sådan gruppering är att minska bördan för tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare, kemikaliemyndigheten och kommissionen vid harmoniseringen av klassificering och märkning av ämnen. Det gör även att testning av ämnen kan undvikas när liknande ämnen kan klassificeras som en grupp. ***Om det är vetenskapligt motiverat och möjligt bör klassificeringsförslag prioritera grupper av ämnen snarare än enskilda ämnen. I händelse av ett förslag om harmoniserad klassificering och märkning av en grupp av ämnen bör dessa ämnen grupperas tillsammans på grundval av vetenskapliga kriterier, inbegripet strukturell likhet och liknande evidensbaserade faroprofiler***.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Skäl 19

Kommissionens förslag

(19) För att öka transparens och förutsägbarhet för de förslag som lämnas in till kemikaliemyndigheten bör medlemsstaternas behöriga myndigheter, tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare vara skyldiga att

Ändringsförslag

(19) För att öka transparens och förutsägbarhet för de förslag som lämnas in till kemikaliemyndigheten bör medlemsstaternas behöriga myndigheter, tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare vara skyldiga att

underrätta kemikaliemyndigheten om sin avsikt att lämna in ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning, medan kommissionen bör vara skyldig att underrätta kemikaliemyndigheten om sin begäran till kemikaliemyndigheten eller till myndigheten för livsmedelssäkerhet om att utarbeta ett sådant förslag. Vidare bör kemikaliemyndigheten vara skyldig att offentliggöra information om en sådan avsikt eller begäran, och uppdatera informationen om det inlämnade förslaget i ett tidigt skede av förfarandet för harmoniserad klassificering och märkning av ämnen. Av samma skäl bör en behörig myndighet som erhåller ett förslag till översyn av en harmoniserad klassificering och märkning som lämnats in av en tillverkare, importör eller nedströmsanvändare vara skyldig att meddela sitt beslut att acceptera eller avvisa förslaget om översyn till kemikaliemyndigheten, som i sin tur bör dela med sig av denna information till de övriga behöriga myndigheterna. **Av samma skäl bör en behörig myndighet som erhåller ett förslag till översyn av en harmoniserad klassificering och märkning som lämnats in av en tillverkare, importör eller nedströmsanvändare vara skyldig att meddela sitt beslut att acceptera eller avvisa förslaget om översyn till kemikaliemyndigheten, som i sin tur bör dela med sig av denna information till de övriga behöriga myndigheterna.**

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning Skäl 24

Kommissionens förslag

(24) Tillverkare och importörer anmäler

underrätta kemikaliemyndigheten om sin avsikt att lämna in ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning, medan kommissionen bör vara skyldig att underrätta kemikaliemyndigheten om sin begäran till kemikaliemyndigheten eller till myndigheten för livsmedelssäkerhet om att utarbeta ett sådant förslag. Vidare bör kemikaliemyndigheten vara skyldig att offentliggöra information om en sådan avsikt eller begäran, och uppdatera informationen om det inlämnade förslaget i ett tidigt skede av förfarandet för harmoniserad klassificering och märkning av ämnen. **Berörda parter bör ges möjlighet att lämna synpunkter när så är lämpligt.** Av samma skäl bör en behörig myndighet som erhåller ett förslag till översyn av en harmoniserad klassificering och märkning som lämnats in av en tillverkare, importör eller nedströmsanvändare vara skyldig att meddela sitt beslut att acceptera eller avvisa förslaget om översyn till kemikaliemyndigheten, som i sin tur bör dela med sig av denna information till de övriga behöriga myndigheterna. **För att effektivisera den harmoniserade klassificerings- och märkningsprocessen bör kommissionen anta en delegerad akt senast 12 månader efter offentliggörandet av riskbedömningskommitténs yttrande.**

Ändringsförslag

(24) Tillverkare och importörer anmäler

ofta olika information om samma ämne som ska ingå i kemikaliemyndighetens register för klassificering och märkning. I vissa fall beror sådana avvikelser på olika orenheter, fysiska tillstånd eller andra skillnader och kan vara berättigade. I andra fall beror avvikelserna på skillnader i de data som använts för klassificeringen, eller på meningskiljaktigheter mellan anmälare och registranter vid gemensamt inlämnande av uppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006, eller på föråldrade klassificeringsposter. Till följd av detta innehåller märkningsregistret avvikande klassificeringar vilket gör registret mindre effektivt som verktyg för insamling och kommunikation av faror och leder till felaktiga klassificeringar, vilket i slutändan undergräver förmågan hos förordning (EG) nr 1272/2008 att skydda människors hälsa och miljön. Anmälare bör därför åläggas att tillhandahålla skäl till att de avviker från den strängaste klassificeringen eller inför en strängare klassificering per faroklass för samma ämne till kemikaliemyndigheten. I syfte att ta itu med avvikelser mellan nyare och föråldrade klassificeringar bör anmälarna åläggas att uppdatera sina anmälningar inom sex månader efter det att ett beslut om att ändra klassificeringen eller märkningen av ett ämne har fattats i enlighet med en översyn enligt artikel 15.1 i den förordningen.

ofta olika information om samma ämne som ska ingå i kemikaliemyndighetens register för klassificering och märkning. I vissa fall beror sådana avvikelser på olika orenheter, fysiska tillstånd eller andra skillnader och kan vara berättigade. I andra fall beror avvikelserna på skillnader i de data som använts för klassificeringen, eller på meningskiljaktigheter mellan anmälare och registranter vid gemensamt inlämnande av uppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006, eller på föråldrade klassificeringsposter. Till följd av detta innehåller märkningsregistret avvikande klassificeringar vilket gör registret mindre effektivt som verktyg för insamling och kommunikation av faror och leder till felaktiga klassificeringar, vilket i slutändan undergräver förmågan hos förordning (EG) nr 1272/2008 att skydda människors hälsa och miljön. Anmälare bör därför åläggas, **utan att behöva skaffa nya data eller genomföra nya studier**, att tillhandahålla skäl till att de avviker från den strängaste klassificeringen eller inför en strängare klassificering per faroklass för samma ämne till kemikaliemyndigheten. I syfte att ta itu med avvikelser mellan nyare och föråldrade klassificeringar bör anmälarna åläggas att uppdatera sina anmälningar inom sex månader efter det att ett beslut om att ändra klassificeringen eller märkningen av ett ämne har fattats i enlighet med en översyn enligt artikel 15.1 i den förordningen. **Kemikaliemyndigheten bör dessutom kunna avlägsna ofullständiga, felaktiga eller föråldrade anmälningar från registret efter att ha informerat anmälaren.**

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning Skäl 25

Kommissionens förslag

(25) För att öka transparensen i anmälningarna och för att underlätta anmälarnas skyldighet att komma fram till en överenskommen registrering av samma ämne, bör **viss** information som anmälts till kemikaliemyndighetens märkningsregister göras tillgänglig för allmänheten kostnadsfritt. Utan att det påverkar skyddet av affärsintressen bör denna information omfatta anmälarnas identitet eftersom vetskap om vem som är kontaktperson skulle underlätta målet att komma fram till en överenskommen post som ska införas i klassificerings- och märkningsregistret. Vid anmälningar av en grupp av tillverkare eller importörer bör det räcka att offentliggöra identiteten på den anmälare som lämnar in informationen på de andra medlemmarnas vägnar.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning Skäl 29

Kommissionens förslag

(29) Genom förordning (EG) nr 1272/2008 regleras reklam för farliga ämnen och blandningar på ett allmänt sätt och det föreskrivs att reklam för ett ämne som har klassificerats som farligt ska nämna de berörda faroklasserna eller farokategorierna, och reklam för en blandning som har klassificerats som farligt eller en blandning som innehåller ett klassificerat ämne ska nämna de typer av fara som anges på etiketten, om sådan reklam medger att man kan ingå ett köpeavtal utan att först ha sett etiketten. Denna skyldighet bör ändras för att säkerställa att reklam för farliga ämnen och blandningar innehåller all den information

Ändringsförslag

(25) För att öka transparensen i anmälningarna och för att underlätta anmälarnas skyldighet att komma fram till en överenskommen registrering av samma ämne, bör **all** information som anmälts till kemikaliemyndighetens märkningsregister göras tillgänglig för allmänheten kostnadsfritt. Utan att det påverkar skyddet av affärsintressen bör denna information omfatta anmälarnas identitet eftersom vetskap om vem som är kontaktperson skulle underlätta målet att komma fram till en överenskommen post som ska införas i klassificerings- och märkningsregistret. Vid anmälningar av en grupp av tillverkare eller importörer bör det räcka att offentliggöra identiteten på den anmälare som lämnar in informationen på de andra medlemmarnas vägnar.

Ändringsförslag

(29) Genom förordning (EG) nr 1272/2008 regleras reklam för farliga ämnen och blandningar på ett allmänt sätt och det föreskrivs att reklam för ett ämne som har klassificerats som farligt ska nämna de berörda faroklasserna eller farokategorierna, och reklam för en blandning som har klassificerats som farligt eller en blandning som innehåller ett klassificerat ämne ska nämna de typer av fara som anges på etiketten, om sådan reklam medger att man kan ingå ett köpeavtal utan att först ha sett etiketten. Denna skyldighet bör ändras för att säkerställa att reklam för farliga ämnen och blandningar innehåller all den information

som är viktigast när det gäller säkerhet och skydd för miljön. Reklamen bör därför innehålla faropiktogrammet, signalordet, faroklassen och faroangivelserna. Farokategorin bör inte anges eftersom den återspeglas i faroangivelsen.

som är viktigast när det gäller säkerhet och skydd för **hälsan och** miljön. Reklamen bör därför innehålla faropiktogrammet, signalordet, faroklassen och faroangivelserna. Farokategorin bör inte anges eftersom den återspeglas i faroangivelsen.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning Skäl 33

Kommissionens förslag

(33) I enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU⁴⁷ är det nödvändigt att ersätta, minska eller förfina djurförsöken. Genomförandet av förordning (EG) nr 1272/2008 bör så långt som möjligt bygga på användning av **alternativa testmetoder** som lämpar sig för bedömning av kemikaliers hälso- och miljöfarlighet. För att påskynda övergången till metoder utan djurförsök med det slutliga målet att helt ersätta djurförsöken, och för att förbättra effektiviteten i bedömningar av kemiska faror, bör innovation på området för metoder utan djurförsök övervakas och systematiskt utvärderas, och kommissionen och medlemsstaterna bör i unionens intresse främja införandet av harmoniserade kriterier som bygger på tillgängliga alternativa metoder i FN:s globala harmoniserade system, och därefter utan dröjsmål föra in dessa kriterier i förordning (EG) nr 1272/2008.

⁴⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv

Ändringsförslag

(33) I enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU⁴⁷ är det nödvändigt att ersätta, minska eller förfina djurförsöken, **i syfte att fasa ut användningen av djurförsök så snart som möjligt**. Genomförandet av förordning (EG) nr 1272/2008 bör så långt som möjligt bygga på **främjande och** användning av **den nya metoden** som lämpar sig för bedömning av kemikaliers hälso- och miljöfarlighet. För att påskynda övergången till metoder utan djurförsök med det slutliga målet att helt ersätta djurförsöken, och för att förbättra effektiviteten i bedömningar av kemiska faror, bör innovation på området för metoder utan djurförsök **främjas, övervakas och systematiskt och regelbundet** utvärderas, och kommissionen och medlemsstaterna bör i unionens intresse främja införandet av harmoniserade kriterier som bygger på tillgängliga alternativa metoder, **inbegripet nya metoder**, i FN:s globala harmoniserade system, och därefter utan dröjsmål föra in dessa kriterier i förordning (EG) nr 1272/2008.

⁴⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv

2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

Ändringsförslag 15
Förslag till förordning
Skäl 35a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(35a) När så är lämpligt bör kemikaliemyndigheten ge ytterligare vägledning om tillämpningen av de bestämmelser som rör översynen av denna förordning.

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning
Skäl 36a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(36a) De ändringar som införs genom denna förordning innebär att kemikaliemyndighetens uppgifter, arbetsbelastning och ansvarsområde ökar. För att tillhandahålla adekvat expertis, stöd och grundliga vetenskapliga utvärderingar, bör en lämplig och stabil finansiering av kemikaliemyndigheten säkerställas inom ramen för den kommande förordning som inrättar Echa.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning
Skäl 37

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(37) För att leverantörer av ämnen och blandningar ska få tid att anpassa sig till de

(Berör inte den svenska versionen.)

nya klassificerings-, märknings- och förpackningsbestämmelserna bör tillämpning av vissa bestämmelser i denna förordning senareläggas. Ämnen och blandningar som redan släppts ut på marknaden före utgången av den uppskovsperioden bör få fortsätta att släppas ut på marknaden utan att omklassificeras och märkas om i enlighet med denna förordning, i syfte att undvika ytterligare bördor för leverantörer av ämnen och blandningar.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning

Artikel 1 – led -1 (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 1 – punkt 1

Nuvarande lydelse

Syftet med denna förordning är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön samt fri rörlighet för ämnen, blandningar och föremål som avses i artikel 4.8 genom att (a) harmonisera kriterierna för klassificering av ämnen och blandningar samt märknings- och förpackningsreglerna för farliga ämnen och blandningar, (b) införa en skyldighet för i) tillverkare, importörer och nedströmsanvändare att klassificera ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden, ii) leverantörer att märka och förpacka ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden, iii) tillverkare, producenter av varor och importörer att klassificera de ämnen som inte släpps ut på marknaden vilka omfattas av registrerings- eller anmälningsplikten enligt förordning (EG) nr 1907/2006,

Ändringsförslag

(-1) I artikel 1 ska punkt 1 ersättas med följande:

Syftet med denna förordning är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön, ***inbegripet främjande av alternativa metoder för att bedöma hur farliga ämnen och blandningar är***, samt fri rörlighet för ämnen, blandningar och föremål som avses i artikel 4.8 genom att (a) harmonisera kriterierna för klassificering av ämnen och blandningar samt märknings- och förpackningsreglerna för farliga ämnen och blandningar, ***b)*** införa en skyldighet för i) tillverkare, importörer och nedströmsanvändare att klassificera ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden, ii) leverantörer att märka och förpacka ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden, iii) tillverkare, producenter av varor och importörer att klassificera de ämnen som inte släpps ut på marknaden vilka omfattas av registrerings-

eller anmälningssplikten enligt förordning
(EG) nr 1907/2006,

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 2

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 2 – punkt 1 – punkt 7a

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

utgår

7a. multikomponentämne: ett ämne som innehåller mer än en beståndsdel.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 2

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 2 – punkt 1 – punkt 38a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

38a. påfyllning: ett förfarande genom vilket en konsument eller en professionell användare fyller på sin egen behållare, som fyller en förpackningsfunktion, med ett farligt ämne eller en farlig blandning som en leverantör erbjuder i samband med en kommersiell transaktion.

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 2

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 2 – punkt 1 – punkt 38b (nytt)

38b. påfyllningsstation: en plats där en leverantör erbjuder konsumenter eller professionella användare farliga ämnen eller blandningar som kan köpas genom påfyllning.

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 2a (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 3 – punkt 1

Nuvarande lydelse

Ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för fysikaliska faror, hälsofaror eller miljöfaror enligt delarna 2–5 i bilaga I är farlig(t) och ska klassificeras med avseende på respektive faroklass enligt den bilagan.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 5 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ett **multikomponentämne** som innehåller **minst** en beståndsdel i form av en enskild beståndsdel, en identifierad förorening eller en tillsats för vilken den relevanta information som avses i punkt 1 finns tillgänglig, ska undersökas i enlighet med

Ändringsförslag

(2a) I artikel 3 ska punkt 1 ersättas med följande:

Ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för fysikaliska faror, hälsofaror eller miljöfaror enligt delarna 2–5 i bilaga I är farlig(t) och ska klassificeras med avseende på respektive faroklass enligt den bilagan. **Vid behov ska könsskillnader i fråga om mottaglighet för kemikalier beaktas.”**

Ändringsförslag

Ett **ämne** som innehåller **mer än** en beståndsdel i form av en enskild beståndsdel, en identifierad förorening eller en tillsats för vilken den relevanta information som avses i punkt 1 finns tillgänglig, ska undersökas **och utvärderas**

kriterierna i denna punkt med hjälp av tillgänglig information om dessa beståndsdelar och om ämnet, ***såvida inte bilaga I innehåller en särskild bestämmelse.***

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 5 – punkt 3 – stycke 2

Kommissionens förslag

Vid utvärderingen av ***multikomponentämnen*** i enlighet med kapitel 2 med avseende på faroklasserna mutagenitet i könsceller, cancerogenitet, reproduktionstoxicitet, hormonstörande ***egenskap*** för människors hälsa och hormonstörande ***egenskap*** för miljön som avses i avsnitten 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 och 4.2.3.1 i bilaga I, ska tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren använda den relevanta tillgängliga information som avses i punkt 1 för var och en av ***de*** enskilda ***beståndsdelarna***.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 5 – punkt 3 – stycke 3 – inledningen

Kommissionens förslag

Relevant tillgänglig information om själva ***multikomponentämnet*** ska beaktas, om ett av följande villkor är uppfyllt:

i enlighet med kriterierna i denna punkt med hjälp av tillgänglig information om dessa ***kända*** beståndsdelar ***över den tillämpliga koncentrationsgränsen*** och om ***själva*** ämnet.

Ändringsförslag

Vid utvärderingen av ***dessa ämnen som innehåller mer än en beståndsdel*** i enlighet med kapitel 2 med avseende på faroklasserna mutagenitet i könsceller, cancerogenitet, reproduktionstoxicitet, hormonstörande för människors hälsa och hormonstörande för miljön som avses i avsnitten 3.5, 3.6, 3.7, 3.11 och 4.2 i bilaga I, ska tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren använda den relevanta tillgängliga information som avses i punkt 1 för var och en av ***ämnets kända*** enskilda ***beståndsdelar, föroreningar och tillsatser.***

Ändringsförslag

Relevant tillgänglig information om själva ***ämnet som innehåller mer än en beståndsdel*** ska beaktas, om ett av följande villkor är uppfyllt:

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 5 – punkt 3 – stycke 3 – led a

Kommissionens förslag

(a) Informationen visar könscellsmutagena egenskaper, cancerogena eller reproduktionstoxiska egenskaper, eller hormonstörande **egenskaper** för människors hälsa eller för miljön.

Ändringsförslag

(a) Informationen visar könscellsmutagena egenskaper, cancerogena eller reproduktionstoxiska egenskaper, eller hormonstörande för människors hälsa eller för miljön.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 5 – punkt 3 – stycke 4

Kommissionens förslag

Relevant tillgänglig information om själva **multikomponentämnet** som visar avsaknad av vissa egenskaper eller mindre allvarliga egenskaper ska inte åsidosätta den relevanta tillgängliga informationen om ämnets beståndsdelar.”

Ändringsförslag

Relevant tillgänglig information om själva **ämnet som innehåller mer än en beståndsdel och** som visar avsaknad av vissa egenskaper eller mindre allvarliga egenskaper ska inte åsidosätta den relevanta tillgängliga informationen om ämnets beståndsdelar.”

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 5 – punkt 3 – stycke 5

Kommissionens förslag

Vid utvärderingen av **multikomponentämnen** i enlighet med kapitel 2 med avseende på egenskaperna biologisk nedbrytbarhet, persistens, mobilitet och bioackumulerande i faroklasserna farligt för vattenmiljön, långlivad, bioackumulerande och toxisk, mycket långlivad och mycket bioackumulerande, långlivad, mobil och toxisk samt mycket långlivad och mycket mobil som avses i avsnitten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 och 4.4.2.3.2 i bilaga I, ska tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren använda den relevanta tillgängliga information som avses i punkt 1 för var och en av **de** enskilda **beståndsdelarna**.

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 5 – punkt 3 – stycke 6 – inledningen

Kommissionens förslag

Relevant tillgänglig information om själva **multikomponentämnet** ska beaktas, om ett av följande villkor är uppfyllt:

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 5 – punkt 3 – stycke 6 – led a

Ändringsförslag

Vid utvärderingen av **ämnen som innehåller mer än en beståndsdel** i enlighet med kapitel 2 **i denna avdelning** med avseende på egenskaperna biologisk nedbrytbarhet, persistens, mobilitet och bioackumulerande i faroklasserna farligt för vattenmiljön, långlivad, bioackumulerande och toxisk, mycket långlivad och mycket bioackumulerande, långlivad, mobil och toxisk samt mycket långlivad och mycket mobil som avses i avsnitten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 och 4.4.2.3.2 i bilaga I, ska tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren använda den relevanta tillgängliga information som avses i punkt 1 för var och en av **ämnets** enskilda **kända beståndsdelar, föroreningar eller tillsatser**.

Ändringsförslag

Relevant tillgänglig information om själva **ämnet som innehåller mer än en beståndsdel** ska beaktas, om ett av följande villkor är uppfyllt:

Kommissionens förslag

(a) Informationen visar på egenskaperna **biologisk nedbrytbarhet**, persistens, mobilitet och bioackumulerande.

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 5 – punkt 3 – stycke 7

Kommissionens förslag

Relevant tillgänglig information om själva **multikomponentämnet** som visar avsaknad av **vissa** egenskaper eller mindre allvarliga egenskaper ska inte åsidosätta den relevanta tillgängliga informationen om ämnets beståndsdelar.”

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 5 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(a) Informationen visar på egenskaperna persistens, mobilitet och bioackumulerande **eller bristande biologisk nedbrytbarhet**.

Ändringsförslag

Relevant tillgänglig information om själva **ämnet som innehåller mer än en beståndsdel och** som visar avsaknad av **de** egenskaper **som avses i led a** eller mindre allvarliga egenskaper ska inte åsidosätta den relevanta tillgängliga informationen om ämnets beståndsdelar.”

3a. Artikel 5.3 ska inte tillämpas på ämnen som innehåller mer än en beståndsdel av förnybart botaniskt ursprung, som inte är kemiskt eller genetiskt modifierade och som inte omfattas av förordning (EU) nr 1107/2009^{1a} eller förordning (EU) nr 528/2012^{1b}.

^{1a} Europaparlamentets och rådets

förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG.

^{1b} Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 6 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

Vid utvärderingen av blandningar i enlighet med kapitel 2 med avseende på faroklasserna mutagenitet i könsceller, cancerogenitet, reproduktionstoxicitet, hormonstörande egenskap för människors hälsa och hormonstörande egenskap för miljön som avses i avsnitten 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1. och 4.2.3.1 i bilaga I, ska tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren endast använda den relevanta tillgängliga information som avses i punkt 1 för ämnena i blandningen och inte för själva blandningen.

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 6 – punkt 3 – stycke 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Vid utvärderingen av blandningar i enlighet med kapitel 2 ***i denna avdelning*** med avseende på faroklasserna mutagenitet i könsceller, cancerogenitet, reproduktionstoxicitet, hormonstörande egenskap för människors hälsa och hormonstörande egenskap för miljön som avses i avsnitten 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1. och 4.2.3.1 i bilaga I, ska tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren endast använda den relevanta tillgängliga information som avses i punkt 1 för ämnena i blandningen och inte för själva blandningen.

Om tillgängliga testdata för själva blandningen visar på könszellsmutagena egenskaper, cancerogena eller reproduktionstoxiska egenskaper eller hormonstörande egenskaper för människors hälsa eller för miljön, som inte har identifierats på grundval av den relevanta tillgängliga information om det enskilda ämnet som avses i första stycket, ska även **dessa** data beaktas vid den utvärdering av blandningen som avses i första stycket.

Om det enda växtskyddsmedel eller den enda biocidprodukt för vilken kriterierna för godkännande i förordning (EG) nr 1107/2009, respektive förordning (EU) nr 528/2012, behöver uppfyllas för godkännande av motsvarande verksamma ämne, eller om tillgängliga testdata för själva blandningen visar på könszellsmutagena egenskaper, cancerogena eller reproduktionstoxiska egenskaper eller hormonstörande egenskaper för människors hälsa eller för miljön, som inte har identifierats på grundval av den relevanta tillgängliga information om det enskilda ämnet som avses i första stycket, ska även data **om blandningen som helhet** beaktas vid den utvärdering av blandningen som avses i första stycket.

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 6 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Vid utvärderingen av blandningar i enlighet med kapitel 2 med avseende på egenskaperna biologisk nedbrytbarhet, persistens, mobilitet och bioackumulerande i faroklasserna farligt för vattenmiljön, långlivad, bioackumulerande och toxisk, mycket långlivad och mycket bioackumulerande, långlivad, mobil och toxisk samt mycket långlivad och mycket mobil som avses i avsnitten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 och 4.4.2.3.2 i bilaga I, ska tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren använda den relevanta tillgängliga information som avses i punkt 1 för ämnena i blandningen och inte för själva

Ändringsförslag

4. Vid utvärderingen av blandningar i enlighet med kapitel 2 **i denna avdelning** med avseende på egenskaperna biologisk nedbrytbarhet, persistens, mobilitet och bioackumulerande i faroklasserna farligt för vattenmiljön, långlivad, bioackumulerande och toxisk, mycket långlivad och mycket bioackumulerande, långlivad, mobil och toxisk samt mycket långlivad och mycket mobil som avses i avsnitten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 och 4.4.2.3.2 i bilaga I, ska tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren använda den relevanta tillgängliga information som avses i punkt 1 för ämnena i blandningen

blandningen.”

och inte för själva blandningen.”

Om tillgängliga testdata avseende själva blandningen visar på bristande biologisk nedbrytbarhet, persistens, mobilitet och bioackumulerande egenskaper som inte har identifierats på grundval av den relevanta tillgängliga information om det enskilda ämnet som avses i första stycket, ska även sådana data beaktas vid den utvärdering av blandningen som avses i första stycket.

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5a (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 7

Nuvarande lydelse

Artikel 7

Försök på djur och människor

1. När nya tester genomförs vid tillämpningen av denna förordning, ska djurförsök enligt direktiv 86/609/EEG tillåtas endast när andra alternativ, som ger adekvat tillförlitlighet och datakvalitet, saknas.

2. Försök på icke-mänskliga primater ska vara förbjudna vid tillämpningen av denna förordning.

3. Försök på människor ska inte utföras vid tillämpningen av denna förordning. Data som erhållits från andra källor, t.ex. kliniska studier, kan dock användas vid tillämpningen av denna förordning.

Ändringsförslag

(5a) Artikel 7 ska ersättas med följande:

”Artikel 7

Test utan djurförsök, försök på djur och människor

1. När nya tester genomförs vid tillämpningen av denna förordning, ska djurförsök enligt direktiv 86/609/EEG tillåtas endast när andra alternativ, som ger adekvat tillförlitlighet och datakvalitet, saknas.

2. Försök på icke-mänskliga primater ska vara förbjudna vid tillämpningen av denna förordning.

3. Försök på människor ska inte utföras vid tillämpningen av denna förordning. Data som erhållits från andra källor, t.ex. kliniska studier, kan dock användas vid tillämpningen av denna förordning.

4. Tester som använder nya metoder ska också beaktas.”

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning Artikel 1 – led 6 – inledningen

Kommissionens förslag

(6) I artikel 9 ska punkterna 3 och 4 ersättas med följande:

Ändringsförslag

(Berör inte den svenska versionen.)

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning Artikel 1 – led 6

Förordning (EG) nr 1272/2008
Artikel 9 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Om kriterierna i punkt 1 inte kan tillämpas direkt på den tillgängliga identifierade informationen ska tillverkaren, importören och nedströmsanvändaren göra en sammanvägd bedömning med hjälp av en expertbedömning i enlighet med avsnitt 1.1.1 i bilaga I till denna förordning, där all tillgänglig information som kan ha betydelse för att fastställa farorna med ämnet eller blandningen vägs samman, och i enlighet med avsnitt 1.2 i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006.

Ändringsförslag

3. Om kriterierna i punkt 1 inte kan tillämpas direkt på den tillgängliga identifierade informationen, ***eller om egenskaperna definieras av flera kriterier***, ska tillverkaren, importören och nedströmsanvändaren göra en sammanvägd bedömning med hjälp av en expertbedömning i enlighet med avsnitt 1.1.1 i bilaga I till denna förordning, där all tillgänglig information som kan ha betydelse för att fastställa farorna med ämnet eller blandningen vägs samman, och i enlighet med avsnitt 1.2 i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006.

Ändringsförslag 39

Förslag till förordning Artikel 1 – led 7a (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008
Artikel 17

Artikel 17

Allmänna bestämmelser

1. Ämnen eller blandningar som klassificerats som farliga och som inneslutits i en förpackning ska märkas med följande uppgifter:

- (a) Namn, adress och telefonnummer till leverantör(er).
- (b) Nominell mängd av ett ämne eller en blandning i sådana kollin som tillhandahålls till allmänheten om inte denna mängd anges någon annanstans på kollit.
- (c) Produktbeteckningar enligt artikel 18.
- (d) Faropiktogram enligt artikel 19 i tillämpliga fall.
- (e) Signalord enligt artikel 20 i tillämpliga fall.
- (f) Faroangivelser enligt artikel 21 i tillämpliga fall.
- (g) Lämpliga skyddsangivelser enligt artikel 22 i tillämpliga fall.
- (h) Ett fält för ytterligare uppgifter enligt artikel 25 i tillämpliga fall.

2. Märkningen ska vara skriven på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden om inte den eller de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat.

Leverantörer får använda ytterligare språk på märkningen förutsatt att samma

(7a) Artikel 17 ska ersättas med följande:

” Artikel 17

Allmänna bestämmelser

1. Ämnen eller blandningar som klassificerats som farliga och som inneslutits i en förpackning ska märkas med följande uppgifter:

- (a) Namn, adress och telefonnummer till leverantör(er).
- (b) Nominell mängd av ett ämne eller en blandning i sådana kollin som tillhandahålls till allmänheten om inte denna mängd anges någon annanstans på kollit.
- (c) Produktbeteckningar enligt artikel 18.
- (d) Faropiktogram enligt artikel 19 i tillämpliga fall.
- (e) Signalord enligt artikel 20 i tillämpliga fall.
- (f) Faroangivelser enligt artikel 21 i tillämpliga fall.
- (g) Lämpliga skyddsangivelser enligt artikel 22 i tillämpliga fall.
- (h) Ett fält för ytterligare uppgifter enligt artikel 25 i tillämpliga fall.

(ha) En länk till den digitala etiketten där ytterligare information finns i tillämpliga fall.

2. Märkningen ska vara skriven på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden om inte den eller de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat.

Leverantörer får använda ytterligare språk på märkningen förutsatt att samma

uppgifter förekommer på alla språk som används.

uppgifter förekommer på alla språk som används.

Informationen i led h och ha i punkt 1 får tillhandahållas på insidan av en utvikbar etikett.

Ändringsförslag 40

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 7b (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 18 – punkt 3 – stycke 1 – led b

Nuvarande lydelse

(b) Identiteten för alla ämnen i blandningen som bidrar till blandningens klassificering när det gäller akut toxicitet, frätskador på huden eller allvarliga ögonskador, mutagenitet i könsceller, cancerogenitet, reproduktionstoxicitet, luftvägs- eller hudsensibilisering, specifik organtoxicitet (STOT) eller fara vid aspiration.

Ändringsförslag

(7b) I artikel 18.3 ska led b ersättas med följande:

”(b) Identiteten för alla ämnen i blandningen som bidrar till blandningens klassificering när det gäller akut toxicitet, frätskador på huden eller allvarliga ögonskador, mutagenitet i könsceller, cancerogenitet, reproduktionstoxicitet, ***hormonstörande för människors hälsa, hormonstörande för miljön***, luftvägs- eller hudsensibilisering, specifik organtoxicitet (STOT) eller fara vid aspiration, ***långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnena), mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB-ämnena), långlivade, mobila och toxiska ämnen (PMT-ämnena) och mycket långlivade och mycket mobila ämnen (vPvM-ämnena).***”

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 8a (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 25 – punkterna 2 och 3

2. Om ett ämne eller en blandning som klassificerats som farliga omfattas av **direktiv 91/414/EEG** ska en angivelse införas i etikettens fält för ytterligare uppgifter. Angivelserna ska formuleras i enlighet med del 4 i bilaga II samt del 3 i bilaga III till den här förordningen.

3. Leverantören får ange ytterligare information i etikettens fält för ytterligare uppgifter utöver den som avses i punkt 1 och 2, förutsatt att denna information inte gör det svårare att identifiera de märkningsuppgifter som avses i artikel 17.1 a–g och att den ger ytterligare detaljer och inte motsäger eller skapar något tvivel om giltigheten av den information som anges genom dessa märkningsuppgifter.

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 9

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 25 – punkt 6 – stycke 1

De särskilda märkningsreglerna i del 2 i bilaga II ska tillämpas på blandningar som innehåller ämnen som anges i den bilagan.”

(8a) I artikel 25 ska punkterna 2 och 3 ersättas med följande:

”2. Om ett ämne eller en blandning som klassificerats som farliga omfattas av **förordning (EU) nr 1107/2009 eller förordning (EU) nr 528/2012** ska en angivelse införas i etikettens fält för ytterligare uppgifter. Angivelserna ska formuleras i enlighet med del 4 i bilaga II samt del 3 i bilaga III till den här förordningen.

3. Leverantören får ange ytterligare information i etikettens fält för ytterligare uppgifter utöver den som avses i punkt 1, 2 och 7, förutsatt att denna information inte gör det svårare att identifiera de märkningsuppgifter som avses i artikel 17.1 a–g och att den ger ytterligare detaljer och inte motsäger eller skapar något tvivel om giltigheten av den information som anges genom dessa märkningsuppgifter.”

De särskilda märkningsreglerna i del 2 i bilaga II ska tillämpas på blandningar som innehåller ämnen som anges i den bilagan. **Angivelserna ska formuleras i enlighet med del 3 i bilaga III och införas i fältet för ytterligare uppgifter på etiketten. Märkningen ska också innehålla den produktbeteckning som avses i artikel 18 liksom namn på, samt adress och telefonnummer till, leverantören av**

blandningen.

Ändringsförslag 43

Förslag till förordning Artikel 1 – led 13 – inledningen

Kommissionens förslag

(13) I artikel 31.3 ska följande mening läggas till:

Ändringsförslag

(13) I artikel 31.1 ska följande mening läggas till:

Ändringsförslag 44

Förslag till förordning Artikel 1 – led 13 Förordning (EG) nr 1272/2008 Artikel 31 – punkt 1

Nuvarande lydelse

1. Etiketten ska fästas på en eller flera sidor av den förpackning som är i direkt kontakt med ämnet eller blandningen på ett sådant sätt att den är svår att avlägsna, och den ska kunna läsas horisontellt när kollit är i sitt normalläge.

Ändringsförslag

”1. Etiketten ska fästas på en eller flera sidor av den förpackning som är i direkt kontakt med ämnet eller blandningen på ett sådant sätt att den är svår att avlägsna, och den ska kunna läsas horisontellt när kollit är i sitt normalläge.

Etiketten får också presenteras i form av en utvikbar etikett. ”

Ändringsförslag 45

Förslag till förordning Artikel 1 – led 13 Förordning (EG) nr 1272/2008 Artikel 31 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. De märkningsuppgifter som avses i artikel 17.1 ska anges på ett tydligt och outplånligt sätt. De ska framträda tydligt

Ändringsförslag

3. De märkningsuppgifter som avses i artikel 17.1 ska anges på ett tydligt och outplånligt sätt. De ska framträda tydligt

mot bakgrunden och de ska vara tillräckligt stora och angivna med så stort mellanrum att de är lätta att läsa. ***De ska utformas i enlighet med avsnitt 1.2.1 i bilaga I.***

mot bakgrunden och de ska vara tillräckligt stora och angivna med så stort mellanrum att de är lätta att läsa.

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 13a (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 32 – punkt 6

Nuvarande lydelse

6. Märkningsuppgifter som ***följer*** av ***kraven*** i ***andra gemenskapsrättsakter ska placeras i fältet för*** ytterligare ***märkningsuppgifter enligt artikel 25.***

Ändringsförslag

(13a) I artikel 32 ska punkt 6 ersättas med följande:

”6. Om de märkningsuppgifter som avses i artikel 17.1 tillhandahålls med hjälp av en utvikbar etikett ska framsidan innehålla åtminstone den information som tillhandahålls i enlighet med artikel 17.1 e, f och g på alla officiella språk i den medlemsstat där produkten släpps ut på marknaden, tillsammans med en hänvisning till den ytterligare information som tillhandahålls på insidan.”

Ändringsförslag 47

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 15

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 34b – punkt 1 – led d

Kommissionens förslag

(d) Den digitala etiketten ska vara tillgänglig kostnadsfritt, utan krav på registrering, nedladdning eller installation av applikationer och utan att ett lösenord behöver anges.

Ändringsförslag

(d) Den digitala etiketten ska vara tillgänglig kostnadsfritt, utan krav på registrering, nedladdning eller installation av ***särskilda*** applikationer och utan att ett lösenord behöver anges.

Ändringsförslag 48

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 16

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 35 – punkt 2a

Kommissionens förslag

2a. Farliga ämnen eller blandningar får levereras till konsumenter och yrkesmässiga användare via påfyllningsstationer endast om, utöver de krav som anges i avdelningarna III och IV, villkoren i avsnitt 3.4 i bilaga II är uppfyllda.”

Ändringsförslag

2a. Farliga ämnen eller blandningar får levereras till konsumenter och yrkesmässiga användare via påfyllningsstationer endast om, utöver de krav som anges i avdelningarna III och IV, villkoren i avsnitt 3.4 i bilaga II är uppfyllda.”

Denna punkt ska inte tillämpas på farliga ämnen eller blandningar som tillhandahålls allmänheten utan förpackning i enlighet med artikel 29.3.

Ändringsförslag 49

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 18 – led a

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 37 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

En behörig myndighet får lämna ett förslag till kemikaliemyndigheten på en harmoniserad klassificering och märkning av ämnen och, i förekommande fall, på särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller uppskattningar av akut toxicitet, eller ett förslag till översyn av dessa.

Ändringsförslag

En behörig myndighet får lämna ett förslag till kemikaliemyndigheten på en harmoniserad klassificering och märkning av ***ett ämne eller en grupp av*** ämnen och, i förekommande fall, på särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller uppskattningar av akut toxicitet, eller ett förslag till översyn av dessa.

Ändringsförslag 50

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 18 – led a

Förordning (EG) nr 1272/2008
Artikel 37 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

Kommissionen får be kemikaliemyndigheten eller myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättats i enlighet med artikel 1.2 i förordning (EG) nr 178/2002*, att utarbeta ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning av ämnen och, i förekommande fall, särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller uppskattningar av akut toxicitet, eller ett förslag till översyn av dessa. Kommissionen får därefter lägga fram förslaget för kemikaliemyndigheten.

Ändringsförslag

Kommissionen får be kemikaliemyndigheten eller myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättats i enlighet med artikel 1.2 i förordning (EG) nr 178/2002*, att utarbeta ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning av **ett ämne eller en grupp av** ämnen och, i förekommande fall, särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller uppskattningar av akut toxicitet, eller ett förslag till översyn av dessa. Kommissionen får därefter lägga fram förslaget för kemikaliemyndigheten.

Kemikaliemyndigheten och myndigheten för livsmedelssäkerhet får på eget initiativ ge vetenskaplig rådgivning till kommissionen och medlemsstaterna om ämnen eller en grupp av ämnen där en harmoniserad klassificering kan krävas för att skydda människors och djurs hälsa samt miljön.

Ändringsförslag 51

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 18 – led a

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 37 – punkt 1 – stycke 3

Kommissionens förslag

De förslag som avses i första och andra styckena ska lämnas in i det format som anges i del 2 i bilaga VI och innehålla relevant information enligt del 1 i bilaga VI.

Ändringsförslag

De förslag **till harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne eller en grupp av ämnen** som avses i första och andra styckena ska lämnas in i det format som anges i del 2 i bilaga VI och innehålla relevant information enligt del 1 i bilaga VI.

Ändringsförslag 52

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 18 – led a

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 37 – punkt 1 – stycke 3a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

”När en behörig myndighet eller kommissionen anser att det är vetenskapligt motiverat och möjligt ska förslag till harmoniserad klassificering och märkning prioritera grupper av ämnen snarare än enskilda ämnen.”

Ändringsförslag 53

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 18 – led b

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 37 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare av ämnen får lämna ett förslag till kemikaliemyndigheten på en harmoniserad klassificering och märkning av de ämnena och, i förekommande fall, på särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller uppskattningar av akut toxicitet, förutsatt att det inte finns någon uppgift i del 3 i bilaga VI för sådana ämnen med avseende på den faroklass eller indelning som förslaget avser.”

Tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare av ämnen får lämna ett förslag till kemikaliemyndigheten på en harmoniserad klassificering och märkning av de ämnena och, i förekommande fall, på särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller uppskattningar av akut toxicitet, förutsatt att det inte finns någon uppgift i del 3 i bilaga VI för sådana ämnen med avseende på den faroklass eller indelning som förslaget avser. ***I händelse av ett förslag om harmoniserad klassificering och märkning av en grupp av ämnen ska dessa ämnen grupperas tillsammans på grundval av vetenskapliga kriterier, inbegripet strukturell likhet och liknande evidensbaserade faroprofiler.***

Ändringsförslag 54

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 18 – led c

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 37 – punkt 2a – stycke 2

Kommissionens förslag

Kemikaliemyndigheten ska inom en vecka från mottagandet av underrättelsen offentliggöra ämnets namn och, **i förekommande fall**, ämnets EG- och CAS-nummer, förslaget status och uppgiftslämnarens namn. Kemikaliemyndigheten ska uppdatera uppgiften om förslaget status efter det att varje etapp i den process som avses i artikel 37.4 och 37.5 har slutförts.

Ändringsförslag

Kemikaliemyndigheten ska inom en vecka från mottagandet av underrättelsen offentliggöra ämnets namn och, ämnets EG- och CAS-nummer, **och i förekommande fall** förslaget status och uppgiftslämnarens namn. Kemikaliemyndigheten ska uppdatera uppgiften om förslaget status efter det att varje etapp i den process som avses i artikel 37.4 och 37.5 har slutförts.

Ändringsförslag 55

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 18 – led e

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 37 – punkt 5 – stycke 1

Kommissionens förslag

Kommissionen ska **utan onödigt dröjsmål** anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a för att ändra bilaga VI genom att införa ämnen tillsammans med de relevanta klassificerings- och märkningsuppgifterna och, i förekommande fall, särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller uppskattningar av akut toxicitet i tabell 3 i del 3 i bilaga VI.

Ändringsförslag

Kommissionen ska **inom tolv månader efter offentliggörandet av riskbedömningskommitténs yttrande** anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a för att ändra bilaga VI genom att införa ämnen **eller blandningar** tillsammans med de relevanta klassificerings- och märkningsuppgifterna och, i förekommande fall, särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller uppskattningar av akut toxicitet i tabell 3 i del 3 i bilaga VI.

Ändringsförslag 56

Förslag till förordning
Artikel 1 – led 18 – led e
Förordning (EG) nr 1272/2008
Artikel 37 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som har ny information som kan leda till en **ändring** av den harmoniserade klassificeringen och de harmoniserade märkningsuppgifterna för ämnen i del 3 i bilaga VI ska lämna in ett förslag i enlighet med punkt 2 andra stycket till den behöriga myndigheten i en av de medlemsstater där ämnena släpps ut på marknaden.”

Ändringsförslag 57

Förslag till förordning
Artikel 1 – led 18 – led f
Förordning (EG) nr 1272/2008
Artikel 37 – punkt 7 – stycke 1

Kommissionens förslag

Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a för att ändra tabell 3 i del 3 i bilaga VI till denna förordning genom att införa ämnen som hormonstörande ämnen för människors hälsa i kategori 1, hormonstörande ämnen för miljön i kategori 1, som långlivat, bioackumulerande och toxiskt **eller** som mycket långlivat och mycket bioackumulerande, tillsammans med relevanta klassificerings- och märkningsuppgifter om, **per den ...** **[Publikationsbyrå: infoga datum = dagen för ikraftträdandet av kommissionens delegerade förordning (EU) ... dvs. delegerad akt om de nya faroklasserna – hänvisning ska läggas till när den antagits]**, dessa ämnen har införts

Ändringsförslag

6. Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som har ny information som kan leda till en **förändring** av den harmoniserade klassificeringen och de harmoniserade märkningsuppgifterna för ämnen i del 3 i bilaga VI ska lämna in ett förslag i enlighet med punkt 2 andra stycket till den behöriga myndigheten i en av de medlemsstater där ämnena släpps ut på marknaden.”

Ändringsförslag

Senast den 1 januari 2026 ska **kommissionen** anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a för att ändra tabell 3 i del 3 i bilaga VI till denna förordning genom att införa ämnen som hormonstörande ämnen för människors hälsa i kategori 1, hormonstörande ämnen för miljön i kategori 1, som långlivat, bioackumulerande och toxiskt, som mycket långlivat och mycket bioackumulerande, **som långlivade, mobila och toxiska eller mycket långlivade och mycket mobila**, tillsammans med relevanta klassificerings- och märkningsuppgifter om, **per den 1 januari 2025**, dessa ämnen har införts i den kandidatförteckning som avses i artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.

i den kandidatförteckning som avses i artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.

Ändringsförslag 58

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 20 – led a – led ii

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 40 – punkt 1 – stycke 1 – led g

Kommissionens förslag

(g) I förekommande fall, skälet till avvikelsen från den allvarligaste klassificeringen per faroklass i det register som avses i artikel 42.

Ändringsförslag

(g) I förekommande fall ***och utan att behöva skaffa nya data eller genomföra nya studier***, skälet till avvikelsen från den allvarligaste klassificeringen per faroklass i det register som avses i artikel 42.

Ändringsförslag 59

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 20 – led a – led ii

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 40 – punkt 1 – stycke 1 – led h

Kommissionens förslag

(h) I förekommande fall, skälet till införande av en strängare klassificering per faroklass jämfört med de som ingår i det register som avses i artikel 42.”

Ändringsförslag

(h) I förekommande fall ***och utan att behöva skaffa nya data eller genomföra nya studier***, skälet till införande av en strängare klassificering per faroklass jämfört med de som ingår i det register som avses i artikel 42.

Ändringsförslag 60

Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 1 – led 20a (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 41

Nuvarande lydelse

Artikel 41

”Överenskomna registerposter

Om anmälan i artikel 40.1 leder till olika poster för samma ämne i det register som avses i artikel 42 ska anmälarna och registranterna göra sitt bästa för att komma överens om vilken post som ska läggas in i registret. Anmälarna ska meddela detta till kemikaliemyndigheten.

Ändringsförslag

(20a) Artikel 41 ska ersättas med följande:

” Artikel 41

”Överenskomna registerposter

Om anmälan i artikel 40.1 leder till olika poster för samma ämne i det register som avses i artikel 42 ska anmälarna och registranterna göra sitt bästa för att komma överens om vilken post som ska läggas in i registret. Anmälarna ska meddela detta till kemikaliemyndigheten. ***Om anmälare och registranter inte kan enas om en post på grund av skillnader i vetenskapliga belägg för klassificering och märkning av samma ämne, ska den mest skyddande klassificeringen gälla.***”

Ändringsförslag 61

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 21

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 42 – punkt 1 – stycke 3 – inledningen

Kommissionens förslag

Följande information ska offentliggöras kostnadsfritt online:

Ändringsförslag

Följande information ska offentliggöras kostnadsfritt online ***i ett användarvänligt format.***

Ändringsförslag 62

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 21

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 42 – punkt 1 – stycke 3 – led a

Kommissionens förslag

(a) De uppgifter som avses i artikel 40.1a, ***utom i de fall då en anmälare vederbörligen motiverar varför ett sådant***

Ändringsförslag

(a) De uppgifter som avses i artikel 40.1a.

offentliggörande kan skada dennes affärsintressen eller andra berörda parter affärsintressen.

Ändringsförslag 63

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 21a (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 42 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(21a) I artikel 42 ska följande punkt 3a läggas till:

”3a. Om kemikaliemyndigheten anser att en post är ofullständig, felaktig eller föråldrad ska den stryka motsvarande post från registret efter att ha informerat anmälaren.”

Ändringsförslag 64

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 21b (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel -43 (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(21b) Följande artikel ska införas som artikel -43:

Artikel -43

Rätt att begära åtgärder från behöriga myndigheter och kommissionen

1. Varje fysisk eller juridisk person, enskilt eller tillsammans, ska ha rätt att lämna in underbyggd bevisning till de behöriga myndigheter som avses i artikel 43 eller till kommissionen, t.ex. expertgranskade studier, data från human biomonitorering eller

miljöövervakningsdata om farliga egenskaper hos ett ämne eller en blandning, eller ämnen eller blandningar, som visar att farliga egenskaper hos ett ämne eller en blandning, eller ämnen eller blandningar, inte i tillräcklig utsträckning har beaktats i klassificerings- eller märkningsprocessen.

2. De behöriga myndigheterna eller kommissionen ska omsorgsfullt och opartiskt bedöma de uppgifter som lämnats in i enlighet med punkt 1 och lägga till de inlämnade bevisen till alla andra tillgängliga bevis genom att göra en sammanvägd bedömning.

3. Om de inlämnade bevisen visar att ett eller flera av kraven på klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar inte uppfyllts, ska efterlevnadsåtgärder vidtas i enlighet med artikel 47.

4. Om bedömningen har visat att ämnet uppfyller kriterierna för klassificering i någon av de faroklasser som avses i artikel 36.1, ska den behöriga myndigheten eller kommissionen inleda en process för harmoniserad klassificering och märkning. Om bedömningen har visat en vitt spridd användning av ämnet eller blandningen och/eller att konsumenter exponeras för ämnet eller blandningen i fråga, ska den behöriga myndigheten eller kommissionen inleda en riskhanteringsprocess enligt artikel 59, 69 eller 68.2 i förordning (EU) nr 1907/2006. Om bedömningen har visat att det saknas information om den risk för hälsan eller miljön som ett farligt ämne eller en farlig blandning utgör, ska den behöriga myndigheten eller kommissionen kräva att företag eller andra relevanta aktörer lämnar mer information i syfte att vid behov vidta riskhanteringsåtgärder enligt avdelningarna VI, VII eller VIII i

förordning (EU) nr 1907/2006.

5. Om de inlämnade bevisen borde ha inkluderats i det registreringsunderlag som lämnats in enligt förordning (EU) nr 1907/2006, men registranten inte har gjort detta, bör efterlevnadssåtgärder vidtas enligt artikel 126 i förordning (EU) nr 1907/2006 mot de registranter vars registrering inte uppfyller kraven.

6. Den behöriga myndigheten eller kommissionen ska inom sex månader underrätta de fysiska eller juridiska personer som avses i punkt 1 om sitt yttrande om de bevis och farhågor som lagts fram enligt punkt 1, och om de åtgärder som den planerar att vidta för att ta itu med dessa problem, och ange både skälen till yttrandet och de föreslagna åtgärderna.

7. De behöriga myndigheterna och kommissionen ska offentliggöra en årlig rapport om de mottagna ansökningarna och hur de har hanterat dem.

Ändringsförslag 65

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 21c (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 43a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(21c) Följande artikel ska införas som artikel -43a:

Artikel -43a

Tillgång till rättslig prövning

1. Varje fysisk eller juridisk person som har lämnat in väl underbyggda farhågor i enlighet med artikel -43a ska ha tillgång till ett administrativt eller rättsligt förfarande för att pröva den formella och materiella giltigheten i den

relevanta behöriga myndighetens beslut, handlingar eller försummelser enligt denna förordning.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa tillgång till administrativa eller rättsliga förfaranden för att pröva sina beslut, handlingar och försummelser, i enlighet med nationell rätt eller praxis. Kommissionens beslut, handlingar och försummelser ska prövas i enlighet med förordning (EU) nr 1367/2006.

3. De förfaranden som avses i punkt 2 ska vara rättvisa, skäliga, snabba och inte oöverkomligt kostsamma, samtidigt som de tillhandahåller adekvata och effektiva rättsmedel, inbegripet förbudsreläggande vid behov. Medlemsstaterna ska säkerställa att praktisk information finns tillgänglig för allmänheten om administrativa och rättsliga prövningar.

Ändringsförslag 66

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 23

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 48 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. I all reklam för ett ämne som klassificerats som farligt ska det relevanta faropiktogrammet, signalordet, faroklassen och faroangivelserna anges.

Ändringsförslag

1. I all reklam för ett ämne som klassificerats som farligt ska det relevanta faropiktogrammet, signalordet, faroklassen och faroangivelserna anges. ***I all reklam för ett ämne som är avsedd för försäljning till allmänheten ska det dessutom stå att man "alltid måste läsa och följa produktinformationen på etiketten".***

Ändringsförslag 67

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 23

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 48 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. I all reklam för en blandning som klassificerats som farlig eller som omfattas av artikel 25.6 ska faropiktogrammet, signalordet, faroklassen och faroangivelserna anges.”

Ändringsförslag

2. I all reklam för en blandning som klassificerats som farlig eller som omfattas av artikel 25.6 ska faropiktogrammet, signalordet, faroklassen och faroangivelserna anges.” ***I all reklam för blandningar som är avsedda för försäljning till allmänheten ska det dessutom stå att man ”alltid måste läsa och följa produktinformationen på etiketten”.***

Ändringsförslag 68

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 23

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 48 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Användning av miljöpåståenden enligt definitionen i artikel 2.1 o i direktiv 2005/29/EG är förbjuden.

Ändringsförslag 69

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 25 – led -a (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 50 – punkt 2 – led a

Nuvarande lydelse

(a) ge industrin teknisk och vetenskaplig vägledning och hjälpmedel, när så är

Ändringsförslag

(-a) I artikel 50 ska punkt 2 ändras på följande sätt:

”(a) ge industrin ***uppdaterad*** teknisk och vetenskaplig vägledning och hjälpmedel,

lämpligt, angående uppfyllandet av skyldigheterna i denna förordning,

när så är lämpligt, angående uppfyllandet av skyldigheterna i denna förordning.”

Ändringsförslag 70

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 25 – led a

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 50 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

(b) ge de behöriga myndigheterna teknisk och vetenskaplig vägledning och verktyg om hur denna förordning fungerar och genomförs samt ge stöd till de stöd- och informationspunkter (helpdesk) som medlemsstaterna har inrättat enligt artikel 44.”

Ändringsförslag

(b) ge de behöriga myndigheterna **uppdaterad** teknisk och vetenskaplig vägledning och verktyg om hur denna förordning fungerar och genomförs samt ge stöd till de stöd- och informationspunkter (helpdesk) som medlemsstaterna har inrättat enligt artikel 44.”

Ändringsförslag 71

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 25 – led ba (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 50 – punkterna 3a och 3b (nya)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(ba) Följande punkter ska läggas till:

”3a. Kemikaliemyndigheten ska få tillräckliga resurser till stöd för dess arbete.

3b. För att tillhandahålla adekvat expertis, stöd och grundliga vetenskapliga utvärderingar, bör en lämplig och stabil finansiering av kemikaliemyndigheten säkerställas.”

Ändringsförslag 72

Förslag till förordning
Artikel 1 – led 26 – led -a (nytt)
Förordning (EG) nr 1272/2008
Artikel 53 – punkt 1

Nuvarande lydelse

1. Kommissionen får justera och anpassa artiklarna 6.5, 11.3, 12, 14, 18.3 b, 23, 25–29 och 35.2 andra och tredje stycket samt bilagorna I–VII till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, och **därvid beakta** vidareutvecklingen av GHS, särskilt eventuella FN-ändringar som avser användningen av information om liknande blandningar, samt utvecklingen inom internationellt erkända kemikalieprogram och uppgifter från olycksdatabaser. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 54.3. När det finns tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 54.4.”

Ändringsförslag 73

Förslag till förordning
Artikel 1 – led 26 – led a
Förordning (EG) nr 1272/2008
Artikel 53 – punkt 1a

Kommissionens förslag

1a. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a för att ändra avsnitt 1.6 i bilaga I i syfte att anpassa de märkningsuppgifter

Ändringsförslag

(-a) I artikel 53 ska punkt 1 ersättas med följande:

”1. Kommissionen får justera och anpassa artiklarna 6.5, 11.3, 12, 14, 18.3 b, 23, 25–29 och 35.2 andra och tredje stycket samt bilagorna I–VII till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, **inbegripet främjandet av alternativa metoder för att bedöma hur farliga ämnen och blandningar är, med beaktande av** vidareutvecklingen av GHS, särskilt eventuella FN-ändringar som avser användningen av information om liknande blandningar, samt utvecklingen inom internationellt erkända kemikalieprogram och uppgifter från olycksdatabaser. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 54.3. När det finns tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 54.4.”

Ändringsförslag

1a. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a för att ändra avsnitt 1.6 i bilaga I i syfte att anpassa de märkningsuppgifter

som avses i artikel 34a.2 till den tekniska utvecklingen eller till den digitala beredskapen hos alla befolkningsgrupper i unionen. När kommissionen antar dessa delegerade akter ska den **ta hänsyn till samhällets behov och** en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön.

som avses i artikel 34a.2 till den tekniska utvecklingen eller till den digitala beredskapen hos alla befolkningsgrupper i unionen. När kommissionen antar dessa delegerade akter ska den **säkerställa** en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön **och ta hänsyn till samhällets behov. Kommissionen ska se till att den information som är avgörande för att skydda människors hälsa och miljön är lättillgänglig på etiketten.**

Ändringsförslag 74

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 26 – led a

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 53 – punkt 1 – led d

Kommissionens förslag

(d) beakta nivån på den digitala beredskapen hos alla befolkningsgrupper i unionen,

Ändringsförslag

(d) beakta nivån på den digitala beredskapen hos alla befolkningsgrupper i unionen, **samt beredskapen för nödvändig trådlös och annan teknisk infrastruktur som möjliggör obegränsad tillgång till information om kemikalier,**

Ändringsförslag 75

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 26 – led b

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 53 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Kommissionen eller medlemsstaterna ska i unionens intresse, på ett sätt som överensstämmer med deras roll i relevanta FN-forum, främja harmonisering av kriterierna för klassificering och märkning av hormonstörande ämnen för människors hälsa, hormonstörande ämnen för miljön,

Ändringsförslag

2. Kommissionen eller medlemsstaterna ska i unionens intresse, på ett sätt som överensstämmer med deras roll i relevanta FN-forum, främja harmonisering av kriterierna för klassificering och märkning av hormonstörande ämnen för människors hälsa, hormonstörande ämnen för miljön,

långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnena), mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB-ämnena), långlivade, mobila och toxiska ämnen (PMT-ämnena) och mycket långlivade och mycket mobila ämnen (vPvM-ämnena) samt alternativa testmetoder på FN-nivå.”

långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnena), mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB-ämnena), långlivade, mobila och toxiska ämnen (PMT-ämnena) och mycket långlivade och mycket mobila ämnen (vPvM-ämnena) samt **utarbetandet av kriterier för immunotoxiska och neurotoxiska ämnen samt** alternativa testmetoder, **inbegripet nya metoder och särskilt metoder utan djurförsök** på FN-nivå **för att hantera befintliga och framväxande faroklasser.”**

Ändringsförslag 76

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 26 – led c

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 53 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kommissionen ska **regelbundet** utvärdera utvecklingen av de alternativa testmetoder som avses i artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 för klassificering av ämnen och blandningar.”

Ändringsförslag

3. Kommissionen ska **främja och** utvärdera utvecklingen av de alternativa testmetoder som avses i artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 för klassificering av ämnen och blandningar, **inbegripet nya metoder och särskilt testmetoder utan djurförsök, minst vart tredje år, och anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a i syfte att uppdatera bilaga I till denna förordning för att återspegla den tekniska utvecklingen, i relevanta fall.”**
Kommissionen ska anta en delegerad akt i enlighet med artikel 53a för att uppdatera bilaga I till denna förordning senast tolv månader efter det att data utan djurförsök har inkluderats i harmoniserade kriterier för klassificering och märkning på FN-nivå.

Ändringsförslag 77

Förslag till förordning
Artikel 1 – led 26 – led ca (nytt)
Förordning (EG) nr 1272/2008
Artikel 53 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(ca) I artikel 53 ska punkt 3a läggas till på följande sätt:

”3a. Kommissionen ska bedöma införandet av farokriterier för immunotoxicitet och neurotoxicitet senast den 31 december 2025 och, när så är lämpligt, anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a. Kommissionen ska arbeta för ett snabbt införande av dessa faroklasser i FN:s globala harmoniserade system. ”

Ändringsförslag 78

Förslag till förordning
Artikel 1 – led 27 – led a
Förordning (EG) nr 1272/2008
Artikel 53a – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 37.5, 37.7, 37.8, 45.4, 53.1, 53.1a och 53.1b ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den [Publikationsbyrån: för in datumet = dagen för ikraftträdandet av denna förordning].

Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 37.5, 37.7, 37.8, 45.4, 53.1, 53.1a, 53.1b, 53.3 och 53.3a ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den [Publikationsbyrån: för in datumet = dagen för ikraftträdandet av denna förordning].

Ändringsförslag 79

Förslag till förordning
Artikel 1 – led 27 – led b
Förordning (EG) nr 1272/2008
Artikel 53a – punkt 3

Kommissionens förslag

Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 37.5, 37.7, 37.8, 45.4, 53.1, 53.1a och **53.1b** får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

Ändringsförslag

Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 37.5, 37.7, 37.8, 45.4, 53.1, 53.1a, **53.1b**, **53.3** och **53.3a** får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

Ändringsförslag 80

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 27 – led c

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 53 – punkt 6

Kommissionens förslag

En delegerad akt som antas enligt artiklarna 37.5, 37.7, 37.8, 45.4, 53.1, 53.1a **och** 53.1b ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända.

Ändringsförslag

En delegerad akt som antas enligt artiklarna 37.5, 37.7, 37.8, 45.4, 53.1, 53.1a, 53.1b, **53.3 eller 53.3a** ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända.

Ändringsförslag 81

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 29a (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 54a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(29a) Följande artikel ska införas:

”Artikel 54a

Översynsklausul

Senast den ... [för in datum fyra år efter den dag då denna förordning träder i kraft], ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om identifieringen och granskningen av de ämnen av förnybart botaniskt ursprung som innehåller mer än en beståndsdel vilka avses i artikel 5.3a. Rapporten ska, när så är lämpligt, åtföljas av ett lagstiftningsförslag.

Ändringsförslag 82

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 30

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 61 – punkt 7

Kommissionens förslag

Blandningar som har klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med artikel 1.1, artikel 4.10, artikel 5, artikel 6.3 och 6.4, artikel 9.3 och 9.4, artikel 25.6 och 25.9, artiklarna 29, 30 och 35, artikel 40.1 och 40.2, artikel 42.1 tredje stycket, artikel 48, avsnitt 1.2.1. i bilaga I, avsnitt 1.5.1.2 i bilaga I, avsnitt 1.5.2.4.1 i bilaga I, delarna 3 och 5 i bilaga II, del A, första stycket i avsnitt 2.4 i bilaga VIII, del B, avsnitt 1 i bilaga VIII del B, tredje punkten i avsnitt 3.1 i bilaga VIII del B, avsnitt 3.6 i bilaga VIII del B, första raden i tabell 3 i avsnitt 3.7 i bilaga VIII del B, första punkten i avsnitt 4.1 i bilaga VIII Part C, avsnitten 1.2 och 1.4 i bilaga VIII och del D avsnitten 1, 2 och 3 i bilaga VIII i den lydelse som var tillämplig den ...

[Publikationsbyrå: för in datumet = dagen före denna förordnings ikraftträdande] och som släpptes ut på marknaden före den [Publikationsbyrå: för in datumet = den första dagen i den månad som följer efter en period på 18 månader efter dagen för

Ändringsförslag

Ämnen som har klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med artikel 1.1, artikel 4.10, artikel 5, artikel 6.3 och 6.4, artikel 9.3 och 9.4, artikel 25.6 och 25.9, artiklarna 29, 30 och 35, artikel 40.1 och 40.2, artikel 42.1 tredje stycket, artikel 48, avsnitt 1.2.1. i bilaga I, avsnitt 1.5.1.2 i bilaga I, avsnitt 1.5.2.4.1 i bilaga I, delarna 3 och 5 i bilaga II, del A, första stycket i avsnitt 2.4 i bilaga VIII, del B, avsnitt 1 i bilaga VIII del B, tredje punkten i avsnitt 3.1 i bilaga VIII del B, avsnitt 3.6 i bilaga VIII del B, första raden i tabell 3 i avsnitt 3.7 i bilaga VIII del B, första punkten i avsnitt 4.1 i bilaga VIII Part C, avsnitten 1.2 och 1.4 i bilaga VIII och del D avsnitten 1, 2 och 3 i bilaga VIII i den lydelse som var tillämplig den ...

[Publikationsbyrå: för in datumet = dagen före denna förordnings ikraftträdande] och som släpptes ut på marknaden före den [Publikationsbyrå: för in datumet = den första dagen i den månad som följer efter en period på 18 månader efter dagen för

denna förordnings ikraftträdande] omfattas inte av kraven att klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med denna förordning i dess ändrade lydelse genom Europaparlamentets och rådets förordning .../...* [Publikationsbyrån: för in referensen i fotnoten – det bör vara hänvisningen till denna till denna förordning] till och med den ... [Publikationsbyrån: för in datum = den första dagen i den månad som följer efter en period på 42 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

denna förordnings ikraftträdande] omfattas inte av kraven att klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med denna förordning i dess ändrade lydelse genom Europaparlamentets och rådets förordning .../...* [Publikationsbyrån: för in referensen i fotnoten – det bör vara hänvisningen till denna till denna förordning] till och med den ... [Publikationsbyrån: för in datum = den första dagen i den månad som följer efter en period på 42 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

Ändringsförslag 83

Förslag till förordning
Artikel 1 – led 30 – led a (nytt)
Förordning (EG) nr 1272/2008
Artikel 61 – punkt 7a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(a) I artikel 61 ska följande punkt läggas till:

”7a. Blandningar som har klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med artikel 1.1, artikel 4.10, artikel 5, artikel 6.3 och 6.4, artikel 9.3 och 9.4, artikel 25.6 och 25.9, artiklarna 29, 30 och 35, artikel 40.1 och 40.2, artikel 42.1 tredje stycket, artikel 48, avsnitt 1.2.1. i bilaga I, avsnitt 1.5.1.2 i bilaga I, avsnitt 1.5.2.4.1 i bilaga I, delarna 3 och 5 i bilaga II, del A, första stycket i avsnitt 2.4 i bilaga VIII, del B, avsnitt 1 i bilaga VIII del B, tredje punkten i avsnitt 3.1 i bilaga VIII del B, avsnitt 3.6 i bilaga VIII del B, första raden i tabell 3 i avsnitt 3.7 i bilaga VIII del B, första punkten i avsnitt 4.1 i bilaga VIII del C, avsnitten 1.2 och 1.4 i bilaga VIII och del D och B avsnitten 1, 2 och 3 i bilaga VIII i den lydelse som var tillämplig den ... [Publikationsbyrån: för in datumet = dagen före denna

förordnings ikraftträdande] och som släpptes ut på marknaden före den [Publikationsbyrån: för in datumet = den första dagen i den månad som följer efter en period på 24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] omfattas inte av kraven att klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med denna förordning i dess ändrade lydelse genom Europaparlamentets och rådets förordning .../... [Publikationsbyrån: för in referensen i fotnoten – det bör vara hänvisningen till denna förordning] till och med den ... [Publikationsbyrån: för in datum = den första dagen i den månad som följer efter en period på 48 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].”*

Ändringsförslag 84

Förslag till förordning Artikel 2 – punkt 2 – inledningen

Kommissionens förslag

2. Följande bestämmelser ska tillämpas från och med den [Publikationsbyrån: för in datum = den första dagen i den månad som följer efter en period på 18 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande]:

Ändringsförslag

2. Följande bestämmelser ska tillämpas **på ämnen och blandningar** från och med den [Publikationsbyrån: för in datum = den första dagen i den månad som följer efter en period på 18 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande]:

Ändringsförslag 85

Förslag till förordning Artikel 2 – punkt 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Följande bestämmelser ska tillämpas på blandningar från och med den [Publikationsbyrån: för in datum = den första dagen i den månad som följer

efter en period på 24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande]: (a) Artikel 1, leden 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 och 24. (b) Leden 2, 3, 7, 9 och 10 i bilaga I. (c) Bilaga II. (d) Leden 1c, 2, 3 och 4 i bilaga III.

Ändringsförslag 86

Förslag till förordning Artikel 2 – punkt 3 – inledningen

Kommissionens förslag

3. Genom undantag från artikel 1.1, artikel 4.10, artikel 5, artikel 6.3 och 6.4, artikel 9.3 och 9.4, artikel 25.6 och 25.9, artiklarna 29, 30 och 35, artikel 40.1 och 40.2, artikel 42.1 tredje stycket, artikel 48, avsnitt 1.2.1. i bilaga I, avsnitt 1.5.1.2 i bilaga I, avsnitt 1.5.2.4.1 i bilaga I, delarna 3 och 5 i bilaga II, del A, första stycket i avsnitt 2.4 i bilaga VIII, del B, avsnitt 1 i bilaga VIII del B, tredje punkten i avsnitt 3.1 i bilaga VIII del B, avsnitt 3.6 i bilaga VIII del B, första raden i tabell 3 i avsnitt 3.7 i bilaga VIII del B, första punkten i avsnitt 4.1 i bilaga VIII Part C, avsnitten 1.2 och 1.4 i bilaga VIII och del D avsnitten 1, 2 och 3 i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1272/2008 i den lydelse som var tillämplig den [Publikationsbyrå: för in datumet = dagen före dagen för denna förordnings ikraftträdande], får ämnen och blandningar till och med den ... [Publikationsbyrå: för in datumet = den sista dagen i den månad som följer efter en period på **17** månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 i dess ändrade lydelse genom följande bestämmelser i denna förordning:

Ändringsförslag

3. Genom undantag från artikel 1.1, artikel 4.10, artikel 5, artikel 6.3 och 6.4, artikel 9.3 och 9.4, artikel 25.6 och 25.9, artiklarna 29, 30 och 35, artikel 40.1 och 40.2, artikel 42.1 tredje stycket, artikel 48, avsnitt 1.2.1. i bilaga I, avsnitt 1.5.1.2 i bilaga I, avsnitt 1.5.2.4.1 i bilaga I, delarna 3 och 5 i bilaga II, del A, första stycket i avsnitt 2.4 i bilaga VIII, del B, avsnitt 1 i bilaga VIII del B, tredje punkten i avsnitt 3.1 i bilaga VIII del B, avsnitt 3.6 i bilaga VIII del B, första raden i tabell 3 i avsnitt 3.7 i bilaga VIII del B, första punkten i avsnitt 4.1 i bilaga VIII Part C, avsnitten 1.2 och 1.4 i bilaga VIII och del D avsnitten 1, 2 och 3 i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1272/2008 i den lydelse som var tillämplig den [Publikationsbyrå: för in datumet = dagen före dagen för denna förordnings ikraftträdande], får ämnen **till och med den ...** [Publikationsbyrå: för in datumet = **18 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande**], får ämnen och blandningar till och med den ... [Publikationsbyrå: för in datumet = den sista dagen i den månad som följer efter en period på **35** månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 i dess

ändrade lydelse genom följande bestämmelser i denna förordning:

Ändringsförslag 87

Förslag till förordning

Bilaga I – led 2

Förordning (EG) nr 1272/2008

Bilaga I – del 1 – avsnitt 1.2.1.4. – tabell 1.3 – rad 2

Högst 3 liter	Om möjligt, minst 52x74	Ej mindre än 10x10 Om möjligt, minst 16x16	8pt
---------------	-------------------------	---	------------

Högst 3 liter	Om möjligt, minst 52x74	Ej mindre än 10x10 Om möjligt, minst 16x16	1,4 (x-höjd i millimeter)
---------------	-------------------------	---	----------------------------------

Ändringsförslag 88

Förslag till förordning

Bilaga I – led 2

Förordning (EG) nr 1272/2008

Bilaga I – del 1 – avsnitt 1.2.1.4. – tabell 1.3 – rad 3

Mer än 3 liter men högst 50 liter	Minst 74x105	Minst 23x23	12pt
-----------------------------------	--------------	-------------	-------------

Mer än 3 liter men högst 50 liter	Minst 74x105	Minst 23x23	1,8 (x-höjd i millimeter)
-----------------------------------	--------------	-------------	----------------------------------

Ändringsförslag 89

Förslag till förordning

Bilaga I – led 2

Förordning (EG) nr 1272/2008

Bilaga I – del 1 – avsnitt 1.2.1.4. – tabell 1.3 – rad 4

Mer än 50 liter men högst 500 liter	Minst 105x148	Minst 32x32	16pt
Mer än 50 liter men högst 500 liter	Minst 105x148	Minst 32x32	2,4 (x-höjd i millimeter)

Ändringsförslag 90

Förslag till förordning

Bilaga I – led 2

Förordning (EG) nr 1272/2008

Bilaga I – del 1 – avsnitt 1.2.1.4. – tabell 1.3 – rad 5

Mer än 500 liter	Minst 148x210	Minst 46x46	20pt
Mer än 500 liter	Minst 148x210	Minst 46x46	3,0 (x-höjd i millimeter)

Ändringsförslag 91

Förslag till förordning

Bilaga 1 – led 3a (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Bilaga I – del 1 – avsnitt 1.2.1.5a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

**(3a) I bilaga I, del 1 ska följande avsnitt
läggas till:**

Avsnitt 1.2.1.5.a

**När det gäller etiketter på flera språk ska
språken arrangeras på ett logiskt sätt, t.ex.**

i alfabetisk ordning.

Ändringsförslag 92

Förslag till förordning

Bilaga I – led 9

Förordning (EG) nr 1272/2008

Bilaga I – del 1 – avsnitt 1.5.2.4.1. – led b – led iva (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(iva) Allvarlig ögonskada i kategori 1/ögonirritation i kategori 2.

Ändringsförslag 93

Förslag till förordning

Bilaga I – led -1 (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Bilaga I – del 1 – avsnitt 1.5.2.4.1. – led b – led va (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(va) Hudsensibilisering kategori 1 (underkategori 1A och 1B).

Ändringsförslag 94

Förslag till förordning

Bilaga II – led -1a (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Bilaga II – del 3 – avsnitt 3.1.1.1

Nuvarande lydelse

Ändringsförslag

3.1.1.1 Förpackningar, oavsett kapacitet, med ett ämne eller en blandning som säljs eller tillhandahålls allmänheten och är

-1a I del 3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1272/2008 ska avsnitt 3.1.1.1 ändras på följande sätt:

”3.1.1.1 Förpackningar, oavsett kapacitet, med ett ämne eller en blandning som säljs eller tillhandahålls allmänheten och är

klassificerade för akut toxicitet kategori 1–3, STOT enstaka exponering kategori 1, STOT – upprepad exponering kategori 1, eller frätande på huden kategori 1 ska, förses med barnskyddande förslutningar.

klassificerade för akut toxicitet kategori 1–3, STOT enstaka exponering kategori 1, STOT – upprepad exponering kategori 1, eller frätande på huden **kategori 1 eller allvarlig ögonskada** kategori 1 ska, förses med barnskyddande förslutningar.

Ändringsförslag 95

Förslag till förordning

Bilaga II – led -1a (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Bilaga II – del 3 – avsnitt 3.2.1

Nuvarande lydelse

3.2.1. Förpackningar som ska förses med en kännbar (taktil) varningsmärkning

Förpackningar, oavsett kapacitet, med ämnen eller blandningar som tillhandahålls allmänheten och är klassificerade för akut toxicitet, som frätande på huden, för mutagenitet i könsceller kategori 2, cancerogenitet kategori 2, reproduktionstoxicitet kategori 2, **luftvägssensibilisering** STOT kategori 1 eller 2, fara vid aspiration eller som brandfarliga gaser, brandfarliga vätskor i kategori 1 eller 2 eller brandfarliga fasta ämnen ska

förses med en kännbar varningsmärkning.

Ändringsförslag

(-1a) I del 3 i bilaga II ska avsnitt 3.2.1. ersättas med följande:

”3.2.1. Förpackningar som ska förses med en kännbar (taktil) varningsmärkning

Förpackningar, oavsett kapacitet, med ämnen eller blandningar som tillhandahålls allmänheten och är klassificerade för akut toxicitet, som frätande på huden/**irritation på huden, allvarlig ögonskada/ögonirritation, hormonstörande för människors hälsa kategori 2, hormonstörande för miljön kategori 2**, mutagenitet i könsceller kategori 2, cancerogenitet kategori 2, reproduktionstoxicitet kategori 2, **luftvägs- eller hudsensibilisering**, STOT kategori 1 eller 2, fara vid aspiration eller som brandfarliga gaser, brandfarliga vätskor kategori 1 eller 2 eller brandfarliga fasta ämnen ska förses med en kännbar varningsmärkning.

Ändringsförslag 96

Förslag till förordning

Bilaga II – led 1

Förordning (EG) nr 1272/2008
Bilaga II – del 3 – avsnitt 3.4 – led b

Kommissionens förslag

(b) En etikett är fast anbringad på en synlig plats vid påfyllningsstationen och **har en teckenstorlek som är lätt att läsa och ett typsnitt utan seriffer.**

Ändringsförslag

(b) En etikett är fast anbringad på en synlig plats vid påfyllningsstationen och **uppfyller kraven i artikel 31.**

Ändringsförslag 97

Förslag till förordning

Bilaga II – led 1

Förordning (EG) nr 1272/2008
Bilaga II – del 3 – avsnitt 3.4 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(ba) En etikett finns tillgänglig på påfyllningsstationen utan kostnad för konsumenterna i form av en självhäftande etikett som ska fästas på den behållare som konsumenten använder. Om påfyllningsstationer tillhandahåller flera ämnen eller blandningar bör det på etiketten enkelt och tydligt framgå vilket ämne eller vilken blandning som tillhandahålls på påfyllningsstationen motsvara vilken etikett.

Ändringsförslag 98

Förslag till förordning

Bilaga II – led 1

Förordning (EG) nr 1272/2008
Bilaga II – del 3 – avsnitt 3.4 – led k – led iva (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(iva) Allvarlig ögonskada kategori 1/ögonirritation kategori 2.

Ändringsförslag 99

Förslag till förordning

Bilaga II – led 1

Förordning (EG) nr 1272/2008

Bilaga II – del 3 – avsnitt 3.4 – led k – led va (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

**(va) Hudsensibilisering kategori 1
(underkategori 1A och 1B).**

Ändringsförslag 100

Förslag till förordning

Bilaga III – led 1a (nytt)

Förordning (EG) nr 1272/2008

Bilaga VI

Nuvarande lydelse

Ändringsförslag

Bilaga VI ska ändras på följande sätt:

”BILAGA VI

Harmoniserad klassificering och märkning
av vissa farliga ämnen

DEL 2: DOKUMENTATION
AVSEENDE HARMONISERAD
KLASSIFICERING OCH MÄRKNING

I denna del fastställs allmänna principer för
utarbetandet av dokumentation för att
föreslå och motivera harmoniserad
klassificering och märkning.

De relevanta delarna av avsnitt 1, 2 och 3 i
bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006
ska användas för metod och format för all
dokumentation.

För all dokumentation ska all relevant
information från registreringsunderlag
beaktas, och annan tillgänglig information
kan användas. För faroinformation som
inte tidigare har lämnats in till
kemikaliemyndigheten ska en fyllig
rapportsammanfattning ingå i

”BILAGA VI

Harmoniserad klassificering och märkning
av vissa farliga ämnen

DEL 2: DOKUMENTATION
AVSEENDE HARMONISERAD
KLASSIFICERING OCH MÄRKNING

I denna del fastställs allmänna principer för
utarbetandet av dokumentation för att
föreslå och motivera harmoniserad
klassificering och märkning.

De relevanta delarna av avsnitt 1, 2 och 3 i
bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006
ska användas för metod och format för all
dokumentation.

För all dokumentation ska all relevant
information från registreringsunderlag
beaktas, och annan tillgänglig information
kan användas. För faroinformation som
inte tidigare har lämnats in till
kemikaliemyndigheten ska en fyllig
rapportsammanfattning ingå i

dokumentationen.

Dokumentationen avseende harmoniserad klassificering och märkning ska innehålla följande:

– Förslag | Förslaget ska innehålla de berörda ämnens identitet och den föreslagna harmoniserade klassificeringen och märkningen.

– Motivering till förslaget till harmoniserad klassificering och märkning |

En jämförelse mellan tillgänglig information och kriterierna i delarna 2–5, som beaktar de allmänna principerna i del 1 i bilaga I till denna förordning, ska utarbetas och dokumenteras i det format som redovisas i del B i kemikaliesäkerhetsrapporten i bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006.

– Motivering för andra effekter på gemenskapsnivå |

För andra effekter än cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska och luftvägssensibiliserande *krävs* en motivering för att det finns ett påvisat behov av åtgärder på *gemenskapsnivå*. Denna bestämmelse gäller inte verksamma ämnen i den mening som avses i *direktiv 91/414/EEG* eller *direktiv 98/8/EG*.”

dokumentationen.

Dokumentationen avseende harmoniserad klassificering och märkning ska innehålla följande:

– Förslag | Förslaget ska innehålla de berörda ämnens identitet och den föreslagna harmoniserade klassificeringen och märkningen.

– Motivering till förslaget till harmoniserad klassificering och märkning |

En jämförelse mellan tillgänglig information och kriterierna i delarna 2–5, som beaktar de allmänna principerna i del 1 i bilaga I till denna förordning, ska utarbetas och dokumenteras i det format som redovisas i del B i kemikaliesäkerhetsrapporten i bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006.

— *Motivering för den föreslagna grupperingen av ämnen för harmoniserad klassificering och märkning*

Om ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning läggs fram för en grupp av ämnen ska underlaget innehålla en vetenskaplig motivering.

– Motivering för andra effekter på gemenskapsnivå |

För andra effekter än cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska, *hormonstörande för människors hälsa och miljön, långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT-ämnen), mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB-ämnen), långlivade, mobila och toxiska (PMT-ämnen), mycket långlivade och mycket mobila (vPvM-ämnen)* och luftvägssensibiliserande *ska* en motivering för att det finns ett påvisat behov av åtgärder på *unionsnivå tillhandahållas*. Denna bestämmelse gäller inte verksamma ämnen i den mening som avses i *förordning (EU) nr 1107/2009* eller

förordning nr (EU) 528/2012.”