



Документ за разглеждане в заседание

A9-0271/2023

21.9.2023

*****I**

ДОКЛАД

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

Докладчик: Мария Спираки

Легенда на използваните знаци

- * Процедура на консултация
- *** Процедура на одобрение
- ***I Обикновена законодателна процедура (първо четене)
- ***II Обикновена законодателна процедура (второ четене)
- ***III Обикновена законодателна процедура (трето четене)

(Посочената процедура се базира на правното основание, предложено в проекта на акт.)

Изменения към проект на акт

Изменения в две колони, внесени от Парламента

Заличаванията се обозначават с *получер курсив* в лявата колона. Заместванията се обозначават с *получер курсив* в двете колони. Новият текст се обозначава с *получер курсив* в дясната колона.

В първия и втория ред на анетката на всяко изменение се посочва съответната част от текста в разглеждания проект на акт. Ако изменението се отнася до съществуващ акт, който проектът на акт има за цел да измени, анетката съдържа и трети и четвърти ред, където се посочват съответно съществуващият акт и съответната разпоредба от него.

Изменения, внесени от Парламента под формата на консолидиран текст

Новите части от текста се посочват с *получер курсив*. Заличените части от текста се посочват със символа ■ или се зачеркват. Заместванията се обозначават, като се посочва с *получер курсив* новият текст и се заличава или зачерква заместваният текст.

По изключение не се отбелязват измененията с чисто техническо естество, които се нанасят от службите с оглед изготвянето на окончателния текст.

СЪДЪРЖАНИЕ

	Страница
ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ .5	
ПРОЦЕДУРА НА ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ.....	69
ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ ВЪВ ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ	70

ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

(Обикновена законодателна процедура – първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (COM(2022)0748),
 - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0433/2022),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,
 - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A9-0271/2023),
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;
 2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст или внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
 3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

Изменение 1

Предложение за регламент Съображение 1

Текст, предложен от Комисията

(1) С цел да се върви в крак с темповете на глобализация,

Изменение

(1) С цел да се върви в крак с темповете на глобализация,

технологичното развитие и новите методи за продажба, като например онлайн продажбите, е необходимо Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета да бъде адаптиран. Въпреки че съгласно посочения регламент се приема, че всички отговорни участници във веригата на доставки са установени в Съюза, практическият опит показва, че установени извън Съюза икономически оператори продават химикали онлайн директно на масовия потребител в Съюза. Поради това правоприлагащите органи нямат възможност да прилагат Регламент (ЕО) № 1272/2008 спрямо икономически оператори, които не са установени в Съюза. Ето защо е **уместно** да се предвиди изискване за наличието на доставчик, установен в Съюза, който да гарантира, че когато се пуска на пазара, включително чрез продажби от разстояние, въпросното вещество или смес съответства на изискванията, определени в посочения регламент. Тази разпоредба **ще** способства за спазването и прилагането на Регламент (ЕО) № 1272/2008 и по този начин **ще** гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда. За да се предотвратят ситуации, при които потребителят, когато купува веществото или сместа чрез продажби от разстояние от икономически оператори, установени извън Съюза, става де юре и де факто вносител, е необходимо да се уточни, че доставчикът, който гарантира, че въпросното вещество или смес съответства на изискванията, определени в посочения регламент, действа в хода на промишлена или професионална дейност.

технологичното развитие и новите методи за продажба, като например онлайн продажбите, е необходимо Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета да бъде адаптиран. Въпреки че съгласно посочения регламент се приема, че всички отговорни участници във веригата на доставки са установени в Съюза, практическият опит показва, че установени извън Съюза икономически оператори продават химикали онлайн директно на масовия потребител в Съюза. Поради това правоприлагащите органи нямат възможност да прилагат Регламент (ЕО) № 1272/2008 спрямо икономически оператори, които не са установени в Съюза. Ето защо е **необходимо** да се предвиди изискване за наличието на доставчик, установен в Съюза, който да гарантира, че когато се пуска на пазара, включително чрез продажби от разстояние, въпросното вещество или смес съответства на изискванията, определени в посочения регламент. Тази разпоредба, **заедно с изискванията в Регламент (ЕС) xxx/xxx [да се добави препратка към приетия акт] относно общата безопасност на продуктите, Регламент (ЕС) 2022/2065 и Регламент (ЕС) 2019/1020, следва да** способства за спазването и прилагането на Регламент(ЕО) № 1272/2008 и по този начин **да** гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда. За да се предотвратят ситуации, при които потребителят, когато купува веществото или сместа чрез продажби от разстояние от икономически оператори, установени извън Съюза, става де юре и де факто вносител, е необходимо да се уточни, че доставчикът, който гарантира, че въпросното вещество или смес съответства на изискванията, определени в посочения регламент, действа в хода на промишлена или

Изменение 2

Предложение за регламент Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

(2) От токсикологична гледна точка веществата *с* повече от една съставка (**„вещества, включващи повече съставки“**) не се различават от смесите, съставени от две или повече вещества. В съответствие с член 13 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, чиято цел е да се **намали** провеждането на изпитвания върху животни, информация за вещества, **включващи повече съставки**, трябва да се събира при същите условия, както информацията за всяко друго вещество, докато информация за отделните съставки на дадено вещество обикновено не се събира, освен когато отделните съставки са и вещества, регистрирани в самостоятелен вид. Когато има налице данни за отделните съставки, веществата, **включващи повече съставки**, следва да се оценяват и класифицират съгласно същите правила за класификация като смесите, **освен ако в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 не е предвидена специална разпоредба за тези вещества, включващи повече съставки**.

³⁹ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на

Изменение

(2) **Веществата, съдържащи повече от една съставка, не са целенасочено получени смеси.** От токсикологична гледна точка веществата, **съдържащи** повече от една съставка, не се различават от смесите, съставени от две или повече вещества. В съответствие с член 13 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета³⁹, чиято цел е да се **минимизира** провеждането на изпитвания върху животни, информация за вещества, **съдържащи повече от една съставка**, трябва да се събира при същите условия, както информацията за всяко друго вещество, докато информация за отделните съставки на дадено вещество обикновено не се събира, освен когато отделните съставки са и вещества, регистрирани в самостоятелен вид. Когато има налице данни за отделните съставки, веществата, **съдържащи повече от една съставка**, следва да се оценяват и класифицират съгласно същите правила за класификация като смесите.

³⁹ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на

Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и
Регламент (ЕО) № 1488/94 на
Комисията, както и на
Директива 76/769/ЕИО на Съвета и
директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО,
93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията
(ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и
Регламент (ЕО) № 1488/94 на
Комисията, както и на
Директива 76/769/ЕИО на Съвета и
директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО,
93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията
(ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Изменение 3

Предложение за регламент Съображение 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2а) Научните доказателства за веществата, съдържащи повече от една съставка от възобновяем ботанически произход, показват, че някои специфични съставки, ако се разглеждат изолирано, могат да имат опасни свойства, които могат да не се проявяват във веществото като цяло. Веществата от възобновяем ботанически произход са вещества, получени от живи растителни водорасли и гъбични организми, възобновяеми в рамките на човешкия живот (неизкопаеми ресурси). Комисията следва да преразгледа идентифицирането и разглеждането на вещества, съдържащи повече от една съставка от възобновяем ботанически произход, които не са химически или генетично модифицирани вещества и не са обхванати от разпоредбите на Регламент (ЕС) № 1107/2009 или Регламент (ЕС) № 528/2012. В контекста на този преглед Комисията следва също така да направи оценка на социалното и икономическото въздействие върху микропредприятията и малките предприятия.

Изменение 4

Предложение за регламент Съображение 3

Текст, предложен от Комисията

(3) **Обикновено** свойствата на дадена смес или вещество **с повече съставки** да нарушава функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека и на околната среда, както и нейната (неговата) устойчивост, способност за биоакумулация и мобилност **не могат** да бъдат оценени в достатъчна степен въз основа на данните за сместа или веществото, **включващо повече съставки**. Ето защо обикновено като основа за определянето на опасностите от веществата, **включващи повече съставки**, или от смесите, следва да се използват данните за отделните вещества в сместа или за отделните съставки на веществото, **включващо повече съставки**. В някои случаи обаче от значение могат да бъдат и данните за самите вещества, **включващи повече съставки**. Такъв по-специално е случаят, когато данните показват способност за нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека и на околната среда, както и устойчивост, способност за биоакумулация и мобилност, или когато те подкрепят данните за отделните съставки. Поради това е уместно в тези случаи да се използват данни за вещества, включващи повече съставки.

Изменение 5

Предложение за регламент Съображение 4

Изменение

(3) **На сегашния етап на развитие на науката е трудно** свойствата на дадена смес или вещество, **съдържащо повече от една съставка**, да нарушава функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека и на околната среда, както и нейната (неговата) устойчивост, способност за биоакумулация и мобилност да бъдат оценени в достатъчна степен въз основа на данните за сместа или веществото. Ето защо обикновено като основа за определянето на опасностите от веществата, **съдържащи повече от една съставка**, или от смесите, следва да се използват данните за отделните вещества в сместа или за отделните съставки на веществото, **съдържащо повече от една съставка**. В някои случаи обаче от значение могат да бъдат и данните за самите вещества, **съдържащи повече от една съставка**. Такъв по-специално е случаят, когато данните показват способност за нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека и на околната среда, както и устойчивост, способност за биоакумулация и мобилност, или когато те подкрепят данните за отделните съставки. Поради това е уместно в тези случаи да се използват данни за вещества, включващи повече съставки.

(4) С цел укрепване на правната сигурност и изпълнението във връзка с оценката на информацията за опасностите за смеси, когато няма налични данни от изпитвания за самата смес или те са недостатъчни, следва да се поясни взаимодействието между прилагането на свързващите принципи и определянето на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка. Това поясняване следва да гарантира, че определянето на значимостта на доказателствения материал допълва, но не замества прилагането на свързващите принципи. Следва също така да се поясни, че ако за оценката на дадена смес не могат да се приложат свързващи принципи, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата следва да използват метода на изчисление или други методи, описани в части 3 и 4 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Освен това следва да се поясни кои критерии, когато не са изпълнени, определят кога трябва да се извърши определяне на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка.

(4) С цел укрепване на правната сигурност и изпълнението във връзка с оценката на информацията за опасностите за смеси, когато няма налични данни от изпитвания за самата смес или те са недостатъчни, следва да се поясни взаимодействието между прилагането на свързващите принципи и определянето на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка. Това поясняване следва да гарантира, че определянето на значимостта на доказателствения материал допълва, но не замества прилагането на свързващите принципи. Следва също така да се поясни, че ако за оценката на дадена смес не могат да се приложат свързващи принципи, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата следва да използват метода на изчисление или други методи, описани в части 3 и 4 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Освен това следва да се поясни кои критерии, когато не са изпълнени, определят кога трябва да се извърши определяне на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка. ***Като се има предвид, че прилагането на критериите за различните класове на опасност невинаги е еднозначно, както и че един клас на опасност може да бъде определен чрез няколко критерия, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата следва да определят надеждността на доказателствата.***

Изменение 6

Предложение за регламент Съображение 11

Текст, предложен от Комисията

(11) В Регламент (ЕО) № 1272/2008 е предвидена възможност за използване на разгъваеми етикети само ако общите правила за прилагане на етикети не могат да бъдат спазени поради формата или формата на опаковката, или поради малкия ѝ размер, но същевременно не е предвиден минимален размер на шрифта на етикетите, който да гарантира четимост. В следствие на напредъка на технологиите за етикетиране на доставчиците следва да се предостави по-голяма гъвкавост, като се предвиди по-широко използване на разгъваемите етикети, а **четимостта на етикетите** следва да се гарантира, като се установят минимален размер на шрифта, както и изисквания за оформление.

Изменение 7

Предложение за регламент Съображение 12

Текст, предложен от Комисията

(12) Необходимо е Регламент (ЕО) № 1272/2008 да бъде пригоден към технологичните и обществените промени в сферата на цифровизацията и да бъде подготвен за предстоящото развитие. Ефективността на предоставянето на информация за опасностите би могла да се подобри чрез цифрово етикетиране, особено за уязвимите групи от населението и хората, които не говорят националния език на дадена държава членка. Ето защо е нужно да се предвидят разпоредби за доброволно цифрово етикетиране и да се установят технически изисквания за такова етикетиране. С цел осигуряване на

Изменение

(11) В Регламент (ЕО) № 1272/2008 е предвидена възможност за използване на разгъваеми етикети само ако общите правила за прилагане на етикети не могат да бъдат спазени поради формата или формата на опаковката, или поради малкия ѝ размер, но същевременно не е предвиден минимален размер на шрифта на етикетите, който да гарантира четимост. В следствие на напредъка на технологиите за етикетиране на доставчиците следва да се предостави по-голяма гъвкавост, като се предвиди по-широко използване на разгъваемите етикети, а **трайността и добрата четимост на всички етикети** следва да се гарантира, **включително** като се установят минимален размер на шрифта, както и изисквания за оформление.

Изменение

(12) Необходимо е Регламент (ЕО) № 1272/2008 да бъде пригоден към технологичните и обществените промени в сферата на цифровизацията и да бъде подготвен за предстоящото развитие. Ефективността на предоставянето на информация за опасностите би могла да се подобри чрез цифрово етикетиране, особено за уязвимите групи от населението и хората, които не говорят националния език на дадена държава членка. Ето защо е нужно да се предвидят разпоредби за доброволно цифрово етикетиране и да се установят технически изисквания за такова етикетиране. С цел осигуряване на

правна сигурност е уместно да се уточнят елементите на етикета, които е разрешено да бъдат предоставяни само в цифров формат. Такава възможност следва да е налице единствено за информация, която не играе съществена роля за безопасността на потребителя или за опазването на околната среда.

правна сигурност е уместно да се уточнят елементите на етикета, които е разрешено да бъдат предоставяни само в цифров формат. Такава възможност следва да е налице единствено за информация, която не играе съществена роля за безопасността на потребителя или за опазването на околната среда, **и следва да се определя, като се взема предвид необходимостта от високо равнище на защита за човешкото здраве и околната среда. Решението коя информация не е важна за безопасността на потребителя или за опазването на околната среда трябва да бъде документирано по прозрачен начин. Уникалният идентификатор на формулата, предупреждението за опасност, препоръките за безопасност, сигналната дума и пиктограмата за опасност следва винаги да присъстват на етикета на опаковката, за да могат потребителите да ги виждат.**

Изменение 8

Предложение за регламент Съображение 13

Текст, предложен от Комисията

(13) С оглед на адаптирането на елементите на етикета, които е разрешено да бъдат предоставяни само в цифров формат, към техническия прогрес или към степента на цифрова подготвеност на всички групи от населението в Съюза, на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз за изменение на списъка на елементите на етикета, които е разрешено да бъдат предоставяни само в цифров формат, с оглед на

Изменение

(13) С оглед на адаптирането на елементите на етикета, които е разрешено да бъдат предоставяни само в цифров формат, към техническия прогрес или към степента на цифрова подготвеност на всички групи от населението в Съюза, на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз за изменение на списъка на елементите на етикета, които е разрешено да бъдат предоставяни само в цифров формат, с оглед на

потребностите на обществото **и високото** ниво на защита на здравето на човека и околната среда.

потребностите на обществото, **като се гарантира високо** ниво на защита на здравето на човека и околната среда **и достатъчна информация за химикалите, на които са изложени гражданите.**

Изменение 9

Предложение за регламент Съображение 18

Текст, предложен от Комисията

(18) Не е необходимо предложенията за хармонизирана класификация и етикетиране непременно да са ограничени до отделни вещества, като те могат да обхващат група сходни вещества, когато това сходство позволява сходна класификация на всички вещества в групата. Предназначението на това групиране е да се намали тежестта върху производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата, върху Агенцията и върху Комисията, във връзка с процедурата за хармонизиране на класифицирането и етикетирането на веществата. Чрез него също така се избягва провеждането на изпитвания на вещества, когато сходни вещества могат да бъдат класифицирани като група.

Изменение

(18) Не е необходимо предложенията за хармонизирана класификация и етикетиране непременно да са ограничени до отделни вещества, като те могат да обхващат група сходни вещества, когато това сходство, **основаващо се на научна обосновка**, позволява сходна класификация на всички вещества в групата. **Процесът на групиране следва да бъде научно обоснован, съгласуван и прозрачен за всички заинтересовани страни.** Предназначението на това групиране е да се намали тежестта върху производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата, върху Агенцията и върху Комисията, във връзка с процедурата за хармонизиране на класифицирането и етикетирането на веществата. Чрез него също така се избягва провеждането на изпитвания на вещества, когато сходни вещества могат да бъдат класифицирани като група. **Когато е научно обосновано и възможно, предложенията за класификация следва да дават приоритет на групи вещества, вместо на отделни вещества. Ако бъде представено предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на група вещества, тези вещества следва да се групират заедно въз основа на ясни научни критерии, включително**

структурно сходство и сходни профили на опасност, основани на доказателства.

Изменение 10

Предложение за регламент Съображение 19

Текст, предложен от Комисията

(19) С цел да се повишат прозрачността и предвидимостта на предложенията, подавани до Агенцията, следва да се предвиди изискване към компетентните органи на държавите членки, производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата да нотифицират Агенцията за намерението си да подадат предложение за хармонизирана класификация и етикетиране, а по отношение на Комисията следва да се предвиди изискване да нотифицира Агенцията за искането си към Агенцията или към съответния орган да изготви такова предложение. Освен това следва да се предвиди изискване към Агенцията да публикува информация за такова намерение или искане и да актуализира информацията относно подаденото предложение на всеки етап от процедурата за хармонизиране на класифицирането и етикетирането на веществата. ***По същата причина следва да се предвиди изискване компетентният орган, който получи предложение за преразглеждане на хармонизирана класификация и етикетиране, подадено от производител, вносител или потребител надолу по веригата, да съобщи решението си за приемане или отхвърляне на предложението за преразглеждане на Агенцията, която следва да сподели тази информация с другите компетентни органи.*** По същата причина следва да се предвиди

Изменение

(19) С цел да се повишат прозрачността и предвидимостта на предложенията, подавани до Агенцията, следва да се предвиди изискване към компетентните органи на държавите членки, производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата да нотифицират Агенцията за намерението си да подадат предложение за хармонизирана класификация и етикетиране, а по отношение на Комисията следва да се предвиди изискване да нотифицира Агенцията за искането си към Агенцията или към съответния орган да изготви такова предложение. Освен това следва да се предвиди изискване към Агенцията да публикува информация за такова намерение или искане и да актуализира информацията относно подаденото предложение на всеки етап от процедурата за хармонизиране на класифицирането и етикетирането на веществата. ***На заинтересованите страни следва да се предостави възможност да представят коментари, по целесъобразност.*** По същата причина следва да се предвиди изискване компетентният орган, който получи предложение за преразглеждане на хармонизирана класификация и етикетиране, подадено от производител, вносител или потребител надолу по веригата, да съобщи решението си за приемане или отхвърляне на предложението за преразглеждане на Агенцията, която следва да сподели тази

изискване компетентният орган, който получи предложение за преразглеждане на хармонизирана класификация и етикетирание, подадено от производител, вносител или потребител надолу по веригата, да съобщи решението си за приемане или отхвърляне на предложението за преразглеждане на Агенцията, която следва да сподели тази информация с другите компетентни органи.

Изменение 11

Предложение за регламент Съображение 24

Текст, предложен от Комисията

(24) Производителите и вносителите често нотифицират различна информация за едно и също вещество, което трябва да бъде включено в списъка за класификация и етикетирание на Агенцията. В някои случаи тези различия се дължат на различни примеси, физични състояния или други отлики и може да са основателни. В други случаи различията се дължат на разлики в данните, използвани за класифицирането, или на несъгласие между нотификаторите или регистрантите в случай на съвместно подаване на данни в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006, или на остарели вписвания във връзка с класифицирането. В следствие на това списъкът за класификация и етикетирание съдържа различаващи се класификации и това го прави по-малко ефективен като инструмент за събиране и предоставяне на информация за опасностите и води до неправилни класификации, което в крайна сметка подкопава способността на Регламент (ЕО) № 1272/2008 за защита на здравето на човека и околната среда. Поради това следва да се предвиди

информация с другите компетентни органи. ***За да се повиши ефективността на хармонизирания процес на класификация и етикетирание, Комисията следва да приеме делегиран акт не по-късно от 12 месеца след публикуването на становището на КОР.***

Изменение

(24) Производителите и вносителите често нотифицират различна информация за едно и също вещество, което трябва да бъде включено в списъка за класификация и етикетирание на Агенцията. В някои случаи тези различия се дължат на различни примеси, физични състояния или други отлики и може да са основателни. В други случаи различията се дължат на разлики в данните, използвани за класифицирането, или на несъгласие между нотификаторите или регистрантите в случай на съвместно подаване на данни в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006, или на остарели вписвания във връзка с класифицирането. В следствие на това списъкът за класификация и етикетирание съдържа различаващи се класификации и това го прави по-малко ефективен като инструмент за събиране и предоставяне на информация за опасностите и води до неправилни класификации, което в крайна сметка подкопава способността на Регламент (ЕО) № 1272/2008 за защита на здравето на човека и околната среда. Поради това следва да се предвиди

изискване нотификаторите да представят пред Агенцията причините за отклонението от най-строгата класификация или за въвеждането на по-строга класификация за едно и също вещество за всеки клас на опасност. За да се преодолеят отклоненията между по-новите и остарелите класификации, от нотификаторите следва да се изисква да актуализират своите нотификации в рамките на 6 месеца след вземането на решение за промяна на класификацията и етикетирането на дадено вещество в следствие на преразглеждане по член 15, параграф 1 от посочения регламент.

изискване нотификаторите да представят пред Агенцията причините за отклонението от най-строгата класификация или за въвеждането на по-строга класификация за едно и също вещество за всеки клас на опасност, **без да се налага те да получават нови данни или да извършват нови проучвания.** За да се преодолеят отклоненията между по-новите и остарелите класификации, от нотификаторите следва да се изисква да актуализират своите нотификации в рамките на 6 месеца след вземането на решение за промяна на класификацията и етикетирането на дадено вещество в следствие на преразглеждане по член 15, параграф 1 от посочения регламент. **Освен това Агенцията следва да може да премахва непълните, неправилните или остарелите нотификации от списъка, след като информира нотификатора за това.**

Изменение 12

Предложение за регламент Съображение 25

Текст, предложен от Комисията

(25) С цел да се повиши прозрачността на нотификациите, както и да се улесни изпълнението на задължението на нотификаторите да стигнат до съгласувано вписване на нотификацията за едно и също вещество, **определена** информация, нотифицирана в списъка за класификация и етикетирание на Агенцията, следва да бъде предоставяна безплатно на обществеността. Без да се засяга защитата на търговските интереси, тази информация следва да включва самоличността на нотификаторите, тъй като знанието за това с кого да се осъществи връзка би

Изменение

(25) С цел да се повиши прозрачността на нотификациите, както и да се улесни изпълнението на задължението на нотификаторите да стигнат до съгласувано вписване на нотификацията за едно и също вещество, **цялата** информация, нотифицирана в списъка за класификация и етикетирание на Агенцията, следва да бъде предоставяна безплатно на обществеността. Без да се засяга защитата на търговските интереси, тази информация следва да включва самоличността на нотификаторите, тъй като знанието за това с кого да се осъществи връзка би

улеснило постигането на съгласувано вписване, което да бъде включено в този списък за класификация и етикетиране. В случай на нотификации от група производители или вносители следва да е достатъчно да се направи публично достояние самоличността на нотификатора, който подава информацията от името на останалите членове на групата.

улеснило постигането на съгласувано вписване, което да бъде включено в този списък за класификация и етикетиране. В случай на нотификации от група производители или вносители следва да е достатъчно да се направи публично достояние самоличността на нотификатора, който подава информацията от името на останалите членове на групата.

Изменение 13

Предложение за регламент Съображение 29

Текст, предложен от Комисията

(29) В Регламент (ЕО) № 1272/2008 е уредена в общ смисъл рекламата на вещества и смеси, класифицирани като опасни, и е предвидено, че рекламата на вещество, класифицирано като опасно, трябва да посочва съответните класове на опасност или категории на опасност, а рекламата на смес, класифицирана като опасна, или на смес, съдържаща класифицирано вещество, трябва да посочва типа или типовете опасности, обозначени върху етикета, когато такава реклама позволява сключването на договор за покупка, без първо да е видян етикетът. Това задължение следва да бъде променено, за да се гарантира, че рекламата на опасни вещества и смеси съдържа цялата най-важна от гледна точка на безопасността и опазването на околната среда информация. Поради това рекламата следва да съдържа пиктограмата за опасност, сигналната дума, класа на опасност и предупрежденията за опасност. Категорията на опасност не трябва да се посочва, тъй като тя е отразена в предупреждението за опасност.

Изменение

(29) В Регламент (ЕО) № 1272/2008 е уредена в общ смисъл рекламата на вещества и смеси, класифицирани като опасни, и е предвидено, че рекламата на вещество, класифицирано като опасно, трябва да посочва съответните класове на опасност или категории на опасност, а рекламата на смес, класифицирана като опасна, или на смес, съдържаща класифицирано вещество, трябва да посочва типа или типовете опасности, обозначени върху етикета, когато такава реклама позволява сключването на договор за покупка, без първо да е видян етикетът. Това задължение следва да бъде променено, за да се гарантира, че рекламата на опасни вещества и смеси съдържа цялата най-важна от гледна точка на безопасността и опазването на **здравето и** околната среда информация. Поради това рекламата следва да съдържа пиктограмата за опасност, сигналната дума, класа на опасност и предупрежденията за опасност. Категорията на опасност не трябва да се посочва, тъй като тя е отразена в предупреждението за опасност.

Изменение 14

Предложение за регламент Съображение 33

Текст, предложен от Комисията

(33) В съответствие с Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁴⁷ е необходимо заместване, намаляване или облекчаване на изпитванията върху животни. Прилагането на Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да се основава, когато е възможно, на използването на **алтернативни методи за изпитване**, подходящи за оценка на класификацията на химикалите по отношение на здравето и околната среда. С оглед да се ускори преходът към методи, при които не се използват животни, с крайната цел да се заменят изцяло изпитванията върху животни, както и с оглед да се подобри ефикасността на оценките на химическите опасности, следва да се наблюдават и систематично да се оценяват иновациите в областта на методите, при които не се използват животни, а Комисията и държавите членки, действайки в интерес на Съюза, следва да способстват за включването на хармонизирани критерии, основани на наличните алтернативни методи, в Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химикали и впоследствие **без неоправдано забавяне** да включат тези критерии в Регламент (ЕО) № 1272/2008.

⁴⁷ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от

Изменение

(33) В съответствие с Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁴⁷ е необходимо заместване, намаляване или облекчаване на изпитванията върху животни **с цел постепенно и възможно най-бързо преустановяване на използването на животни за изпитвания**. Прилагането на Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да се основава, когато е възможно, на **насърчаването и използването на методологии с нов подход (New Approach Methodologies или NAM)**, подходящи за оценка на класификацията на химикалите по отношение на здравето и околната среда. С оглед да се ускори преходът към методи, при които не се използват животни, с крайната цел да се заменят изцяло изпитванията върху животни, както и с оглед да се подобри ефикасността на оценките на химическите опасности, следва да се **насърчават**, наблюдават и систематично **и периодично** да се оценяват иновациите в областта на методите, при които не се използват животни, а Комисията и държавите членки, действайки в интерес на Съюза, следва да способстват за включването на хармонизирани критерии, основани на наличните алтернативни методи, **в това число и методи с нов подход**, в Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химикали и впоследствие **незабавно** да включат тези критерии в Регламент (ЕО) № 1272/2008.

⁴⁷ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от

22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

Изменение 15
Предложение за регламент
Съображение 35 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(35а) Когато е уместно, Агенцията следва да предоставя допълнителни насоки относно прилагането на разпоредбите, свързани с прегледа на настоящия регламент.

Изменение 16

Предложение за регламент
Съображение 36 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(36а) С промените, въведени с настоящия регламент, се увеличават задачите, работното натоварване и правомощията на Агенцията. За да се осигурят подходящ експертен опит, подкрепа и задълбочени научни оценки, за Агенцията следва да се обезпечи подходящо и стабилно финансиране по новия Регламент за създаване на Европейска агенция по химикали, който предстои да бъде приет.

Изменение 17

Предложение за регламент
Съображение 37

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(37) За да се гарантира, че доставчиците на вещества и смеси

(37) За да се гарантира, че доставчиците на вещества и смеси

разполагат с време да се адаптират към **правилата** за класифициране, етикетиране и опаковане, прилагането на някои разпоредби на настоящия регламент следва да бъде отложено. За вещества и смеси, които са вече пуснати на пазара преди изтичането на този период на отлагане, следва да бъде разрешено да продължат да бъдат пускани на пазара, без да бъдат прекласифицирани и преетикетирани в съответствие с настоящия регламент, за да се избегне налагането на допълнителна тежест върху доставчиците на вещества и смеси.

разполагат с време да се адаптират към **новите правила** за класифициране, етикетиране и опаковане, прилагането на някои разпоредби на настоящия регламент следва да бъде отложено. За вещества и смеси, които са вече пуснати на пазара преди изтичането на този период на отлагане, следва да бъде разрешено да продължат да бъдат пускани на пазара, без да бъдат прекласифицирани и преетикетирани в съответствие с настоящия регламент, за да се избегне налагането на допълнителна тежест върху доставчиците на вещества и смеси.

Изменение 18

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка -1 (нова)

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 1 – параграф 1

Текст в сила

Целта на настоящия регламент е да гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда, както и свободно движение на веществата, смесите и изделията, посочени в член 4, параграф 8, чрез: а) хармонизиране на критериите за класифициране на веществата и смесите и на правилата относно етикетирането и опаковането на опасни вещества и смеси; б) въвеждане на задължение за: i) производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата да класифицират веществата и смесите, които се пускат на пазара; ii) доставчиците да етикетират и опаковат веществата и смесите, които се пускат на пазара; iii) производителите, производителите на изделия и вносителите да класифицират онези

Изменение

-1 В член 1 параграф 1 се заменя със следното:

„Целта на настоящия регламент е да гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда, **включително насърчаване на алтернативни методи за оценка на опасности от вещества и смеси**, както и свободно движение на веществата, смесите и изделията, посочени в член 4, параграф 8, чрез: а) хармонизиране на критериите за класифициране на веществата и смесите и на правилата относно етикетирането и опаковането на опасни вещества и смеси; б) въвеждане на задължение за: i) производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата да класифицират веществата и смесите, които се пускат на пазара; ii) доставчиците да етикетират и опаковат веществата и смесите, които се пускат на пазара; iii) производителите,

вещества, които не се пускат на пазара, но подлежат на регистрация или нотификация съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006;

производителите на изделия и вносителите да класифицират онези вещества, които не се пускат на пазара, но подлежат на регистрация или нотификация съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006;“

Изменение 19

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 2 – буква а

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 2 – параграф 1 – точка 7 а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) *вмъква се следната буква:*

заличава се

”

7а. „вещество, включващо повече съставки“, означава вещество, което съдържа повече от една съставка.

Изменение 20

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 2 – буква б

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 2 – параграф 1 – точка 38 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

38а. „повторно пълнене“ означава операция, чрез която потребител или професионален потребител пълни собствения си съд, който изпълнява функцията на опаковка, с опасно вещество или опасна смес, предлагани от доставчик в рамките на търговска сделка;

Изменение 21

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 2 – буква б

Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 2 – параграф 1 – точка 38 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

38б. „станция за презареждане“
означава място, където доставчик
предлага на потребителите или
професионалните потребители
опасни вещества или смеси, които
могат да бъдат закупени чрез
повторно пълнене;

Изменение 22

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 2 а (нова)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 3 – параграф 1

Текст в сила

Изменение

Вещество или смес, за което са
изпълнени критериите по отношение на
физичните опасности, опасностите за
здравето или опасностите за околната
среда, определени в части 2—5 от
приложение I, е опасно и се
класифицира съобразно съответните
класове на опасност, предвидени в това
приложение.

(2а) В член 3 параграф 1 се заменя
със следното:

„Вещество или смес, за което **или**
която са изпълнени критериите по
отношение на физичните опасности,
опасностите за здравето или
опасностите за околната среда,
определени в части 2—5 от приложение
I, е опасно/**опасна** и се класифицира
съобразно съответните класове на
опасност, предвидени в това
приложение. **Разликите между**
половете по отношение на
чувствителността спрямо
химикалите се вземат предвид,
когато това е целесъобразно.“

Изменение 23

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 4
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 5 – параграф 3 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Вещество, **включващо повече съставки**, което съдържа **поне** една съставка под формата на отделна съставка, идентифициран примес или добавка, за която или който е налична приложимата информация, посочена в параграф 1, се изследва в съответствие с критериите, изложени в настоящия параграф, като се използва наличната информация за тези **съставки, както и за веществото, освен ако в приложение I е предвидена специална разпоредба.**

Изменение 24

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 4
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 3 – параграф 3 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

За оценка на вещества, **включващи повече съставки**, съгласно глава 2 във връзка с класовете на опасност „мутагенност за зародишните клетки“, „канцерогенност“, „токсичност за репродукцията“, **„свойство, нарушаващо** функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека“, и **„свойство, нарушаващо** функциите на ендокринната система по отношение на околната среда“, посочени в раздели 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 и 4.2.3.1 от приложение I, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата използва приложимата налична информация, посочена в параграф 1, за всяка от отделните съставки във веществото.

Изменение

Вещество, което съдържа **повече от** една съставка под формата на отделна съставка, идентифициран примес или добавка, за която или който е налична приложимата информация, посочена в параграф 1, се изследва **и оценява** в съответствие с критериите, изложени в настоящия параграф, като се използва наличната информация за тези **известни съставки над пределната концентрация, както и за самото вещество.**

Изменение

За оценка на **тези** вещества, **които съдържат повече от една съставка**, съгласно глава 2 във връзка с класовете на опасност „мутагенност за зародишните клетки“, „канцерогенност“, „токсичност за репродукцията“, **„нарушаване на** функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека“, и **„нарушаване на** функциите на ендокринната система по отношение на околната среда“, посочени в раздели 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. и 4.2 от приложение I, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата използва приложимата налична информация, посочена в параграф 1, за всяка от отделните **известни съставки, примеси или добавки** във веществото.

Изменение 25

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 5 – параграф 3 – алинея 3 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Приложимата налична информация за самото вещество, **включващо повече съставки**, се взема под внимание, когато е изпълнено едно от следните условия:

Изменение

Приложимата налична информация за самото вещество, **което съдържа повече от една съставка**, се взема под внимание, когато е изпълнено едно от следните условия:

Изменение 26

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 5 – параграф 3 – алинея 3 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) информацията показва мутагенни за зародишните клетки, канцерогенни или токсични за репродукцията свойства или **свойства, нарушаващи** функцията на ендокринната система по отношение на здравето на човека или околната среда;

Изменение

а) информацията показва мутагенни за зародишните клетки, канцерогенни или токсични за репродукцията свойства или **нарушаване на** функцията на ендокринната система по отношение на здравето на човека или околната среда;

Изменение 27

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 5 – параграф 3 – алинея 4

Текст, предложен от Комисията

Приложимата налична информация за самото вещество, **включващо повече съставки**, показваща отсъствие на определени свойства или по-малко опасни свойства, няма предимство пред

Изменение

Приложимата налична информация за самото вещество, **което съдържа повече от една съставка**, показваща отсъствие на определени свойства или по-малко опасни свойства, няма

приложимата налична информация за съставките във веществото.

предимство пред приложимата налична информация за съставките във веществото.

Изменение 28

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 4
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 5 – параграф 3 – алинея 5

Текст, предложен от Комисията

За оценка на вещества, **включващи повече съставки**, съгласно глава 2 във връзка със свойствата „биологична разградимост, устойчивост, мобилност и биоаккумуляция“ в рамките на класовете на опасност „опасно за водната среда“, „устойчиво, биоакмулиращо и токсично“, „много устойчиво и много биоакмулиращо“, „устойчиво, мобилно и токсично“ и „много устойчиво и много мобилно“ (вещество), посочени в раздели 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 и 4.4.2.3.2 от приложение I, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата използва приложимата налична информация, посочена в параграф 1, за всяка от отделните съставки във веществото.

Изменение

За оценка на вещества, **които съдържат повече от една съставка**, съгласно глава 2 **от настоящия дял** във връзка със свойствата „биологична разградимост, устойчивост, мобилност и биоаккумуляция“ в рамките на класовете на опасност „опасно за водната среда“, „устойчиво, биоакмулиращо и токсично“, „много устойчиво и много биоакмулиращо“, „устойчиво, мобилно и токсично“ и „много устойчиво и много мобилно“ (вещество), посочени в раздели 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 и 4.4.2.3.2 от приложение I, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата използва приложимата налична информация, посочена в параграф 1, за всяка от отделните **известни** съставки, **примеси или добавки** във веществото.

Изменение 29

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 4
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 5 – параграф 3 – алинея 6 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Приложимата налична информация за самото вещество, **включващо повече съставки**, се взема под внимание,

Изменение

Приложимата налична информация за самото вещество, **което съдържа повече от една съставка**, се взема под

когато е изпълнено едно от следните условия:

внимание, когато е изпълнено едно от следните условия:

Изменение 30

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 5 – параграф 3 – алинея 6 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) информацията доказва свойствата на **биологична разградимост**, устойчивост, мобилност и биоаккумуляция;

Изменение

а) информацията доказва свойствата на устойчивост, мобилност и биоаккумуляция **или липсата на биологична разградимост**;

Изменение 31

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 5 – параграф 3 – алинея 7

Текст, предложен от Комисията

Приложимата налична информация за самото вещество, **включващо повече съставки, показваща** отсъствие на **определени свойства** или по-малко опасни свойства, няма предимство пред приложимата налична информация за съставките във веществото.

Изменение

Приложимата налична информация за самото вещество, **съдържащо повече от една съставка, която показва** отсъствие на **свойствата, посочени в буква а)**, или по-малко опасни свойства, няма предимство пред приложимата налична информация за съставките във веществото.

Изменение 32

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 5 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За. Член 5, параграф 3 не се

прилага за вещества, съдържащи повече от една съставка от възобновяем ботанически произход, които не са химически или генетично модифицирани вещества и не са обхванати от разпоредбите на Регламент (ЕС) № 1107/2009^{1а} или Регламент (ЕС) № 528/2012^{1б}.

1а Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета.

1б Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди;

Изменение 33

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 5
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 6 – параграф 3 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

За оценка на смеси съгласно глава 2 във връзка с класовете на опасност „мутагенност за зародишните клетки“, „канцерогенност“, „токсичност за репродукцията“, „свойство, нарушаващо функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека“, и „свойство, нарушаващо функциите на ендокринната система по отношение на околната среда“, посочени в раздели 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 и 4.2.3.1 от приложение I, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата използва само приложимата налична

Изменение

За оценка на смеси съгласно глава 2 **от настоящия дял** във връзка с класовете на опасност „мутагенност за зародишните клетки“, „канцерогенност“, „токсичност за репродукцията“, „свойство, нарушаващо функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека“, и „свойство, нарушаващо функциите на ендокринната система по отношение на околната среда“, посочени в раздели 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 и 4.2.3.1 от приложение I, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата

информация, посочена в параграф 1, за веществата в сместа, но не и за самата смес.

използва само приложимата налична информация, посочена в параграф 1, за веществата в сместа, но не и за самата смес.

Изменение 34

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 5
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 6 – параграф 3 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Когато обаче наличните данни от изпитвания на самата смес доказват свойствата „мутагенност за зародишните клетки“, „канцерогенност или токсичност за репродукцията“ или свойството да „нарушава функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека или околната среда“, които не са били идентифицирани от приложимата налична информация за отделното вещество, посочена в първата алинея, **тези данни** също се вземат предвид за целите на оценката на сместа, посочена в първата алинея.

Изменение

При все това за продуктите за растителна защита или биоцидите, за които критериите за одобрение, определени съответно в Регламент (ЕО) № 1107/2009 или Регламент (ЕС) № 528/2012, трябва да бъдат изпълнени, за да се одобри съответното активно вещество, или ако наличните данни от изпитвания на самата смес доказват свойствата „мутагенност за зародишните клетки“, „канцерогенност или токсичност за репродукцията“ или свойството да „нарушава функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека или околната среда“, които не са били идентифицирани от приложимата налична информация за отделното вещество, посочена в първата алинея, **данните за сместа като цяло** също се вземат предвид за целите на оценката на сместа, посочена в първата алинея.

Изменение 35

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 5
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 6 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. За оценка на смеси съгласно

PE745.493v02-00

Изменение

4. За оценка на смеси съгласно

28/70

RR\1286363BG.docx

глава 2 във връзка със свойствата „биологична разградимост, устойчивост, мобилност и биоаккумуляция“ в рамките на класовете на опасност „опасно за водната среда“, „устойчиво, биоакмулиращо и токсично“, „много устойчиво и много биоакмулиращо“, „устойчиво, мобилно и токсично“ и „много устойчиво и много мобилно“ (вещество), посочени в раздели 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 и 4.4.2.3.2 от приложение I, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата използва само приложимата налична информация, посочена в параграф 1, за веществата в сместа, но не и за самата смес“;

глава 2 *от настоящия дял* във връзка със свойствата „биологична разградимост, устойчивост, мобилност и биоаккумуляция“ в рамките на класовете на опасност „опасно за водната среда“, „устойчиво, биоакмулиращо и токсично“, „много устойчиво и много биоакмулиращо“, „устойчиво, мобилно и токсично“ и „много устойчиво и много мобилно“ (вещество), посочени в раздели 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 и 4.4.2.3.2 от приложение I, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата използва само приложимата налична информация, посочена в параграф 1, за веществата в сместа, но не и за самата смес“;

Когато обаче наличните данни от изпитванията във връзка със самата смес показват липсата на свойствата биологична разградимост, устойчивост, мобилност и биоаккумуляция, които не са били идентифицирани от приложимата налична информация за отделното вещество, посочена в алинея 1, тези данни също се вземат предвид за целта на оценката на сместа, посочена в алинея 1.

Изменение 36

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 5 а (нова)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 7

Текст в сила

Член 7

Изпитвания върху животни и хора

1. Когато се провеждат нови изпитвания

Изменение

5а. Член 7 се заменя със следното:

„Член 7

Изпитвания без използването на животни и изпитвания върху животни и хора

1. Когато се провеждат нови изпитвания

за целите на настоящия регламент, изпитванията върху животни по смисъла на Директива 86/609/ЕИО се извършват единствено в случай че не са налице други алтернативи, предоставящи данни със съответна надеждност и качество.

2. Изпитвания за целите на настоящия регламент върху примати, различни от човека, са забранени.

3. Не се извършват изпитвания върху хора за целите на настоящия регламент. Въпреки това за целите на настоящия регламент могат да се използват данни, получени от други източници, като например клинични изследвания.

за целите на настоящия регламент, изпитванията върху животни по смисъла на Директива 86/609/ЕИО се извършват единствено в случай че не са налице други алтернативи, предоставящи данни със съответна надеждност и качество.

2. Изпитвания за целите на настоящия регламент върху примати, различни от човека, са забранени.

3. Не се извършват изпитвания върху хора за целите на настоящия регламент. Въпреки това за целите на настоящия регламент могат да се използват данни, получени от други източници, като например клинични изследвания.

4. Изпитванията, при които се използват методологии за нов подход, също се вземат предвид.“

Изменение 37

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 6 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

(6) в член 9 параграфи 3 и 4 се заменят със следното:

Изменение

(Не се отнася до българския текст.)

Изменение 38

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 6

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 9 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато критериите, посочени в параграф 1, не могат да бъдат приложени пряко към наличната идентифицирана информация, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата

Изменение

3. Когато критериите, посочени в параграф 1, не могат да бъдат приложени пряко към наличната идентифицирана информация ***или когато свойствата се определят от множество критерии,***

извършват оценка на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка съгласно раздел 1.1.1 от приложение I към настоящия регламент, при което се прави оценка на цялата налична информация, имаща отношение към определянето на опасностите, свързани с веществото или сместа, в съответствие с раздел 1.2 от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата извършват оценка на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка съгласно раздел 1.1.1 от приложение I към настоящия регламент, при което се прави оценка на цялата налична информация, имаща отношение към определянето на опасностите, свързани с веществото или сместа, в съответствие с раздел 1.2 от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Изменение 39

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 7 а (нова)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 17

Текст в сила

Член 17

Общи правила

1. Всяко вещество или смес, класифицирано като опасно и съдържащо се в опаковка, носи етикет, включващ следните елементи:
 - а) наименованието, адреса и телефонния номер на доставчика (доставчиците);
 - б) номиналното количество от веществото или сместа в опаковката, предлагани на масовия потребител, освен ако количеството не е посочено на друго място върху опаковката;
 - в) идентификатори на продукта, както е посочено в член 18;
 - г) когато е приложимо, пиктограма за опасност съгласно член 19;
 - д) когато е приложимо, сигнални думи съгласно член 20;

Изменение

7а. Член 17 се заменя със следното:
„Член 17

Общи правила

1. Всяко вещество или смес, класифицирано като опасно и съдържащо се в опаковка, носи етикет, включващ следните елементи:
 - а) наименованието, адреса и телефонния номер на доставчика (доставчиците);
 - б) номиналното количество от веществото или сместа в опаковката, предлагани на масовия потребител, освен ако количеството не е посочено на друго място върху опаковката;
 - в) идентификатори на продукта, както е посочено в член 18;
 - г) когато е приложимо, пиктограма за опасност съгласно член 19;
 - д) когато е приложимо, сигнални думи съгласно член 20;

- е) когато е приложимо, предупреждения за опасност съгласно член 21;
- ж) когато е приложимо, подходящите препоръки за безопасност съгласно член 22;
- з) когато е приложимо, част, предназначена за допълнителна информация, съгласно член 25.

2. Етикетът се изписва на официалния(те) език(ци) на държавата(ите)-членка(и), в която(които) веществото или препаратът се пуска на пазара, освен ако въпросната(ите) държава(и)-членка(и) не предвиди(ят) друго.

Доставчиците могат да използват върху етикетите повече езици, отколкото изискват държавите членки, при условие че на всички езици се изписва една и съща информация.

- е) когато е приложимо, предупреждения за опасност съгласно член 21;
- ж) когато е приложимо, подходящите препоръки за безопасност съгласно член 22;
- з) когато е приложимо, част, предназначена за допълнителна информация, съгласно член 25.

за) когато е приложимо, връзка към цифровия етикет, където може да бъде намерена допълнителна информация.

2. Етикетът се изписва на официалния(те) език(ци) на държавата(ите)-членка(и), в която(които) веществото или препаратът се пуска на пазара, освен ако въпросната(ите) държава(и)-членка(и) не предвиди(ят) друго.

Доставчиците могат да използват върху етикетите повече езици, отколкото изискват държавите членки, при условие че на всички езици се изписва една и съща информация.

Информацията по параграф 1, букви з) и за) може да бъде предоставена на вътрешните страници на разгъваемия етикет.“

Изменение 40

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 7 б (нова)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 18 – параграф 3 – алинея 1 – буква б

Текст в сила

б) идентичността на всички вещества в състава на сместа, които допринасят за класифицирането на

Изменение

7б. В член 18, параграф 3 буква б) се заменя със следното:

„б) идентичността на всички вещества в състава на сместа, които допринасят за класифицирането на

смесите по отношение на остра токсичност, корозия на кожата или сериозни увреждания на очите, мутагенност за зародишните клетки, канцерогенност, токсичност за репродукцията, респираторна или кожна сенсibiliзация, специфична токсичност за определени органи (STOT) или опасност при вдишване.

смесите по отношение на остра токсичност, корозия на кожата или сериозни увреждания на очите, мутагенност за зародишните клетки, канцерогенност, токсичност за репродукцията, **нарушаване на функциите на ендокринната система за човешкото здраве, нарушения на функциите на ендокринната система за околната среда**, респираторна или кожна сенсibiliзация, специфична токсичност за определени органи (STOT) или опасност при вдишване **и свойствата устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT), много устойчиво и много биоакмулиращо (vPvB), устойчиво, мобилно и токсично (PMT), много устойчиво и много мобилно (vPvM).**“

Изменение 41

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 8 а (нова)

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 25 – параграфи 2 и 3

Текст в сила

2. В частта на етикета, предназначена за допълнителна информация, се включва предупреждение за опасност, ако веществото или сместа, класифицирано(а) като опасно(а), попада в приложното поле на **Директива 91/414/ЕИО**. Предупреждението за опасност се формулира в съответствие с част 4 от приложение II и част 3 от приложение III към настоящия регламент.

3. В частта на етикета, предназначена за допълнителна информация, доставчикът може да включи допълнителна информация,

Изменение

8а. В член 25 параграфи 2 и 3 се заменят със следното:

„2. В частта на етикета, предназначена за допълнителна информация, се включва предупреждение за опасност, ако веществото или сместа, класифицирано(а) като опасно(а), попада в приложното поле на **Регламент (ЕО) № 1107/2009 или Регламент (ЕС) № 528/2012**. Предупреждението за опасност се формулира в съответствие с част 4 от приложение II и част 3 от приложение III към настоящия регламент.

3. В частта на етикета, предназначена за допълнителна информация, доставчикът може да включи допълнителна информация,

различна от посочената в параграфи 1 и 2, при условие че тя не затруднява идентифицирането на елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, букви а)–ж), и осигурява допълнителни данни, като не противоречи или не хвърля съмнение върху достоверността на информацията, представена от тези елементи.

различна от посочената в параграфи 1, 2 и 7, при условие че тя не затруднява идентифицирането на елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, букви а)–ж), и осигурява допълнителни данни, като не противоречи или не хвърля съмнение върху достоверността на информацията, представена от тези елементи.“

Изменение 42

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 9

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 25 – параграф 6 – алинея 1

Текст в сила

Специфичните правила за етикетиране, определени в част 2 от приложение II, се прилагат за смесите, съдържащи вещества, посочени в това приложение.

Изменение

Специфичните правила за етикетиране, определени в част 2 от приложение II, се прилагат за смесите, съдържащи вещества, посочени в това приложение.

Предупрежденията за опасност се формулират съгласно част 3 от приложение III и се поставят в частта на етикета, предназначена за допълнителна информация.

Етикетът включва и идентификатора на продукта, посочен в член 18, както и наименованието, адреса и телефонния номер на доставчика на съответната смес.

Изменение 43

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 13 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

(13) в член 31, параграф 3, се добавя следното изречение:

Изменение

(13) в член 31, параграф 1, се добавя следното изречение:

Изменение 44

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 13
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 31 – параграф 1

Текст в сила

1. Етикетите се закрепват здраво към една или повече повърхности на опаковката, непосредствено съдържаща веществото или сместа, като при нормално положение на опаковката се четат хоризонтално.

Изменение

„1. Етикетите се закрепват здраво към една или повече повърхности на опаковката, непосредствено съдържаща веществото или сместа, като при нормално положение на опаковката се четат хоризонтално.

Етикетът може да бъде представен и под формата на разгъваем етикет.“

Изменение 45

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 13
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 31 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, се обозначават ясно и незаличимо. Те изпъкват ясно на общия фон и са с големина и разредка, които позволяват да бъдат прочетени лесно. ***Форматират се в съответствие с раздел 1.2.1 от приложение I.***

Изменение

3. Елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, се обозначават ясно и незаличимо. Те изпъкват ясно на общия фон и са с големина и разредка, които позволяват да бъдат прочетени лесно.

Изменение 46

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 13 а (нова)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 32 – параграф 6

Текст в сила

Изменение

13а. В член 32 параграф 6 се заменя

6. Елементите на етикета, **наложени от изисквания, предвидени в други актове на Общността, се разполагат в частта на етикета, предназначена за допълнителна информация върху етикета, посочена в член 25.**

със следното:

„6. **Когато** елементите на етикета, **посочени в член 17, параграф 1, се представят посредством разгъваем етикет, лицевата страница съдържа най-малко информацията, предоставена в съответствие с член 17, параграф 1, букви д), е) и ж) на всички официални езици на държавите членки, в които продуктът е пуснат на пазара, заедно с препратка към допълнителната информация, предоставена на вътрешната страница или страници.**“

Изменение 47

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 15
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 34 б – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) цифровият етикет е достъпен безплатно, без да е необходимо регистриране, изтегляне или инсталиране на приложения или предоставяне на парола;

Изменение

г) цифровият етикет е достъпен безплатно, без да е необходимо регистриране, изтегляне или инсталиране на **специфични** приложения или предоставяне на парола;

Изменение 48

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 16
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 35 – параграф 2 а

Текст, предложен от Комисията

2а. Опасни вещества или смеси могат да се доставят на потребителите и професионалните потребители чрез станции за презареждане само ако в допълнение към изискванията, посочени

Изменение

2а. Опасни вещества или смеси могат да се доставят на потребителите и професионалните потребители чрез станции за презареждане само ако в допълнение към изискванията, посочени

в дялове III и IV, са изпълнени условията, определени в раздел 3.4 от приложение II.;

в дялове III и IV, са изпълнени условията, определени в раздел 3.4 от приложение II.

Настоящият параграф не се прилага за опасни вещества или смеси, доставяни на масовия потребител без опаковка в съответствие с член 29, параграф 3.

Изменение 49

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 18 – буква а

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 37 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Компетентният орган може да внесе в Агенцията предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на вещества и, когато е уместно, специфична пределна концентрация, М-коэффициенти или оценки на остра токсичност, или предложение за преразглеждането им.

Изменение

Компетентният орган може да внесе в Агенцията предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на ***вещество или група*** вещества и, когато е уместно, специфична пределна концентрация, М-коэффициенти или оценки на остра токсичност, или предложение за преразглеждането им.

Изменение 50

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 18 – буква а

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 37 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Комисията може да поиска от Агенцията или от Европейския орган за безопасност на храните, създаден в съответствие с член 1, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002*, да изготви предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на вещества и, когато е уместно, специфична пределна концентрация, М-

Изменение

Комисията може да поиска от Агенцията или от Европейския орган за безопасност на храните, създаден в съответствие с член 1, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002*, да изготви предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на ***вещество или група*** вещества и, когато е уместно, специфична пределна

коэффициенты или оценки на остра токсичност, или предложение за преразглеждането им. Впоследствие Комисията може да внесе предложението в Агенцията.

концентрация, М-коэффициенты или оценки на остра токсичност, или предложение за преразглеждането им. Впоследствие Комисията може да внесе предложението в Агенцията.

Агенцията и Органът могат по собствена инициатива да предоставят научни становища на Комисията и на държавите членки относно вещества или група вещества, когато може да е необходима хармонизирана класификация за защита на здравето на хората и животните и за опазване на околната среда.

Изменение 51

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 18 – буква а

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 37 – параграф 1 – алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Предложенията, посочени в първа и втора алинея, следват формата, посочен в част 2 от приложение VI, и съдържат съответната информация, предвидена в част 1 от приложение VI.

Изменение

Предложенията за хармонизирана класификация и етикетирание на вещество или група вещества, посочени в първа и втора алинея, следват формата, посочен в част 2 от приложение VI, и съдържат съответната информация, предвидена в част 1 от приложение VI.

Изменение 52

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 18 – буква а

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 37 – параграф 1 – алинея 3 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

„Когато се счита за научно обосновано и възможно от компетентен орган или от

Комисията, предложенията за хармонизирана класификация и етикетирание дават приоритет на групи вещества, а не на отделни вещества.“

Изменение 53

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 18 – буква б

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 37 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Производители, вносители или потребители надолу по веригата на вещества може да внесат в Агенцията предложение за хармонизирано класифициране и етикетирание на тези вещества и, когато е уместно, за специфична пределна концентрация, М-коэффициенти или оценки на остра токсичност, при условие че в част 3 от приложение VI не се съдържа вписване за тези вещества по отношение класа на опасност или подразделението, обхванати от предложението.;

Изменение

Производители, вносители или потребители надолу по веригата на вещества може да внесат в Агенцията предложение за хармонизирано класифициране и етикетирание на тези вещества и, когато е уместно, за специфична пределна концентрация, М-коэффициенти или оценки на остра токсичност, при условие че в част 3 от приложение VI не се съдържа вписване за тези вещества по отношение класа на опасност или подразделението, обхванати от предложението. ***Ако бъде представено предложение за хармонизирано класифициране и етикетирание на група вещества, тези вещества се групират заедно въз основа на ясни научни критерии, включително структурно сходство и сходни профили на опасност, базирани на доказателства.***

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 18 – буква в

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 37 – параграф 2а – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

В рамките на една седмица от получаването на нотификацията Агенцията публикува наименованието и, когато е приложимо, ЕО и CAS номерата на веществото(ата), статута на предложението и името на лицето, предоставящо информацията. Агенцията актуализира информацията за статута на предложението след приключване на всеки етап от процеса, посочен в член 37, параграфи 4 и 5.

Изменение 55

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 18 – буква д

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 37 – параграф 5 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Комисията приема **без неоправдано забавяне** делегирани актове в съответствие с член 53а за изменение на приложение VI чрез включване на вещества заедно със съответната класификация и елементи на етикетиране и, когато е уместно, специфичните пределни концентрации, М-коэффициенти или оценки на остра токсичност в таблица 3 на част 3 от приложение VI.

Изменение 56

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 18 – буква д

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 37 – параграф 6

Изменение

В рамките на една седмица от получаването на нотификацията Агенцията публикува наименованието, ЕО и CAS номерата на веществото(ата) **и, когато е приложимо**, статута на предложението и името на лицето, предоставящо информацията. Агенцията актуализира информацията за статута на предложението след приключване на всеки етап от процеса, посочен в член 37, параграфи 4 и 5.

Изменение

Комисията приема **в срок от дванадесет месеца от публикуването на становището на Комитета за оценка на риска** делегирани актове в съответствие с член 53а за изменение на приложение VI чрез включване на вещества **или смеси**, заедно със съответната класификация и елементи на етикетиране и, когато е уместно, специфичните пределни концентрации, М-коэффициенти или оценки на остра токсичност в таблица 3 на част 3 от приложение VI.

Текст, предложен от Комисията

„6. Производители, вносители или потребители надолу по веригата, разполагащи с нова информация, която може да доведе до промени в хармонизираната класификация и елементите на етикетиране на вещества в част 3 от приложение VI, внасят предложение в съответствие с параграф 2, втора алинея до компетентния орган в една от държавите членки, в които веществата са пуснати на пазара.“;

Изменение 57

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 18 – буква е

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 37 – параграф 7 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 53а за изменение на таблица 3 от част 3 на приложение VI към настоящия регламент чрез включване на вещества като нарушаващи функциите на ендокринната система от категория 1 по отношение на свойствата във връзка със здравето на човека, нарушаващи функциите на ендокринната система от категория 1 по отношение на свойствата във връзка с околната среда, като устойчиви, биоакмулиращи и токсични **или** като много устойчиви и много биоакмулиращи, заедно със съответната класификация и елементи на етикетиране, като на ... **[Служба за публикации: моля, въведете датата = датата на влизане в сила на Делегиран регламент (ЕС) ... на Комисията т.е. делегиран акт относно новите класове на опасност — да се добави позоваване**

Изменение

(Не се отнася до българския текст.)

Изменение

До 1 януари 2026 г. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 53а за изменение на таблица 3 от част 3 на приложение VI към настоящия регламент чрез включване на вещества като нарушаващи функциите на ендокринната система от категория 1 по отношение на свойствата във връзка със здравето на човека, нарушаващи функциите на ендокринната система от категория 1 по отношение на свойствата във връзка с околната среда, като устойчиви, биоакмулиращи и токсични, като много устойчиви и много биоакмулиращи, **като устойчиви, мобилни и токсични или много устойчиви и много мобилни**, заедно със съответната класификация и елементи на етикетиране, като **към 1 януари 2025 г.** тези вещества са включени в списък на веществата, кандидати за включване, посочен в член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО)

след приемането му] тези вещества са включени в списък на веществата, кандидати за включване, посочен в член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

№ 1907/2006.

Изменение 58

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 20 – буква а – подточка ii

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 40 – параграф 1 – първа алинея – буква ж

Текст, предложен от Комисията

ж) където е приложимо, причината за отклонението от най-строгата класификация по клас на опасност, включена в списъка, посочен в член 42;

Изменение

ж) където е приложимо **и без да се налага придобиването на нови данни или извършването на нови проучвания**, причината за отклонението от най-строгата класификация по клас на опасност, включена в списъка, посочен в член 42;

Изменение 59

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 20 – буква а – подточка ii

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 40 – параграф 1 – алинея 1 – буква з

Текст, предложен от Комисията

з) където е приложимо, причината за въвеждане на по-строга класификация по клас на опасност в сравнение с тези, включени в списъка, посочен в член 42. “;

Изменение

з) където е приложимо **и без да се налага придобиването на нови данни или извършването на нови проучвания**, причината за въвеждане на по-строга класификация по клас на опасност в сравнение с тези, включени в списъка, посочен в член 42.;

Изменение 60

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 20 а (нова)

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 41

Текст в сила

Член 41

Съгласувани вписвания

В случаите, когато нотификацията съгласно член 40, параграф 1 води до различни вписвания в списъка, посочен в член 42, за едно и също вещество, нотификаторите и регистрантите правят всичко възможно, за да постигнат включването на съгласувано вписване в списъка. Нотификаторите уведомяват съответно Агенцията.

Изменение

20а. Член 41 се заменя със следното:

„Член 41

Съгласувани вписвания

В случаите, когато нотификацията съгласно член 40, параграф 1 води до различни вписвания в списъка, посочен в член 42, за едно и също вещество, нотификаторите и регистрантите правят всичко възможно, за да постигнат включването на съгласувано вписване в списъка. Нотификаторите уведомяват съответно Агенцията. **В случай че нотификаторите и регистрантите не могат да стигнат до съгласувано вписване поради различия в нивото на научните доказателства в подкрепа на класифицирането и етикетирването на едно и също вещество, предимство има най-защитната класификация.**“

Изменение 61

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 21

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 42 – параграф 1 – алинея 3 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Следната информация е обществено достъпна безплатно онлайн:

Изменение

Следната информация е обществено достъпна безплатно онлайн, **в лесен за ползване формат**:

Изменение 62

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 21

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 42 – параграф 1 – алинея 3 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) информация, посочена в член 40, параграф 1, буква а), **освен когато е надлежно обосновано от нотификатор защо тази публикация е потенциално вредна за неговите търговски интереси или търговските интереси на което и да е друго заинтересовано лице;**

Изменение 63

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 21 а (нова)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 42 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение 64

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 21 б (нова)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член – 43 (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) информация, посочена в член 40, параграф 1, буква а);

Изменение

21а. В член 42 се добавя следният параграф 3а:

„3а. Когато Агенцията счита дадено вписване за непълно, неправилно или остаряло, тя заличава съответното вписване от списъка, след като е информирала нотификатора.“

Изменение

21б. Вмъква се следният член -43:

Член -43

Право на искане на действие от страна на компетентните органи и Комисията

1. Всяко физическо или юридическо лице, самостоятелно или

съвместно, има право да представи на компетентните органи, както е посочено в член 43, или на Комисията обосновани доказателства, като например рецензирани изследвания, данни от човешкия биомониторинг или данни от мониторинг на околната среда относно опасните свойства на вещество или смес, или на вещества или смеси, показващи, че опасните свойства на вещество или смес, или на вещества или смеси може да не са били взети предвид в достатъчна степен в процеса на класифициране или етикетиране.

2. Компетентните органи или Комисията оценяват внимателно и безпристрастно информацията, подадена в съответствие с параграф 1, като добавят представените доказателства към всички други налични доказателства, използвайки подхода за значимост на доказателствения материал.

3. Когато представените доказателства показват несъответствие с едно или няколко от изискванията относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, се предприемат мерки за изпълнение в съответствие с член 47.

4. Когато оценката е показала, че веществото отговаря на критериите за класифициране в някой от класовете на опасност, посочени в член 36, параграф 1, компетентният орган или Комисията започва процес на хармонизирано класифициране и етикетиране. Когато оценката е показала широко разпространена употреба и/или експозиция на потребителите на съответното вещество или смес, компетентният орган или Комисията започва процедура за управление на риска съгласно член 59, член 69 или член 68,

параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1907/2006. Когато оценката е показала липса на информация относно риска за здравето или околната среда, породен от опасно вещество или смес, компетентният орган или Комисията изискват от дружествата или от всеки друг съответен участник да предоставят повече информация, с оглед на предприемането на мерки за управление на риска съгласно дялове VI, VII или VIII от Регламент (ЕС) № 1907/2006, когато това е необходимо.

5. Когато представените доказателства е трябвало да бъдат включени в регистрационното досие, подадено съгласно Регламент (ЕС) № 1907/2006, но са били пропуснати от регистранта, спрямо регистрантите, чиято регистрация не отговаря на изискванията, се предприема мярка за правоприлагане съгласно член 126 от Регламент (ЕС) № 1907/2006.

6. В срок от шест месеца компетентният орган или Комисията информира физическите или юридическите лица, посочени в параграф 1, за своето становище относно представените по член 1 доказателства и опасения, както и за всички стъпки, които тя планира да предприеме за преодоляване на тези опасения, като посочва причините за постигнатото становище и предложените стъпки.

7. Компетентните органи и Комисията публикуват годишен доклад относно получените искания и тяхното обработване.

Изменение 65

Предложение за регламент

21в. Добавя се следният член -43а:

Член -43а

Достъп до правосъдие

1. Всяко физическо или юридическо лице, което е изразило основателна загриженост в съответствие с член -43а, има достъп до административна или съдебна процедура за преразглеждане на процесуалната и материалната законосъобразност на решенията, действията или бездействията на съответния компетентен орган съгласно настоящия регламент.

2. Държавите членки осигуряват достъп до административни или съдебни процедури за преразглеждане на техните решения, действия и бездействия в съответствие с националното право или практика. Решенията, действията и бездействията на Комисията подлежат на преразглеждане в съответствие с Регламент (ЕС) № 1367/2006.

3. Процедурите, посочени в параграф 2, са справедливи, безпристрастни, своевременни и не са възпрепятстващо скъпи, като осигуряват адекватни и ефективни средства за правна защита, включително и иски за съдебно запрещение, когато това е необходимо. Държавите членки гарантират, че на обществеността се предоставя практическа информация относно достъпа до процедури за административен и съдебен контрол.

Изменение 66

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 23

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 48 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Във всяка реклама за вещество, класифицирано като опасно, се посочва съответната пиктограма за опасност, сигналната дума, класът на опасност и предупрежденията за опасност.

Изменение

1. Във всяка реклама за вещество, класифицирано като опасно, се посочва съответната пиктограма за опасност, сигналната дума, класът на опасност и предупрежденията за опасност. ***Освен това във всяка реклама на вещество за продажба на масовия потребител се посочва „винаги четете и следвайте информацията на етикета на продукта“.***

Изменение 67

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 23

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 48 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Във всяка реклама за смес, класифицирана като опасна или попадаща в приложното поле на член 25, параграф 6, се посочват пиктограмата за опасност, сигналната дума, класът на опасност и предупрежденията за опасност.“;

Изменение

2. Във всяка реклама за смес, класифицирана като опасна или попадаща в приложното поле на член 25, параграф 6, се посочват пиктограмата за опасност, сигналната дума, класът на опасност и предупрежденията за опасност.“; ***Освен това във всяка реклама за продажба на смеси на масовия потребител се посочва „винаги четете и следвайте информацията на етикета на продукта“.***

Изменение 68

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 23
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 48 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Използването на твърдения за екологосъобразност съгласно определението в член 2, буква о) от Директива 2005/29/ЕО е забранено.

Изменение 69

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 25 – буква -а (нова)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 50 – параграф 2 – буква а

Текст в сила

Изменение

а) предоставя на промишлеността технически и научни насоки и инструменти, когато е приложимо, за изпълнението на задълженията, предвидени в настоящия регламент;

-а) в член 50, параграф 2, буква а) се изменя, както следва:

„а) предоставя на промишлеността **актуализирани** технически и научни насоки и инструменти, когато е приложимо, за изпълнението на задълженията, предвидени в настоящия регламент;“

Изменение 70

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 25 – буква а
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 50 – параграф 2 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

„б) предоставя на компетентните органи технически и научни насоки и инструменти относно действието и изпълнението на настоящия регламент и осигурява подкрепа за националните информационни бюра, създадени от държавите членки съгласно член 44.“;

„б) предоставя на компетентните органи **актуализирани** технически и научни насоки и инструменти относно действието и изпълнението на настоящия регламент и осигурява подкрепа за националните информационни бюра, създадени от

Изменение 71

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 25 – буква б а (нова)

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 50 – параграфи 3 а (нов) и 3 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) добавят се следните параграфи:

„3а. На Агенцията се предоставят подходящи ресурси за подкрепа на нейната дейност.

3б. За да се осигурят подходящ експертен опит, подкрепа и задълбочени научни оценки, за Агенцията се обезпечават подходящо и стабилно финансиране.“

Изменение 72

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 26 – буква -а (нова)

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 53 – параграф 1

Текст в сила

Изменение

1. Комисията може да коригира и адаптира член 6, параграф 5, член 11, параграф 3, член 12, член 14, член 18, параграф 3, буква б), член 23, членове 25—29 и член 35, параграф 2, втора и трета алинеи, както и приложения I—VII, в съответствие с техническия и научния прогрес, включително като отчита надлежно развитието на GHS на равнище ООН, по-конкретно всички изменения от страна на ООН, свързани с използването на информация за подобни

-а) в член 53 параграф 1 се заменя със следното:

1. Комисията може да коригира и адаптира член 6, параграф 5, член 11, параграф 3, член 12, член 14, член 18, параграф 3, буква б), член 23, членове 25—29 и член 35, параграф 2, втора и трета алинеи, както и приложения I—VII, в съответствие с техническия и научния прогрес, включително **насърчаване на алтернативни методи за оценка на опасности от вещества и смеси**, като отчита надлежно развитието на GHS на равнище ООН,

смеси, и като взема предвид развитието на международно признатите програми за химични вещества и на информацията от базите данни за злополуки. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 54, параграф 3. Поради императивни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, предвидена в член 54, параграф 4.

по-конкретно всички изменения от страна на ООН, свързани с използването на информация за подобни смеси, и като взема предвид развитието на международно признатите програми за химични вещества и на информацията от базите данни за злополуки. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 54, параграф 3. Поради императивни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, предвидена в член 54, параграф 4.

Изменение 73

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 26 – буква а

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 53 – параграф 1 а

Текст, предложен от Комисията

1а. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 53а за изменение на раздел 1.6. от приложение I, за да адаптира елементите на етикета, посочени в член 34а, параграф 2, към техническия прогрес или към степента на цифрова подготвеност на всички групи от населението в Съюза. При приемането на тези делегирани актове Комисията **взема предвид обществените потребности и** високото ниво на защита на здравето на човека и околната среда;

Изменение

1а. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 53а за изменение на раздел 1.6. от приложение I, за да адаптира елементите на етикета, посочени в член 34а, параграф 2, към техническия прогрес или към степента на цифрова подготвеност на всички групи от населението в Съюза. При приемането на тези делегирани актове Комисията **гарантира** високото ниво на защита на здравето на човека и околната среда **и взема предвид обществените потребности. Комисията гарантира, че информацията, която е от решаващо значение за защитата на здравето на човека и околната среда, е лесно достъпна върху етикета;**

Изменение 74

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 26 – буква а

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 53 – параграф 1 б – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) взема предвид степента на цифрова подготвеност на всички групи от населението в Съюза;

Изменение

г) взема предвид степента на цифрова подготвеност на всички групи от населението в Съюза, **както и готовността на необходимата безжична и друга технологична инфраструктура, позволяваща неограничен достъп до информацията относно химикалите;**

Изменение 75

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 26 – буква б

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 53 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

„2. Комисията или държавите членки, действащи в интерес на Съюза, съобразно ролята им в различните форуми на ООН, насърчават на равнище ООН хармонизирането на критериите за класифициране и етикетирание на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека, веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система по отношение на околната среда, устойчивите, биоакмулиращите и токсичните (PBT) вещества, много устойчивите и много биоакмулиращите (vPvB) вещества, устойчивите, мобилните и токсичните (PMT) вещества и много устойчивите и много мобилните (vPvM) вещества, както и алтернативни методи на изпитване.“;

Изменение

2. Комисията или държавите членки, действащи в интерес на Съюза, съобразно ролята им в различните форуми на ООН, насърчават на равнище ООН хармонизирането на критериите за класифициране и етикетирание на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека, веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система по отношение на околната среда, устойчивите, биоакмулиращите и токсичните (PBT) вещества, много устойчивите и много биоакмулиращите (vPvB) вещества, устойчивите, мобилните и токсичните (PMT) вещества и много устойчивите и много мобилните (vPvM) вещества, както и **разработването на критерии за имунотоксични и невротоксични вещества, както и** алтернативни

методи на изпитване, **включително методи с нов подход, и по-специално методи за изпитване без използване на животни, за да се разгледат съществуващи и възникващи класове на опасност.**;

Изменение 76

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 26 – буква в

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 53 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Комисията оценява **редовно** разработването на алтернативни методи за изпитване, посочени в член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 за класифицирането на вещества и смеси.

Изменение

3. Комисията **насърчава и** оценява разработването на алтернативни методи за изпитване, посочени в член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 за класифицирането на вещества и смеси, **включително методи с нов подход, и по-специално методи за изпитване без използване на животни, най-малко веднъж на всеки три години, и приема делегирани актове в съответствие с член 53а с цел актуализиране на приложение I към настоящия регламент, за да отрази техническия прогрес, ако това е целесъобразно. Комисията приема делегиран акт в съответствие с член 53а за актуализиране на приложение I към настоящия регламент не по-късно от дванадесет месеца, след като данните, които не са свързани с животни, са включени в хармонизирани критерии за класифициране и етикетирание на равнището на ООН.**

Изменение 77

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 26 – буква в а (нова)

Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 53 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) В член 53 се добавя параграф 3а, както следва:

„3а. Комисията оценява въвеждането на критериите за опасност по отношение на имунотоксичността и невротоксичността до 31 декември 2025 г. и, когато е целесъобразно, приема делегирани актове в съответствие с член 53а. Комисията насърчава бързото въвеждане на тези класове на опасност в Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химикали на ООН.“

Изменение 78

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 27 – буква а
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 53 а – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

„Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 37, параграфи 5, 7 и 8, член 45, параграф 4 и член 53, параграфи 1, 1а и 1б, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от [Служба за публикации: моля, въведете датата = датата на влизане в сила на настоящия регламент]“;

„Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 37, параграфи 5, 7 и 8, член 45, параграф 4 и член 53, параграфи 1, 1а, 1б, **3 и 3а** се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от [Служба за публикации: моля, въведете датата = датата на влизане в сила на настоящия регламент]“;

Изменение 79

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – точка 27 – буква б
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Член 53 а – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

„Делегирането на правомощия, посочено в член 37, параграфи 5, 7 и 8, член 45, параграф 4 и член 53, параграфи 1, 1а и 1б, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.“;

Изменение

„Делегирането на правомощия, посочено в член 37, параграфи 5, 7 и 8, член 45, параграф 4 и член 53, параграфи 1, 1а, 1б, **3 и 3а** може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.“;

Изменение 80

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 27 – буква в

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 53 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

„Делегиран акт, приет съгласно член 37, параграфи 5, 7 и 8, член 45, параграф 4 и член 53, параграфи 1, 1а и 1б, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения.“;

Изменение

„Делегиран акт, приет съгласно член 37, параграфи 5, 7 и 8, член 45, параграф 4 и член 53, параграфи 1, 1а, 1б, **3 и 3а** влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения.“;

Изменение 81

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 29 а (нова)

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 54 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

29а. добавя се следният член:

„Член 54а

Клауза за преразглеждане

До ... [да се въведе дата четири години

след датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно идентифицирането и разглеждането на вещества от възобновяем ботанически произход, съдържащи повече от една съставка, посочена в член 5, параграф 3а. Когато е целесъобразно, докладът се придружава от законодателно предложение.“

Изменение 82

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 30

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 61 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията

„Вещества **и смеси**, които са класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с член 1, параграф 1, член 4, параграф 10, член 5, член 6, параграфи 3 и 4, член 9, параграфи 3 и 4, член 25, параграфи 6 и 9, членове 29, 30 и 35, член 40, параграфи 1 и 2, член 42, параграф 1, трета алинея, член 48, раздел 1.2.1. от приложение I, раздел 1.5.1.2 от приложение I, раздел 1.5.2.4.1 от приложение I, части 3 и 5 от приложение II, част А, раздел 2.4, първа алинея от приложение VIII, част Б, раздел 1 от приложение VIII, част Б, трета алинея от раздел 3.1 от приложение VIII, част Б, раздел 3.6 от приложение VIII, част Б, първи ред на таблица 3 от раздел 3.7 от приложение VIII, част Б, раздел 4.1, първа алинея от приложение VIII, част В, раздели 1.2 и 1.4 от приложение VIII и част Г, раздели 1, 2 и 3 от приложение VIII, както е приложимо, на ... [Служба за

Изменение

Вещества, които са класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с член 1, параграф 1, член 4, параграф 10, член 5, член 6, параграфи 3 и 4, член 9, параграфи 3 и 4, член 25, параграфи 6 и 9, членове 29, 30 и 35, член 40, параграфи 1 и 2, член 42, параграф 1, трета алинея, член 48, раздел 1.2.1. от приложение I, раздел 1.5.1.2 от приложение I, раздел 1.5.2.4.1 от приложение I, части 3 и 5 от приложение II, част А, раздел 2.4, първа алинея от приложение VIII, част Б, раздел 1 от приложение VIII, част Б, трета алинея от раздел 3.1 от приложение VIII, част Б, раздел 3.6 от приложение VIII, част Б, първи ред на таблица 3 от раздел 3.7 от приложение VIII, част Б, раздел 4.1, първа алинея от приложение VIII, част В, раздели 1.2 и 1.4 от приложение VIII и част Г, раздели 1, 2 и 3 от приложение VIII, както е приложимо, на ... [Служба за публикации: моля, въведете

публикации: моля, въведете датата = денят преди влизане в сила на настоящия регламент], които са пуснати на пазара преди [Служба за публикации: моля, въведете датата = първият ден от месеца, следващ 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], не се изисква да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с настоящия регламент, изменен с Регламент .../... на Европейския парламент и на Съвета* [Служба за публикации: да се добави референтен номер в бележката под линия — това следва да е референтният номер на настоящия регламент] до ... [Служба за публикации: моля, въведете датата = първият ден от месеца, следващ 42 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].“

датата = денят преди влизане в сила на настоящия регламент], които са пуснати на пазара преди [Служба за публикации: моля, въведете датата = първият ден от месеца, следващ 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], не се изисква да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с настоящия регламент, изменен с Регламент .../... на Европейския парламент и на Съвета* [Служба за публикации: да се добави референтен номер в бележката под линия — това следва да е референтният номер на настоящия регламент] до ... [Служба за публикации: моля, въведете датата = първият ден от месеца, следващ 42 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].“

Изменение 83

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 30 – буква а (нова)

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 61 – параграф 7 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) В член 61 се добавя следният параграф:

„7а. Смеси, които са класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с член 1, параграф 1, член 4, параграф 10, член 5, член 6, параграфи 3 и 4, член 9, параграфи 3 и 4, член 25, параграфи 6 и 9, членове 29, 30 и 35, член 40, параграфи 1 и 2, член 42, параграф 1, трета алинея, член 48, раздел 1.2.1. от приложение I, раздел 1.5.1.2 от приложение I, раздел 1.5.2.4.1 от приложение I, части 3 и 5 от приложение II, част А, раздел 2.4, първа алинея от приложение VIII,

част Б, раздел 1 от приложение VIII, част Б, трета алинея от раздел 3.1 от приложение VIII, част Б, раздел 3.6 от приложение VIII, част Б, първи ред на таблица 3 от раздел 3.7 от приложение VIII, част Б, раздел 4.1, първа алинея от приложение VIII, част В, раздели 1.2 и 1.4 от приложение VIII и част Г, раздели 1, 2 и 3 от приложение VIII, както е приложимо, на ... [Служба за публикации: моля, въведете датата = денят преди влизане в сила на настоящия регламент], които са пуснати на пазара преди [Служба за публикации: моля, въведете датата = първият ден от месеца, следващ 24 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], не се изисква да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с настоящия регламент, изменен с Регламент .../... на Европейския парламент и на Съвета [Служба за публикации: да се добави референтен номер в бележката под линия — това следва да е референтният номер на настоящия регламент] до ... [Служба за публикации: моля, въведете датата = първият ден от месеца, следващ 48 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].“*

Изменение 84

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

2. Следните разпоредби се прилагат, считано от [Служба за публикации: моля, въведете датата = първия ден от месеца, следващ 18 месеца след датата на влизане в сила

Изменение

2. Следните разпоредби се прилагат **за вещества и смеси**, считано от [Служба за публикации: моля, въведете датата = първия ден от месеца, следващ 18 месеца след датата на влизане в сила

на настоящия регламент]:

на настоящия регламент]:

Изменение 85

Предложение за регламент Член 2 – параграф 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Следните разпоредби се прилагат за смеси от [Служба за публикации: моля, въведете датата = първият ден от месеца, следващ 24 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]. а) член 1, точки 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 и 24; б) точки 2, 3, 7, 9 и 10 от приложение I; в) приложение II; г) точка 1, буква в) и точки 2, 3 и 4 от приложение III.

Изменение 86

Предложение за регламент Член 2 – параграф 3 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Чрез дерогация от член 1, параграф 1, член 4, параграф 10, член 5, член 6, параграфи 3 и 4, член 9, параграфи 3 и 4, член 25, параграфи 6 и 9, членове 29, 30 и 35, член 40, параграфи 1 и 2, член 42, параграф 1, трета алинея, член 48, раздел 1.2.1. от приложение I, раздел 1.5.1.2 от приложение I, раздел 1.5.2.4.1 от приложение I, части 3 и 5 от приложение II, част А, раздел 2.4, първа алинея от приложение VIII, част Б, раздел 1 от приложение VIII, част Б, раздел 3.1, трета алинея от приложение VIII, част Б, раздел 3.6 от приложение VIII, част Б, първи ред на таблица 3 от раздел 3.7 от приложение VIII, част Б, раздел 4.1,

3. Чрез дерогация от член 1, параграф 1, член 4, параграф 10, член 5, член 6, параграфи 3 и 4, член 9, параграфи 3 и 4, член 25, параграфи 6 и 9, членове 29, 30 и 35, член 40, параграфи 1 и 2, член 42, параграф 1, трета алинея, член 48, раздел 1.2.1. от приложение I, раздел 1.5.1.2 от приложение I, раздел 1.5.2.4.1 от приложение I, части 3 и 5 от приложение II, част А, раздел 2.4, първа алинея от приложение VIII, част Б, раздел 1 от приложение VIII, част Б, раздел 3.1, трета алинея от приложение VIII, част Б, раздел 3.6 от приложение VIII, част Б, първи ред на таблица 3 от раздел 3.7 от приложение VIII, част Б, раздел 4.1,

първа алинея от приложение VIII, част В, раздели 1.2 и 1.4 от приложение VIII и част Г, раздели 1, 2 и 3 от приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1272/2008, приложим на [Служба за публикации: моля, въведете датата = деня преди датата на влизане в сила на настоящия регламент], веществата и смесите могат до... [Служба за публикации: моля, въведете датата = последния ден от месеца, следващ **17** месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, както е изменен със следните разпоредби на настоящия регламент:

първа алинея от приложение VIII, част В, раздели 1.2 и 1.4 от приложение VIII и част Г, раздели 1, 2 и 3 от приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1272/2008, приложим на [Служба за публикации: моля, въведете датата = деня преди датата на влизане в сила на настоящия регламент], веществата **могат до ... [Служба за публикации: моля, въведете датата = 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]** и смесите могат до... [Служба за публикации: моля, въведете датата = последния ден от месеца, следващ **35** месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, както е изменен със следните разпоредби на настоящия регламент:

Изменение 87

Предложение за регламент

Приложение I – параграф 1 – точка 2

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Приложение I – част 1 – раздел 1.2.1.4. – таблица 1.3 – ред 2

Не надвишава 3 литра:	Ако е възможно, най-малко 52 × 74	Не по-малко от 10 × 10 Ако е възможно, най-малко 16 × 16	8 pt
Не надвишава 3 литра:	Ако е възможно, най-малко 52 × 74	Не по-малко от 10 × 10 Ако е възможно, най-малко 16 × 16	1,4 (x височината в милиметри)

Изменение 88

Предложение за регламент

Приложение I – параграф 1 – точка 2

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Приложение I – част 1 – раздел 1.2.1.4. – таблица 1.3 – ред 3

Надвишава 3 литра, но не надвишава 50 литра:	Най-малко 74 × 105	Най-малко 23 × 23	<i>12 pt</i>
--	--------------------	-------------------	--------------

Надвишава 3 литра, но не надвишава 50 литра:	Най-малко 74 × 105	Най-малко 23 × 23	<i>1,8 (x височината в милиметри)</i>
--	--------------------	-------------------	---------------------------------------

Изменение 89

Предложение за регламент

Приложение I – параграф 1 – точка 2

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Приложение I – част 1 – раздел 1.2.1.4. – таблица 1.3 – ред 4

Надвишава 50 литра, но не надвишава 500 литра:	Най-малко 105 × 148	Най-малко 32 × 32	<i>16 pt</i>
Надвишава 50 литра, но не надвишава 500 литра:	Най-малко 105 × 148	Най-малко 32 × 32	<i>2,4 (x височината в милиметри)</i>

Изменение 90

Предложение за регламент

Приложение I – параграф 1 – точка 2

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Приложение I – част 1 – раздел 1.2.1.4. – таблица 1.3 – ред 5

Надвишава 500 литра:	Най-малко 148 × 210	Най-малко 46 × 46	20 pt“;
Надвишава 500 литра:	Най-малко 148 × 210	Най-малко 46 × 46	3,0 (x височината в милиметри)

Изменение 91

Предложение за регламент

Приложение I – параграф 1 – точка 3 а (нова)

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Приложение I – част 1 – раздел 1.2.1.5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За. В приложение I, част I се добавя следният раздел:

Раздел 1.2.1.5.а

За многоезичните етикети езиците се подреждат по логичен начин, например по азбучен ред.

Изменение 92

Предложение за регламент

Приложение I – параграф 1 – точка 9

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Приложение I – част 1 – раздел 1.5.2.4.1. – буква б – точка iv а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iva) сериозно увреждане на очите категория 1/дразнене на очите категория 2

Изменение 93

Предложение за регламент

Приложение I – параграф 1 – точка -1 (нова)

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Приложение I – част 1 – раздел 1.5.2.4.1. – буква б – точка v а (нова)

va) сенсibiliзация на кожата категория 1 (подкатегории 1A и 1B);

Изменение 94

Предложение за регламент
Приложение II – параграф 1 – точка -1 а (нова)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 3 – раздел 3.1.1.1

Текст в сила

Изменение

3.1.1.1. Опаковки с каквато и да е вместимост, съдържащи вещество или смес, предназначени на масовия потребител и класифицирани за остра токсичност, категории 1—3, специфична токсичност за определени органи (Stot) — еднократна експозиция категория 1), Stot — повтаряща се експозиция категория 1, или корозия на кожата категория 1, трябва да са снабдени с приспособления за затваряне, недостъпни за деца.

-1a в част 3 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1272/2008 раздел 3.1.1.1 се изменя, както следва:

3.1.1.1. Опаковки с каквато и да е вместимост, съдържащи вещество или смес, предназначени на масовия потребител и класифицирани за остра токсичност, категории 1—3, специфична токсичност за определени органи (Stot) — еднократна експозиция категория 1), Stot — повтаряща се експозиция категория 1, или корозия на кожата категория 1, **или сериозно увреждане на очите категория 1**, трябва да са снабдени с приспособления за затваряне, недостъпни за деца.

Изменение 95

Предложение за регламент
Приложение II – параграф -1a (нов)
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 3 – раздел 3.2.1

Текст в сила

Изменение

3.2.1. Опаковки, които трябва да бъдат снабдени с тактилно предупреждение

-1a. В приложение II, част 3 раздел 3.2.1. се заменя със следното:

„3.2.1. Опаковки, които трябва да бъдат снабдени с тактилно предупреждение

Когато вещества или смеси са предназначени за масовия потребител и са класифицирани за остра токсичност, корозия на кожата, мутагенност за зародишни клетки категория 2, канцерогенност категория 2, токсичност за репродукцията категория 2, респираторна сенсibiliзация *или Stot*, категории 1 *и* 2, опасност при вдишване, *или* запалими газове, течности *и твърди вещества от* категории 1 *и* 2, опаковката с каквато и да е вместимост е снабдена с тактилно предупреждение за опасност.

Когато вещества или смеси са предназначени за масовия потребител и са класифицирани за остра токсичност, корозия/*дразнене* на кожата, *сериозни увреждания/дразнене на очите, нарушаване на функциите на ендокринната система – за здравето на човека* категория 2, *нарушаване на функциите на ендокринната система – за околната среда* категория 2, мутагенност за зародишни клетки категория 2, канцерогенност категория 2, токсичност за репродукцията категория 2, респираторна *или кожна* сенсibiliзация, *STOT* категории 1 *или* 2, опасност при вдишване, запалими газове, *запалими* течности категории 1 *или* 2, *или запалими твърди вещества*, опаковката с каквато и да е вместимост е снабдена с тактилно предупреждение за опасност.

Изменение 96

Предложение за регламент
Приложение II – параграф 1 – точка 1
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 3 – точка 3.4 – буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) етикетът е здраво закрепен на видно място върху станцията за презареждане и *е с размер на шрифта, който е лесно четлив и без серифи*;

Изменение

б) етикетът е здраво закрепен на видно място върху станцията за презареждане и *отговаря на изискванията по член 31*;

Изменение 97

Предложение за регламент
Приложение II – параграф 1 – точка 1
Регламент (ЕО) № 1272/2008
Приложение II – част 3 – точка 3.4 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) етикет се предоставя на

потребителите бесплатно на станцията за презареждане във вид на самозалепващ се стикер, който се поставя върху контейнера, използван от потребителя. Когато станциите за презареждане предоставят няколко вещества или смеси, на етикетите следва да се посочва лесно и ясно на кое вещество или смес, предоставени на станцията за зареждане, отговарят етикетите.

Изменение 98

Предложение за регламент

Приложение II – параграф 1 – точка 1

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Приложение II – част 3 – раздел 3.4 – буква к – точка iv а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iva) сериозно увреждане на очите, категория 1/дразнене на очите, категория 2

Изменение 99

Предложение за регламент

Приложение II – параграф 1 – точка 1

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Приложение II – част 3 – раздел 3.4 – буква к – точка v а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

va) сенсibiliзация на кожата категория 1 (подкатегории 1A и 1B);

Изменение 100

Предложение за регламент

Приложение III – параграф 1 а (нов)

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Приложение VI

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Хармонизирани класификация и етикетиране за определени опасни вещества

Част 2: ДОСИЕТА ЗА ХАРМОНИЗИРАНИТЕ КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

Тази част формулира общите принципи за подготвяне на досиетата с оглед на предложението и обосновка на хармонизираните класификация и етикетиране.

Приложимите части на раздели 1, 2 и 3 от приложение I на Регламент (ЕО) № 1907/2006 са използвани за методологията и формата на всяко досие.

За всички досиета е взета предвид подходящата информация от досиетата за регистрация и може да бъде използвана друга налична информация. Относно информация за опасност, която не е изпратена на Агенцията по-рано, в досието е включено добре изготвено обобщение на проучването.

Досие, отнасящо се до хармонизираните класификация и етикетиране, съдържа следните елементи:

— Предложението уточнява идентичността на съответното вещество или вещества и предложението за хармонизирани класификация и етикетиране.

— Обосновка на предложението за хармонизирани класификация и етикетиране.

Сравнение на наличната информация с критериите, изложени в части 2—5, като се отчитат общите принципи в част 1 на

Приложение VI се изменя, както следва:

„ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Хармонизирани класификация и етикетиране за определени опасни вещества

Част 2: ДОСИЕТА ЗА ХАРМОНИЗИРАНИТЕ КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

Тази част формулира общите принципи за подготвяне на досиетата с оглед на предложението и обосновка на хармонизираните класификация и етикетиране.

Приложимите части на раздели 1, 2 и 3 от приложение I на Регламент (ЕО) № 1907/2006 са използвани за методологията и формата на всяко досие.

За всички досиета е взета предвид подходящата информация от досиетата за регистрация и може да бъде използвана друга налична информация. Относно информация за опасност, която не е изпратена на Агенцията по-рано, в досието е включено добре изготвено обобщение на проучването.

Досие, отнасящо се до хармонизираните класификация и етикетиране, съдържа следните елементи:

— Предложението уточнява идентичността на съответното вещество или вещества и предложението за хармонизирани класификация и етикетиране.

— Обосновка на предложението за хармонизирани класификация и етикетиране.

Сравнение на наличната информация с критериите, изложени в части 2—5, като се отчитат общите принципи в част 1 на

приложение I към настоящия регламент, се изготвя и документира във формата, определен в част Б на Доклада за химичната безопасност в приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

— Обосновка за други последици на общностно равнище.

Предоставя се обосновка на необходимостта от действие на **общностно равнище** за ефекти, различни от канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията и респираторна сенсибилизация. Това не се прилага за активни вещества по смисъла на **Директиви 91/414/ЕИО** или **98/8/ЕО**.

приложение I към настоящия регламент, се изготвя и документира във формата, определен в част Б на Доклада за химичната безопасност в приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

— **Обосновка на предложението за групиране на вещества съгласно хармонизирани класификация и етикетирание.**

Когато се прави предложение за хармонизирано класифициране и етикетирание за група вещества, досието включва научна обосновка.

— Обосновка за други последици на общностно равнище.

Предоставя се обосновка на необходимостта от действие на **равнището на Съюза** за ефекти, различни от канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията, **нарушаване на функциите на ендокринната система за здравето на човека и околната среда, устойчиви биоакмулиращи и токсични (РВТ) свойства, много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) свойства, устойчиви, мобилни и токсични (РМТ) свойства, много устойчиви и много мобилни (vPvM) свойства** и респираторна сенсибилизация. Това не се прилага за активни вещества по смисъла на **Регламент (ЕС) № 1107/2009** или **Регламент (ЕС) № 528/2012**.“

ПРОЦЕДУРА НА ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ

Заглавие	за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси	
Позовавания	COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD)	
Дата на представяне на ЕП	19.12.2022	
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI 13.2.2023	
Подпомагащи комисии Дата на обявяване в заседание	ITRE 13.2.2023	IMCO 13.2.2023
Недадени становища Дата на решението	ITRE 24.1.2023	IMCO 1.3.2023
Докладчици Дата на назначаване	Maria Spyraکی 3.2.2023	
Разглеждане в комисия	22.3.2023	4.5.2023
Дата на приемане	11.9.2023	
Резултат от окончателното гласуване	+: –: 0:	63 10 1
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Agnès Evren, Heléne Fritzon, Gianna Gancia, Andreas Glueck, Catherine Griset, Anja Hazekamp, Martin Hojsik, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Javi López, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Marina Measure, Tilly Metz, Silvia Modig, Alessandra Moretti, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Nikos Papandreou, Jessica Polfjård, Erik Poulsen, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraکی, Nils Torvalds, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska	
Заместници, присъствали на окончателното гласуване	João Albuquerque, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Radan Kanev, Ska Keller, Danilo Oscar Lancini, Marlene Mortler, Max Orville, Manuela Ripa	
Заместници (чл. 209, пар. 7), присъствали на окончателното гласуване	Rasmus Andresen, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques, Thomas Waitz, Maria Walsh	
Дата на внасяне	21.9.2023	

ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ ВЪВ ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ

63	+
NI	Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Agnès Evren, Adam Jarubas, Radan Kanev, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Marlene Mortler, Ljudmila Novak, Jessica Polfjård, Christine Schneider, Maria Spyraiki, Maria Walsh, Pernille Weiss
Renew	Catherine Amalric, Pascal Canfin, Catherine Chabaud, Andreas Glueck, Martin Hojsík, Karin Karlsbro, Max Orville, Erik Poulsen, María Soraya Rodríguez Ramos, Nils Torvalds, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Alessandra Moretti, Nikos Papandreou, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Anja Hazekamp, Marina Mesure, Silvia Modig
Verts/ALE	Rasmus Andresen, Margrete Auken, Bas Eickhout, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Ska Keller, Tilly Metz, Grace O'Sullivan, Manuela Ripa, Thomas Waitz

10	-
ECR	Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Aurélia Beigneux, Marie Dauchy, Gianna Gancia, Paola Ghidoni, Catherine Griset, Danilo Oscar Lancini, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone

1	0
ECR	Sergio Berlato

Легенда на използваните на знаци:

+ : „за“

– : „против“

0 : „въздържал се“