

EUROPOS PARLAMENTAS

2004



2009

Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komitetas

2007/0121(COD)

6.3.2008

NUOMONĖ

Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komiteto

pateikta Aplinkos apsaugos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetui

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo bei pakavimo ir iš dalies keičiančio Direktyvą 67/548/EEB ir Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (COM(2007)0355 – C6-0197/2007 – 2007/0121(COD))

Nuomonės referentė: Anne Laperrouze

PA_Legam

TRUMPAS PAGRINDIMAS

Pasiūlymas su toliau pateikiamais pakeitimais yra svarbus 1980–1990 m. Tarptautinės darbo organizacijos inicijuoto, vėliau Jungtinių Tautų aplinkos ir vystymosi konferencijos perimto ir išplėto proceso etapas.

Cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo pasaulinės suderintos sistemos (angl. *GHS*) tikslai apima suderintus medžiagų bei mišinių, atsižvelgiant į jų keliamą fizinį pavojų, pavojų sveikatai arba aplinkai, klasifikavimo ir ženklavimo kriterijų nustatymą bei suderintas pranešimo apie minėtą pavojus priemones, įskaitant nuostatas, susijusias su ženklavimu bei saugos duomenų lapais.

Pranešėja gali tik pasidžiaugti šia iniciatyva: pasaulinis požiūris visiškai atitinka tikslą stiprinti sveikatos ir aplinkos apsaugą, taip pat tarptautinę prekybą produktais.

Komisijos pasiūlyme suderinamos taisyklės, reglamentuojančios medžiagų ir mišinių klasifikavimą, ženklavimą bei pakavimą. Juo pačios įmonės įpareigojamos klasifikuoti medžiagas ir mišinius bei pranešti apie šią klasifikaciją. Jame pateikiamas suderintas Bendrijos lygmeniu klasifikuotų medžiagų sąrašas (VI priedas). Galiausiai pasiūlyme pateikiamas klasifikavimo ir ženklavimo aprašas, kuriame nurodomi visi minėti suderinti pranešimai ir klasifikacijos.

Su REACH reikėtų suderinti ne tik terminus, bet ir tonažą arba, kai tai susiję su priedais, ypač VI priedu.

Pagal Komisijos pasiūlymą, privaloma laikytis VI priedo 3 dalies nuostatų. Šioje dalyje turi būti tik klasifikacijos, kurios, vadovaujantis REACH ir reglamento projekto 38 straipsniu, liks suderintos Bendrijos lygmeniu, o būtent: kancerogeniškos, mutageniškos arba toksiškos reprodukcijai (pranc. *CMR*) bei kvėpavimo takų jautrinimo medžiagos, taip pat pagrįsti ypatingi atvejai (38 str. 2 dalis).

Siūloma įtraukti VI priedo 4 dalį, kurioje pateikiama pavojingų medžiagų, suderintų Bendrijos lygmeniu remiantis Direktyva 67/548/EEB, atsižvelgiant į kitų kategorijų, negu numatytos 38 str. 1 dalyje, keliamą pavojų, klasifikacijos ir ženklavimas; šios klasifikacijos ir ženklavimas bus perkeliama atsižvelgiant į klasifikavimo ir ženklavimo kriterijus, nustatytus I priede.

Komisijos siūlo, taikant 39 ir 40 straipsniuose nustatytomis procedūromis, įtraukti šias klasifikacijas į VI priedo 3 dalį kartu su klasifikacijomis, kurios išliks suderintos taikant 38 straipsnį. Šis pasiūlymas turi kelis trūkumus:

- Direktyvos 67/548/EEB I priedo klasifikacijų „pavertimas“ į PSS klasifikacijas buvo atliktas nepasitarus;
- kadangi daugelio medžiagų atveju dabartiniai kriterijai nevisiškai tiksliai atitinka PSS kriterijus, bus numatyta galimybė nukrypti nuo VI priedo 3 dalyje nurodytos klasifikacijos;
- reikalavimas pagal 4 straipsnio 6 dalį „papildyti“ VI priedo 3 dalies klasifikacijas gali būti

taikoma tik „dalinėms“ klasifikacijoms, numatytoms 38 straipsnyje;

– kadangi nenumatytas šių klasifikacijų persvarstymas ir atnaujinimas, palaiptui jos taps netinkamos. Jei jos bus privalomos, bus neįmanoma atsižvelgti į naujus duomenis, ypač į duomenis, gautus taikant REACH reglamentą.

Taigi VI priedo 4 dalis turi būti laikoma neprivaloma priemone, kuria dažnai naudosis pramonės įmonės ir valdžios institucijos.

Komisijos, valstybių narių ir pramonės ekspertų dešimtmečių darbas rengiant Direktyvos 67/548/EEB I priedą nebus įdėtas veltui, be to, bus galima taikyti PSS kriterijus.

Tiekėjai, taikantys kitą klasifikaciją ir ženklinaimą, nei nurodyta VI priedo 4 dalyje, pagal 49 straipsnio nuostatas privalės atsakingoms institucijoms įrodyti, kad jie iš tiesų taikė I priedo 2–5 dalyse nustatytus kriterijus.

Neprivalomas VI priedas, išskyrus jo 3 dalį, duotų dvejetainės naudos: būtų išvengta dėl klasifikavimo ir ženklavimo aprašo, aptariamo V antraštinės dalies 2 skyriuje, galinčios kilti painiavos, prieštaravimų, trūkumų ir pan., ir netrukdytų tarptautinei prekybai.

Kalbant apie informaciją ant galutinio produkto, atsižvelgiant į tai, kad Komisija nusprendė įtraukti etapą po gamybos, visų pirma reikia vertinti informacijos kokybę ir svarbą, o ne jos kiekį.

Be to, kalbant apie pasaulinę sistemą, svarbu, kad būsimasis reglamentas nesukurtų Europos įmonėms suvaržymų, kurių galėtų išvengti jų tarptautiniai konkurentai.

PAKEITIMAI

Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komitetas ragina atsakingą Aplinkos apsaugos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetą, į savo pranešimą įtraukti šiuos pakeitimus:

Komisijos siūlomas tekstas

Parlamento pakeitimai

PAKEITIMAS 1 7 KONSTATUOJAMOJI DALIS

(7) Įmonėms teikiama nauda didės, kai vis daugiau pasaulio valstybių į savo teisės aktus įtrauks PSS; Bendrija turėtų būti šio proceso lyderė, kad galėtų paskatinti kitas valstybes sekti jos pavydžiu ir suteiktų *Bendrijos* pramonei konkurencinio pranašumo.

(7) Įmonėms teikiama nauda didės, kai vis daugiau pasaulio valstybių į savo teisės aktus įtrauks PSS; Bendrija turėtų būti šio proceso lyderė, kad galėtų paskatinti kitas valstybes sekti jos pavydžiu ir suteiktų *Bendrijos* pramonei, **ypač mažoms ir vidutinėms įmonėms (MVI)**, konkurencinio

pranašumo.

Pagrindimas

Per Komisijos 2006 m. nuo rugpjūčio 21 d. iki spalio 21 d. surengtas konsultacijas internete gauta 370 atsakymų iš įmonių, iš kurių 45 proc. turi mažiau kaip 250 darbuotojų.

PAKEITIMAS 2 19 KONSTATUOJAMOJI DALIS

(19) Siekiant užtikrinti, kad būtų informuojama apie mišiniuose esančias pavojingas medžiagas, kai tinka, taip pat turėtų būti ženklinami mišiniai, kurių sudėtyje yra bent viena medžiaga, klasifikuojama kaip pavojinga, netgi tais atvejais, kai patys mišiniai nėra klasifikuojami kaip pavojingi.

(19) Siekiant užtikrinti, kad būtų informuojama apie mišiniuose esančias pavojingas medžiagas, **taip pat užtikrinti apsaugą nuo jų**, kai tinka, taip pat turėtų būti ženklinami mišiniai, kurių sudėtyje yra bent viena medžiaga, klasifikuojama kaip pavojinga, netgi tais atvejais, kai patys mišiniai nėra klasifikuojami kaip pavojingi.

Pagrindimas

Klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo paskirtis – ne vien tik informuoti, bet ir padėti apsaugoti vartotojų sveikatą ir aplinką.

PAKEITIMAS 3 21 KONSTATUOJAMOJI DALIS

(21) **Nors bet** kokią medžiagą ar mišinį galima suklasifikuoti remiantis turima informacija, **tačiau tokia turima informacija**, naudojama pagal šį reglamentą, turėtų atitikti atitinkamas Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 nuostatas, nuostatas dėl vežimo arba informacijos patvirtinimo tarptautinius principus ar procedūras, siekiant užtikrinti rezultatų kokybę, palyginamumą ir derėjimą su kitais tarptautiniais arba Bendrijos reikalavimais. Tokios pačios tvarkos turėtų būti laikomasi tada, kai tiekėjas nusprendžia gauti naujos informacijos.

(21) **Bet** kokią medžiagą ar mišinį galima suklasifikuoti remiantis turima informacija, **kuri turi būti** naudojama pagal šį reglamentą **ir** turėtų atitikti atitinkamas Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 nuostatas, nuostatas dėl vežimo arba informacijos patvirtinimo tarptautinius principus ar procedūras, siekiant užtikrinti rezultatų kokybę, palyginamumą ir derėjimą su kitais tarptautiniais arba Bendrijos reikalavimais. Tokios pačios tvarkos turėtų būti laikomasi tada, kai tiekėjas nusprendžia gauti naujos informacijos.

Pagrindimas

Turi būti aišku, kad bet kokia turima svarbi informacija gali būti panaudota klasifikuojant

medžiagą ar mišinį.

PAKEITIMAS 4
25 KONSTATUOJAMOJI DALIS

(25) *Nauja informacija apie* fizinius pavojus visada turi būti **reikalinga**, išskyrus tuos atvejus, kai duomenys jau žinomi arba 2 dalyje numatyta leidžianti nukrypti nuostata.

(25) *Bandymai, kuriais siekiama nustatyti medžiagos ar mišinio* fizinius pavojus, visada turi būti **reikalingi**, išskyrus tuos atvejus, kai **patikimi ir atitinkami** duomenys jau žinomi arba 2 dalyje numatyta leidžianti nukrypti nuostata.

PAKEITIMAS 5
44 KONSTATUOJAMOJI DALIS

(44) Valdžios institucijos turėtų sutelkti išteklius ties daugiausia rūpesčių keliančiomis medžiagomis. Todėl reikėtų priimti nuostatą, pagal kurią kompetentingos institucijos arba tiekėjai Agentūrai galėtų pateikti suderinto medžiagų, klasifikuojamų atsižvelgiant į jų kancerogeniškumą, gemalo ląstelių mutageniškumą arba toksiškumą reprodukcijai (kategorijos 1A arba 1B) ar pasižyminčių kvėpavimo takų jautrinimo arba bet koku kitu poveikiu, vertinant pagal kiekvieną konkretų atvejį, klasifikavimo pasiūlymus. Agentūra turėtų pateikti savo nuomonę apie tokį pasiūlymą, o suinteresuotosioms šalims turėtų būti suteikiama galimybė pateikti pastabas. Tuomet Komisija turėtų spręsti dėl galutinės klasifikacijos.

(44) Valdžios institucijos turėtų sutelkti išteklius ties daugiausia rūpesčių **sveikatos ir aplinkos požiūriu** keliančiomis medžiagomis. Todėl reikėtų priimti nuostatą, pagal kurią kompetentingos institucijos arba tiekėjai Agentūrai galėtų pateikti suderinto medžiagų, klasifikuojamų atsižvelgiant į jų kancerogeniškumą, gemalo ląstelių mutageniškumą arba toksiškumą reprodukcijai (kategorijos 1A arba 1B) ar pasižyminčių kvėpavimo takų jautrinimo arba bet koku kitu poveikiu, vertinant pagal kiekvieną konkretų atvejį, klasifikavimo pasiūlymus. Agentūra turėtų pateikti savo nuomonę apie tokį pasiūlymą, o suinteresuotosioms šalims turėtų būti suteikiama galimybė pateikti pastabas. Tuomet Komisija turėtų spręsti dėl galutinės klasifikacijos.

PAKEITIMAS 6
52A KONSTATUOJAMOJI DALIS (nauja)

52a) Siekdamas pateikti vartotojams tinkamą informaciją, išvengti neproporcingų priemonių, pvz., pakuotė, kurios negalėtų atidaryti vaikai, kurios gali būti numatomos todėl, kad medžiagos ir

mišiniai klasifikuojami kaip kur kas pavojingesni nei yra iš tiesų, ir siekdamas išvengti dvigubų bandymų, valstybės narės turėtų numatyti procedūrą, skirtą visiems tam tikrų gaminių grupių tiekėjams, ypač mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ), padėti tinkamai klasifikuoti tokias medžiagas ir mišinius, nustatyti tinkamą ženklavinimą ir pakuotę.

Pagrindimas

Kai gamintojui prieinama tik informacija, kurią jam pateikė gaminio (mišinio) sudėtinių medžiagų tiekėjas (-ai), jis klasifikuos mišinį įvertinęs informaciją pagal 9 straipsnio 4 dalyje nurodytą procedūrą. Taigi gali būti, kad mišinys bus klasifikuojamas kaip mažiau arba kur kas labiau pavojingas, nei yra iš tiesų. Kai bus nustatyta ir pripažinta procedūra, kurią taikant galima naudotis žiniomis, papildoma informacija ir duomenimis, siekiant įvertinti mišinį, bus užtikrinama tikslesnė klasifikacija, o tai ypač naudinga MVĮ.

PAKEITIMAS 7 9 STRAIPSNIO 4 DALIES ANTRA PASTRAIPA

Tačiau jeigu ši informacija nesuteikia galimybės taikyti jungiamųjų principų, medžiagas ar mišinius tiekėjas vertina taikydamas kitą (-us) I priedo kiekvieno poskyrio 3 ir 4 dalyse nurodytą (-us) metodą (-us).

Tačiau jeigu ši informacija nesuteikia galimybės taikyti jungiamųjų principų ***ir jeigu ekspertų įvertinimas neleidžia jų išplėsti***, medžiagas ar mišinius tiekėjas vertina taikydamas kitą (-us) I priedo kiekvieno poskyrio 3 ir 4 dalyse nurodytą (-us) metodą (-us).

Pagrindimas

Siekiant pagerinti suderinamumą su JTO PSS formuluote dėl ekspertų įvertinimo (Violetinės knygos 1.3.2.4.8 punktas): „Taikant mišinių klasifikavimo metodą tam tikrose srityse, atsižvelgiama į ekspertų įvertinimą, siekiant įsitikinti, kad turima informacija gali būti naudojama didžiausiam įmanomam skaičiui mišinių, saugant žmonių sveikatą ir aplinką.“

PAKEITIMAS 8 9 STRAIPSNIO 4A DALIS (nauja)

4a. Kai įsteigiamas konkrečios gaminių grupės pavojaus vertinimo ir klasifikavimo centras, kuriame kaupiamos informacijos vertinimo žinios, bandymų duomenys, įrodymų patikimumo nuostatos ir kuris

laikosi vadinamųjų jungiamųjų principų (angl. bridging principles), taikomų šios gaminių grupės medžiagoms ir mišiniams, bet kuris tokių medžiagų ir mišinių tiekėjas gali remtis centro vertinimu, kuris pateikiamas siekiant nustatyti su medžiaga arba mišiniu susijusius pavojus.

Pagrindimas

Kai gamintojui prieinama tik informacija, kurią jam pateikė gaminio (mišinio) sudėtinių medžiagų tiekėjas (-ai), jis klasifikuos mišinį įvertinęs informaciją pagal 9 straipsnio 4 dalyje nurodytą procedūrą. Tai gali būti, kad mišinys bus klasifikuojamas kaip mažiau arba kur kas labiau pavojingas, nei yra iš tiesų. Kai bus nustatyta ir pripažinta procedūra, kurią taikant galima naudotis žiniomis, papildoma informacija ir duomenimis, siekiant įvertinti mišinį, bus užtikrinama tikslesnė klasifikacija, o tai ypač naudinga MVĮ.

PAKEITIMAS 9 12 STRAIPSNIŲ C PUNKTAS

c) jeigu pakanka patikimos informacijos, rodančios galimą sinerginį arba antagonistinį poveikį tarp mišinių sudarančių medžiagų, **kai toks mišinys buvo įvertintas remiantis informacija apie jo sudėtyje esančias medžiagas.**

c) jeigu pakanka patikimos informacijos, rodančios galimą sinerginį arba antagonistinį poveikį **tarp** mišinių sudarančių medžiagų.

PAKEITIMAS 10 17 STRAIPSNIŲ 1 DALIES IŽANGINĖ DALIS

1. Medžiaga arba mišinys, klasifikuojami kaip pavojingi, ženklina etike, kurioje nurodoma:

1. Medžiaga arba mišinys, klasifikuojami kaip pavojingi, **ant pakuotės** ženklina etike, kurioje nurodoma:

Pagrindimas

Ženklinti etike galima tik pakuotę. Medžiagos, kurių reikia neutralizuoti, nurodymas ant pakuotės, kaip ir skubios pagalbos telefono numerio (112) nurodymas, – tai priemonė, padedanti užtikrinti saugumą kritiniu atveju.

PAKEITIMAS 11 31 STRAIPSNIŲ 1 DALIES K PUNKTAS

k) Nuolatinis pavojus vandens aplinkai, **1, 2,**

k) Nuolatinis pavojus vandens aplinkai, **1 ir**

3 ir 4 kategorija.

2 kategorija.

Pagrindimas

Nuolatinio pavojaus vandens aplinkai 3 ir 4 kategorijos nesusijusios su pavojaus piktograma; jei ant pakuotės nebūtų pateikta teiginio apie pavojų, vartotojai nežinotų apie šį konkretų pavojų. Siūlomas pakeitimas atspindi dabartinę praktiką pagal Pavojingų preparatų direktyvą, taikomą mišiniams, kurie priskiriami R10 arba R52/53 kategorijoms (t. y. kategorijoms, kurios nesusijusios su pavojaus simboliu). Siejama su 31 straipsnio 1 dalies a punkto (naujas) pakeitimu.

PAKEITIMAS 12

31 STRAIPSNIO 1A PASTRAIPA (nauja)

1a. Ant pakuočių, kurių talpa ne didesnė kaip 125 ml, etikečių nereikia pateikti išpėjamųjų teiginių, jeigu medžiaga ar mišinys priskiriami nuolatinio pavojaus vandens aplinkai 3 ir 4 kategorijoms.

Pagrindimas

Siejama su 31 straipsnio 1 dalies k punkto pakeitimu. Nuolatinio pavojaus vandens aplinkai 3 ir 4 kategorijos nesusijusios su pavojaus piktograma; jei ant pakuotės nebūtų pateikta teiginio apie pavojų, vartotojai nežinotų apie šį konkretų pavojų. Siūlomas pakeitimas atspindi dabartinę praktiką pagal Pavojingų preparatų direktyvą, taikomą mišiniams, kurie priskiriami R10 arba R52/53 kategorijoms (t. y. kategorijoms, kurios nesusijusios su pavojaus simboliu).

PAKEITIMAS 13

31 STRAIPSNIO 2A DALIS (nauja)

2a. Reikalavimas ženklinti etikete neprivalomas vienkartinio vartojimo (ar vienkartinio naudojimo, ar vienos porcijos, ar vienos dozės) medžiagų pakuotėms, kurios sudėtos į vieną bendrą pakuotę, paženklintą pagal šio reglamento reikalavimus, ir iš kurių produktas, vadovaujantis pakuotėje pridedamais vartojimo arba naudojimo nurodymais, išimamas tik vienkartiniam naudojimui.

Pagrindimas

Šiame pakeitime išaiškinama padėtis, kai tiekiami mišiniai, supakuoti po vieną dozę, t. y. kai produktas (pvz., tabletė): a) skirtas naudoti vieną kartą; b) turi būti išimamas iš bendros išorinės pakuotės prieš pat jį naudojant; ir c) visi nurodymai (ir kitas ženklėjimas) pateikiami ant bendros išorinės pakuotės.

PAKEITIMAS 14 36 STRAIPSNIO 1 DALIES PIRMA PASTRAIPA

1. Jeigu **naudojama** vidinė ir išorinė **pakuotė, o ant išorinės pakuotės piktograma pateikiama ne** pagal pavojingų krovinių vežimo taisykles, nustatytas Reglamente (EEB) Nr. 3922/91, Direktyvoje 94/55/EB, Direktyvoje 96/49/EB arba Direktyvoje 2002/59/EB, **tuomet ir vidinė, ir išorinė pakuotė ženklinamos** pagal šį reglamentą.

1. Jeigu **naudojamos** vidinė ir išorinė **pakuotės ir išorinė pakuotė ženklinama pagal pavojingų krovinių vežimo taisykles, nustatytas Reglamente (EEB) Nr. 3922/91, Direktyvoje 94/55/EB, Direktyvoje 96/49/EB arba Direktyvoje 2002/59/EB,** tuomet vidinė pakuotė **ženklinama** pagal šį reglamentą.

Pagrindimas

Tekstas suderinamas su Pavojingų preparatų direktyvos 11 straipsnio 6a dalimi.

PAKEITIMAS 15 37 STRAIPSNIO 2 DALIS

2. Konteineriai, kuriuose laikomos pavojingos medžiagos ar mišiniai, parduodami ar prieinami plačiajai visuomenei, negali būti tokios formos ar turėtų tokių grafinių papuošimų, kurie patrauktų arba sužadintų vaikų dėmesį arba suklaidintų vartotojus, tokio pateikimo būdo arba žymėjimo, kurie taikomi maisto produktams arba gyvūnų ėdalui, medicinos arba kosmetikos produktams.

Jeigu tokie konteineriai atitinka II priedo 3.1.1 poskyrio reikalavimus, jie turi būti uždaromi taip, kad vaikai nesugebėtų jų atidaryti, pagal II priedo 3.1.2, 3.1.3 ir 3.1.4.2 poskyrių nuostatas.

2. Konteineriai, kuriuose laikomos pavojingos medžiagos ar mišiniai, parduodami ar prieinami plačiajai visuomenei, negali būti tokios formos ar turėtų tokių grafinių papuošimų, kurie patrauktų arba sužadintų vaikų dėmesį arba suklaidintų vartotojus, tokio pateikimo būdo arba žymėjimo, kurie taikomi maisto produktams arba gyvūnų ėdalui, medicinos arba kosmetikos produktams.

Jeigu tokie konteineriai atitinka II priedo 3.1.1 poskyrio reikalavimus, jie turi būti uždaromi taip, kad vaikai nesugebėtų jų atidaryti, pagal II priedo 3.1.2, 3.1.3 ir 3.1.4.2 poskyrių nuostatas, **išskyrus atvejus, kai mišiniams taikomos kitos ES direktyvos arba reglamento, ypač reglamentų (EB) Nr. 648/2004 ir (EB) Nr. 907/2006,**

Jeigu tokie konteineriai atitinka II priedo 3.2.1 poskyrio reikalavimus, jie turi būti pateikti su lytėjimu apčiuopiamais įspėjimais apie pavojų pagal II priedo 3.2.2 poskyrio nuostatas.

specialios pakavimo nuostatos.

Jeigu tokie konteineriai atitinka II priedo 3.2.1 poskyrio reikalavimus, jie turi būti pateikti su lytėjimu apčiuopiamais įspėjimais apie pavojų pagal II priedo 3.2.2 poskyrio nuostatas, ***išskyrus atvejus, kai mišiniams taikomos kitos ES direktyvos arba reglamento, ypač reglamentų (EB) Nr. 648/2004 ir (EB) Nr. 907/2006, specialios pakavimo nuostatos.***

Pagrindimas

Šis pakeitimas leidžia išvengti prieštaravimo kitų ES direktyvų arba reglamentų nuostatoms.

PAKEITIMAS 16
41 STRAIPSNIO 1 DALIES PIRMA PASTRAIPA

1. Bet koks gamintojas, importuotojas ar gamintojų arba importuotojų grupė (toliau – pranešėjai), pateikiantys į rinką medžiagą, kurią reikia registruoti pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006, arba medžiagą, klasifikuojamą kaip pavojinga arba pavojinga mišinyje, kuriame viršijamos Direktyvoje 1999/45/EB arba šiame reglamente nurodytos koncentracijos ribos, ir dėl to mišinys klasifikuojamas kaip pavojingas, siekiant įtraukti ją į 43 straipsnyje minimą aprašą, pateikia Agentūrai tokią informaciją:

1. Bet koks gamintojas, importuotojas ar gamintojų arba importuotojų grupė (toliau – pranešėjai), pateikiantys į rinką medžiagą, ***klasifikuojamą kaip pavojinga***, kurią reikia registruoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, arba medžiagą, ***kurios pateikiama daugiau kaip viena tona per metus***, klasifikuojamą kaip pavojinga arba pavojinga mišinyje, kuriame viršijamos Direktyvoje 1999/45/EB arba šiame reglamente nurodytos koncentracijos ribos, ir dėl to mišinys klasifikuojamas kaip pavojingas, siekiant įtraukti ją į 43 straipsnyje minimą aprašą, pateikia Agentūrai tokią informaciją:

Pagrindimas

Ipareigojimas pranešti Agentūrai apie medžiagas pagal šį klasifikacijos aprašą nuo 2010 m. gruodžio 1 d. neturi būti taikomas visoms į rinką pateikiamoms medžiagoms, kurias būtina registruoti, bet tik toms, kurios klasifikuojamos kaip pavojingos; tai taikytina ir REACH. Minėtiems dviem atvejams (medžiagos, klasifikuojamos kaip pavojingos arba pavojingos mišinyje), turi būti numatytas ribinis kiekis (1 t per metus). Tokio ribinio kiekio nebuvimas sukeltų teisinį neuztikrintumą ir neigiamai paveiktų mokslinių tyrimų ir plėtros veiklą.

PAKEITIMAS 17
45 straipsnis

1. Valstybės narės paskiria įstaigą arba įstaigas, atsakingas už tiekėjų teikiamos informacijos (**įskaitant mišinių cheminę sudėtį**) apie į rinką **pateikiamas medžiagas, klasifikuojamas arba laikomas pavojingomis** dėl jų poveikio sveikatai arba dėl jų fizinio poveikio, gavimą.

2. Paskirtosios įstaigos pateikia visas reikalingas garantijas gaunamos informacijos slaptumui išsaugoti. Tokia informacija gali būti naudojama tik medicinos poreikiams, **kuriant profilaktines ir gydymo priemones, ypač kritiškais atvejais.**

Kitiems tikslams **informacija** nenaudojama.

3. Paskirtosios įstaigos kaupia visą informaciją, kurią privalo pateikti už prekybą atsakingi tiekėjai, kad galėtų vykdyti užduotis, už kurias jie atsako.

1. Valstybės narės paskiria įstaigą arba įstaigas, atsakingas už tiekėjų teikiamos informacijos apie į rinką **pateikiamus mišinius, klasifikuojamus arba laikomus pavojingais** dėl jų poveikio sveikatai arba dėl jų fizinio poveikio, gavimą.

1a. 1 dalyje minima informacija pateikiama VIIa priede¹ nurodyta forma ir jos pakanka, kad būtų patenkinti medicinos srities poreikiai kuriant profilaktines ir gydymo priemones, įskaitant kritiniais atvejais naudojamas priemones.

2. Paskirtosios įstaigos pateikia visas reikalingas garantijas gaunamos informacijos slaptumui išsaugoti. Tokia informacija gali būti naudojama tik **su medicina susijusiems** poreikiams, **nurodytiems 2 dalyje, tenkinti.** Kitiems tikslams informacija nenaudojama.

3. Paskirtosios įstaigos kaupia visą informaciją, kurią privalo pateikti už prekybą atsakingi tiekėjai, kad galėtų vykdyti užduotis, už kurias jie atsako.

3a. Kiekvienais metais valstybės narės, remdamosi Europos duomenimis apie nelaimingus atsitikimus, gautais pagal programą EHLASS (Europos nelaimingų atsitikimų buityje ir laisvalaikio statistika), pateikia tikslų skaičių nelaimingų atsitikimų, susijusių su mišiniais, apie kuriuos atsakingos institucijos buvo prašomos pateikti duomenų, susijusių su gydymu ir profilaktinėmis priemonėmis.

Europos apsinuodijimų centrų ir klinikinių toksikologų asociacijos nurodymai dėl informavimo sudaro VIIa priedo pagrindą.

Pagrindimas

Kiekviena valstybė turi skirtingą informacijos užklausų tvarką ir jos pateikimo formą, todėl Bendrijos lygmeniu suderinta procedūra padės didinti skaidrumą ir gerinti praktinius įgyvendinimo aspektus.

Europos apsinuodijimų centrų ir klinikinių toksikologų asociacija paskelbė nurodymus dėl informavimo, kurie sudarytų naujo VIIa priedo pagrindą. Duomenų apie nelaimingus atsitikimus bazė, kurią sukūrė Sveikatos ir vartotojų apsaugos generalinis direktoratas, galėtų būti priemonė, naudojama kaupti atsakingų institucijų surinktus duomenis apie mišinius ir su jais susijusius nelaimingus atsitikimus.

PAKEITIMAS 18
52 STRAIPSNIO 1 DALIS

1. Kai valstybė narė turi tvirtą pagrindą tikėti, kad medžiaga arba mišinys, **nors ir** atitinka šio reglamento **nuostatas**, tačiau kelia pavojų žmonių sveikatai arba aplinkai dėl priežasčių, susijusių su jų klasifikavimu, ženkliniu arba pakavimu, ji gali taikyti tinkamas laikinąsias priemones. Ji nedelsdama praneša apie šias priemones Komisijai, Agentūrai bei kitoms valstybėms narėms ir nurodo tokio sprendimo priežastis.

1. Kai valstybė narė, **kilus ginčui su tiekėju**, turi tvirtą pagrindą tikėti, kad medžiaga arba mišinys atitinka **arba neatitinka** šio reglamento **nuostatų**, tačiau kelia pavojų žmonių sveikatai arba aplinkai dėl priežasčių, susijusių su jų klasifikavimu, ženkliniu arba pakavimu, ji gali taikyti tinkamas laikinąsias priemones. Ji nedelsdama praneša apie šias priemones Komisijai, Agentūrai bei kitoms valstybėms narėms ir nurodo tokio sprendimo priežastis.

Pagrindimas

Reikia numatyti, kad tarp tiekėjo ir valstybės narės gali kilti ginčų dėl reglamento nuostatų aiškinimo, todėl būtina numatyti procedūrą, padedančią užtikrinti suderintą klasifikaciją ginčo atveju.

PROCEDŪRA

Pavadinimas	Medžiagų ir mišinių klasifikavimas, ženklavimas bei pakavimas
Nuorodos	KOM(2007)0355 – C6-0197/2007 – 2007/0121(COD)
Atsakingas komitetas	ENVI
Nuomonę pateikė Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ITRE. 9.7.2007
Nuomonės referentas Paskyrimo data	Anne Laperrouze 9.10.2007
Svarstymas komitete	19.12.2007 29.1.2008
Priėmimo data	6.3.2008
Galutinio balsavimo rezultatai	+ : 35 - : 3 0 : 0
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai	Šarūnas Birutis, Philippe Busquin, Jerzy Buzek, Giles Chichester, Dragoş Florin David, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Norbert Glante, András Gyürk, Fiona Hall, David Hammerstein, Rebecca Harms, Ján Hudacký, Romana Jordan Cizelj, Pia Elda Locatelli, Eluned Morgan, Reino Paasilinna, Francisca Pleguezuelos Aguilar, Anni Podimata, Paul Rübig, Andres Tarand, Patrizia Toia, Catherine Trautmann, Nikolaos Vakalis
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavęs (-ę) pavaduojantis (-ys) narys (-iai)	Etelka Barsi-Pataky, Ivo Belet, Danutė Budreikaitė, Zdzisław Kazimierz Chmielewski, Malcolm Harbour, John Purvis, Bernhard Rapkay, Esko Seppänen, Vladimir Urutchev
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavęs (-ę) pavaduojantis (-ys) narys (-iai) (178 straipsnio 2 dalis)	Chris Davies, Andrew Duff, Ruth Hieronymi, Jacques Toubon