

# EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

---

*Commissie industrie, onderzoek en energie*

**2007/0121(COD)**

6.3.2008

## **ADVIES**

van de Commissie industrie, onderzoek en energie

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling en etikettering van stoffen en mengsels en tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG en Verordening (EG) nr. 1907/2006 (COM(2007)0355 – C6-0197/2007 – 2007/0121(COD))

Rapporteur voor advies: Anne Laperrouze

PA\_Legam

## BEKNOPTE MOTIVERING

Het voorstel zoals hieronder gewijzigd vormt een belangrijke stap in een proces dat in de jaren 1980-1990 op gang is gebracht door de Internationale Arbeidsorganisatie en vervolgens is overgenomen en uitgebreid door de VN-Conferentie inzake milieu en ontwikkeling.

Tot de doelstellingen van het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS) behoren geharmoniseerde criteria voor de indeling van stoffen en mengsels naar gelang van de materiële gevaren ervan en de gevaren voor de gezondheid of het milieu, en geharmoniseerde criteria voor de voorlichting over deze gevaren, inclusief voorschriften inzake etikettering en veiligheidsinformatiebladen.

Uw rapporteur kan dit initiatief alleen maar toejuichen. Een mondiale benadering is helemaal pertinent. In het licht van de toenemende mondiale handel in producten dienen de gezondheid en het milieu immers beter te worden beschermd.

Het voorstel van de Commissie is erop gericht de voorschriften inzake indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels te harmoniseren. Bedrijven worden ertoe verplicht hun stoffen en mengsels zelf in te delen en die indelingen aan te melden. In bijlage VI wordt een geharmoniseerde lijst van op Gemeenschapsniveau ingedeelde stoffen gegeven. En ten slotte wordt een inventaris van indelingen en etiketteringen opgesteld, die bestaat uit alle bovengenoemde meldingen en geharmoniseerde indelingen.

Consistentie met REACH is wenselijk wat betreft de termijnen en een benadering afhankelijk van de tonnage, alsmede de bijlagen, met name bijlage VI.

In het voorstel van de Commissie is deel 3 van de bijlage VI bindend. Dit deel moet alleen indelingen bevatten die conform REACH en artikel 38 van het voorstel voor een verordening geharmoniseerd zullen blijven op Gemeenschapsniveau, te weten eigenschappen die kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting zijn (CMR) of met sensibilisatie van de luchtwegen, alsmede naar behoren gemotiveerde bijzondere gevallen (artikel 38, lid 2). Voorgesteld wordt in de bijlage VI een deel 4 op te nemen dat indelingen en etiketteringen van gevaarlijke stoffen bevat waarvoor in richtlijn 67/548/EEG reeds is voorzien in harmonisatie op Gemeenschapsniveau voor de andere dan de in artikel 38, lid 1 gedefinieerde gevarencategorieën. Deze indelingen en etiketteringen worden overgebracht met inachtneming van de criteria voor indeling en etikettering, conform bijlage I. Het voorstel van de Commissie deze indelingen op te nemen in deel 3 van bijlage VI, samen met de indelingen die geharmoniseerd zullen blijven ter uitvoering van artikel 38, conform de in de artikelen 39 en 40 vastgestelde procedures, heeft diverse nadelen:

- de "vertaling" van de indelingen "bijlage I van richtlijn 67/548/EEG" in "GHS"-indelingen is zonder overleg geschied;

- omdat de huidige criteria en de GHS-criteria wat talrijke stoffen betreft niet exact met elkaar overeenstemmen wordt voorzien in de mogelijkheid af te wijken van de in deel 3 van bijlage VI vastgestelde indeling;

- artikel 4, lid 6, waarin wordt gevraagd de in deel 3 van bijlage VI opgenomen indelingen "aan te vullen", kan alleen worden toegepast op "gedeeltelijke" indelingen als bedoeld in artikel 38;

- aangezien niet is voorzien in een herziening en bijwerking van deze indelingen, zullen zij geleidelijk aan obsoleet worden. Indien zij bindend zijn, zal geen rekening kunnen worden gehouden met nieuwe gegevens, met name gegevens die voortvloeien uit de toepassing van de REACH-verordening.

Deel 4 van bijlage VI dient dus te worden beschouwd als een niet-bindend referentie-instrument waarvan de industrie en de overheden ruimschoots gebruik zullen maken.

Het werk dat de experts van de Commissie, de lidstaten en de industrie decennialang hebben verricht om de bijlage I bij richtlijn 67/548/EEG op te stellen zal aldus niet "verloren" zijn en daarnaast zullen ook de GHS-criteria ten volle kunnen worden toegepast.

De leveranciers die een indeling en een etikettering toepassen die verschillen van de in deel 4 van bijlage VI vastgestelde indelingen en etiketteringen zullen ter uitvoering van artikel 49 de bevoegde instanties moeten kunnen aantonen dat zij de in de delen 2 t/m 5 van de bijlage I vastgestelde criteria hebben nageleefd.

Een bijlage VI die niet bindend is, behalve wat deel 3 ervan betreft, heeft ook het dubbele voordeel dat verwarringen, contradicties en dubbelzinnigheden met de in hoofdstuk 2 van titel V bedoelde inventaris van indelingen en etiketteringen zullen worden voorkomen, en dat de wereldwijde handel niet zal worden belemmerd.

Aangezien de Commissie ervoor geopteerd heeft ook het thema postproductie in aanmerking te nemen, dient wat de op het eindproduct aangebrachte informatie betreft het accent te worden gelegd op de kwaliteit en de pertinentie van de informatie, en niet op de hoeveelheid informatie.

Aangezien het gaat om een mondiaal systeem, dient er tot slot ook op te worden toegezien dat de toekomstige verordening de Europese bedrijven geen verplichtingen oplegt waaraan hun mondiale concurrenten niet worden onderworpen.

## **AMENDEMENTEN**

De Commissie industrie, onderzoek en energie verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Amendement 1  
OVERWEGING 7

(7) De voordelen voor het bedrijfsleven zullen groter worden naarmate meer landen de GHS-criteria in hun wetgeving overnemen. De Gemeenschap moet hierbij koploper zijn om andere landen ertoe aan te zetten haar voorbeeld te volgen en om de industrie in de Gemeenschap een concurrentievoordeel te geven.

(7) De voordelen voor het bedrijfsleven zullen groter worden naarmate meer landen de GHS-criteria in hun wetgeving overnemen. De Gemeenschap moet hierbij koploper zijn om andere landen ertoe aan te zetten haar voorbeeld te volgen en om de industrie **en met name het midden- en kleinbedrijf (MKB)** in de Gemeenschap een concurrentievoordeel te geven.

*Motivering*

*De door de Commissie opgezette internetraadpleging van 21 augustus tot 21 oktober 2006 heeft 370 bijdragen opgeleverd. Daarvan waren er 254 afkomstig van bedrijven. 40% daarvan hadden minder dan 250 werknemers.*

Amendement 2  
OVERWEGING 19

(19) Met het oog op de informatieverstrekking over gevaarlijke stoffen in mengsels moeten ook mengsels in voorkomend geval worden geëtiketteerd als zij ten minste één stof bevatten die als gevaarlijk is ingedeeld, ook al zijn die mengsels zelf niet als gevaarlijk ingedeeld.

(19) Met het oog op de informatieverstrekking over **en de bescherming tegen** gevaarlijke stoffen in mengsels moeten ook mengsels in voorkomend geval worden geëtiketteerd als zij ten minste één stof bevatten die als gevaarlijk is ingedeeld, ook al zijn die mengsels zelf niet als gevaarlijk ingedeeld.

*Motivering*

*Indeling, etikettering en verpakking vinden niet uitsluitend plaats met het oog op informatieverstrekking, maar vooral ook met het oog op de bescherming van de gezondheid van de gebruikers en van het milieu.*

Amendement 3  
OVERWEGING 21

(21) Voor het indelen van een stof of

(21) Voor het indelen van een stof of

mengsel mag dus de beschikbare informatie worden gebruikt, *maar de* voor de toepassing van deze verordening **gebruikte informatie** moet bij voorkeur in overeenstemming zijn met de desbetreffende bepalingen van Verordening (EG) nr. 1907/2006, de vervoersvoorschriften of internationale beginselen voor de validatie van informatie, zodat de kwaliteit en vergelijkbaarheid van de resultaten en de samenhang met andere vereisten op internationaal of Gemeenschapsniveau gegarandeerd zijn. Hetzelfde moet gelden wanneer de leverancier besluit om nieuwe informatie te genereren.

mengsel mag dus de beschikbare informatie worden gebruikt. **Zij moet worden gebruikt** voor de toepassing van deze verordening **en** moet bij voorkeur in overeenstemming zijn met de desbetreffende bepalingen van Verordening (EG) nr. 1907/2006, de vervoersvoorschriften of internationale beginselen voor de validatie van informatie, zodat de kwaliteit en vergelijkbaarheid van de resultaten en de samenhang met andere vereisten op internationaal of Gemeenschapsniveau gegarandeerd zijn. Hetzelfde moet gelden wanneer de leverancier besluit om nieuwe informatie te genereren.

#### *Motivering*

*Er dient duidelijk te worden gesteld dat alle relevante informatie die beschikbaar is in overweging kan worden genomen voor het indelen van een stof of mengsel.*

#### Amendement 4 OVERWEGING 25

**Nieuwe informatie over** materiële gevaren **dient** altijd nodig **te zijn**, tenzij de gegevens al beschikbaar zijn of in deel 2 een uitzonderingsbepaling is opgenomen.

(25) **Tests die erop gericht zijn de** materiële gevaren **van een stof of mengsel te bepalen zijn** altijd nodig, tenzij de **noodzakelijke betrouwbare** gegevens al beschikbaar zijn of in deel 2 een uitzonderingsbepaling is opgenomen.

#### Amendement 5 OVERWEGING 44

(44) De instanties moeten hun middelen concentreren op de meest zorgwekkende stoffen. Het moet daarom mogelijk zijn dat de bevoegde autoriteiten of leveranciers bij het Agentschap voorstellen indienen voor een geharmoniseerde indeling van stoffen die zijn ingedeeld wegens kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen of voortplantingstoxiciteit van categorie 1A of 1B, sensibilisatie van de luchtwegen of andere, per geval te beoordelen effecten. Het Agentschap moet

(44) De instanties moeten hun middelen concentreren op de **voor de gezondheid en het milieu** meest zorgwekkende stoffen. Het moet daarom mogelijk zijn dat de bevoegde autoriteiten of leveranciers bij het Agentschap voorstellen indienen voor een geharmoniseerde indeling van stoffen die zijn ingedeeld wegens kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen of voortplantingstoxiciteit van categorie 1A of 1B, sensibilisatie van de luchtwegen of andere, per geval te

over het voorstel advies uitbrengen en belanghebbende partijen moeten daarop kunnen reageren. De Commissie besluit over de definitieve indeling.

beoordelen effecten. Het Agentschap moet over het voorstel advies uitbrengen en belanghebbende partijen moeten daarop kunnen reageren. De Commissie besluit over de definitieve indeling.

Amendement 6  
OVERWEGING 52 BIS (nieuw)

***(52 bis) Omdat het belangrijk is consumenten passende informatie te verschaffen, onevenredige maatregelen zoals kindveilige verpakkingen ten gevolge van een te strenge indeling van stoffen en mengsels te voorkomen en duplicatie van tests te vermijden, dienen de lidstaten een procedure te ontwikkelen om alle leveranciers, en met name kleine en middelgrote ondernemingen, in bepaalde specifieke productgroepen te helpen bij het kiezen van de voor die stoffen en mengsels passende indeling, etikettering en verpakking.***

*Motivering*

*Wanneer de producent alleen over informatie van de leverancier(s) van de stoffen in het product (mengsel) beschikt, baseert hij zich op de indeling van het mengsel op grond van een evaluatie van informatie volgens de in artikel 9, lid 4 vastgestelde procedure. Dit kan tot onder- en vooral overschatting van de gevaarlijke kenmerken van het mengsel leiden. Beschikbaarheid van een erkende procedure waarbij expertise, aanvullende informatie en gegevens voor het evalueren van een mengsel kunnen worden gebruikt, zal leiden tot een nauwkeuriger indeling, hetgeen met name voor kleine en middelgrote ondernemingen van grote waarde zal zijn.*

Amendement 7  
ARTIKEL 9, LID 4, ALINEA 2

Indien echter toepassing van de extrapolatieprincipes met die informatie niet mogelijk is, evalueert de leverancier de informatie met behulp van de andere methode(n) zoals beschreven in elk punt van de delen 3 en 4 van bijlage I.

Indien echter toepassing van de extrapolatieprincipes met die informatie niet mogelijk is ***en indien een advies van deskundigen uitbreidingen die verder gaan dan de extrapolatieprincipes niet kan rechtvaardigen***, evalueert de leverancier de informatie met behulp van de andere methode(n) zoals beschreven in elk punt van

de delen 3 en 4 van bijlage I.

*Motivering*

*Ter wille van de consistentie met de formulering in het VN-document over de GHS inzake het deskundigenadvies (1.3.2.4.8 van het Paarse Boek): "De voor de indeling van mengsels gevolgde benadering omvat het inwinnen van het advies van deskundigen op een aantal terreinen, teneinde te garanderen dat de bestaande informatie kan worden gebruikt voor het grootst mogelijke aantal mengsels, met het oog op de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu."*

Amendement 8  
ARTIKEL 9, LID 4 BIS (nieuw)

***4 bis. Wanneer er voor een specifieke productgroep een gevaren- en indelingscentrum bestaat waarvoor de stoffen en mengsels in die productgroep expertise op het gebied van het evalueren van informatie, testgegevens, beoordeling van de bewijskracht en extrapolatieprincipes voorhanden is, mag de leverancier van dergelijke stoffen en mengsels zich met het oog op het vaststellen van de gevaren daarvan baseren op een door dit centrum verschaft evaluatie.***

*Motivering*

*Wanneer de producent alleen over informatie van de leverancier(s) van de stoffen in het product (mengsel) beschikt, baseert hij zich op de indeling van het mengsel op grond van een evaluatie van informatie volgens de in artikel 9, lid 4 vastgestelde procedure. Dit kan tot onder- en vooral overschatting van de gevaarlijke kenmerken van het mengsel leiden. Beschikbaarheid van een erkende procedure waarbij expertise, aanvullende informatie en gegevens voor het evalueren van een mengsel kunnen worden gebruikt, zal leiden tot een nauwkeuriger indeling, hetgeen met name voor kleine en middelgrote ondernemingen van grote waarde zal zijn.*

Amendement 9  
ARTIKEL 12, LETTER C)

c) indien uit adequate, betrouwbare informatie blijkt dat er synergetische of antagonistische effecten kunnen optreden in een mengsel ***waarvoor de evaluatie is uitgevoerd op grond van informatie over de***

c) indien uit adequate, betrouwbare informatie blijkt dat er synergetische of antagonistische effecten kunnen optreden in een mengsel.



*stoffen waaruit het mengsel bestaat.*

Amendement 10  
ARTIKEL 17, LID 1, INLEIDENDE FORMULE

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

1. Als gevaarlijk ingedeelde stoffen en mengsels worden **op de verpakking** van een etiket voorzien dat de volgende elementen bevat:

*Motivering*

*Etikettering kan alleen op de verpakking. Het op de verpakking vermelden van de te gebruiken neutraliserende stof is een veiligheidsmaatregel voor noodgevallen, net als de vermelding van het noodnummer (112).*

Amendement 11  
ARTIKEL 31, LID 1, LETTER (K)

k) chronisch gevaarlijk voor het aquatisch milieu, categorie 1, 2, **3 en 4**.

k) chronisch gevaarlijk voor het aquatisch milieu, categorie 1 **en 2**.

*Motivering*

*Voor de categorieën 3 en 4 van stoffen en mengsels die chronisch gevaarlijk zijn voor het aquatisch milieu bestaat geen gevarenpictogram. Indien de gevarenaanduiding op de verpakking ontbreekt, zijn gebruikers niet op de hoogte van dit specifieke gevaar. Dit voorgestelde amendement weerspiegelt de huidige praktijk in de richtlijn inzake gevaarlijke preparaten voor mengsels die als R10 of R52/53 zijn ingedeeld, d.w.z. indelingen waarvoor geen gevarensymbool bestaat. Hangt samen met het amendement op artikel 31, lid 1 bis (nieuw).*

Amendement 12  
ARTIKEL 31, LID 1 BIS (nieuw)

***1 bis. Voor verpakkingen met een inhoud van 125 ml of minder hoeven op het etiket geen voorzorgsmaatregelen te worden vermeld indien de stof of het mengsel is ingedeeld als chronisch gevaarlijk voor het aquatisch milieu, categorie 3 of 4.***

### Motivering

*Hangt samen met het amendement op artikel 31, lid 1, letter k). Voor de categorieën 3 en 4 van stoffen en mengsels die chronisch gevaarlijk zijn voor het aquatisch milieu bestaat geen gevarenpictogram. Indien de gevarenaanduiding op de verpakking ontbreekt, zijn gebruikers niet op de hoogte van dit specifieke gevaar. Dit voorgestelde amendement weerspiegelt de huidige praktijk in de richtlijn inzake gevaarlijke preparaten voor mengsels die als R10 of R52/53 zijn ingedeeld, d.w.z. indelingen waarvoor geen gevarensymbool bestaat.*

### Amendement 13 ARTIKEL 31, LID 2 BIS (nieuw)

***2 bis. De etiketteringsverplichting geldt niet voor verpakkingen die slechts een keer gehanteerd worden (eenmalig gebruik, één enkele portie of één enkele doseringseenheid) en die worden bewaard in een verpakking die geëtiketteerd is overeenkomstig het bepaalde in deze verordening en alleen worden verwijderd voor eenmalig gebruik overeenkomstig de bij de verpakking gevoegde gebruiksinstructies.***

### Motivering

*Verduidelijking van de situatie met betrekking tot mengsels die per doseringseenheid worden geleverd waarbij a) het product (bijvoorbeeld een tablet) voor eenmalig gebruik is bestemd, b) het product direct voorafgaand aan het gebruik uit de buitenste verpakking wordt verwijderd, en c) alle instructies (en verdere etikettering) zich op de buitenste verpakking bevinden.*

### Amendement 14 ARTIKEL 36, LID 1, ALINEA 1

1. Indien zowel een buitenverpakking als een binnenverpakking **wordt** gebruikt en de buitenverpakking **niet voorzien is van een pictogram** overeenkomstig de voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke goederen zoals vervat in Verordening (EEG) nr. 3922/91, Richtlijn 94/55/EG, Richtlijn 96/49/EG of Richtlijn 2002/59/EG, wordt **zowel de buitenverpakking als** de binnenverpakking overeenkomstig deze

1. Indien zowel een buitenverpakking als een binnenverpakking **worden** gebruikt en **op** de buitenverpakking **een etiket is aangebracht** overeenkomstig de voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke goederen zoals vervat in Verordening (EEG) nr. 3922/91, Richtlijn 94/55/EG, Richtlijn 96/49/EG of Richtlijn 2002/59/EG, wordt de binnenverpakking overeenkomstig deze verordening

verordening geëtiketteerd.

geëtiketteerd.

### *Motivering*

*In lijn met artikel 11, lid 6, letter a) van de richtlijn inzake gevaarlijke preparaten.*

### Amendement 15 ARTIKEL 37, LID 2

2. Verpakkingen in de vorm van recipiënten die een gevaarlijke stof of een gevaarlijk mengsel bevatten en aan het grote publiek verkocht of ter beschikking gesteld worden, mogen geen vorm hebben en/of afbeelding dragen die de actieve nieuwsgierigheid van kinderen kan wekken of prikkelen of de gebruikers in verwarring kan brengen, en mogen geen aanbiedingsvorm hebben en/of benaming dragen die wordt gebruikt voor levensmiddelen, diervoeders, geneesmiddelen of cosmetische producten.

Indien dergelijke recipiënten voldoen aan de criteria van bijlage II, punt 3.1.1, moeten zij voorzien zijn van een kinderveilige sluiting overeenkomstig bijlage II, punten 3.1.2, 3.1.3 en 3.1.4.2.

Indien dergelijke recipiënten voldoen aan de criteria van bijlage II, punt 3.2.1, moeten zij voorzien zijn van een tastbare gevaarsaanduiding overeenkomstig bijlage II, punt 3.2.2.

2. Verpakkingen in de vorm van recipiënten die een gevaarlijke stof of een gevaarlijk mengsel bevatten en aan het grote publiek verkocht of ter beschikking gesteld worden, mogen geen vorm hebben en/of afbeelding dragen die de actieve nieuwsgierigheid van kinderen kan wekken of prikkelen of de gebruikers in verwarring kan brengen, en mogen geen aanbiedingsvorm hebben en/of benaming dragen die wordt gebruikt voor levensmiddelen, diervoeders, geneesmiddelen of cosmetische producten.

Indien dergelijke recipiënten voldoen aan de criteria van bijlage II, punt 3.1.1, moeten zij voorzien zijn van een kinderveilige sluiting overeenkomstig bijlage II, punten 3.1.2, 3.1.3 en 3.1.4.2, ***tenzij er specifieke voorschriften inzake verpakking van een andere EU-richtlijn of -verordening, met name de Verordeningen (EG) nr. 648/2004 en (EG) nr. 907/2006, van toepassing zijn op het mengsel.***

Indien dergelijke recipiënten voldoen aan de criteria van bijlage II, punt 3.2.1, moeten zij voorzien zijn van een tastbare gevaarsaanduiding overeenkomstig bijlage II, punt 3.2.2, ***tenzij er specifieke voorschriften inzake verpakking van een andere EU-richtlijn of -verordening, met name de Verordeningen (EG) nr. 648/2004 en (EG) nr. 907/2006, van toepassing zijn op het mengsel.***

### *Motivering*

*Om een overlapping met de bepalingen van andere richtlijnen of verordeningen van de EU te*

voorkomen.

Amendement 16  
ARTIKEL 41, LID 1, EERSTE ALINEA

1. Een fabrikant of importeur, of een groep fabrikanten of importeurs, hierna “de informatieverstrekkers” genoemd, die een stof in de handel brengt die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet worden geregistreerd of die als zodanig als gevaarlijk is ingedeeld of in een mengsel voorkomt in een concentratie die groter is dan de in Richtlijn 1999/45/EG of deze verordening, indien van toepassing, vermelde concentratiegrenzen, zodat het mengsel als gevaarlijk wordt ingedeeld, verstrekt het Agentschap de volgende informatie voor opname in de in artikel 43 bedoelde inventaris:

1. Een fabrikant of importeur, of een groep fabrikanten of importeurs, hierna “de informatieverstrekkers” genoemd, die een **als gevaarlijk ingedeelde** stof in de handel brengt die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet worden geregistreerd of, **in een hoeveelheid van meer dan een ton per jaar, een stof** die als zodanig als gevaarlijk is ingedeeld of in een mengsel voorkomt in een concentratie die groter is dan de in Richtlijn 1999/45/EG of deze verordening, indien van toepassing, vermelde concentratiegrenzen, zodat het mengsel als gevaarlijk wordt ingedeeld, verstrekt het Agentschap de volgende informatie voor opname in de in artikel 43 bedoelde inventaris:

*Motivering*

*De voor deze inventaris van indelingen vanaf 01/12/10 geldende verplichting tot informatieverstrekking aan het Agentschap moet niet van toepassing zijn op alle te registreren stoffen die op de markt worden gebracht, maar alleen op de als gevaarlijk ingedeelde stoffen, inclusief in het kader van REACH. In de laatste twee genoemde gevallen (als zodanig of in een mengsel als gevaarlijk ingedeelde stof) dient te worden voorzien in een drempel (1 ton per jaar). Het niet vaststellen van een drempel zou rechtsonzekerheid creëren en een negatief effect hebben op de O&O-activiteiten.*

Amendement 17  
ARTIKEL 45

1. De lidstaten wijzen een of meer organen aan die de door de leveranciers verstrekte informatie moeten ontvangen, **met inbegrip van de chemische samenstelling van** mengsels die in de handel worden gebracht en wegens hun gevolgen voor de gezondheid of wegens hun materiële effecten als gevaarlijk worden ingedeeld of beschouwd.

1. De lidstaten wijzen een of meer organen aan die de door de leveranciers verstrekte informatie moeten ontvangen **over de** mengsels die in de handel worden gebracht en wegens hun gevolgen voor de gezondheid of wegens hun materiële effecten als gevaarlijk worden ingedeeld of beschouwd.

2. De aangewezen organen bieden alle nodige waarborgen inzake de vertrouwelijke behandeling van de ontvangen informatie. Die informatie mag alleen worden gebruikt om te **reageren op medische verzoeken met het oog op zowel preventieve als curatieve maatregelen, met name bij spoedgevallen**. De informatie mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt.

3. De aangewezen organen beschikken over alle informatie die zij van de voor het in de handel brengen verantwoordelijke leveranciers nodig hebben om hun taken uit te voeren.

**1 bis. De in lid 1 bedoelde informatie wordt verschaft in het in bijlage VII bis(1) vastgestelde formaat en volstaat om te voorzien in de medische behoeften wat betreft de formulering van zowel preventieve als curatieve maatregelen, met name bij spoedgevallen.**

2. De aangewezen organen bieden alle nodige waarborgen inzake de vertrouwelijke behandeling van de ontvangen informatie. Die informatie mag alleen worden gebruikt om te **voorzien in de medische behoeften waaraan wordt gerefereerd in lid 2**. De informatie mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt.

3. De aangewezen organen beschikken over alle informatie die zij van de voor het in de handel brengen verantwoordelijke leveranciers nodig hebben om hun taken uit te voeren.

**3 bis. De lidstaten verschaffen de in het kader van het EHLASS-programma (Europees systeem van toezicht op ongevallen thuis en in de vrije tijd) opgezette Europese ongevallendatabank elk jaar gedetailleerde gegevens over het aantal ongevallen en de mengersels die daarbij een rol hebben gespeeld en waarvoor de aangewezen organen verzoeken om medische informatie betreffende behandeling en curatieve maatregelen hebben ontvangen.**

**(1) De in het kader van de EACCPT-voorschriften vastgestelde regels inzake informatieverstrekking vormen de basis van de bijlage VII bis.**

#### *Motivering*

*Aangezien de lidstaten uiteenlopende regelingen toepassen wat de verzoeken om informatie en de voorgeschreven formaten betreft zal een communautaire procedure de doorzichtigheid en de praktische tenuitvoerlegging ten goede komen.*

*De Europese Vereniging van toxicologische en antigifcentra heeft voorschriften gepubliceerd inzake informatieverstrekking die de basis kunnen vormen van een nieuwe bijlage VII bis.*

*De door het Directoraat-generaal gezondheid en consumentenbescherming opgezette ongevallendatabank is een geschikt instrument om een overzicht te verschaffen van de door de*

*aangewezen organen verzamelde gegevens inzake mengsels en ongevallen waarbij deze mengsels een rol hebben gespeeld.*

Amendement 18  
ARTIKEL 52, LID 1

1. Wanneer een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een stof of mengsel, **hoewel** ten aanzien **daarvan** aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan, **niettemin** een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu vormt wegens de indeling, etikettering of verpakking ervan, kan die lidstaat passende voorlopige maatregelen nemen. De lidstaat stelt de Commissie, het Agentschap en de overige lidstaten daarvan onverwijld op de hoogte, met vermelding van de redenen voor zijn besluit.

1. Wanneer **in geval van geschil met een leverancier** een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een stof of mengsel, ten aanzien **waarvan al dan niet** aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan, een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu vormt wegens de indeling, etikettering of verpakking ervan, kan die lidstaat passende voorlopige maatregelen nemen. De lidstaat stelt de Commissie, het Agentschap en de overige lidstaten daarvan onverwijld op de hoogte, met vermelding van de redenen voor zijn besluit.

*Motivering*

*Er dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid dat er een geschil ontstaat tussen de leverancier en een lidstaat over de interpretatie van de voorschriften van de verordening. Er dient dan ook te worden voorzien in een procedure om in dat geval een geharmoniseerde indeling te garanderen.*

## PROCEDURE

<b>Titel</b>	Indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels	
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2007)0355 – C6-0197/2007 – 2007/0121(COD)	
<b>Commissie ten principale</b>	ENVI	
<b>Advies uitgebracht door</b> Datum bekendmaking	ITRE 9.7.2007	
<b>Rapporteur voor advies</b> Datum benoeming	Anne Laperrouze 9.10.2007	
<b>Behandeling in de commissie</b>	19.12.2007	29.1.2008
<b>Datum goedkeuring</b>	6.3.2008	
<b>Uitslag eindstemming</b>	+: 35	–: 3
	0: 0	
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	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	
<b>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)</b>	Etelka Barsi-Pataky, Ivo Belet, Danutė Budreikaitė, Zdzisław Kazimierz Chmielewski, Malcolm Harbour, John Purvis, Bernhard Rapkay, Esko Seppänen, Vladimir Urutchev	
<b>Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 178, lid 2)</b>	Chris Davies, Andrew Duff, Ruth Hieronymi, Jacques Toubon	