



C/2024/1197

23.2.2024

P9_TA(2023)0340

Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin

Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 4 października 2023 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD)) ⁽¹⁾

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(C/2024/1197)

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 1

Tekst proponowany przez Komisję

- (1) Aby nadążyć za globalizacją, rozwojem technologicznym i nowymi sposobami sprzedaży, takimi jak sprzedaż przez internet, konieczne jest dostosowanie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008. Chociaż zgodnie z przedmiotowym rozporządzeniem zakłada się, że wszyscy odpowiedzialni uczestnicy łańcucha dostaw mają swoją siedzibę w Unii, z praktycznego doświadczenia wynika, że podmioty gospodarcze mające siedzibę poza Unią sprzedają chemikalia przez internet bezpośrednio ogółowi społeczeństwa w Unii. W związku z tym organy odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów nie są w stanie egzekwować stosowania rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wobec podmiotów gospodarczych niemających siedziby w Unii. **Należy** zatem **wymagać**, aby istniał dostawca mający siedzibę w Unii, który zapewni, aby dana substancja lub mieszanina spełniała wymogi określone w przedmiotowym rozporządzeniu, jeżeli wprowadza się ją do obrotu, w tym w ramach sprzedaży na odległość. Przepis ten **przyczyni** się do skuteczniejszego przestrzegania i egzekwowania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i tym samym zapewni wyższy poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Aby zapobiec sytuacjom, w których konsument staje się formalnie i praktycznie importerem, kupując substancję lub mieszaninę w ramach sprzedaży na odległość od podmiotów gospodarczych mających siedzibę poza Unią, należy doprecyzować, że dostawca, który zapewnia zgodność danej substancji lub mieszaniny z wymogami określonymi w przedmiotowym rozporządzeniu, działa w ramach działalności przemysłowej lub zawodowej.

Poprawka

- (1) Aby nadążyć za globalizacją, rozwojem technologicznym i nowymi sposobami sprzedaży, takimi jak sprzedaż przez internet, konieczne jest dostosowanie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008. Chociaż zgodnie z przedmiotowym rozporządzeniem zakłada się, że wszyscy odpowiedzialni uczestnicy łańcucha dostaw mają swoją siedzibę w Unii, z praktycznego doświadczenia wynika, że podmioty gospodarcze mające siedzibę poza Unią sprzedają chemikalia przez internet bezpośrednio ogółowi społeczeństwa w Unii. W związku z tym organy odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów nie są w stanie egzekwować stosowania rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wobec podmiotów gospodarczych niemających siedziby w Unii. **Konieczny jest** zatem **wymóg**, aby istniał dostawca mający siedzibę w Unii, który zapewni, aby dana substancja lub mieszanina spełniała wymogi określone w przedmiotowym rozporządzeniu, jeżeli wprowadza się ją do obrotu, w tym w ramach sprzedaży na odległość. Przepis ten, **wraz z wymogami zawartymi w rozporządzeniu (UE) nr xxx/xxx [należy wstawić odniesienie do przyjętego aktu] w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, rozporządzeniu (UE) 2022/2065 i rozporządzeniu (UE) 2019/1020, powinien przyczynić** się do skuteczniejszego przestrzegania i egzekwowania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i tym samym zapewni wyższy poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Aby zapobiec sytuacjom, w których konsument staje się formalnie i praktycznie importerem, kupując substancję lub mieszaninę w ramach sprzedaży na odległość od podmiotów gospodarczych mających siedzibę poza Unią, należy doprecyzować, że dostawca, który zapewnia zgodność danej substancji lub mieszaniny z wymogami określonymi w przedmiotowym rozporządzeniu, działa w ramach działalności przemysłowej lub zawodowej.

⁽¹⁾ Sprawa została odesłana do komisji właściwej w celu przeprowadzenia negocjacji międzyinstytucjonalnych na podstawie art. 59 ust. 4 akapit czwarty Regulaminu (A9-0271/2023).

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

- (2) Z toksykologicznego punktu widzenia substancje zawierające więcej niż jeden składnik („**substancje wieloskładnikowe**”) nie różnią się od mieszanin złożonych z co najmniej dwóch substancji. Zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁹⁾ ukierunkowanym na ograniczenie badań na zwierzętach, dane dotyczące substancji **wieloskładnikowych** należy generować na takich samych warunkach, jak dane dotyczące wszelkich innych substancji, natomiast dane dotyczące samoistnych składników substancji zwykle nie są generowane, z wyjątkiem sytuacji gdy poszczególne składniki są również substancjami zarejestrowanymi samodzielnie. W przypadku gdy dostępne są dane dotyczące samoistnych składników, substancje **wieloskładnikowe** należy poddać ocenie i klasyfikacji według tych samych zasad, które obowiązują w odniesieniu do mieszanin, **chyba że w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 przewidziano przepisy szczegółowy dotyczące tych substancji wieloskładnikowych**.

⁽³⁹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

Poprawka

- (2) **Substancje zawierające więcej niż jeden składnik nie są mieszaninami zamierzonymi.** Z toksykologicznego punktu widzenia substancje zawierające więcej niż jeden składnik nie różnią się od mieszanin złożonych z co najmniej dwóch substancji. Zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁹⁾ ukierunkowanym na ograniczenie **do minimum** badań na zwierzętach, dane dotyczące substancji **zawierających więcej niż jeden składnik** należy generować na takich samych warunkach, jak dane dotyczące wszelkich innych substancji, natomiast dane dotyczące samoistnych składników substancji zwykle nie są generowane, z wyjątkiem sytuacji gdy poszczególne składniki są również substancjami zarejestrowanymi samodzielnie. W przypadku gdy dostępne są dane dotyczące samoistnych składników, substancje **zawierające więcej niż jeden składnik** należy poddać ocenie i klasyfikacji według tych samych zasad, które obowiązują w odniesieniu do mieszanin.

⁽³⁹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

- (2a) **Dowody naukowe dotyczące substancji zawierających więcej niż jeden składnik odnawialnego pochodzenia botanicznego pokazują, że określone składniki rozpa-trywane w odosobniony sposób mogą mieć niebezpieczne właściwości, których substancja jako całość może nie wykazywać. Substancje odnawialnego pochodzenia botanicznego to substancje otrzymywane z żywych alg roślinnych i organizmu grzybów, odnawialne w skali życia człowieka (źródła niekopalne). Komisja powinna dokonać przeglądu identyfikacji i badania substancji zawierających więcej niż jeden składnik odnawialnego pochodzenia botanicznego, które nie są zmodyfikowane chemicznie ani genetycznie i nie są objęte rozporządzeniem (UE) nr 1107/2009 ani rozporządzeniem (UE) nr 528/2012. W kontekście takiego przeglądu Komisja powinna również ocenić wpływ społeczny i gospodarczy na mikroprzedsiębiorstwa i małe przedsiębiorstwa.**

Poprawka

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

- (3) **Zazwyczaj nie jest możliwe, aby** w wystarczającym stopniu ocenić właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi i środowiska **ani** właściwości substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i mobilnych w odniesieniu do mieszanin lub substancji **wieloskładnikowych** na podstawie danych dotyczących takiej mieszaniny lub substancji. Dane dotyczące poszczególnych substancji wchodzących w skład mieszaniny lub samoistnych składników substancji **wieloskładnikowej** należy zatem zazwyczaj stosować jako podstawę identyfikacji zagrożeń stwarzanych przez te substancje **wieloskładnikowe** lub mieszaniny. W niektórych przypadkach istotne mogą jednak być również dane dotyczące samych substancji **wieloskładnikowych**. Dzieje się tak szczególnie w przypadku gdy dane wskazują na właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi i środowiska, a także właściwości substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i mobilnych, lub gdy stanowią potwierdzenie danych dotyczących samoistnych składników. W związku z tym w takich przypadkach właściwe jest wykorzystanie danych dotyczących substancji wieloskładnikowych.

Poprawka

- (3) **Biorąc pod uwagę obecny stan nauki, trudno jest** w wystarczającym stopniu ocenić właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi i środowiska **oraz** właściwości substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i mobilnych w odniesieniu do mieszanin lub substancji **zawierających więcej niż jeden składnik** na podstawie danych dotyczących takiej mieszaniny lub substancji. Dane dotyczące poszczególnych substancji wchodzących w skład mieszaniny lub samoistnych składników substancji **zawierających więcej niż jeden składnik** należy zatem zazwyczaj stosować jako podstawę identyfikacji zagrożeń stwarzanych przez te substancje **zawierające więcej niż jeden składnik** lub mieszaniny. W niektórych przypadkach istotne mogą jednak być również dane dotyczące samych substancji **zawierających więcej niż jeden składnik**. Dzieje się tak szczególnie w przypadku gdy dane wskazują na właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi i środowiska, a także właściwości substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i mobilnych, lub gdy stanowią potwierdzenie danych dotyczących samoistnych składników. W związku z tym w takich przypadkach właściwe jest wykorzystanie danych dotyczących substancji wieloskładnikowych.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

- (4) W celu zwiększenia pewności prawa i usprawnienia wdrażania w odniesieniu do oceny informacji dotyczących zagrożeń stwarzanych przez mieszaniny, w przypadku braku lub nieodpowiednich danych uzyskanych w wyniku badań danej mieszaniny należy wyjaśnić współzależność między stosowaniem zasad pomostowych a metodą analizy ciężaru dowodów z wykorzystaniem oceny eksperta. Dzięki takiemu wyjaśnieniu metoda analizy ciężaru dowodów uzupełnia praktykę stosowania zasad pomostowych, ale jej nie zastępuje. Należy również wyjaśnić, że jeżeli nie można zastosować zasad pomostowych do oceny mieszaniny, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy powinni stosować metodę obliczeniową lub inne metody określone w częściach 3 i 4 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Ponadto należy wyjaśnić, które kryteria – jeżeli nie są spełnione – decydują o tym, kiedy należy zastosować metodę analizy ciężaru dowodów z wykorzystaniem oceny eksperta.

Poprawka

- (4) W celu zwiększenia pewności prawa i usprawnienia wdrażania w odniesieniu do oceny informacji dotyczących zagrożeń stwarzanych przez mieszaniny, w przypadku braku lub nieodpowiednich danych uzyskanych w wyniku badań danej mieszaniny należy wyjaśnić współzależność między stosowaniem zasad pomostowych a metodą analizy ciężaru dowodów z wykorzystaniem oceny eksperta. Dzięki takiemu wyjaśnieniu metoda analizy ciężaru dowodów uzupełnia praktykę stosowania zasad pomostowych, ale jej nie zastępuje. Należy również wyjaśnić, że jeżeli nie można zastosować zasad pomostowych do oceny mieszaniny, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy powinni stosować metodę obliczeniową lub inne metody określone w częściach 3 i 4 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Ponadto należy wyjaśnić, które kryteria – jeżeli nie są spełnione – decydują o tym, kiedy należy zastosować metodę analizy ciężaru dowodów z wykorzystaniem oceny eksperta. **Z uwagi na to, że stosowanie kryteriów dotyczących różnych klas zagrożeń nie zawsze jest jasne, a także mając na uwadze, że określona klasa zagrożenia może być określona na podstawie wielu kryteriów, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy powinni stosować metodę analizy ciężaru dowodów.**

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

- (11) W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 dopuszcza się stosowanie etykiet rozkładanych tylko w przypadku, gdy przestrzeganie ogólnych zasad umieszczania etykiet jest niemożliwe ze względu na kształt lub formę opakowania lub jego mały rozmiar, natomiast nie przewiduje się minimalnej wielkości czcionki na etykietach, która zapewniałaby czytelność. W związku z postępem w rozwoju technologii etykietowania należy zapewnić dostawcom większą elastyczność dzięki możliwości szerszego stosowania etykiet rozkładanych, natomiast czytelność etykiet należy zapewnić w drodze określenia minimalnych wymogów dotyczących rozmiaru czcionki i formatowania.

Poprawka

- (11) W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 dopuszcza się stosowanie etykiet rozkładanych tylko w przypadku, gdy przestrzeganie ogólnych zasad umieszczania etykiet jest niemożliwe ze względu na kształt lub formę opakowania lub jego mały rozmiar, natomiast nie przewiduje się minimalnej wielkości czcionki na etykietach, która zapewniałaby czytelność. W związku z postępem w rozwoju technologii etykietowania należy zapewnić dostawcom większą elastyczność dzięki możliwości szerszego stosowania etykiet rozkładanych, natomiast **trwałość i dobrą** czytelność **wszystkich** etykiet należy zapewnić **m.in.** w drodze określenia minimalnych wymogów dotyczących rozmiaru czcionki i formatowania.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

- (12) Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 należy dostosować do zmian technologicznych i społecznych w dziedzinie transformacji cyfrowej oraz przygotować je na przyszłe zmiany. Oznakowanie cyfrowe mogłoby zwiększyć skuteczność procesu przekazywania informacji o zagrożeniach, szczególnie w przypadku grup szczególnie wrażliwych i osób, które nie posługują się językiem narodowym danego państwa członkowskiego. W związku z tym konieczne jest określenie dobrowolnego oznakowania cyfrowego oraz określenie wymogów technicznych w odniesieniu do takiego oznakowania. W celu zagwarantowania pewności prawa należy określić elementy etykiety, które mogą być udostępniane wyłącznie w formie cyfrowej. Powinno być to możliwe jedynie w przypadku informacji, które nie mają zasadniczego znaczenia dla bezpieczeństwa użytkownika ani dla ochrony środowiska.

Poprawka

- (12) Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 należy dostosować do zmian technologicznych i społecznych w dziedzinie transformacji cyfrowej oraz przygotować je na przyszłe zmiany. Oznakowanie cyfrowe mogłoby zwiększyć skuteczność procesu przekazywania informacji o zagrożeniach, szczególnie w przypadku grup szczególnie wrażliwych i osób, które nie posługują się językiem narodowym danego państwa członkowskiego. W związku z tym konieczne jest określenie dobrowolnego oznakowania cyfrowego oraz określenie wymogów technicznych w odniesieniu do takiego oznakowania. W celu zagwarantowania pewności prawa należy określić elementy etykiety, które mogą być udostępniane wyłącznie w formie cyfrowej. Powinno być to możliwe jedynie w przypadku informacji, które nie mają zasadniczego znaczenia dla bezpieczeństwa użytkownika ani dla ochrony środowiska, **i powinno być ustalone z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Decyzja o tym, która informacja nie ma znaczenia dla bezpieczeństwa użytkownika ani dla ochrony środowiska, musi być w przejrzysty sposób udokumentowana. Niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej, zwrot określający zagrożenie, zwrot określający środki ostrożności, hasło ostrzegawcze i piktogram wskazujący rodzaj zagrożenia zawsze powinny znajdować się na etykiecie na opakowaniu, aby były widoczne dla konsumentów.**

Poprawka 8
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

- (13) Aby dostosować elementy etykiet, które mogą być udostępniane wyłącznie w formacie cyfrowym, do postępu technicznego lub do poziomu gotowości wszystkich grup społecznych w Unii do korzystania z technologii cyfrowych, Komisja powinna posiadać uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w celu zmiany wykazu elementów etykiety, które można udostępniać wyłącznie w formacie cyfrowym, z uwzględnieniem potrzeb społecznych **oraz wysokiego poziomu** ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

Poprawka

- (13) Aby dostosować elementy etykiet, które mogą być udostępniane wyłącznie w formacie cyfrowym, do postępu technicznego lub do poziomu gotowości wszystkich grup społecznych w Unii do korzystania z technologii cyfrowych, Komisja powinna posiadać uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w celu zmiany wykazu elementów etykiety, które można udostępniać wyłącznie w formacie cyfrowym, z uwzględnieniem potrzeb społecznych, **aby zapewnić wysoki poziom** ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska **oraz dostateczne informacje na temat chemikaliów, na które narażeni są obywatele.**

Poprawka 9
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję

- (18) Zakres wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania nie musi być konieczne ograniczony do poszczególnych substancji i może obejmować grupę podobnych substancji, w przypadku gdy takie podobieństwo umożliwia podobną klasyfikację wszystkich substancji w grupie. Grupowanie takie jest ukierunkowane na zmniejszenie obciążenia spoczywającego na producentach, importerach lub dalszych użytkownikach, Agencji i Komisji podczas realizacji procedury harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji. Pozwala również uniknąć badania substancji, w przypadku gdy podobne substancje mogą być klasyfikowane jako grupa.

Poprawka

- (18) Zakres wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania nie musi być konieczne ograniczony do poszczególnych substancji i może obejmować grupę podobnych substancji, w przypadku gdy takie podobieństwo, **na podstawie naukowego uzasadnienia**, umożliwia podobną klasyfikację wszystkich substancji w grupie. **Proces grupowania powinien być solidny pod względem naukowym, spójny i przejrzysty dla wszystkich zainteresowanych stron.** Grupowanie takie jest ukierunkowane na zmniejszenie obciążenia spoczywającego na producentach, importerach lub dalszych użytkownikach, Agencji i Komisji podczas realizacji procedury harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji. Pozwala również uniknąć badania substancji, w przypadku gdy podobne substancje mogą być klasyfikowane jako grupa. **Tam, gdzie jest to naukowo uzasadnione i możliwe, propozycje klasyfikacji powinny traktować priorytetowo grupy substancji, a nie poszczególne substancje. W przypadku propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania grupy substancji substancje te należy zgrupować na podstawie jasnych kryteriów naukowych, w tym w oparciu o podobieństwo strukturalne i podobne profile zagrożenia wynikające z dowodów naukowych.**

Poprawka 10
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

- (19) Aby zwiększyć przejrzystość i przewidywalność wniosków przedkładanych Agencji, należy zobowiązać właściwe organy państw członkowskich, producentów, importerów lub dalszych użytkowników do powiadomienia Agencji o zamiarze przedłożenia wniosku dotyczącego zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania, natomiast Komisję należy zobowiązać do powiadomienia Agencji, że zwróciła się do Agencji lub Urzędu o sporządzenie takiego wniosku. Ponadto należy zobowiązać Agencję do publikowania informacji o takim zamiarze lub wniosku oraz do aktualizowania informacji dotyczących złożonego wniosku na każdym etapie procedury zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji. Z tego samego powodu należy zobowiązać właściwy organ, który otrzymuje wniosek o dokonanie przeglądu zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania przedłożony przez producenta, importera lub dalszego użytkownika, do przekazania jego decyzji o przyjęciu lub odrzuceniu wniosku o przegląd Agencji, która powinna przekazać tę informację pozostałym właściwym organom. **xxxx**

Poprawka

- (19) Aby zwiększyć przejrzystość i przewidywalność wniosków przedkładanych Agencji, należy zobowiązać właściwe organy państw członkowskich, producentów, importerów lub dalszych użytkowników do powiadomienia Agencji o zamiarze przedłożenia wniosku dotyczącego zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania, natomiast Komisję należy zobowiązać do powiadomienia Agencji, że zwróciła się do Agencji lub Urzędu o sporządzenie takiego wniosku. Ponadto należy zobowiązać Agencję do publikowania informacji o takim zamiarze lub wniosku oraz do aktualizowania informacji dotyczących złożonego wniosku na każdym etapie procedury zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji. **W stosownych przypadkach zainteresowane strony powinny mieć możliwość przedstawienia uwag.** Z tego samego powodu należy zobowiązać właściwy organ, który otrzymuje wniosek o dokonanie przeglądu zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania przedłożony przez producenta, importera lub dalszego użytkownika, do przekazania jego decyzji o przyjęciu lub odrzuceniu wniosku o przegląd Agencji, która powinna przekazać tę informację pozostałym właściwym organom. **Aby poprawić skuteczność zharmonizowanego procesu klasyfikacji i oznakowania, Komisja powinna przyjąć akt delegowany nie później niż 12 miesięcy po opublikowaniu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka.**

Poprawka 11
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 24

Tekst proponowany przez Komisję

- (24) Producenci i importerzy często przekazują różne informacje dotyczące tej samej substancji w celu uwzględnienia jej w wykazie Agencji do celów klasyfikacji i oznakowania. W niektórych przypadkach takie rozbieżności wynikają z różnych zanieczyszczeń, stanów fizycznych lub innych różnic i mogą być uzasadnione. W innych przypadkach rozbieżności wynikają z różnic w danych stosowanych do celów klasyfikacji lub z braku porozumienia między zgłaszającymi lub rejestrującymi w przypadku wspólnego przedkładania danych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, lub z

Poprawka

- (24) Producenci i importerzy często przekazują różne informacje dotyczące tej samej substancji w celu uwzględnienia jej w wykazie Agencji do celów klasyfikacji i oznakowania. W niektórych przypadkach takie rozbieżności wynikają z różnych zanieczyszczeń, stanów fizycznych lub innych różnic i mogą być uzasadnione. W innych przypadkach rozbieżności wynikają z różnic w danych stosowanych do celów klasyfikacji lub z braku porozumienia między zgłaszającymi lub rejestrującymi w przypadku wspólnego przedkładania danych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006,

Tekst proponowany przez Komisję

przestarzałych pozycji klasyfikacji. W rezultacie wykaz klasyfikacji i oznakowania zawiera rozbieżne klasyfikacje, przez co jest mniej skuteczny jako narzędzie służące do gromadzenia i przekazywania informacji na temat zagrożeń, co z kolei prowadzi do nieprawidłowych klasyfikacji, ograniczając zdolności zapewnione w ramach rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 do ochrony zdrowia ludzi i środowiska. W związku z tym należy zobowiązać zgłaszających do przedstawienia Agencji powodów odstąpienia od najbardziej surowej klasyfikacji lub wprowadzenia bardziej surowej klasyfikacji pod względem klasy zagrożenia w odniesieniu do tej samej substancji. Aby rozwiązać problem rozbieżności między bardziej aktualnymi a przestarzałymi klasyfikacjami, zgłaszających należy zobowiązać do aktualizacji swoich zgłoszeń w ciągu 6 miesięcy od dnia podjęcia decyzji o zmianie klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z przeglądem, o którym mowa w art. 15 ust. 1 tego rozporządzenia.

Poprawka

lub z przestarzałych pozycji klasyfikacji. W rezultacie wykaz klasyfikacji i oznakowania zawiera rozbieżne klasyfikacje, przez co jest mniej skuteczny jako narzędzie służące do gromadzenia i przekazywania informacji na temat zagrożeń, co z kolei prowadzi do nieprawidłowych klasyfikacji, ograniczając zdolności zapewnione w ramach rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 do ochrony zdrowia ludzi i środowiska. W związku z tym należy zobowiązać zgłaszających, **bez konieczności pozyskania nowych danych lub badań**, do przedstawienia Agencji powodów odstąpienia od najbardziej surowej klasyfikacji lub wprowadzenia bardziej surowej klasyfikacji pod względem klasy zagrożenia w odniesieniu do tej samej substancji. Aby rozwiązać problem rozbieżności między bardziej aktualnymi a przestarzałymi klasyfikacjami, zgłaszających należy zobowiązać do aktualizacji swoich zgłoszeń w ciągu 6 miesięcy od dnia podjęcia decyzji o zmianie klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z przeglądem, o którym mowa w art. 15 ust. 1 tego rozporządzenia. **Ponadto Agencja powinna mieć możliwość usuwania z wykazu niekompletnych, niepoprawnych lub przestarzałych zgłoszeń po poinformowaniu o tym zgłaszającego.**

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 25

Tekst proponowany przez Komisję

(25) Aby zwiększyć przejrzystość zgłoszeń, a także ułatwić zgłaszającym wypełnianie obowiązku uzgodnienia pozycji dotyczącej zgłoszenia odnoszącego się do tej samej substancji, należy nieodpłatnie udostępniać do wiadomości publicznej **określone** informacje zgłoszone do włączenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania Agencji. Bez uszczerbku dla ochrony interesów handlowych informacje te powinny obejmować dane identyfikacyjne zgłaszającego, ponieważ wiedza na temat tego, z kim należy się skontaktować, ułatwi osiągnięcie celu, jakim jest uzgodnienie pozycji, którą należy uwzględnić w wykazie klasyfikacji i oznakowania. W przypadku zgłoszeń dokonywanych przez grupę producentów lub importerów publiczne udostępnienie danych identyfikacyjnych zgłaszającego, który przekazuje informacje w imieniu pozostałych członków grupy, powinno wystarczyć.

Poprawka

(25) Aby zwiększyć przejrzystość zgłoszeń, a także ułatwić zgłaszającym wypełnianie obowiązku uzgodnienia pozycji dotyczącej zgłoszenia odnoszącego się do tej samej substancji, należy nieodpłatnie udostępniać do wiadomości publicznej **wszystkie** informacje zgłoszone do włączenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania Agencji. Bez uszczerbku dla ochrony interesów handlowych informacje te powinny obejmować dane identyfikacyjne zgłaszającego, ponieważ wiedza na temat tego, z kim należy się skontaktować, ułatwi osiągnięcie celu, jakim jest uzgodnienie pozycji, którą należy uwzględnić w wykazie klasyfikacji i oznakowania. W przypadku zgłoszeń dokonywanych przez grupę producentów lub importerów publiczne udostępnienie danych identyfikacyjnych zgłaszającego, który przekazuje informacje w imieniu pozostałych członków grupy, powinno wystarczyć.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 29

Tekst proponowany przez Komisję

- (29) W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 w sposób ogólny uregulowano kwestię dotyczącą reklamy substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie oraz stwierdzono, że w reklamie substancji sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie należy wymienić dane klasy zagrożenia lub kategorie zagrożenia, a w reklamie mieszaniny sklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie lub mieszaniny zawierającej sklasyfikowaną substancję należy wymienić rodzaje zagrożeń wskazanych na etykiecie, w przypadku gdy taka reklama umożliwia zawarcie umowy kupna bez uprzedniego zapoznania się z etykietą. Obowiązek ten należy zmienić w taki sposób, aby reklama substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie zawierała wszystkie informacje, które są najważniejsze z punktu widzenia bezpieczeństwa i ochrony środowiska. W związku z tym reklama powinna zawierać piktogram określający rodzaj zagrożenia, hasło ostrzegawcze, klasę zagrożenia i zwroty określające zagrożenie. Nie należy podawać kategorii zagrożenia, ponieważ odzwierciedla ją zwrot określający zagrożenie.

Poprawka

- (29) W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 w sposób ogólny uregulowano kwestię dotyczącą reklamy substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie oraz stwierdzono, że w reklamie substancji sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie należy wymienić dane klasy zagrożenia lub kategorie zagrożenia, a w reklamie mieszaniny sklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie lub mieszaniny zawierającej sklasyfikowaną substancję należy wymienić rodzaje zagrożeń wskazanych na etykiecie, w przypadku gdy taka reklama umożliwia zawarcie umowy kupna bez uprzedniego zapoznania się z etykietą. Obowiązek ten należy zmienić w taki sposób, aby reklama substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie zawierała wszystkie informacje, które są najważniejsze z punktu widzenia bezpieczeństwa, **zdrowia** i ochrony środowiska. W związku z tym reklama powinna zawierać piktogram określający rodzaj zagrożenia, hasło ostrzegawcze, klasę zagrożenia i zwroty określające zagrożenie. Nie należy podawać kategorii zagrożenia, ponieważ odzwierciedla ją zwrot określający zagrożenie.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 33

Tekst proponowany przez Komisję

- (33) Zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE⁽⁴⁷⁾, konieczne jest zastąpienie, ograniczenie lub udoskonalenie badań na zwierzętach. Stosowanie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 powinno się opierać na wykorzystaniu **alternatywnych metod badawczych** nadających się w miarę możliwości do oceny klasyfikacji zdrowotnej i środowiskowej substancji chemicznych. W celu przyspieszenia przejścia na metody niewymagające wykorzystania zwierząt, czego ostatecznym celem jest całkowite zastąpienie badań na zwierzętach, a także w celu poprawy skuteczności oceny zagrożeń chemicznych, innowacje w dziedzinie metod niewymagających wykorzystania zwierząt powinny być monitorowane i systematycznie oceniane, a Komisja i państwa członkowskie, działając w interesie Unii, powinny wspierać włączenie zharmonizowanych kryteriów opartych na dostępnych metodach alternatywnych do Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów Organizacji Narodów Zjednoczonych, a następnie bez **zbędnej** zwłoki włączyć te kryteria do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Poprawka

- (33) Zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE⁽⁴⁷⁾, konieczne jest zastąpienie, ograniczenie lub udoskonalenie badań na zwierzętach **w celu jak najszybszego zaprzestania wykorzystywania zwierząt do badań**. Stosowanie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 powinno się opierać na **promowaniu i** wykorzystaniu **metodyk nowego podejścia** nadających się w miarę możliwości do oceny klasyfikacji zdrowotnej i środowiskowej substancji chemicznych. W celu przyspieszenia przejścia na metody niewymagające wykorzystania zwierząt, czego ostatecznym celem jest całkowite zastąpienie badań na zwierzętach, a także w celu poprawy skuteczności oceny zagrożeń chemicznych, innowacje w dziedzinie metod niewymagających wykorzystania zwierząt powinny być **promowane**, monitorowane **oraz** systematycznie **i okresowo** oceniane, a Komisja i państwa członkowskie, działając w interesie Unii, powinny wspierać włączenie zharmonizowanych kryteriów opartych na dostępnych metodach alternatywnych, **w tym metodach nowego podejścia**, do Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów Organizacji Narodów Zjednoczonych, a następnie bez zwłoki włączyć te kryteria do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

⁽⁴⁷⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

⁽⁴⁷⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

Poprawka 15**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 35 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (35a) *W stosownych przypadkach Agencja powinna przedstawić dalsze wytyczne dotyczące stosowania przepisów związanych z przeglądem niniejszego rozporządzenia.*

Poprawka 16**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 36 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (36a) *Zmiany wprowadzone na mocy niniejszego rozporządzenia skutkują rozszerzeniem zadań i kompetencji Agencji oraz oznaczają dla niej większe obciążenie pracą. Aby zapewnić odpowiednią wiedzę fachową, wsparcie i szczegółowe oceny naukowe, należy zapewnić Agencji odpowiednie i stabilne finansowanie w ramach przyszłego rozporządzenia ustanawiającego ECHA.*

Poprawka 17**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 37**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (37) Aby zagwarantować, że dostawcy substancji i mieszanin będą mieli czas na dostosowanie się do przepisów dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania, stosowanie niektórych przepisów niniejszego rozporządzenia należy odroczyć. W odniesieniu do substancji i mieszanin, które wprowadzono do obrotu przed końcem tego okresu odroczenia, powinna istnieć możliwość ich dalszego wprowadzania do obrotu bez konieczności ponownej klasyfikacji i ponownego oznakowania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, aby uniknąć nakładania dodatkowego obciążenia na dostawców substancji i mieszanin.

- (37) Aby zagwarantować, że dostawcy substancji i mieszanin będą mieli czas na dostosowanie się do **nowych** przepisów dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania, stosowanie niektórych przepisów niniejszego rozporządzenia należy odroczyć. W odniesieniu do substancji i mieszanin, które wprowadzono do obrotu przed końcem tego okresu odroczenia, powinna istnieć możliwość ich dalszego wprowadzania do obrotu bez konieczności ponownej klasyfikacji i ponownego oznakowania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, aby uniknąć nakładania dodatkowego obciążenia na dostawców substancji i mieszanin.

Poprawka 18**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt - 1 (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 1 – ustęp 1

Tekst obowiązujący

*Poprawka***-1 art. 1 ust. 1 otrzymuje brzmienie:**

Tekst obowiązujący

Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia **ludzi i środowiska**, a także swobodnego **przepływu substancji, mieszanin i wyrobów**, o których mowa w art. 4 ust. 8 **niniejszego rozporządzenia** za pomocą: a) zharmonizowania kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz przepisów dotyczących oznakowania i pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie; b) nałożenia na: (i) producentów, importerów i dalszych użytkowników – obowiązku klasyfikowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu; (ii) dostawców – obowiązku oznakowania i pakowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu; (iii) producentów, producentów wyrobów i importerów – obowiązku klasyfikowania substancji, które nie są wprowadzane do obrotu, lecz podlegają obowiązkowi rejestracji lub zgłoszenia na mocy rozporządzenia 1907/2006;

Poprawka

„Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia **i środowiska, w tym propagowania alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje i mieszaniny**, a także swobodnego **obrotu substancjami, mieszaninami i wyrobami**, o których mowa w art. 4 ust. 8, za pomocą: a) zharmonizowania kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz przepisów dotyczących oznakowania i pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie; **b)** nałożenia na: (i) producentów, importerów i dalszych użytkowników – obowiązku klasyfikowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu; (ii) dostawców – obowiązku oznakowania i pakowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu; (iii) producentów, producentów wyrobów i importerów – obowiązku klasyfikowania substancji, które nie są wprowadzane do obrotu, lecz podlegają obowiązkowi rejestracji lub zgłoszenia na mocy rozporządzenia 1907/2006;”

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 7 a

Tekst proponowany przez Komisję

7a. „**substancja wieloskładnikowa**” oznacza substancję, która zawiera więcej niż jeden składnik.

Poprawka

skreśla się

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 38 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

38a. „**ponowne napełnianie**” oznacza czynność, w ramach której konsument lub użytkownik profesjonalny napełnia swój własny pojemnik pełniący funkcję opakowania substancją lub mieszaniną niebezpieczną oferowaną przez dostawcę w ramach transakcji handlowej;

Poprawka 21**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 38 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

38b. „stacja ponownego napełniania” oznacza miejsce, w którym dostawca oferuje konsumentom lub użytkownikom profesjonalnym substancje lub mieszaniny niebezpieczne, które można nabyć poprzez ponowne napełnienie;

Poprawka 22**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2 a (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 3 – ustęp 1

Tekst obowiązujący

Poprawka

Substancja lub mieszanina spełniająca kryteria dotyczące zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, zagrożeń dla zdrowia lub środowiska określone w częściach 2–5 załącznika I jest substancją stwarzającą zagrożenie i powinna zostać zaklasyfikowana według odpowiednich klas zagrożenia przewidzianych w tym załączniku.

2a) art. 3 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„**Substancja** lub mieszanina spełniająca kryteria dotyczące zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, zagrożeń dla zdrowia lub środowiska określone w częściach 2–5 załącznika I jest substancją stwarzającą zagrożenie i powinna zostać zaklasyfikowana według odpowiednich klas zagrożenia przewidzianych w tym załączniku. **W stosownych przypadkach należy uwzględnić różnice płci w odniesieniu do podatności na chemikalia.**”;

Poprawka 23**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 5 – ustęp 3 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Substancję **wieloskładnikową** zawierającą **co najmniej** jeden składnik w postaci samoistnego składnika, zidentyfikowanego zanieczyszczenia lub dodatku, dla której dostępne są odpowiednie informacje, o których mowa w ust. 1, bada się zgodnie z kryteriami określonymi w niniejszym ustępie, z wykorzystaniem dostępnych informacji o tych składnikach, jak również o **substancji, chyba że w załączniku I ustanowiono przepis szczegółowy.**

Substancję zawierającą **więcej niż** jeden składnik w postaci samoistnego składnika, zidentyfikowanego zanieczyszczenia lub dodatku, dla której dostępne są odpowiednie informacje, o których mowa w ust. 1, bada **i ocenia** się zgodnie z kryteriami określonymi w niniejszym ustępie, z wykorzystaniem dostępnych informacji o tych **znanych** składnikach **powyżej stężenia granicznego**, jak również o **samej substancji.**

Poprawka 24**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 5 – ustęp 3 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Do oceny substancji **wieloskładnikowych** zgodnie z rozdziałem 2 w odniesieniu do klas zagrożenia „działanie mutagenne na komórki rozrodcze”, „działanie rakotwórcze”, „działanie szkodliwe na rozrodczość”, „właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi” oraz „właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska”, o których mowa w sekcjach 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 i 4.2.3.1. załącznika I, producent, importer lub dalszy użytkownik wykorzystują istotne dostępne im informacje, o których mowa w ust. 1, dotyczące każdego z samoistnych składników substancji.

Poprawka

Do oceny substancji **zawierających więcej niż jeden składnik** zgodnie z rozdziałem 2 w odniesieniu do klas zagrożenia „działanie mutagenne na komórki rozrodcze”, „działanie rakotwórcze”, „działanie szkodliwe na rozrodczość”, „właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi” oraz „właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska”, o których mowa w sekcjach 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. i 4.2. załącznika I, producent, importer lub dalszy użytkownik wykorzystują istotne dostępne im informacje, o których mowa w ust. 1, dotyczące każdego **ze znanych** samoistnych składników substancji **oraz znajdujących się w niej zanieczyszczeń i dodatków**.

Poprawka 25**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 5 – ustęp 3 – akapit 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Należy uwzględnić istotne dostępne informacje dotyczące samej substancji **wieloskładnikowej**, jeżeli spełniony jest jeden z następujących warunków:

Poprawka

Należy uwzględnić istotne dostępne informacje dotyczące samej substancji **zawierającej więcej niż jeden składnik**, jeżeli spełniony jest jeden z następujących warunków:

Poprawka 26**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 5 – ustęp 3 – akapit 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) informacje wskazują na właściwości w zakresie działania mutagennego na komórki rozrodcze, rakotwórczego, szkodliwego na rozrodczość lub właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska;

Poprawka

a) informacje wskazują na właściwości w zakresie działania mutagennego na komórki rozrodcze, rakotwórczego, szkodliwego na rozrodczość lub właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska;

Poprawka 27**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 5 – ustęp 3 – akapit 4

Tekst proponowany przez Komisję

Istotne dostępne informacje dotyczące **samej** substancji **wieloskładnikowej**, wskazujące na brak pewnych właściwości lub właściwości o mniej poważnym charakterze nie unieważniają istotnych dostępnych informacji dotyczących składników tej substancji.”;

Poprawka

Istotne dostępne informacje dotyczące substancji **zawierających więcej niż jeden składnik**, wskazujące na brak pewnych właściwości lub właściwości o mniej poważnym charakterze nie unieważniają istotnych dostępnych informacji dotyczących składników tej substancji.

Poprawka 28**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 5 – ustęp 3 – akapit 5

Tekst proponowany przez Komisję

Do oceny substancji **wieloskładnikowych** zgodnie z rozdziałem 2 w odniesieniu do właściwości w zakresie „biodegradacji, trwałości, mobilności i bioakumulacji” w klasach zagrożenia „stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego”, „trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne”, „bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji”, „trwałe, mobilne i toksyczne” oraz „bardzo trwałe i bardzo mobilne”, o których mowa w sekcjach 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 i 4.4.2.3.2 załącznika I, producent, importer lub dalszy użytkownik wykorzystują istotne dostępne im informacje, o których mowa w ust. 1, dotyczące każdego z samoistnych składników substancji.

Poprawka

Do oceny substancji **zawierających więcej niż jeden składnik** zgodnie z rozdziałem 2 **niniejszego tytułu** w odniesieniu do właściwości w zakresie „biodegradacji, trwałości, mobilności i bioakumulacji” w klasach zagrożenia „stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego”, „trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne”, „bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji”, „trwałe, mobilne i toksyczne” oraz „bardzo trwałe i bardzo mobilne”, o których mowa w sekcjach 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 i 4.4.2.3.2 załącznika I, producent, importer lub dalszy użytkownik wykorzystują istotne dostępne im informacje, o których mowa w ust. 1, dotyczące każdego **ze znanych samoistnych składników substancji oraz zawartych w niej zanieczyszczeń lub dodatków**.

Poprawka 29**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 5 – ustęp 3 – akapit 6 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Należy uwzględnić istotne dostępne informacje dotyczące samej substancji **wieloskładnikowej**, jeżeli spełniony jest jeden z następujących warunków:

Poprawka

Należy uwzględnić istotne dostępne informacje dotyczące samej substancji **zawierającej więcej niż jeden składnik**, jeżeli spełniony jest jeden z następujących warunków:

Poprawka 30**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 5 – ustęp 3 – akapit 6 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) informacje wskazują na właściwości w zakresie **biodegradacji**, trwałości, mobilności i bioakumulacji;

a) informacje wskazują na właściwości w zakresie trwałości, mobilności i bioakumulacji **lub brak biodegradacji**;

Poprawka 31**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 5 – ustęp 3 – akapit 7

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Istotne dostępne informacje dotyczące samej substancji **wieloskładnikowej**, wskazujące na brak **pewnych właściwości** lub właściwości o mniej poważnym charakterze nie unieważniają istotnych dostępnych informacji dotyczących składników tej substancji.”;

Istotne dostępne informacje dotyczące samej substancji **zawierającej więcej niż jeden składnik**, wskazujące na brak **właściwości, o których mowa w lit. a)**, lub właściwości o mniej poważnym charakterze nie unieważniają istotnych dostępnych informacji dotyczących składników tej substancji.

Poprawka 106**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4 a (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 5 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a) w art. 5 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3a. Ustęp 3 nie ma zastosowania do substancji zawierających więcej niż jeden składnik odnawialnego pochodzenia botanicznego, które nie są zmodyfikowane chemicznie ani genetycznie bez uszczerbku dla stosowania rozporządzenia (UE) nr 1107/2009 ^(1a) lub rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ^(1b)”.

^(1a) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

^(1b) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

Poprawka 33**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 6 – ustęp 3 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Do oceny mieszanin zgodnie z rozdziałem 2 w odniesieniu do klas zagrożenia „działanie mutagenne na komórki rozrodcze”, „działanie rakotwórcze”, „działanie szkodliwe na rozrodczość”, „właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi” oraz „właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska”, o których mowa w sekcjach 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 i 4.2.3.1 załącznika I, producent, importer lub dalszy użytkownik wykorzystują tylko istotne dostępne im informacje, o których mowa w ust. 1, dotyczące substancji zawartych w tej mieszaninie, a nie samej mieszaniny.

Poprawka

Do oceny mieszanin zgodnie z rozdziałem 2 **niniejszego tytułu** w odniesieniu do klas zagrożenia „działanie mutagenne na komórki rozrodcze”, „działanie rakotwórcze”, „działanie szkodliwe na rozrodczość”, „właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi” oraz „właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska”, o których mowa w sekcjach 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 i 4.2.3.1 załącznika I, producent, importer lub dalszy użytkownik wykorzystują tylko istotne dostępne im informacje, o których mowa w ust. 1, dotyczące substancji zawartych w tej mieszaninie, a nie samej mieszaniny.

Poprawka 34**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 6 – ustęp 3 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku **jednak**, gdy dostępne dane z badań samej mieszaniny wykazują działanie mutagenne na komórki rozrodcze, działanie rakotwórcze lub działanie szkodliwe na rozrodczość, lub właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska, których nie stwierdzono na podstawie istotnych dostępnych informacji dotyczących poszczególnych substancji, o których mowa w akapicie pierwszym, dane **te** również powinny zostać uwzględnione do celów oceny mieszaniny, o której mowa w akapicie pierwszym.

Poprawka

Jednak w przypadku **jednego środka ochrony roślin lub jednego produktu biobójczego, dla którego muszą być spełnione kryteria zatwierdzenia określone odpowiednio w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 lub rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 w celu zatwierdzenia odpowiedniej substancji czynnej, lub w przypadku** gdy dostępne dane z badań samej mieszaniny wykazują działanie mutagenne na komórki rozrodcze, działanie rakotwórcze lub działanie szkodliwe na rozrodczość, lub właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska, których nie stwierdzono na podstawie istotnych dostępnych informacji dotyczących poszczególnych substancji, o których mowa w akapicie pierwszym, dane **dotyczące mieszaniny jako całości** również powinny zostać uwzględnione do celów oceny mieszaniny, o której mowa w akapicie pierwszym.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 6 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Do oceny mieszanin zgodnie z rozdziałem 2 w odniesieniu do właściwości w zakresie „biodegradacji, trwałości, mobilności i bioakumulacji” w klasach zagrożenia „stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego”, „trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne”, „bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji”, „trwałe, mobilne i toksyczne” oraz „bardzo trwałe i bardzo mobilne”, o których mowa w sekcjach 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 i 4.4.2.3.2 załącznika I, producent, importer lub dalszy użytkownik wykorzystują wyłącznie istotne dostępne im informacje, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do substancji wchodzących w skład mieszaniny, a nie samej mieszaniny.”;

Poprawka

4. Do oceny mieszanin zgodnie z rozdziałem 2 **niniejszego tytułu** w odniesieniu do właściwości w zakresie „biodegradacji, trwałości, mobilności i bioakumulacji” w klasach zagrożenia „stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego”, „trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne”, „bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji”, „trwałe, mobilne i toksyczne” oraz „bardzo trwałe i bardzo mobilne”, o których mowa w sekcjach 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 i 4.4.2.3.2 załącznika I, producent, importer lub dalszy użytkownik wykorzystują wyłącznie istotne dostępne im informacje, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do substancji wchodzących w skład mieszaniny, a nie samej mieszaniny.

Jeżeli jednak dostępne dane z badań samej mieszaniny wykazują brak właściwości w zakresie biodegradowalności, trwałości, mobilności i bioakumulacji, których nie stwierdzono na podstawie istotnych dostępnych informacji dotyczących poszczególnych substancji, o których mowa w akapicie pierwszym, dane te również uwzględnia się do celów oceny mieszaniny, o której mowa w akapicie pierwszym.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 7

Tekst obowiązujący

Artykuł 7

Badania na zwierzętach i na ludziach

1. W przypadku przeprowadzania nowych badań dla celów niniejszego rozporządzenia badania na zwierzętach w rozumieniu dyrektywy 86/609/EWG przeprowadza się wyłącznie wówczas, gdy nie ma innego rozwiązania, które zagwarantowałoby odpowiednią wiarygodność i jakość danych.

2. Do celów niniejszego rozporządzenia zabrania się przeprowadzania badań na naczelnych innych niż ludzie.

Poprawka

5a) art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 7

Badania **bez udziału zwierząt**, na zwierzętach i na ludziach

1. W przypadku przeprowadzania nowych badań dla celów niniejszego rozporządzenia badania na zwierzętach w rozumieniu dyrektywy 86/609/EWG przeprowadza się wyłącznie wówczas, gdy nie ma innego rozwiązania, które zagwarantowałoby odpowiednią wiarygodność i jakość danych.

2. Do celów niniejszego rozporządzenia zabrania się przeprowadzania badań na naczelnych innych niż ludzie.

Tekst obowiązujący

3. Do celów niniejszego rozporządzenia zabrania się przeprowadzania badań na ludziach. Do celów niniejszego rozporządzenia można jednak wykorzystywać dane uzyskane z innych źródeł, np. z badań klinicznych.

Poprawka

3. Do celów niniejszego rozporządzenia zabrania się przeprowadzania badań na ludziach. Do celów niniejszego rozporządzenia można jednak wykorzystywać dane uzyskane z innych źródeł, np. z badań klinicznych.

4. Brane pod uwagę będą również badania z wykorzystaniem metodyk nowego podejścia.”;

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 6

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 9 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Jeżeli kryteriów, o których mowa w ust. 1, nie można zastosować bezpośrednio w odniesieniu do dostępnych zidentyfikowanych informacji, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy dokonują klasyfikacji za pomocą metody analizy ciężaru dowodów, wykorzystując ocenę eksperta, zgodnie z sekcją 1.1.1 załącznika I do niniejszego rozporządzenia, oceniając wszystkie dostępne informacje, które mają wpływ na określenie zagrożeń stwarzanych przez substancję lub mieszaninę, oraz zgodnie z sekcją 1.2 załącznika XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Poprawka

3. Jeżeli kryteriów, o których mowa w ust. 1, nie można zastosować bezpośrednio w odniesieniu do dostępnych zidentyfikowanych informacji **lub jeżeli właściwości określono na podstawie wielu kryteriów**, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy dokonują klasyfikacji za pomocą metody analizy ciężaru dowodów, wykorzystując ocenę eksperta, zgodnie z sekcją 1.1.1 załącznika I do niniejszego rozporządzenia, oceniając wszystkie dostępne informacje, które mają wpływ na określenie zagrożeń stwarzanych przez substancję lub mieszaninę, oraz zgodnie z sekcją 1.2 załącznika XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 17

Tekst obowiązujący

Artykuł 17

Zasady ogólne

1. Substancja lub mieszanina zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie i zawarta w opakowaniu musi być opatrzona etykietą zawierającą następujące elementy:

- nazwę, adres i numer telefonu dostawcy lub dostawców;
- nominalną ilość tej substancji lub mieszaniny w pakunkach udostępnianych ogółowi społeczeństwa, chyba że ilość ta jest określona gdzie indziej na opakowaniu;
- identyfikator produktu szczegółowo określony w art. 18;
- piktogramy określające rodzaj zagrożenia zgodnie z art. 19 – jeżeli dotyczy;

Poprawka

7a) art. 17 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 17

Zasady ogólne

1. Substancja lub mieszanina zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie i zawarta w opakowaniu musi być opatrzona etykietą zawierającą następujące elementy:

- nazwę, adres i numer telefonu dostawcy lub dostawców;
- nominalną ilość tej substancji lub mieszaniny w pakunkach udostępnianych ogółowi społeczeństwa, chyba że ilość ta jest określona gdzie indziej na opakowaniu;
- identyfikator produktu szczegółowo określony w art. 18;
- piktogramy określające rodzaj zagrożenia zgodnie z art. 19 – jeżeli dotyczy;

Tekst obowiązujący

- e) hasła ostrzegawcze zgodnie z art. 20 – jeżeli dotyczy;
- f) zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z art. 21 – jeżeli dotyczy;
- g) odpowiednie zwroty wskazujące środki ostrożności zgodnie z art. 22 – jeżeli dotyczy;
- h) sekcję zawierającą informacje uzupełniające zgodnie z art. 25 – jeżeli dotyczy.

2. Etykiety sporządza się w języku(-ach) urzędowym(-ych) państwa(-w) członkowskiego(-ich), w którym(-ych) substancja lub mieszanina wprowadzana jest do obrotu, chyba że dane państwo(-a) członkowskie postanowi(-ą) inaczej.

Dostawcy mogą użyć na etykietach większej liczby języków niż jest to wymagane przez dane państwo członkowskie, pod warunkiem że we wszystkich użytych językach zostaną podane te same informacje.

Poprawka

- e) hasła ostrzegawcze zgodnie z art. 20 – jeżeli dotyczy;
- f) zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z art. 21 – jeżeli dotyczy;
- g) odpowiednie zwroty wskazujące środki ostrożności zgodnie z art. 22 – jeżeli dotyczy;
- h) sekcję zawierającą informacje uzupełniające zgodnie z art. 25 – jeżeli dotyczy.

ha) w stosownych przypadkach link do etykiety cyfrowej, gdzie można znaleźć dalsze informacje.

2. Etykiety sporządza się w języku(-ach) urzędowym(-ych) państwa(-w) członkowskiego(-ich), w którym(-ych) substancja lub mieszanina wprowadzana jest do obrotu, chyba że dane państwo(-a) członkowskie postanowi(-ą) inaczej.

Dostawcy mogą użyć na etykietach większej liczby języków niż jest to wymagane przez dane państwo członkowskie, pod warunkiem że we wszystkich użytych językach zostaną podane te same informacje.

Informacje, o których mowa w ust. 1 lit. h) i ha), mogą być podane na wewnętrznych stronach etykiety rozkładanej.”;

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7 b (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 18 – ustęp 3 – akapit 1 – litera b

Tekst obowiązujący

- b) danych identyfikujących wszystkie substancje w mieszaninie, które decydują o jej zaklasyfikowaniu w kategoriach dotyczących ostrej toksyczności, działania żrącego na skórę lub poważnych uszkodzeń oczu, działania mutagennego na komórki rozrodcze, rakotwórczości, działania szkodliwego na rozrodczość, działania uczulającego na skórę lub drogi oddechowe, działania toksycznego na narządy docelowe (STOT) lub zagrożenia spowodowanego aspiracją.

Poprawka

7b) art. 18 ust. 3 lit. b) otrzymuje brzmienie:

- „b) danych identyfikujących wszystkie substancje w mieszaninie, które decydują o jej zaklasyfikowaniu w kategoriach dotyczących ostrej toksyczności, działania żrącego na skórę lub poważnych uszkodzeń oczu, działania mutagennego na komórki rozrodcze, rakotwórczości, działania szkodliwego na rozrodczość **właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska**, działania uczulającego na skórę lub drogi oddechowe, działania toksycznego na narządy docelowe (STOT) lub zagrożenia spowodowanego aspiracją, **trwałego, wykazującego zdolność do bioakumulacji i toksycznego (PBT), bardzo trwałego, wykazującego bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), trwałego, mobilnego i toksycznego (PMT), bardzo trwałego, bardzo mobilnego (vPvM).**”;**

Poprawka 41**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 8 a (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 25 – ustęp 2 i 3

Tekst obowiązujący

2. Odpowiedni zwrot umieszcza się w sekcji poświęconej informacjom uzupełniającym na etykiecie, jeżeli substancja lub mieszanina zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie objęta jest **dyrektywą 91/414/EWG**. Zwrot ten ma brzmienie zgodne z częścią 4 załącznika II i częścią 3 załącznika III do niniejszego rozporządzenia.

3. W części przeznaczonej na informacje uzupełniające na etykiecie dostawca może zamieścić informacje uzupełniające inne niż te, o których mowa w ust. 1 i 2, pod warunkiem że informacje te nie spowodują trudności w rozpoznaniu elementów etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. a)–g), a także że będą podawać dalsze szczegóły oraz nie będą zaprzeczać ani podawać w wątpliwość prawdziwości informacji określonych przez te elementy.

Poprawka

8a) art. 25 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Odpowiedni zwrot umieszcza się w sekcji poświęconej informacjom uzupełniającym na etykiecie, jeżeli substancja lub mieszanina zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie objęta jest **rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 lub rozporządzeniem (UE) nr 528/2012**. Zwrot ten ma brzmienie zgodne z częścią 4 załącznika II i częścią 3 załącznika III do niniejszego rozporządzenia.

3. W części przeznaczonej na informacje uzupełniające na etykiecie dostawca może zamieścić informacje uzupełniające inne niż te, o których mowa w ust. 1, 2 i 7, pod warunkiem że informacje te nie spowodują trudności w rozpoznaniu elementów etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. a)–g), a także że będą podawać dalsze szczegóły oraz nie będą zaprzeczać ani podawać w wątpliwość prawdziwości informacji określonych przez te elementy.”;

Poprawka 42**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 9**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 25 – ustęp 6 – akapit 1

Tekst obowiązujący

W przypadku gdy mieszanina zawiera dowolną substancję zaklasyfikowaną jako stwarzająca zagrożenie, etykietuje się ją zgodnie z częścią 2 załącznika II.

Poprawka

W przypadku gdy mieszanina zawiera dowolną substancję zaklasyfikowaną jako stwarzająca zagrożenie, etykietuje się ją zgodnie z częścią 2 załącznika II. **Zwroty te mają brzmienie zgodne z częścią 3 załącznika III i są umieszczone w części etykiety przeznaczonej na informacje uzupełniające. Etykieta zawiera również identyfikator produktu, o którym mowa w art. 18, oraz nazwę, adres i telefon dostawcy danej mieszaniny.**

Poprawka 43**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 13 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

13) w art. 31 ust. 3 dodaje się zdanie w brzmieniu:

Poprawka

13) w art. 31 ust. 1 dodaje się zdanie w brzmieniu:

Poprawka 44**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 13**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 31 – ustęp 1

Tekst obowiązujący

1. Etykiety są trwale przytwierdzone do co najmniej jednej powierzchni opakowania bezpośrednio zawierającego substancję lub mieszaninę i umożliwiają odczytanie ich treści w poziomie, gdy pakunek jest ustawiony w typowy sposób.

Poprawka

„1. Etykiety są trwale przytwierdzone do co najmniej jednej powierzchni opakowania bezpośrednio zawierającego substancję lub mieszaninę i umożliwiają odczytanie ich treści w poziomie, gdy pakunek jest ustawiony w typowy sposób.

Etykieta może być również przedstawiona w formie etykiety rozkładanej.”;

Poprawka 45**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 13**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 31 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Elementy etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1, nanosi się w sposób wyraźny i nieusuwalny. Wyraźnie odróżniają się od tła, a ich wielkość i odstępy między znakami umożliwiają łatwe odczytanie tych elementów. **Są formatowane zgodnie z sekcją 1.2.1 w załączniku I.”;**

Poprawka

3. Elementy etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1, nanosi się w sposób wyraźny i nieusuwalny. Wyraźnie odróżniają się od tła, a ich wielkość i odstępy między znakami umożliwiają łatwe odczytanie tych elementów.

Poprawka 46**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 13 a (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 32 – ustęp 6

Tekst obowiązujący

6. Elementy etykiety **wymagane na mocy przepisów innych aktów wspólnotowych umieszczone są w sekcji przeznaczonej na informacje uzupełniające na etykiecie, o których mowa w art. 25.**

Poprawka

13a) art. 32 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. **W przypadku gdy** elementy etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1, są **dostarczane w formie etykiety rozkładanej, strona przednia zawiera co najmniej informacje podane zgodnie z art. 17 ust. 1 lit. e), f) oraz g) we wszystkich językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu, wraz z odesłaniem do dodatkowych informacji podanych na stronie wewnętrznej lub stronach wewnętrznych.”;**

Poprawka 47**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 15**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 34 b – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) etykieta cyfrowa jest dostępna nieodpłatnie, bez konieczności rejestracji, pobierania lub instalowania aplikacji czy podawania hasła;

Poprawka

d) etykieta cyfrowa jest dostępna nieodpłatnie, bez konieczności rejestracji, pobierania lub instalowania **określonych** aplikacji czy podawania hasła;

Poprawka 48**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 16**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 35 – ustęp 2 a

Tekst proponowany przez Komisję

2a. Substancje lub mieszaniny stwarzające zagrożenie można dostarczać konsumentom i użytkownikom profesjonalnym za pośrednictwem punktów napelniania tylko wtedy, gdy oprócz wymogów określonych w tytułach III i IV spełnione są warunki określone w sekcji 3.4 załącznika II.”;

Poprawka

2a. Substancje lub mieszaniny stwarzające zagrożenie można dostarczać konsumentom i użytkownikom profesjonalnym za pośrednictwem punktów napelniania tylko wtedy, gdy oprócz wymogów określonych w tytułach III i IV spełnione są warunki określone w sekcji 3.4 załącznika II.

Niniejszy ustęp nie ma zastosowania do substancji ani mieszanin stwarzających zagrożenie dostarczanych ogółowi społeczeństwa bez opakowania zgodnie z art. 29 ust. 3.

Poprawka 49**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 18 – litera a**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 37 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Właściwy organ państwa członkowskiego może przedłożyć Agencji wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji oraz, w stosownych przypadkach, specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowaną toksyczność ostrą lub wniosek o ich przegląd.

Poprawka

Właściwy organ państwa członkowskiego może przedłożyć Agencji wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji **lub grupy substancji** oraz, w stosownych przypadkach, specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowaną toksyczność ostrą lub wniosek o ich przegląd.

Poprawka 50**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 18 – litera a**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 37 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja może zwrócić się do Agencji lub do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności ustanowionego zgodnie z art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002* o przygotowanie wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji oraz, w stosownych przypadkach, specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowaną toksyczność ostrą lub wniosku o ich przegląd. Komisja może następnie przedłożyć wniosek Agencji.

Poprawka

Komisja może zwrócić się do Agencji lub do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności ustanowionego zgodnie z art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002* o przygotowanie wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji **lub grupy substancji** oraz, w stosownych przypadkach, specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowaną toksyczność ostrą lub wniosku o ich przegląd. Komisja może następnie przedłożyć wniosek Agencji.

Agencja i Urząd mogą z własnej inicjatywy zapewnić Komisji i państwom członkowskim doradztwo naukowe dotyczące substancji lub grupy substancji, w przypadku których zharmonizowana klasyfikacja może być konieczna w celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska.

Poprawka 51**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 18 – litera a**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 37 – ustęp 1 – akapit 3

Tekst proponowany przez Komisję

Wnioski, o których mowa w akapicie pierwszym i drugim, są zgodne z formatem określonym w części 2 załącznika VI i zawierają odpowiednie informacje przewidziane w części 1 załącznika VI.

Poprawka

Wnioski ***dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji lub grupy substancji***, o których mowa w akapicie pierwszym i drugim, są zgodne z formatem określonym w części 2 załącznika VI i zawierają odpowiednie informacje przewidziane w części 1 załącznika VI.

Poprawka 52**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 18 – litera a**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 37 – ustęp 1 – akapit 3 a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

„Jeżeli właściwy organ lub Komisja uznają to za naukowo uzasadnione i możliwe, propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego etykietowania traktują priorytetowo grupy substancji, a nie poszczególne substancje.”;

Poprawka 101**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 18 – litera b**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 37 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

2. Producenci, importerzy lub dalsi użytkownicy substancji mogą złożyć w Agencji wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie tych substancji oraz, w stosownych przypadkach, specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowaną toksyczność ostrą, pod warunkiem że w części 3 załącznika VI nie znajduje się wpis dotyczący takich substancji w odniesieniu do klasy zagrożenia lub do dalszego zróżnicowania objętych tym wnioskiem.;

Poprawka

2. Producenci, importerzy lub dalsi użytkownicy substancji mogą złożyć w Agencji wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie tych substancji oraz, w stosownych przypadkach, specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowaną toksyczność ostrą, pod warunkiem że w części 3 załącznika VI nie znajduje się wpis dotyczący takich substancji w odniesieniu do klasy zagrożenia lub do dalszego zróżnicowania objętych tym wnioskiem. **W przypadku propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania grupy substancji substancje te grupuje się na podstawie jasnych kryteriów naukowych (określonych w rozporządzeniu REACH, załącznik XI, 1.5), w tym podobieństwa strukturalnego i podobnych profili zagrożenia wynikających z dowodów naukowych.**

Poprawka 54**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 18 – litera c**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 37 – ustęp 2 a – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

W ciągu tygodnia od otrzymania zgłoszenia Agencja publikuje nazwę i, w stosownych przypadkach, numery WE i CAS substancji, status wniosku oraz nazwę podmiotu przekazującego dane. Agencja aktualizuje informacje o statusie wniosku po zakończeniu każdego etapu procesu, o którym mowa w art. 37 ust. 4 i 5.

Poprawka

W ciągu tygodnia od otrzymania zgłoszenia Agencja publikuje nazwę, numery WE i CAS substancji, **a w stosownych przypadkach** status wniosku oraz nazwę podmiotu przekazującego dane. Agencja aktualizuje informacje o statusie wniosku po zakończeniu każdego etapu procesu, o którym mowa w art. 37 ust. 4 i 5.

Poprawka 55**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 18 – litera e**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 37 – ustęp 5 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja **bez zbędnej zwłoki** przyjmuje, zgodnie z art. 53a, akty delegowane w celu zmiany załącznika VI poprzez włączenie substancji wraz z odpowiednimi elementami klasyfikacji i oznakowania oraz, w stosownych przypadkach, specyficznymi stężeniami granicznymi, współczynnikami M lub oszacowaną toksycznością ostrą do tabeli 3 w części 3 załącznika VI.

Poprawka

W terminie dwunastu miesięcy po opublikowaniu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka Komisja przyjmuje, zgodnie z art. 53a, akty delegowane w celu zmiany załącznika VI poprzez włączenie substancji **lub mieszanin** wraz z odpowiednimi elementami klasyfikacji i oznakowania oraz, w stosownych przypadkach, specyficznymi stężeniami granicznymi, współczynnikami M lub oszacowaną toksycznością ostrą do tabeli 3 w części 3 załącznika VI.

Poprawka 56**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 18 – litera e**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 37 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy dysponujący nowymi informacjami, które mogą **prowadzić do zmiany** elementów zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji znajdujących się w części 3 załącznika VI, przedkładają wniosek zgodny z ust. 2 akapit drugi właściwemu organowi w jednym z państw członkowskich, w których substancje te znajdują się w obrocie.

Poprawka

6. Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy dysponujący nowymi informacjami, które mogą **skutkować zmianą** elementów zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji znajdujących się w części 3 załącznika VI, przedkładają wniosek zgodny z ust. 2 akapit drugi właściwemu organowi w jednym z państw członkowskich, w których substancje te znajdują się w obrocie.

Poprawka 57**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 18 – litera f**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 37 – ustęp 7 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 53a w celu zmiany tabeli 3 w części 3 załącznika VI do niniejszego rozporządzenia w drodze włączenia substancji jako substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego kategorii 1 w odniesieniu do właściwości dla zdrowia ludzkiego, substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego kategorii 1 w odniesieniu do właściwości dla środowiska, substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych lub substancji bardzo trwałych, wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji **wraz z odpowiednimi elementami klasyfikacji i oznakowania, w przypadku gdy, w dniu... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = data wejścia w życie rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) ... tj. aktu delegowanego dotyczącego nowych klas zagrożenia – odesłanie do dodania po jego przyjęciu]** r. substancje te umieszczono na liście kandydackiej, o której mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Poprawka

Do 1 stycznia 2026 r. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 53a w celu zmiany tabeli 3 w części 3 załącznika VI do niniejszego rozporządzenia w drodze włączenia substancji jako substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego kategorii 1 w odniesieniu do właściwości dla zdrowia ludzkiego, substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego kategorii 1 w odniesieniu do właściwości dla środowiska, substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych lub substancji bardzo trwałych, wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, **substancji trwałych, mobilnych i toksycznych lub bardzo trwałych, bardzo mobilnych, wraz z odpowiednimi elementami klasyfikacji i oznakowania, jeżeli w dniu 1 stycznia 2025 r.** substancje te umieszczono na liście kandydackiej, o której mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Poprawka 58**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 20 – litera a – podpunkt ii**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 40 – ustęp 1 – akapit 1 – litera g

Tekst proponowany przez Komisję

g) w stosownych przypadkach powód odstąpienia od najbardziej surowej klasyfikacji dla każdej klasy zagrożenia zawartej w wykazie, o którym mowa w art. 42;

Poprawka

g) w stosownych przypadkach **i bez konieczności pozyskania nowych danych lub badań** powód odstąpienia od najbardziej surowej klasyfikacji dla każdej klasy zagrożenia zawartej w wykazie, o którym mowa w art. 42;

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 20 – litera a – podpunkt ii

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 40 – ustęp 1 – akapit 1 – litera h

Tekst proponowany przez Komisję

h) w stosownych przypadkach powód wprowadzenia bardziej surowej klasyfikacji dla każdej klasy zagrożenia w porównaniu z klasyfikacjami zawartymi w wykazie, o którym mowa w art. 42.”;

Poprawka

h) w stosownych przypadkach **i bez konieczności pozyskania nowych danych lub badań** powód wprowadzenia bardziej surowej klasyfikacji dla każdej klasy zagrożenia w porównaniu z klasyfikacjami zawartymi w wykazie, o którym mowa w art. 42.”;

Poprawka 60

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 20 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 41

Tekst obowiązujący

Artykuł 41

Uzgodnione wpisy

Jeżeli w wyniku zgłoszenia, o którym mowa w art. 40 ust. 1, w wykazie, o którym mowa w art. 42, znajdują się różniące się wpisy dla tej samej substancji, zgłaszający i rejestrujący dokładają wszelkich starań, aby uzgodnić jednolity wpis w celu umieszczenia w wykazie. Zgłaszający przekazują Agencji odpowiednie informacje.

Poprawka

20a) art. 41 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 41

Uzgodnione wpisy

Jeżeli w wyniku zgłoszenia, o którym mowa w art. 40 ust. 1, w wykazie, o którym mowa w art. 42, znajdują się różniące się wpisy dla tej samej substancji, zgłaszający i rejestrujący dokładają wszelkich starań, aby uzgodnić jednolity wpis w celu umieszczenia w wykazie. Zgłaszający przekazują Agencji odpowiednie informacje. **W przypadku gdy zgłaszający i rejestrujący nie mogą uzgodnić jednolitego wpisu z powodu rozbieżności co do poziomu dowodów naukowych potwierdzających klasyfikację i oznakowanie tej samej substancji, pierwszeństwo ma najbardziej ochronna klasyfikacja.”;**

Poprawka 61

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 21

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 42 – ustęp 1 – akapit 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Następujące informacje podaje się nieodpłatnie do wiadomości publicznej na stronach internetowych:

Poprawka

Następujące informacje podaje się nieodpłatnie do wiadomości publicznej na stronach internetowych **w formie przyjaznym dla użytkownika:**

Poprawka 62**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 21**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 42 – ustęp 1 – akapit 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) informacje, o których mowa w art. 40 ust. 1 lit. a), z wyjątkiem przypadków, gdy zgłaszający należycie uzasadni powody, dla których taka publikacja jest potencjalnie szkodliwa dla jego interesów handlowych lub interesów handlowych jakiegokolwiek innej zainteresowanej strony;

a) informacje, o których mowa w art. 40 ust. 1 lit. a)

Poprawka 63**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 21 a (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 42 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

21a) w art. 42 dodaje ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Jeżeli Agencja uzna, że dany wpis jest niekompletny, niepoprawny lub przestarzały, usuwa go z wykazu po poinformowaniu o tym zgłaszającego.”;

Poprawka 64**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 21 b (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł - 43 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

21b) dodaje się art. - 43 w brzmieniu:

Artykuł - 43**Prawo zwrócenia się do właściwych organów i Komisji o podjęcie działań**

1. Każda osoba fizyczna lub prawna, indywidualnie lub w stowarzyszeniu, jest uprawniona do przedłożenia właściwym organom, o których mowa w art. 43, lub Komisji uzasadnionych dowodów, takich jak badania poddane wzajemnej weryfikacji, dane z biomonitoringu człowieka lub dane z monitorowania środowiska, dotyczących niebezpiecznych właściwości substancji lub mieszaniny bądź substancji lub mieszanin, wskazujących, że niebezpieczne właściwości substancji lub mieszaniny bądź substancji lub mieszanin mogły zostać w niewystarczającym stopniu uwzględnione w procesie klasyfikacji lub oznakowania.

2. Właściwe organy lub Komisja starannie i bezstronnie oceniają informacje przekazane zgodnie z ust. 1, dodając przedłożone dowody do wszystkich pozostałych dostępnych dowodów i stosując podejście oparte na wadze dowodów.

3. W przypadku gdy przedłożone dowody wskazują na niezgodność z jednym lub kilkoma wymaganiami dotyczącymi klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, podejmuje się środki egzekwowania przepisów zgodnie z art. 47.

4. Jeżeli ocena wykazała, że substancja spełnia kryteria klasyfikacji w którejkolwiek z klas zagrożenia, o których mowa w art. 36 ust. 1, właściwy organ lub Komisja rozpoczyna proces zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania. Jeżeli ocena wykazała szerokie rozproszone stosowanie lub narażenie konsumentów na daną substancję lub mieszaninę, właściwy organ lub Komisja wszczynają proces zarządzania ryzykiem zgodnie z art. 59, art. 69 lub art. 68 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1907/2006. Jeżeli ocena wykazała brak informacji na temat ryzyka dla zdrowia lub środowiska stwarzanego przez niebezpieczną substancję lub mieszaninę, właściwy organ lub Komisja wymagają od przedsiębiorstw lub innych odpowiednich podmiotów dostarczenia dodatkowych informacji w celu podjęcia, w razie potrzeby, środków zarządzania ryzykiem na mocy tytułu VI, VII lub VIII rozporządzenia (UE) nr 1907/2006.

5. Jeżeli przedłożone dowody należało włączyć do dokumentacji rejestracyjnej przedłożonej zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1907/2006, ale zostały pominięte przez rejestrującego, podejmuje się środki egzekucyjne na mocy art. 126 rozporządzenia (UE) nr 1907/2006 przeciwko rejestrującym, których rejestracja jest niezgodna z przepisami.

6. Właściwy organ lub Komisja w terminie sześciu miesięcy informuje osoby fizyczne lub prawne, o których mowa w ust. 1, o swojej opinii w sprawie dowodów i zastrzeżeń przedłożonych na mocy ust. 1 oraz o wszelkich krokach, jakie zamierza podjąć w celu rozwiania tych zastrzeżeń, przy czym podaje uzasadnienie zarówno wydanej opinii, jak i proponowanych kroków.

7. Właściwe organy i Komisja publikują roczne sprawozdanie dotyczące otrzymanych wniosków i sposobu ich rozpatrzenia.

Poprawka 65**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 21 c (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł - 43 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

21c) dodaje się art. - 43a w brzmieniu:**Artykuł - 43a****Dostęp do wymiaru sprawiedliwości**

1. Każdej osobie fizycznej lub prawnej, która zgłosiła uzasadnione obawy zgodnie z art. - 43a, przysługuje dostęp do procedury administracyjnej lub sądowej w celu kontroli formalnej i materialnej zgodności z prawem decyzji, działań lub zaniechań odpowiedniego właściwego organu na mocy niniejszego rozporządzenia.

2. Państwa członkowskie zapewniają dostęp do procedur administracyjnych lub sądowych w celu przeglądu swoich decyzji, działań i zaniechań, zgodnie z prawem krajowym lub praktyką krajową. Decyzje, działania i zaniechania Komisji podlegają przeglądowi zgodnie z rozporządzeniem UE (nr) 1367/2006.

3. Procedury, o których mowa w ust. 2, są uczciwe, sprawiedliwe i terminowe i nie pociągają za sobą nadmiernych kosztów, a zarazem zapewniają odpowiednie i skuteczne środki odwoławcze, w tym w stosownych przypadkach nakazy sądowe. Państwa członkowskie zapewniają publiczny dostęp do praktycznych informacji dotyczących dostępu do administracyjnych i sądowych procedur odwoławczych.

Poprawka 66**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 23**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 48 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. W każdej formie reklamy substancji zaklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie wskazuje się odpowiedni piktogram określający rodzaj zagrożenia, hasło ostrzegawcze, klasę zagrożenia i zwroty określające zagrożenie.

1. W każdej formie reklamy substancji zaklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie wskazuje się odpowiedni piktogram określający rodzaj zagrożenia, hasło ostrzegawcze, klasę zagrożenia i zwroty określające zagrożenie. **W każdej formie reklamy substancji przeznaczonej do sprzedaży ogółowi społeczeństwa zamieszcza się ponadto informację „zapoznaj się z informacją na etykiecie produktu i postępuje zgodnie z nią”.**

Poprawka 67**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 23**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 48 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W każdej formie reklamy mieszaniny zaklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie lub objętej zakresem art. 25 ust. 6 wskazuje się piktogram określający rodzaj zagrożenia, hasło ostrzegawcze, klasę zagrożenia i zwroty określające zagrożenie.”;

Poprawka

2. W każdej formie reklamy mieszaniny zaklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie lub objętej zakresem art. 25 ust. 6 wskazuje się piktogram określający rodzaj zagrożenia, hasło ostrzegawcze, klasę zagrożenia i zwroty określające zagrożenie. **W każdej formie reklamy mieszanin przeznaczonych do sprzedaży ogółowi społeczeństwa zamieszcza się ponadto informację „zapoznaj się z informacją na etykiecie produktu i postępuje zgodnie z nią”.**

Poprawka 102**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 23**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 48 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. **Stosowanie twierdzeń dotyczących ekologiczności zdefiniowanych w art. 2 lit. o) dyrektywy 2005/29/WE jest zakazane w odniesieniu do substancji i mieszanin sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie ze względu na ich działanie mutagenne na komórki rozrodcze, rakotwórcze, toksyczne dla rozrodczości, powodujące zaburzenia endokrynologiczne dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT), bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), trwałe, mobilne i toksyczne (PMT) lub bardzo trwałe i bardzo mobilne (vPvM);**

Poprawka 69**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 25 – litera -a (nowa)**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 50 – ustęp 2 – litera a

Tekst obowiązujący

a) w stosownych przypadkach udziela przemysłowi technicznych i naukowych wytycznych dotyczących sposobów realizacji obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu oraz udostępnia jej służące do tego narzędzia;

Poprawka

-a) art. 50 ust. 2 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) w stosownych przypadkach udziela przemysłowi **aktualnych**, technicznych i naukowych wytycznych dotyczących sposobów realizacji obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu oraz udostępnia jej służące do tego narzędzia;”;

Poprawka 70**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 25 – litera a**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 50 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) dostarcza właściwym organom technicznych i naukowych wytycznych oraz narzędzi w zakresie funkcjonowania i wdrażania niniejszego rozporządzenia oraz zapewnia wsparcie centrom informacyjnym utworzonym przez państwa członkowskie na mocy art. 44.”;

Poprawka

„b) dostarcza właściwym organom **aktualnych**, technicznych i naukowych wytycznych oraz narzędzi w zakresie funkcjonowania i wdrażania niniejszego rozporządzenia oraz zapewnia wsparcie centrom informacyjnym utworzonym przez państwa członkowskie na mocy art. 44.”

Poprawka 71**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 25 – litera b a (nowa)**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 50 – ustęp 3 a (nowy) i 3 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„3a. Należy zapewnić Agencji odpowiednie zasoby w celu wsparcia jej prac.

3b. Aby zapewnić odpowiednią wiedzę fachową, wsparcie i szczegółowe oceny naukowe, należy zapewnić Agencji odpowiednie i stabilne finansowanie.”;

Poprawka 72**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 26 – litera -a (nowa)**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 53 – ustęp 1

Tekst obowiązujący

Poprawka

-a) art. 53 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

Tekst obowiązujący

1. Komisja może korygować i dostosowywać do postępu technicznego i naukowego art. 6 ust. 5, art. 11 ust. 3, art. 12, art. 14, art. 18 ust. 3 lit. b), art. 23, art. 25–29 oraz art. 35 ust. 2 akapit drugi i trzeci oraz załączniki I–VII, uwzględniając należyście dalsze zmiany w GHS na szczeblu ONZ, zwłaszcza wszelkie zmiany dokonane przez ONZ, które dotyczą wykorzystywania informacji o podobnych mieszaninach, oraz biorąc pod uwagę zmiany w uznanych międzynarodowych programach dotyczących chemikaliów oraz dane z baz danych dotyczących wypadków. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 54 ust. 3. W sytuacjach wymagających niezwykle pilnego rozpatrzenia Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 54 ust. 4.

Poprawka

„1. Komisja może korygować i dostosowywać do postępu technicznego i naukowego art. 6 ust. 5, art. 11 ust. 3, art. 12, art. 14, art. 18 ust. 3 lit. b), art. 23, art. 25–29 oraz art. 35 ust. 2 akapit drugi i trzeci oraz załączniki I–VII, **w tym propagować alternatywne metody oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje i mieszaniny**, uwzględniając należyście dalsze zmiany w GHS na szczeblu ONZ, zwłaszcza wszelkie zmiany dokonane przez ONZ, które dotyczą wykorzystywania informacji o podobnych mieszaninach, oraz biorąc pod uwagę zmiany w uznanych międzynarodowych programach dotyczących chemikaliów oraz dane z baz danych dotyczących wypadków. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 54 ust. 3. W sytuacjach wymagających niezwykle pilnego rozpatrzenia Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 54 ust. 4.”;

Poprawka 73

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 26 – litera a

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 53 – ustęp 1 a

Tekst proponowany przez Komisję

1a. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 53a w celu zmiany sekcji 1.6 załącznika I, aby dostosować elementy etykiety, o których mowa w art. 34a ust. 2, do postępu technicznego lub poziomu gotowości wszystkich grup społecznych w Unii do korzystania z technologii cyfrowych. Przyjmując te akty delegowane, Komisja uwzględni potrzeby społeczne **i wysoki poziom** ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

Poprawka

1a. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 53a w celu zmiany sekcji 1.6 załącznika I, aby dostosować elementy etykiety, o których mowa w art. 34a ust. 2, do postępu technicznego lub poziomu gotowości wszystkich grup społecznych w Unii do korzystania z technologii cyfrowych. Przyjmując te akty delegowane, Komisja **zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska oraz** uwzględni potrzeby społeczne. **Komisja dopilnowuje, aby informacje o kluczowym znaczeniu dla** ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska **były łatwo dostępne na etykiecie.**

Poprawka 74

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 26 – litera a

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 53 – ustęp 1 b – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) uwzględni poziom gotowości wszystkich grup społecznych w Unii do korzystania z technologii cyfrowych **przez**;

Poprawka

d) uwzględni poziom gotowości wszystkich grup społecznych w Unii do korzystania z technologii cyfrowych, **a także gotowość niezbędnej infrastruktury bezprzewodowej i innej infrastruktury technologicznej umożliwiającej nieograniczony dostęp do informacji na temat chemikaliów**;

Poprawka 75

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 26 – litera b

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 53 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Komisja lub państwa członkowskie działające w interesie Unii – w sposób właściwy dla pełnionej przez nie roli w odpowiednich gremiach ONZ – promują na szczeblu ONZ harmonizację kryteriów klasyfikacji i oznakowania substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzkiego, substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska, substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT), substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), substancji trwałych, mobilnych i toksycznych (PMT) oraz bardzo trwałych i bardzo mobilnych (vPvM), a także alternatywne metody badań na poziomie ONZ.”;

Poprawka

2. Komisja lub państwa członkowskie działające w interesie Unii – w sposób właściwy dla pełnionej przez nie roli w odpowiednich gremiach ONZ – promują na szczeblu ONZ harmonizację kryteriów klasyfikacji i oznakowania substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzkiego, substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska, substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT), substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), substancji trwałych, mobilnych i toksycznych (PMT) oraz bardzo trwałych i bardzo mobilnych (vPvM), a także **opracowanie kryteriów dla substancji immunotoksycznych i neurotoksycznych oraz alternatywne metody badań, w tym metody nowego podejścia, a w szczególności metod bez udziału zwierząt** na poziomie ONZ **w celu uwzględnienia istniejących i pojawiających się klas zagrożeń.”;**

Poprawka 76

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 26 – litera c

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 53 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Komisja **regularnie** ocenia rozwój alternatywnych metod badań, o których mowa w art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, **służących** klasyfikacji substancji i mieszanin.”;

Poprawka

3. Komisja **propaguje i** ocenia rozwój alternatywnych metod badań, o których mowa w art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, **do celów** klasyfikacji substancji i mieszanin, **w tym metod nowego podejścia, a w szczególności metod badań bez udziału zwierząt, co najmniej raz na trzy lata, i w stosownych przypadkach przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 53a w celu aktualizacji załącznika I do niniejszego rozporządzenia i odzwierciedlenia takiego postępu technicznego. Komisja przyjmuje zgodnie z art. 53a akt delegowany w celu aktualizacji załącznika I do niniejszego rozporządzenia nie później niż dwanaście miesięcy po uwzględnieniu danych nie pochodzących od zwierząt w zharmonizowanych kryteriach klasyfikacji i oznakowania na poziomie ONZ.**

Poprawka 77**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 26 – litera c a (nowa)**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 53 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) w art. 53 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Do 31 grudnia 2025 r. Komisja oceni wprowadzenie kryteriów zagrożenia dotyczących immunotoksyczności i neurotoksyczności oraz, w stosownych przypadkach, przyjmie akty delegowane zgodnie z art. 53a. Komisja wspiera szybkie wprowadzenie tych klas zagrożenia do oenztowskiego GHS.”

Poprawka 78**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 27 – litera a**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 53 a – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

„Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 37 ust. 5, 7, 8, art. 45 ust. 4, art. 53 ust. 1, 1a i 1b, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.”;

Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 37 ust. 5, 7, 8, art. 45 ust. 4, art. 53 ust. 1, 1a, 1b, **3 i 3a**, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Poprawka 79**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 27 – litera b**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 53 a – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 37 ust. 5, 7 i 8, art. 45 ust. 4, art. 53 ust. 1, 1a i 1b, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę.”;

Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 37 ust. 5, 7 i 8, art. 45 ust. 4, art. 53 ust. 1, 1a, 1b, **3 i 3a**, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę.

Poprawka 80**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 27 – litera c**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 53 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 37 ust. 5, art. 37 ust. 7 i 8, art. 45 ust. 4, art. 53 ust. 1, 1a i 1b wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu.”;

Poprawka

Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 37 ust. 5, art. 37 ust. 7 i 8, art. 45 ust. 4, art. 53 ust. 1, 1a, 1b, **3 lub 3a** wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu.”;

Poprawka 116**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 29 a (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 54 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

*Poprawka***29a) dodaje się artykuł w brzmieniu:****„Artykuł 54a****Klauzula przeglądowa**

Nie wcześniej niż ... [proszę wstawić datę: sześć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie oceny i klasyfikacji substancji odnawialnego pochodzenia botanicznego zawierających więcej niż jeden składnik, o których mowa w art. 5 ust. 3a.”;

Poprawka 82**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 30**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 61 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

Substancje **i mieszaniny**, które zostały sklasyfikowane, oznakowane i zapakowane zgodnie z art. 1 ust. 1, art. 4 ust. 10, art. 5, art. 6 ust. 3 i 4, art. 9 ust. 3 i 4, art. 25 ust. 6 i 9, art. 29, 30 i 35, art. 40 ust. 1 i 2, art. 42 ust. 1 akapit trzeci, art. 48, sekcją 1.2.1 załącznika I, sekcją 1.5.1.2 załącznika I, sekcją 1.5.2.4.1 załącznika I, częściami 3 i 5 załącznika II, częścią A sekcja 2.4 akapit pierwszy załącznika VIII, częścią B sekcja 1 załącznika VIII, częścią B sekcja 3.1 akapit trzeci załącznika VIII, częścią B sekcja 3.6 załącznika VIII, częścią B sekcja 3.7 pierwszy wiersz tabeli 3 w załączniku VIII, częścią B sekcja 4.1 akapit pierwszy załącznika VIII, częścią C sekcje 1.2 i 1.4 załącznika VIII oraz częścią D sekcje 1, 2 i 3 załącznika VIII w brzmieniu obowiązującym w dniu ...[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = dzień po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. i które wprowadzono do obrotu przed dniem [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 18 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. nie muszą być klasyfikowane, oznakowane i zapakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zmienionym rozporządzeniem .../... Parlamentu Europejskiego i Rady* [Urząd Publikacji: proszę uzupełnić odesłanie w przypisie – powinno to być odesłanie do niniejszego rozporządzenia] do dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 42 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Poprawka

Substancje, które zostały sklasyfikowane, oznakowane i zapakowane zgodnie z art. 1 ust. 1, art. 4 ust. 10, art. 5, art. 6 ust. 3 i 4, art. 9 ust. 3 i 4, art. 25 ust. 6 i 9, art. 29, 30 i 35, art. 40 ust. 1 i 2, art. 42 ust. 1 akapit trzeci, art. 48, sekcją 1.2.1 załącznika I, sekcją 1.5.1.2 załącznika I, sekcją 1.5.2.4.1 załącznika I, częściami 3 i 5 załącznika II, częścią A sekcja 2.4 akapit pierwszy załącznika VIII, częścią B sekcja 1 załącznika VIII, częścią B sekcja 3.1 akapit trzeci załącznika VIII, częścią B sekcja 3.6 załącznika VIII, częścią B sekcja 3.7 pierwszy wiersz tabeli 3 w załączniku VIII, częścią B sekcja 4.1 akapit pierwszy załącznika VIII, częścią C sekcje 1.2 i 1.4 załącznika VIII oraz częścią D sekcje 1, 2 i 3 załącznika VIII w brzmieniu obowiązującym w dniu ...[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = dzień po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. i które wprowadzono do obrotu przed dniem [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 18 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. nie muszą być klasyfikowane, oznakowane i zapakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zmienionym rozporządzeniem .../... Parlamentu Europejskiego i Rady* [Urząd Publikacji: proszę uzupełnić odesłanie w przypisie – powinno to być odesłanie do niniejszego rozporządzenia] do dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 42 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Poprawka 83**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 30 – litera a (nowa)**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Artykuł 61 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) w art. 61 dodaje się następujący ustęp:

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

„7a. **Mieszaniny, które zostały sklasyfikowane, oznakowane i zapakowane zgodnie z art. 1 ust. 1, art. 4 ust. 10, art. 5, art. 6 ust. 3 i 4, art. 9 ust. 3 i 4, art. 25 ust. 6 i 9, art. 29, 30 i 35, art. 40 ust. 1 i 2, art. 42 ust. 1 akapit trzeci, art. 48, sekcji 1.2.1 załącznika I, sekcji 1.5.1.2 załącznika I, sekcji 1.5.2.4.1 załącznika I, części 3 i 5 załącznika II, części A sekcja 2.4 akapit pierwszy załącznika VIII, części B sekcja 1 załącznika VIII, części B sekcja 3.1 akapit trzeci załącznika VIII, części B sekcja 3.6. załącznika VIII, części B sekcja 3.7 pierwszy wiersz tabeli 3 załącznika VIII, części B sekcja 4.1 akapit pierwszy załącznika VIII, części C sekcje 1.2 i 1.4 załącznika VIII oraz części D sekcje 1, 2 i 3 załącznika VIII w brzmieniu obowiązującym w dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = dzień przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., substancje i mieszaniny mogą do dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = ostatni dzień miesiąca następującego po 24 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. nie muszą być klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zmienionym rozporządzeniem .../... Parlamentu Europejskiego i Rady* [Urząd Publikacji: proszę uzupełnić odesłanie w przypisie – powinno to być odesłanie do niniejszego rozporządzenia] do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 48 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].”;**

Poprawka 84

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

2. Następujące przepisy stosuje się od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 18 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]:

Poprawka

2. Następujące przepisy stosuje się **do substancji i mieszanin** od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 18 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]:

Poprawka 85

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

2a. Następujące przepisy stosuje się **do mieszanin** od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 24 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]: a) art. 1 pkt 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 i 24; b) pkt 2, 3, 7, 9 i 10 załącznika I; c) załącznik II; d) pkt 1 lit. c), pkt 2, 3 i 4 załącznika III.

Poprawka

2a. Następujące przepisy stosuje się **do mieszanin** od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 24 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]: a) art. 1 pkt 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 i 24; b) pkt 2, 3, 7, 9 i 10 załącznika I; c) załącznik II; d) pkt 1 lit. c), pkt 2, 3 i 4 załącznika III.

Poprawka 86

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 1 ust. 1, art. 4 ust. 10, art. 5, art. 6 ust. 3 i 4, art. 9 ust. 3 i 4, art. 25 ust. 6 i 9, art. 29, 30 i 35, art. 40 ust. 1 i 2, art. 42 ust. 1 akapit trzeci, art. 48, sekcji 1.2.1 załącznika I, sekcji 1.5.1.2 załącznika I, sekcji 1.5.2.4.1 załącznika I, części 3 i 5 załącznika II, części A sekcja 2.4 akapit pierwszy załącznika VIII, części B sekcja 1 załącznika VIII, części B sekcja 3.1 akapit trzeci załącznika VIII, części B sekcja 3.6. załącznika VIII, części B sekcja 3.7 pierwszy wiersz tabeli 3 załącznika VIII, części B sekcja 4.1 akapit pierwszy załącznika VIII, części C sekcje 1.2 i 1.4 załącznika VIII oraz części D sekcje 1, 2 i 3 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w brzmieniu obowiązującym w dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = dzień przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., substancje i mieszaniny mogą do dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = ostatni dzień miesiąca następującego po 17 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. być klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zmienionym następującymi przepisami niniejszego rozporządzenia:

Poprawka

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 1 ust. 1, art. 4 ust. 10, art. 5, art. 6 ust. 3 i 4, art. 9 ust. 3 i 4, art. 25 ust. 6 i 9, art. 29, 30 i 35, art. 40 ust. 1 i 2, art. 42 ust. 1 akapit trzeci, art. 48, sekcji 1.2.1 załącznika I, sekcji 1.5.1.2 załącznika I, sekcji 1.5.2.4.1 załącznika I, części 3 i 5 załącznika II, części A sekcja 2.4 akapit pierwszy załącznika VIII, części B sekcja 1 załącznika VIII, części B sekcja 3.1 akapit trzeci załącznika VIII, części B sekcja 3.6. załącznika VIII, części B sekcja 3.7 pierwszy wiersz tabeli 3 załącznika VIII, części B sekcja 4.1 akapit pierwszy załącznika VIII, części C sekcje 1.2 i 1.4 załącznika VIII oraz części D sekcje 1, 2 i 3 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w brzmieniu obowiązującym w dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = dzień przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., substancje **mogą do dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.** i mieszaniny mogą do dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = ostatni dzień miesiąca następującego po 35 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. być klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zmienionym następującymi przepisami niniejszego rozporządzenia:

Poprawka 87

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Załącznik I – część 1 – sekcja 1.2.1.4. – tabela 1.3 – wiersz 2

Nieprzekraczająca 3 l:	W miarę możliwości co najmniej 52 × 74	Nie mniej niż 10 × 10 W miarę możliwości co najmniej 16 × 16	8pt
Nieprzekraczająca 3 l:	W miarę możliwości co najmniej 52 × 74	Nie mniej niż 10 × 10 W miarę możliwości co najmniej 16 × 16	1,4 (x-wysokość w milimetrach)

Poprawka 88**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Załącznik I – część 1 – sekcja 1.2.1.4. – tabela 1.3 – wiersz 3

Większa niż 3 l, ale nieprzekraczająca 50 l:	Co najmniej 74 × 105	Co najmniej 23 × 23	12pt
Większa niż 3 l, ale nieprzekraczająca 50 l:	Co najmniej 74 × 105	Co najmniej 23 × 23	1,8 (x-wysokość w milimetrach)

Poprawka 89**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Załącznik I – część 1 – sekcja 1.2.1.4. – tabela 1.3 – wiersz 4

Większa niż 50 l, ale nieprzekraczająca 500 l:	Co najmniej 105 × 148	Co najmniej 32 × 32	16pt
Większa niż 50 l, ale nieprzekraczająca 500 l:	Co najmniej 105 × 148	Co najmniej 32 × 32	2,4 (x-wysokość w milimetrach)

Poprawka 90**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Załącznik I – część 1 – sekcja 1.2.1.4. – tabela 1.3 – wiersz 5

Większa niż 500 l:	Co najmniej 148 × 210	Co najmniej 46 × 46	20pt”;
Większa niż 500 l:	Co najmniej 148 × 210	Co najmniej 46 × 46	3,0 (x-wysokość w milimetrach)

Poprawka 91**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – akapit 1 – punkt 3 a (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Załącznik I – część 1 – sekcja 1.2.1.5 a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a) w załączniku I część I dodaje się sekcję w brzmieniu:**Sekcja 1.2.1.5.a****W przypadku etykiet wielojęzycznych języki muszą być uporządkowane w logiczny sposób, np. alfabetycznie.****Poprawka 92****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – akapit 1 – punkt 9**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Załącznik I – część 1 – sekcja 1.5.2.4.1. – litera b – podpunkt iv a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iva) Poważne uszkodzenie oczu, kategoria 1/ działanie drażniące na oczy, kategoria 2;**Poprawka 93****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – akapit 1 – punkt - 1 (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Załącznik I – część 1 – sekcja 1.5.2.4.1. – litera b – podpunkt v a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(va) Działanie uczulające na skórę, kategoria 1 (podkategorie 1A i 1B);**Poprawka 94****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik II – akapit 1 – punkt - 1 a (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Załącznik II – część 3 – sekcja 3.1.1.1

Tekst obowiązujący

Poprawka

-1a w części 3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 pkt 3.1.1.1. otrzymuje brzmienie:

Tekst obowiązujący

3.1.1.1. Niezależnie od pojemności, opakowania zawierające substancję lub mieszaninę dostarczaną ogółowi społeczeństwa i zaklasyfikowane ze względu na toksyczność ostrą kategorii 1-3, STOT – narażenie jednorazowe kategorii 1, STOT – narażenie powtarzane kategorii 1 lub działanie żrące na skórę kategorii 1, są zaopatrzone w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci.

Poprawka

„3.1.1.1. Niezależnie od pojemności, opakowania zawierające substancję lub mieszaninę dostarczaną ogółowi społeczeństwa i zaklasyfikowane ze względu na toksyczność ostrą kategorii 1-3, STOT – narażenie jednorazowe kategorii 1, STOT – narażenie powtarzane kategorii 1 lub działanie żrące na skórę kategorii 1, **lub poważne uszkodzenie oczu kategorii 1**, są zaopatrzone w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci.”;

Poprawka 95

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – punkt - 1a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Załącznik II – część 3 – sekcja 3.2.1

Tekst obowiązujący

3.2.1. Opakowania wyposażane w wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie

Jeżeli substancje lub mieszaniny są dostarczane ogółowi społeczeństwa i zaklasyfikowane ze względu na toksyczność ostrą, działanie żrące na skórę, działanie mutagenne na komórki rozrodcze kategorii 2, rakotwórczość kategorii 2, działanie szkodliwe na rozrodczość kategorii 2, działanie uczulające na drogi oddechowe lub STOT kategorii 1 i 2, zagrożenie spowodowane aspiracją **lub** jako łatwopalne gazy, substancje ciekłe **i stałe** kategorii 1 i 2, opakowanie, niezależnie od pojemności opakowania, jest wyposażone w wyczuwalne dotykiem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

Poprawka

-1a) w załączniku II część 3 sekcja 3.2.1. otrzymuje brzmienie:

„3.2.1. Opakowania wyposażane w wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie

Jeżeli substancje lub mieszaniny są dostarczane ogółowi społeczeństwa i zaklasyfikowane ze względu na toksyczność ostrą, działanie żrące/**drażniące** na skórę, **poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy, zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi kategorii 2, zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska kategorii 2**, działanie mutagenne na komórki rozrodcze kategorii 2, rakotwórczość kategorii 2, działanie szkodliwe na rozrodczość kategorii 2, działanie uczulające na drogi oddechowe lub **skórę**, STOT kategorii 1 **lub 2**, zagrożenie spowodowane aspiracją, jako łatwopalne gazy, **łatwopalne** substancje ciekłe kategorii 1 **lub 2** **bądź łatwopalne substancje stałe**, opakowanie, niezależnie od pojemności opakowania, jest wyposażone w wyczuwalne dotykiem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.”;

Poprawka 96

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Załącznik II – część 3 – sekcja 3.4 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) etykieta, **w której zastosowano łatwo czytelną czcionkę bezszeryfową**, jest trwale przytwierdzona w widocznym miejscu w punkcie napełniania;

Poprawka

b) etykieta jest trwale przytwierdzona w widocznym miejscu w punkcie napełniania **i spełnia wymogi określone w art. 31;**

Poprawka 97**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik II – akapit 1 – punkt 1**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Załącznik II – część 3 – sekcja 3.4 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) etykieta jest dla konsumentów dostępna bezpłatnie w punkcie napełniania w postaci samoprzylepnej naklejki umieszczonej na pojemniku używanym przez konsumenta; jeżeli punkty napełniania dostarczają kilka substancji lub mieszanin, etykiety powinny w łatwy i jasny sposób wskazywać odpowiadające im substancje lub mieszaniny w punkcie napełniania;

Poprawka 98**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik II – akapit 1 – punkt 1**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Załącznik II – część 3 – sekcja 3.4 – litera k – podpunkt iv a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iva) Poważne uszkodzenie oczu, kategoria 1/ działanie drażniące na oczy, kategoria 2;

Poprawka 99**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik II – akapit 1 – punkt 1**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Załącznik II – część 3 – sekcja 3.4 – litera k – podpunkt v a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(va) Działanie uczulające na skórę, kategoria 1 (podkategorie 1A i 1B);

Poprawka 100

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik III – akapit 1 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Załącznik VI

Tekst obowiązujący

Poprawka

ZAŁĄCZNIK VI

Zharmonizowana klasyfikacja oraz oznakowanie niektórych substancji stwarzających zagrożenie

CZĘŚĆ 2: DOKUMENTACJA DOTYCZĄCA ZHARMONIZOWANEJ KLASYFIKACJI I OZNAKOWANIA

Niniejsza część ustanawia ogólne zasady przygotowywania dokumentacji w celu proponowania i uzasadniania zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.

Podstawą do określenia metody przygotowywania i formatu wszelkiej dokumentacji są odpowiednie części sekcji 1, 2 i 3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Na potrzeby dokumentacji należy rozpatrzyć wszystkie istotne informacje z dokumentacji dotyczącej rejestracji, można też skorzystać z innych dostępnych informacji. Jeżeli dane informacje o zagrożeniach nie zostały wcześniej przedłożone Agencji, dokumentacja obejmuje szczegółowe podsumowanie przebiegu badania.

Dokumentacja dotycząca zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania zawiera następujące elementy:

- Wniosek We wniosku podaje się dane identyfikujące daną substancję lub substancje oraz propozycję dotyczącą zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
- Uzasadnienie propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.

Należy **dokonać porównania dostępnych informacji** z kryteriami określonymi w cz. 2–5 uwzględniając ogólne zasady określone w części 1 załącznika I do niniejszego rozporządzenia oraz udokumentować to porównanie, w formacie określonym w części B raportu bezpieczeństwa chemicznego załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

w załączniku VI wprowadza się następujące zmiany:

„ZAŁĄCZNIK VI

Zharmonizowana klasyfikacja oraz oznakowanie niektórych substancji stwarzających zagrożenie

CZĘŚĆ 2: DOKUMENTACJA DOTYCZĄCA ZHARMONIZOWANEJ KLASYFIKACJI I OZNAKOWANIA

Niniejsza część ustanawia ogólne zasady przygotowywania dokumentacji w celu proponowania i uzasadniania zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.

Podstawą do określenia metody przygotowywania i formatu wszelkiej dokumentacji są odpowiednie części sekcji 1, 2 i 3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Na potrzeby dokumentacji należy rozpatrzyć wszystkie istotne informacje z dokumentacji dotyczącej rejestracji, można też skorzystać z innych dostępnych informacji. Jeżeli dane informacje o zagrożeniach nie zostały wcześniej przedłożone Agencji, dokumentacja obejmuje szczegółowe podsumowanie przebiegu badania.

Dokumentacja dotycząca zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania zawiera następujące elementy:

- Wniosek We wniosku podaje się dane identyfikujące daną substancję lub substancje oraz propozycję dotyczącą zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
- Uzasadnienie propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.

Należy **porównać dostępne informacje** z kryteriami określonymi w cz. 2–5 uwzględniając ogólne zasady określone w części 1 załącznika I do niniejszego rozporządzenia oraz udokumentować to porównanie, w formacie określonym w części B raportu bezpieczeństwa chemicznego załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

- **Uzasadnienie proponowanego pogrupowania substancji w zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu.**

W przypadku złożenia wniosku dotyczącego zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla grupy substancji dokumentacja zawiera uzasadnienie naukowe.

Tekst obowiązujący

— Uzasadnienie innych skutków na poziomie Wspólnoty

Dla skutków innych niż rakotwórcze, mutagenne, szkodliwe dla rozrodczości i **uczulające na** układ oddechowy, należy uzasadnić, że istnieje potrzeba podjęcia działań na poziomie **Wspólnoty**. Nie ma to zastosowania **w odniesieniu** do aktywnych substancji w rozumieniu **Dyrektywy 91/414/EWG** lub **Dyrektywy 98/8/WE**.

Poprawka

— Uzasadnienie innych skutków na poziomie Wspólnoty

Dla skutków innych niż rakotwórcze, mutagenne, szkodliwe dla rozrodczości, **zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi i środowiska, trwałe wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT), bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), trwałe, mobilne i toksyczne (PMT), bardzo trwałe, bardzo mobilne (vPvM) i uczulające** układ oddechowy, należy uzasadnić, że istnieje potrzeba podjęcia działań na poziomie **Unii**. Nie ma to zastosowania do aktywnych substancji w rozumieniu **rozporządzenia (UE) nr 1107/2009** lub **rozporządzenia (UE) nr 528/2012.**”.