Parlamento Europeo
2024-2029

Comisión de Medio Ambiente, Clima y Seguridad Alimentaria
Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

2025/0531(COD)

10.2.2026

ENMIENDAS
100 - 269

Proyecto de informe
Dimitris Tsiodras, Piotr Müller
(PE782.180v01-00)

Modificación de los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 en lo que respecta a la simplificación de determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos

Propuesta de Reglamento
(COM(2025)0531 – C9-0424/2023 – 2025/0531(COD))

Enmienda 100
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Título 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Propuesta de	Propuesta de
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO	REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 ***y*** (UE) 2019/1009 en lo que respecta a la simplificación de determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos	por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009***,*** (UE) 2019/1009***, (CE) 1107/2009 y (UE) n.º 528/2012*** en lo que respecta a la simplificación de determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos
(Texto pertinente a efectos del EEE)	(Texto pertinente a efectos del EEE)

Or. en

Enmienda 101
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) Unos requisitos elevados de calidad y seguridad para los productos introducidos en el mercado único garantizan un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente y contribuyen a una economía justa y sostenible. En el marco de la competencia internacional, la reputación de los productos de alta calidad fabricados en la Unión puede crear una ventaja para las empresas de la Unión.	(1) Unos requisitos elevados de calidad y seguridad para los productos introducidos en el mercado único garantizan un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente y contribuyen a una economía justa y sostenible. En el marco de la competencia internacional, la reputación de los productos ***seguros y*** de alta calidad fabricados en la Unión puede crear una ventaja para las empresas de la Unión.

Or. en

Enmienda 102
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) Unos requisitos elevados de calidad y seguridad para los productos introducidos en el mercado único garantizan un elevado nivel de protección de la salud ***humana*** y del medio ambiente y contribuyen a una economía justa y sostenible. En el marco de la competencia internacional, la reputación de los productos de alta calidad fabricados en la Unión puede crear una ventaja para las empresas de la Unión.	(1) Unos requisitos elevados de calidad y seguridad para los productos introducidos en el mercado único garantizan un elevado nivel de protección de la salud y del medio ambiente y contribuyen a una economía justa y sostenible. En el marco de la competencia internacional, la reputación de los productos de alta calidad fabricados en la Unión puede crear una ventaja para las empresas de la Unión.

Or. en

Enmienda 103
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Silvia Sardone, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Antonín Staněk, Virginie Joron

Propuesta de Reglamento
Considerando 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(1 bis) La competitividad de la Unión Europea depende, entre otras cosas, de su capacidad de innovación. A este respecto, la simplificación del marco regulador constituye un instrumento clave. Las iniciativas centradas en realizar progresos técnicos y fomentar la innovación no pueden verse obstaculizadas o comprometidos por una acumulación de cargas normativas, sino que deben ser reconocidas como instrumentos que contribuyen a la competitividad y la viabilidad económica de la Unión.

Enmienda 104
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) Las conclusiones del informe Draghi de 2024[2] indicaron que el creciente número de normas y su complejidad pueden limitar el margen de maniobra de las empresas de la Unión e impedirles seguir siendo competitivas. En este contexto, deben simplificarse determinados procedimientos y requisitos establecidos en los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008[3], (CE) n.º 1223/2009[4] y (UE) 2019/1009[5] del Parlamento Europeo y del Consejo y debe eliminarse la carga normativa innecesaria, al tiempo que se mantiene el mismo nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.	***suprimido***

[2] Informe de 2024 de Mario Draghi sobre el futuro de la competitividad europea: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_es#paragraph_47059.

[3] Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[4] Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos

cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

[5] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Enmienda 105
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) Las conclusiones del informe Draghi de 2024[2] indicaron que el creciente número de normas y su complejidad pueden limitar el margen de maniobra de las empresas de la Unión e impedirles seguir siendo competitivas. En este contexto, ***deben*** simplificarse determinados procedimientos y requisitos establecidos en los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008[3], (CE) n.º 1223/2009[4] y (UE) 2019/1009[5] del Parlamento Europeo y del Consejo y debe eliminarse la carga ***normativa*** innecesaria, al tiempo que se mantiene ***el mismo*** nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.	(2) Las conclusiones del informe Draghi de 2024[2] indicaron que el creciente número de normas y su complejidad pueden limitar el margen de maniobra de las empresas de la Unión e impedirles seguir siendo competitivas. En este contexto, ***podrían*** simplificarse determinados procedimientos y requisitos establecidos en los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008[3], (CE) n.º 1223/2009[4] y (UE) 2019/1009[5] del Parlamento Europeo y del Consejo y debe eliminarse la carga ***administrativa*** innecesaria, al tiempo que se mantiene ***un alto*** nivel de protección ***de los consumidores,*** de la salud humana y del medio ambiente.

[2] Informe de 2024 de Mario Draghi sobre el futuro de la competitividad europea: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_es#paragraph_47059.

[3] Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[4] Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

[5] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

[2] Informe de 2024 de Mario Draghi sobre el futuro de la competitividad europea: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_es#paragraph_47059.

[3] Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[4] Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

[5] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Enmienda 106
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(2 bis) Las orientaciones políticas de la Comisión Europea hacen hincapié en la necesidad de intensificar la acción en materia de salud preventiva y de garantizar la aplicación efectiva del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer. A la luz de esta prioridad, cualquier modificación de la legislación vigente debe ajustarse plenamente a los objetivos del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y contribuir a ellos, garantizando el máximo nivel de protección de la salud humana, reforzando la lucha contra todas las formas de cáncer y situando la prevención en el centro de la acción de la Unión.

Or. en

Enmienda 107
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) En consonancia con el objetivo de la Comisión de promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales y facilitar la comunicación entre los agentes económicos y las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación, la indicación de un contacto electrónico en la etiqueta de las sustancias y mezclas peligrosas es necesaria para mejorar la eficacia de los controles oficiales y la ejecución y acelerar el proceso de detección de sustancias y mezclas que no cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. En la actualidad, los proveedores están obligados a indicar su dirección y número de teléfono en la etiqueta del envase de sustancias o	(3) En consonancia con el objetivo de la Comisión de promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales y facilitar la comunicación entre los agentes económicos y las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación, la indicación de un contacto electrónico en la etiqueta de las sustancias y mezclas peligrosas es necesaria para mejorar la eficacia de los controles oficiales y la ejecución y acelerar el proceso de detección de sustancias y mezclas que no cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. En la actualidad, los proveedores están obligados a indicar su dirección y número de teléfono en la etiqueta del envase de sustancias o

mezclas peligrosas, pero esto no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades encargadas de la aplicación de la legislación puedan establecer un contacto rápido. ***Por lo tanto, es necesario exigir a*** los proveedores ***que faciliten*** un contacto electrónico, que podría ser cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible con el proveedor.	mezclas peligrosas, pero esto no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades encargadas de la aplicación de la legislación puedan establecer un contacto rápido. Los proveedores ***pueden facilitar*** un contacto electrónico***, junto con el número de teléfono o en lugar de este***, que podría ser cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible con el proveedor. ***Para reducir el espacio requerido en las etiquetas, los proveedores pueden facilitar el número de teléfono exclusivamente en la etiqueta digital o a través de un contacto electrónico. Cuando se utilice un contacto electrónico, el número de teléfono podría facilitarse, por ejemplo, a través de una respuesta automatizada por correo electrónico o en una página web específica. A fin de disponer de tiempo suficiente para la adaptación, la obligación de proporcionar un contacto electrónico debe aplicarse a las sustancias y mezclas comercializadas tres años después de la entrada en vigor del presente Reglamento. A los productos introducidos en el mercado antes de esa fecha se les debe permitir que sigan estando disponibles sin reetiquetado durante otros dos años. Durante este período transitorio, deben seguir aplicándose los requisitos existentes, incluida la obligación de indicar un número de teléfono en la etiqueta. También debe permitirse a los proveedores que apliquen las nuevas disposiciones de forma voluntaria inmediatamente después de la entrada en vigor del presente Reglamento.***
	Or. en

Justificación

Si bien las herramientas digitales pueden apoyar el cumplimiento y el intercambio de información, hacer que el contacto electrónico sea voluntario proporciona coherencia con el Reglamento sobre detergentes y tensioactivos revisado, evita cargas indebidas para las pymes, preserva la accesibilidad para todos los usuarios y permite la adopción gradual cuando las soluciones digitales mejoran el cumplimiento en virtud del Reglamento (CE)

n.º 1272/2008.

Enmienda 108
Katrin Langensiepen
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) En consonancia con el objetivo de la Comisión de promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales y facilitar la comunicación entre los agentes económicos y las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación, la indicación de un contacto electrónico en la etiqueta de las sustancias y mezclas peligrosas es necesaria para mejorar la eficacia de los controles oficiales y la ejecución y acelerar el proceso de detección de sustancias y mezclas que no cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. En la actualidad, los proveedores están obligados a indicar su dirección y número de teléfono en la etiqueta del envase de sustancias o mezclas peligrosas, pero esto no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades encargadas de la aplicación de la legislación puedan establecer un contacto rápido. Por lo tanto, es necesario exigir a los proveedores que faciliten un contacto electrónico, que podría ser cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible con el proveedor.	(3) En consonancia con el objetivo de la Comisión de promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales y facilitar la comunicación entre los agentes económicos y las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación, la indicación de un contacto electrónico en la etiqueta de las sustancias y mezclas peligrosas es necesaria para mejorar la eficacia de los controles oficiales y la ejecución y acelerar el proceso de detección de sustancias y mezclas que no cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. En la actualidad, los proveedores están obligados a indicar su dirección y número de teléfono en la etiqueta del envase de sustancias o mezclas peligrosas, pero esto no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades encargadas de la aplicación de la legislación puedan establecer un contacto rápido. Por lo tanto, es necesario exigir a los proveedores que faciliten un contacto electrónico, que podría ser cualquier canal de comunicación en línea actualizado***, de forma gratuita,*** y accesible con el proveedor. ***El contacto electrónico debe permitir a los consumidores y a las autoridades competentes ponerse en contacto directamente con los agentes económicos, sin necesidad de facilitar datos personales, descargar o utilizar aplicaciones adicionales específicas del agente económico. No debe obligar a los consumidores ni a las autoridades***

competentes a registrarse únicamente con el fin de ponerse en contacto con los agentes económicos. Este contacto electrónico podría incluir, entre otros, una dirección de correo electrónico o un formulario de contacto en un sitio web, interpretarse de manera neutra con respecto a la tecnología y permitir guardar la información en un soporte duradero. No obstante, no debe entenderse que implica las respuestas automáticas a consultas, chatbots, números de fax o líneas telefónicas. A fin de que las personas con discapacidad puedan utilizar el punto de contacto electrónico, los requisitos de accesibilidad deben establecerse en consonancia con la Directiva (UE) 2019/882.

Or. en

Enmienda 109
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) En consonancia con el objetivo de la Comisión de promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales y facilitar la comunicación entre los ***agentes económicos*** y las autoridades nacionales ***encargadas de la aplicación de la legislación***, la indicación de un contacto electrónico en la etiqueta de las sustancias y mezclas peligrosas es necesaria para mejorar la eficacia de los controles oficiales y la ejecución y acelerar el proceso de detección de sustancias y mezclas que no cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. En la actualidad, los proveedores están obligados	(3) En consonancia con el objetivo de la Comisión de promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales ***sin dejar a nadie rezagado*** y facilitar la comunicación ***rápida*** entre los ***proveedores y los particulares y entre los proveedores*** y las autoridades nacionales, la indicación de un contacto electrónico***, así como de un número de teléfono directo,*** en la etiqueta de las sustancias y mezclas peligrosas***, por ejemplo,*** es necesaria para mejorar la eficacia de los controles oficiales***, la trazabilidad, la rendición de cuentas*** y la ejecución y acelerar el proceso de detección de sustancias y mezclas que no

a indicar su dirección y número de teléfono en la etiqueta del envase de sustancias o mezclas peligrosas, pero esto no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades encargadas de la aplicación de la legislación puedan establecer un contacto rápido. Por lo tanto, es necesario exigir a los proveedores que faciliten un contacto electrónico, que ***podría*** ser ***cualquier*** canal de comunicación en línea actualizado ***y accesible*** con el proveedor.	cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008***, así como para garantizar que los consumidores tengan un contacto rápido y directo en caso de emergencia o accidente***. En la actualidad, los proveedores están obligados a indicar su dirección y número de teléfono en la etiqueta del envase de sustancias o mezclas peligrosas, pero esto no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades encargadas de la aplicación de la legislación puedan establecer un contacto rápido. Por lo tanto, es necesario exigir a los proveedores que ***también*** faciliten un contacto electrónico, que ***debe*** ser ***un*** canal de comunicación en línea actualizado***, de acceso fácil y gratuito*** con el proveedor***, que permita almacenar la información en un soporte duradero***.
	Or. en

Enmienda 110
Nikola Minchev, Jeannette Baljeu

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) En consonancia con el objetivo de la Comisión de promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales y facilitar la comunicación entre los ***agentes económicos*** y las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación, ***la indicación de*** un contacto electrónico en la etiqueta de las sustancias y mezclas peligrosas ***es necesaria para mejorar la eficacia de los controles oficiales y la ejecución y acelerar el proceso de detección de sustancias y mezclas que no cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008***. En la actualidad, los proveedores están obligados a indicar su dirección y número de teléfono	(3) En consonancia con el objetivo de la Comisión de promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales y facilitar la comunicación entre los ***proveedores*** y las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación, ***así como entre los proveedores y los consumidores, es necesario indicar*** un contacto electrónico en la etiqueta de las sustancias y mezclas peligrosas es necesaria. En la actualidad, los proveedores están obligados a indicar su dirección y número de teléfono en la etiqueta del envase de sustancias o mezclas peligrosas, pero esto no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades encargadas de la aplicación de

en la etiqueta del envase de sustancias o mezclas peligrosas, pero esto no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades encargadas de la aplicación de la legislación puedan establecer un contacto rápido. Por lo tanto, es necesario exigir a los proveedores que faciliten un contacto electrónico, que podría ser cualquier canal de comunicación en línea actualizado y ***accesible*** con el proveedor.

la legislación puedan establecer un contacto rápido. Por lo tanto, es necesario exigir a los proveedores que faciliten un contacto electrónico, que podría ser cualquier canal de comunicación en línea actualizado y ***de acceso gratuito*** con el proveedor***, sin necesidad de registrarse ni descargar ninguna aplicación***. ***A través del contacto electrónico, los proveedores deben proporcionar todos los medios pertinentes para ponerse en contacto con ellos, incluido un número de teléfono. Esto también debe mejorar la eficacia de los controles oficiales y el cumplimiento y acelerar el proceso de detección de sustancias y mezclas que no cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.***

Or. en

Enmienda 111
Silvia Sardone, Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Roberto Vannacci, Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Valérie Deloge

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) En consonancia con el objetivo de la Comisión de promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales y facilitar la comunicación entre los agentes económicos y las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación, la indicación de un contacto electrónico en la etiqueta de las sustancias y mezclas peligrosas es necesaria para mejorar la eficacia de los controles oficiales y la ejecución y acelerar el proceso de detección de sustancias y mezclas que no cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. En la actualidad, los proveedores están obligados a indicar su dirección y número de teléfono	(3) En consonancia con el objetivo de la Comisión de promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales y facilitar la comunicación entre los agentes económicos y las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación, la indicación de un contacto electrónico en la etiqueta de las sustancias y mezclas peligrosas es necesaria para mejorar la eficacia de los controles oficiales y la ejecución y acelerar el proceso de detección de sustancias y mezclas que no cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. En la actualidad, los proveedores están obligados a indicar su dirección y número de teléfono

en la etiqueta del envase de sustancias o mezclas peligrosas, pero esto no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades encargadas de la aplicación de la legislación puedan establecer un contacto rápido. Por lo tanto, es necesario exigir a los proveedores que faciliten un contacto electrónico, que podría ser cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible con el proveedor.	en la etiqueta del envase de sustancias o mezclas peligrosas, pero esto no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades encargadas de la aplicación de la legislación puedan establecer un contacto rápido. Por lo tanto, es necesario exigir a los proveedores que faciliten un contacto electrónico ***o un número de teléfono***, que podría ser cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible con el proveedor.

Or. en

Enmienda 112
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) En consonancia con el objetivo de la Comisión de promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales y facilitar la comunicación entre los agentes económicos y las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación, la indicación de un contacto electrónico en la etiqueta de las sustancias y mezclas peligrosas ***es necesaria para*** mejorar la eficacia de los controles oficiales y la ejecución y acelerar el proceso de detección de sustancias y mezclas que no cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. En la actualidad, los proveedores están obligados a indicar su dirección y número de teléfono en la etiqueta del envase de sustancias o mezclas peligrosas, pero esto no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades encargadas de la aplicación de la legislación puedan establecer un contacto rápido. ***Por lo tanto, es necesario exigir a*** los proveedores ***que faciliten*** un	(3) En consonancia con el objetivo de la Comisión de promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales y facilitar la comunicación entre los agentes económicos y las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación, la indicación de un contacto electrónico en la etiqueta de las sustancias y mezclas peligrosas ***podría*** mejorar la eficacia de los controles oficiales y la ejecución y acelerar el proceso de detección de sustancias y mezclas que no cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. En la actualidad, los proveedores están obligados a indicar su dirección y número de teléfono en la etiqueta del envase de sustancias o mezclas peligrosas, pero esto no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades encargadas de la aplicación de la legislación puedan establecer un contacto rápido. Los proveedores ***podrían facilitar*** un contacto electrónico***, junto con***

contacto electrónico, que podría ser cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible con el proveedor.	***el número de teléfono o en lugar de este***, que podría ser cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible con el proveedor.

Or. en

Enmienda 113
Aurelijus Veryga

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) En consonancia con el objetivo de la Comisión de promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales y facilitar la comunicación entre los agentes económicos y las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación, la indicación de un contacto electrónico en la etiqueta de las sustancias y mezclas peligrosas ***es necesaria para*** mejorar la eficacia de los controles oficiales y la ejecución y acelerar el proceso de detección de sustancias y mezclas que no cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. En la actualidad, los proveedores están obligados a indicar su dirección y número de teléfono en la etiqueta del envase de sustancias o mezclas peligrosas, pero esto no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades encargadas de la aplicación de la legislación puedan establecer un contacto rápido. ***Por lo tanto, es necesario exigir a*** los proveedores ***que faciliten*** un contacto electrónico, que podría ser cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible con el proveedor.	(3) En consonancia con el objetivo de la Comisión de promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales y facilitar la comunicación entre los agentes económicos y las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación, la indicación de un contacto electrónico en la etiqueta de las sustancias y mezclas peligrosas ***podría*** mejorar la eficacia de los controles oficiales y la ejecución y acelerar el proceso de detección de sustancias y mezclas que no cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. En la actualidad, los proveedores están obligados a indicar su dirección y número de teléfono en la etiqueta del envase de sustancias o mezclas peligrosas, pero esto no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades encargadas de la aplicación de la legislación puedan establecer un contacto rápido. Los proveedores ***podrían facilitar*** un contacto electrónico***, junto con el número de teléfono o en lugar de este***, que podría ser cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible con el proveedor.

Or. en

Enmienda 114
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(3 bis) El contacto electrónico debe permitir a los consumidores y a las autoridades ponerse en contacto directamente con los proveedores, y debe ser accesible de forma gratuita, sin necesidad de facilitar datos personales, descargar o utilizar aplicaciones adicionales específicas del proveedor o la obligación de registrarse únicamente para ponerse en contacto con el proveedor. Este contacto electrónico podría incluir, por ejemplo, una dirección de correo electrónico o un formulario de contacto en un sitio web. No obstante, no debe entenderse que abarca las respuestas automáticas a consultas, chatbots o números de fax. La expresión «contacto electrónico», al igual que la de «dirección electrónica» recogida en el Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, debe interpretarse de manera tecnológicamente neutra, capaz de evolucionar con los futuros avances tecnológicos, y debe abarcar todas las formas de comunicación digital directa.

Or. en

Justificación

Enmienda en consonancia con la enmienda 34 del ponente, que permite que el número de teléfono pueda facilitarse como parte del contacto electrónico.

Enmienda 115
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento

Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(3 bis) El contacto electrónico debe permitir a las personas y a las autoridades ponerse en contacto con los proveedores de forma directa y rápida. Debe ser gratuito, fácilmente accesible de manera clara y destacada, y permitir el contacto en un soporte duradero, sin exigir una cuenta o registro y sin exigir el suministro de datos personales, la descarga o el uso de aplicaciones u otros programas o equipos informáticos para ponerse en contacto con los proveedores. Este contacto electrónico puede incluir, por ejemplo, una dirección de correo electrónico o un formulario de contacto en un sitio web. No obstante, no debe incluir las respuestas automáticas a consultas, chatbots, números de fax o líneas telefónicas.

Or. en

Enmienda 116
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(3 bis) A fin de garantizar una comunicación eficaz y directa, el contacto electrónico debe permitir a los consumidores y a las autoridades competentes ponerse en contacto directamente con los proveedores. Dicho contacto electrónico debe ser accesible de forma gratuita y sin exigir el suministro de datos personales, la descarga o el uso de aplicaciones específicas del proveedor, o el registro con el único objetivo de ponerse en contacto con el proveedor. El contacto electrónico debe incluir, por

ejemplo, una dirección de correo electrónico o un formulario de contacto en un sitio web. No debe entenderse que abarca las respuestas automáticas a consultas, chatbots, números de fax o líneas telefónicas.

Or. en

Justificación

Aclara que un contacto electrónico debe constituir un medio de comunicación auténtico, directo y gratuito, sin condiciones como la recogida de datos personales o el registro, excluye los sistemas automatizados u obsoletos y garantiza que la digitalización apoye la aplicación efectiva y la protección de los consumidores.

Enmienda 117
Aurelijus Veryga

Propuesta de Reglamento
Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(3 bis) El contacto electrónico debe permitir a los consumidores y a las autoridades ponerse en contacto directamente con los proveedores, y debe ser accesible de forma gratuita, sin necesidad de facilitar datos personales, descargar o utilizar aplicaciones adicionales específicas del proveedor o la obligación de registrarse únicamente para ponerse en contacto con el proveedor. Este contacto electrónico podría incluir, por ejemplo, una dirección de correo electrónico o un formulario de contacto en un sitio web. No obstante, no debe entenderse que abarca las respuestas automáticas a consultas, chatbots o números de fax.

Or. en

Enmienda 118

Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Considerando 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(4) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 estableció exenciones a los requisitos de etiquetado y envasado para los envases de formas y tamaños específicos. Estas exenciones solo pueden activarse sien el envase exterior o en una etiqueta colgada no caben todos los elementos de la etiqueta exigidos. Para simplificar el uso de estas exenciones, conviene permitir que las exenciones existentes se apliquen a los envases más pequeños sin necesidad de demostrar la imposibilidad de utilizar el envase exterior o la etiqueta colgada.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 119
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) El Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] introdujo exenciones de los requisitos de etiquetado y envasado para los envases que contengan menos de 10 ml. ***No obstante, son necesarias nuevas simplificaciones en lo que respecta a la aplicación de esta excepción en los casos en que estos envases estén sujetos a la indicación de peligro suplementarias EUH 208. También*** es necesario aclarar los requisitos para el envase interior y exterior en los casos en que se aplique la excepción de	(5) El Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] introdujo exenciones de los requisitos de etiquetado y envasado para los envases que contengan menos de 10 ml. Es necesario aclarar los requisitos para el envase interior y exterior en los casos en que se aplique la excepción de 10 ml.

10 ml.

[6] Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).

[6] Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).

Or. en

Enmienda 120
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) El Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] introdujo exenciones de los requisitos de etiquetado y envasado para los envases que contengan menos de 10 ml. No obstante, ***son necesarias nuevas simplificaciones en lo que respecta a la*** aplicación de ***esta excepción en los casos en que*** estos envases estén sujetos a la indicación de peligro suplementarias EUH 208. También es necesario aclarar los requisitos para el envase interior y exterior ***en los casos en que*** se aplique la excepción de 10 ml.	(5) El Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] introdujo exenciones de los requisitos de etiquetado y envasado para los envases que contengan menos de 10 ml. No obstante, ***procede ampliar el ámbito de*** aplicación de ***estas exenciones a los envases de hasta 75 ml y simplificar aún más su aplicación cuando*** estos envases estén sujetos a la indicación de peligro suplementarias EUH 208. También es necesario aclarar los requisitos ***aplicables*** para el envase interior y exterior ***cuando*** se aplique la excepción ***para envases de menos*** de 10 ml.

[6] Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).

[6] Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).

Or. en

Justificación

Garantiza la armonización con las modificaciones propuestas del artículo 29, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 mediante la introducción de una disposición específica para los envases de hasta 75 ml, que permite reducir los elementos de etiquetado de conformidad con el anexo I, sección 1.5.2.4. Esto mejora la proporcionalidad y la viabilidad de los envases pequeños con limitaciones de espacio, al tiempo que se mantiene un alto nivel de seguridad y cumplimiento de la normativa.

Enmienda 121
Silvia Sardone, Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Roberto Vannacci, Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Valérie Deloge

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) El Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] introdujo exenciones de los requisitos de etiquetado y envasado para los envases que contengan menos de 10 ml. No obstante, ***son necesarias nuevas simplificaciones en lo que respecta a la*** aplicación de esta excepción en los casos en que estos envases estén sujetos a la indicación de peligro suplementarias EUH 208. También es necesario aclarar los requisitos para el envase interior y exterior en los casos en que se aplique la excepción de ***10*** ml.	(5) El Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] introdujo exenciones de los requisitos de etiquetado y envasado para los envases que contengan menos de 10 ml. No obstante, ***procede ampliar aún más el ámbito de*** aplicación ***a los envases que no superen los 100 ml y simplificar aún más la aplicación*** de esta excepción en los casos en que estos envases estén sujetos a la indicación de peligro suplementarias EUH 208. También es necesario aclarar los requisitos para el envase interior y exterior en los casos en que se aplique la excepción de ***100*** ml.
[6] Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).	[6] Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).

Or. en

Enmienda 122
Aurelijus Veryga

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) El Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] introdujo exenciones de los requisitos de etiquetado y envasado para los envases que contengan menos de 10 ml. No obstante, ***son necesarias nuevas simplificaciones en lo que respecta a la*** aplicación de esta excepción en los casos en que estos envases estén sujetos a la indicación de peligro suplementarias EUH 208. También es necesario aclarar los requisitos para el envase interior y exterior en los casos en que se aplique la excepción de ***10*** ml.	(5) El Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo introdujo exenciones de los requisitos de etiquetado y envasado para los envases que contengan menos de 10 ml. No obstante, ***procede ampliar aún más el ámbito de*** aplicación ***a 75 ml y simplificar aún más la aplicación*** de esta excepción en los casos en que estos envases estén sujetos a la indicación de peligro suplementarias EUH 208. También es necesario aclarar los requisitos para el envase interior y exterior en los casos en que se aplique la excepción de ***75*** ml.

[6] Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).

Or. en

Enmienda 123
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) El Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] introdujo exenciones de los requisitos de etiquetado y envasado para los envases que contengan menos de 10 ml. ***No obstante, son necesarias nuevas simplificaciones en lo que respecta a la aplicación de esta excepción en los casos en que estos envases estén sujetos a la indicación de peligro suplementarias EUH 208.*** ***También*** es necesario aclarar ***los requisitos para*** el envase interior y exterior ***en*** los casos en que ***se aplique la excepción de 10 ml***.	(5) El Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] introdujo exenciones de los requisitos de etiquetado y envasado para los envases que contengan menos de 10 ml. ***Introdujo la posibilidad de omitir elementos de la etiqueta de los envases interiores en determinadas condiciones.*** Es necesario aclarar ***los casos en los que es necesario incluir elementos de etiquetado en*** el envase interior y exterior***, y*** los casos en que ***estos elementos puedan omitirse por completo***.
[6] Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).	[6] Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).

Or. en

Enmienda 124
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) El Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] introdujo exenciones de los requisitos de etiquetado y envasado para los envases que contengan menos de 10 ml. No obstante, ***son necesarias nuevas simplificaciones en lo que respecta a la aplicación de esta excepción en los casos en que estos envases estén sujetos a la indicación de peligro suplementarias EUH 208.***	(5) El Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo[6]introdujo exenciones de los requisitos de etiquetado y envasado para los envases que contengan menos de 10 ml. ***Introdujo la posibilidad de omitir elementos de la etiqueta de tales envases interiores en determinadas condiciones.*** No obstante, es necesario ***modificar estas disposiciones y*** aclarar ***los casos que***

También es necesario aclarar ***los requisitos para*** el envase ***interior y*** exterior en los casos en que ***se aplique la excepción de 10 ml***.	***exigen que los elementos de etiquetado figuren en*** el envase exterior en los casos en que ***estos elementos puedan omitirse por completo.***
[6] Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).	[6] Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).

Or. en

Justificación

La sensibilización cutánea constituye un grave peligro para la salud. El requisito correspondiente de la etiqueta EUH 208 «Contiene (nombre de la sustancia sensibilizante). Puede provocar una reacción alérgica» no debe omitirse en el envase interior de los envases pequeños.

Enmienda 125
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Con el fin de ofrecer flexibilidad a los proveedores de sustancias y mezclas, crear condiciones equitativas para las pequeñas y medianas empresas, que a menudo externalizan los servicios de impresión de etiquetas, y facilitar la preparación y producción de etiquetas plegables, que es considerablemente más larga que la producción de las etiquetas estándar, es necesario eliminar un plazo fijo de seis meses para el reetiquetado y exigir que las etiquetas se modifiquen sin demora indebida después de que un proveedor haya obtenido o comunicado nuevos datos.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 126
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Con el fin de ofrecer flexibilidad a los proveedores de sustancias y mezclas, crear condiciones equitativas para las pequeñas y medianas empresas, que a menudo externalizan los servicios de impresión de etiquetas, y facilitar la preparación y producción de etiquetas plegables, que es considerablemente más larga que la producción de las etiquetas estándar, es necesario eliminar un plazo fijo de seis meses para el reetiquetado y exigir que las etiquetas se modifiquen sin demora indebida después de que un proveedor haya obtenido o comunicado nuevos datos.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 127
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Con el fin de ofrecer ***flexibilidad*** a los proveedores ***de sustancias y mezclas,*** crear condiciones equitativas para las pequeñas y medianas empresas, que a menudo externalizan los servicios de impresión de etiquetas, y facilitar la preparación y producción de etiquetas	(6) Con el fin de ofrecer ***normas claras y aplicables*** a ***todos*** los proveedores ***en lo que respecta a la actualización de las etiquetas en caso de autoclasificaciones nuevas o más estrictas y*** crear condiciones equitativas para las pequeñas y medianas empresas, que a menudo externalizan los

plegables, que es considerablemente más larga que la producción de las etiquetas estándar, es necesario ***eliminar un plazo fijo de seis meses para el reetiquetado y exigir que las*** etiquetas ***se modifiquen sin demora indebida después de que un proveedor haya obtenido o comunicado nuevos datos***.	servicios de impresión de etiquetas, y facilitar la preparación y producción de etiquetas plegables, que es considerablemente más larga que la producción de las etiquetas estándar, es necesario ***establecer un sistema para la actualización de estas*** etiquetas ***por analogía con lo que se hace en el caso de las clasificaciones armonizadas. Cada año, la Agencia debe publicar una lista de las clasificaciones nuevas o más estrictas del año anterior y los proveedores de dicha sustancia o mezcla deben actualizar su etiqueta en consecuencia en un plazo claro aplicable a todos***.

Or. en

Justificación

The updates of hazard labels in case of changes in self-classification should follow a structure as applicable for such updates in case of changes of harmonised classification. Instead of each individual self-classification triggering a supplier after supplier update requirement, all relevant changes in self-classification in one calendar year should be grouped by the ECHA into one document at the beginning of the next calendar year. All suppliers should then have 18 months to update their label. Annual grouping of such updates with a clear periodicity for all suppliers would truly simplify issues, instead of unclear periods that can be triggered at any moment and that are virtually impossible to enforce in light of the complexities of supply chains. And it would leave ample time for suppliers for the update.

Enmienda 128
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Con el fin de ofrecer flexibilidad a los proveedores de sustancias y mezclas, crear condiciones equitativas para las pequeñas y medianas empresas, que a menudo externalizan los servicios de impresión de etiquetas, y facilitar la preparación y producción de etiquetas plegables, que es considerablemente más	(6) Con el fin de ofrecer flexibilidad a los proveedores de sustancias y mezclas, crear condiciones equitativas para las pequeñas y medianas empresas, que a menudo externalizan los servicios de impresión de etiquetas, y facilitar la preparación y producción de etiquetas plegables, que es considerablemente más

larga que la producción de las etiquetas estándar, es necesario ***eliminar un*** plazo fijo de seis meses para el reetiquetado y ***exigir*** que las etiquetas se modifiquen sin demora indebida después de que un proveedor haya obtenido o comunicado nuevos datos.	larga que la producción de las etiquetas estándar, es necesario ***ampliar el*** plazo fijo de seis meses para el reetiquetado ***a veinticuatro meses por agente,*** y ***seguir exigiendo al mismo tiempo*** que las etiquetas se modifiquen sin demora indebida después de que un proveedor haya obtenido o comunicado nuevos datos.

Or. en

Enmienda 129
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Con el fin de ofrecer ***flexibilidad*** a los proveedores de sustancias y mezclas, ***crear condiciones equitativas para*** las pequeñas y medianas empresas, que a menudo externalizan los servicios de impresión de etiquetas, y facilitar la preparación y producción de etiquetas plegables, que es considerablemente más larga que la producción de las etiquetas estándar, es necesario ***eliminar un plazo fijo de seis meses*** para el reetiquetado ***y exigir que las etiquetas se modifiquen sin demora indebida*** después de que un proveedor haya obtenido o comunicado nuevos datos.	(6) Con el fin de ofrecer ***más tiempo*** a los proveedores de sustancias y mezclas, ***en particular a*** las pequeñas y medianas empresas, que a menudo externalizan los servicios de impresión de etiquetas, y facilitar la preparación y producción de etiquetas plegables, que es considerablemente más larga que la producción de las etiquetas estándar, es necesario ***ampliar el*** plazo para el reetiquetado ***de seis a nueve meses*** después de que un proveedor haya obtenido o comunicado nuevos datos.

Or. en

Enmienda 130
Aurelijus Veryga

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*

(6) Con el fin de ofrecer flexibilidad a los proveedores de sustancias y mezclas, crear condiciones equitativas para las pequeñas y medianas empresas, que a menudo externalizan los servicios de impresión de etiquetas, y facilitar la preparación y producción de etiquetas plegables, que es considerablemente más larga que la producción de las etiquetas estándar, es necesario ***eliminar un*** plazo fijo de seis meses para el reetiquetado y ***exigir*** que las etiquetas se modifiquen sin demora indebida después de que un proveedor haya obtenido o comunicado nuevos datos.	(6) Con el fin de ofrecer flexibilidad a los proveedores de sustancias y mezclas, crear condiciones equitativas para las pequeñas y medianas empresas, que a menudo externalizan los servicios de impresión de etiquetas, y facilitar la preparación y producción de etiquetas plegables, que es considerablemente más larga que la producción de las etiquetas estándar, es necesario ***ampliar el*** plazo fijo de seis meses para el reetiquetado ***a veinticuatro meses por agente,*** y ***seguir exigiendo al mismo tiempo*** que las etiquetas se modifiquen sin demora indebida después de que un proveedor haya obtenido o comunicado nuevos datos.
	Or. en

Enmienda 131
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Con el fin de ofrecer flexibilidad a los proveedores de sustancias y mezclas, crear condiciones equitativas para las pequeñas y medianas empresas, que a menudo externalizan los servicios de impresión de etiquetas, y facilitar la preparación y producción de etiquetas plegables, que es considerablemente más larga que la producción de las etiquetas estándar, es necesario ***eliminar un*** plazo fijo de seis meses para el reetiquetado y ***exigir*** que las etiquetas se modifiquen sin demora indebida después de que un proveedor haya obtenido o comunicado nuevos datos.	(6) Con el fin de ofrecer flexibilidad a los proveedores de sustancias y mezclas, crear condiciones equitativas para las pequeñas y medianas empresas, que a menudo externalizan los servicios de impresión de etiquetas, y facilitar la preparación y producción de etiquetas plegables, que es considerablemente más larga que la producción de las etiquetas estándar, es necesario ***ampliar el*** plazo fijo de seis meses para el reetiquetado ***a veinticuatro meses,*** y ***seguir exigiendo al mismo tiempo*** que las etiquetas se modifiquen sin demora indebida después de que un proveedor haya obtenido o comunicado nuevos datos.
	Or. en

Justificación

La experiencia demuestra que un plazo de seis meses para actualizar las etiquetas es inviable en las cadenas de suministro complejas y puede causar errores, perturbaciones y residuos innecesarios. Por lo tanto, un período transitorio de veinticuatro meses para cada agente de la cadena de suministro es una alternativa necesaria y proporcionada, que permite una aplicación precisa y ordenada, reduce los riesgos de cumplimiento, evita la eliminación prematura de etiquetas y productos y garantiza la coherencia con la legislación en materia de sostenibilidad y envases.

Enmienda 132
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) El Reglamento (UE) 2024/2865 estableció normas sobre los requisitos obligatorios para el formato de las etiquetas. La nueva información[7] apuntaba a una carga administrativa y unos costes excesivos, asociados a estos requisitos. Para equilibrar la necesidad de que los consumidores comprendan claramente la información de la etiqueta con la necesidad de reducir los obstáculos al mercado y la carga para la industria[8], es necesario simplificar las actuales obligaciones de formato sin reducir el nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Los agentes económicos y las autoridades encargadas del cumplimiento deben seguir siendo responsables de garantizar que las etiquetas sean legibles de conformidad con los requisitos legales.	***suprimido***
[7] Un análisis detallado de los costes asociados a los nuevos requisitos de formato se proporciona en el Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los	

Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 en lo que respecta a la simplificación de determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.

[8] Tal como se indica en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «El mercado único: nuestro mercado interno europeo en un mundo incierto Una Estrategia para hacer que el mercado único sea sencillo, fluido y fuerte», COM(2025 500 final, p. 10, disponible en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500.

Or. en

Enmienda 133
Nikola Minchev

Propuesta de Reglamento
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) El Reglamento (UE) 2024/2865 estableció normas sobre los requisitos obligatorios para el formato de las etiquetas. La nueva información[7] apuntaba a una carga administrativa y unos costes excesivos, asociados a estos requisitos. Para equilibrar la necesidad de que los consumidores comprendan claramente la información de la etiqueta con la necesidad de reducir los obstáculos al mercado y la carga para la industria[8], es necesario simplificar las actuales obligaciones de formato sin reducir el nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Los agentes económicos y las autoridades encargadas del cumplimiento deben seguir siendo responsables de garantizar que las	(7) El Reglamento (UE) 2024/2865 estableció normas sobre los requisitos obligatorios para el formato de las etiquetas. La nueva información[7] apuntaba a una carga administrativa y unos costes excesivos, asociados a estos requisitos. Para equilibrar la necesidad de que los consumidores comprendan claramente la información de la etiqueta con la necesidad de reducir los obstáculos al mercado y la carga para la industria[8]***,en particular para las pymes***, es necesario simplificar las actuales obligaciones de formato sin reducir el nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente***. Las medidas introducidas deben mantener un alto nivel de protección de los***

etiquetas sean legibles de conformidad con los requisitos legales.	***consumidores y garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior***. Los agentes económicos y las autoridades encargadas del cumplimiento deben seguir siendo responsables de garantizar que las etiquetas sean legibles de conformidad con los requisitos legales ***y fáciles de leer en el punto de venta y durante su uso***. ***Para que una etiqueta se considere fácil de leer, debe presentar un contraste claro entre el texto de la etiqueta y el fondo, un tamaño de fuente adecuado y un espaciado entre las líneas y las letras, así como otros elementos de formato que garanticen el nivel necesario de legibilidad.***
[7] Un análisis detallado de los costes asociados a los nuevos requisitos de formato se proporciona en el Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 en lo que respecta a la simplificación de determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.	[7] Un análisis detallado de los costes asociados a los nuevos requisitos de formato se proporciona en el Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 en lo que respecta a la simplificación de determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.
[8] Tal como se indica en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «El mercado único: nuestro mercado interno europeo en un mundo incierto Una Estrategia para hacer que el mercado único sea sencillo, fluido y fuerte», COM(2025 500 final, p. 10, disponible en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500.	[8] Tal como se indica en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «El mercado único: nuestro mercado interno europeo en un mundo incierto Una Estrategia para hacer que el mercado único sea sencillo, fluido y fuerte», COM(2025 500 final, p. 10, disponible en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500.
	Or. en

Enmienda 134

Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) El Reglamento (UE) 2024/2865 estableció normas sobre los requisitos obligatorios para el formato de las etiquetas. La nueva información[7] apuntaba a una carga administrativa y unos costes ***excesivos***, asociados a estos requisitos. Para equilibrar la necesidad de que los consumidores comprendan claramente la información de la etiqueta con la necesidad de reducir los obstáculos al mercado y la carga para la industria[8], es necesario ***simplificar*** las actuales obligaciones de formato sin reducir el nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Los ***agentes económicos y las autoridades encargadas del*** cumplimiento deben seguir siendo responsables de garantizar ***que las etiquetas sean legibles*** de conformidad con los requisitos legales.	(7) El Reglamento (UE) 2024/2865 estableció normas sobre los requisitos obligatorios para el formato de las etiquetas. ***Las nuevas disposiciones relativas al espaciado entre líneas son de aplicación universal y, por lo tanto, deben mantenerse.*** La nueva información[7] apuntaba a una carga administrativa y unos costes ***indebidos***, asociados a ***algunos de*** estos requisitos ***para la comunicación entre empresas***. Para equilibrar la necesidad de que los consumidores comprendan claramente la información de la etiqueta con la necesidad de reducir los obstáculos al mercado y la carga para la industria[8], es necesario ***modificar*** las actuales obligaciones de formato sin reducir el nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente ***de los consumidores***. ***Para garantizar la legibilidad adecuada de las etiquetas de las sustancias y mezclas vendidas al público en general y facilitar el*** cumplimiento ***de la normativa, deben mantenerse los requisitos relativos al tamaño mínimo de la fuente.*** Los ***proveedores*** deben seguir siendo responsables de garantizar ***otros elementos de legibilidad*** de conformidad con los requisitos legales.
[7] Un análisis detallado de los costes asociados a los nuevos requisitos de formato se proporciona en el Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 en lo que respecta a la simplificación de	[7] Un análisis detallado de los costes asociados a los nuevos requisitos de formato se proporciona en el Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 en lo que respecta a la simplificación de

determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.

[8] Tal como se indica en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «El mercado único: nuestro mercado interno europeo en un mundo incierto Una Estrategia para hacer que el mercado único sea sencillo, fluido y fuerte», COM(2025 500 final, p. 10, disponible en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500.

determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.

[8] Tal como se indica en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «El mercado único: nuestro mercado interno europeo en un mundo incierto Una Estrategia para hacer que el mercado único sea sencillo, fluido y fuerte», COM(2025 500 final, p. 10, disponible en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500.

Or. en

Justificación

A basic requirement of good readability is line spacing. Unfortunately, proper line spacing is not always respected. For that reason, the recently revised CLP Regulation introduced the generic requirement of 120% line spacing in all cases. This should be maintained. When it comes to font sizes, it is important to distinguish between B2B and B2C. While relevant arguments have been put forward that flexibility is needed for B2B labelling, not least in light of the availability of material safety data sheets for business operators, minimum font size should clearly be established for products for sale to the general public to ensure proper readability of hazard information. It is of paramount importance to ensure that consumer are properly informed of the hazards of a substance or a mixture. That requires that the obligation of minimum font size as established in the latest revision is retained for B2C.

Enmienda 135
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione

Propuesta de Reglamento
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) El Reglamento (UE) 2024/2865 estableció normas sobre los requisitos obligatorios para el formato de las etiquetas. ***La nueva información[7] apuntaba a una carga administrativa y unos costes excesivos, asociados a estos requisitos.*** Para equilibrar la necesidad de que los consumidores comprendan	(7) El Reglamento (UE) 2024/2865 estableció normas sobre los requisitos obligatorios para el formato de las etiquetas. Para equilibrar la necesidad de que los consumidores comprendan claramente la información de la etiqueta con la necesidad de reducir los obstáculos al mercado y la carga para la industria[8], es

claramente la información de la etiqueta con la necesidad de reducir los obstáculos al mercado y la carga para la industria[8], es necesario simplificar las actuales obligaciones de formato sin reducir el nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Los agentes económicos y las autoridades encargadas del cumplimiento deben seguir siendo responsables de garantizar que las etiquetas sean legibles de conformidad con los requisitos legales.

necesario simplificar las actuales obligaciones de formato ***en caso de que los productos químicos se suministren en el marco de actividades profesionales o industriales en relaciones comerciales directas entre empresas,*** sin reducir el nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Los agentes económicos y las autoridades encargadas del cumplimiento deben seguir siendo responsables de garantizar que las etiquetas sean legibles de conformidad con los requisitos legales.

---

[7] Un análisis detallado de los costes asociados a los nuevos requisitos de formato se proporciona en el Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 en lo que respecta a la simplificación de determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.

[8] Tal como se indica en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «El mercado único: nuestro mercado interno europeo en un mundo incierto Una Estrategia para hacer que el mercado único sea sencillo, fluido y fuerte», COM(2025 500 final, p. 10, disponible en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500.

[8] Tal como se indica en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «El mercado único: nuestro mercado interno europeo en un mundo incierto Una Estrategia para hacer que el mercado único sea sencillo, fluido y fuerte», COM(2025 500 final, p. 10, disponible en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500.

Or. en

Justificación

Para que las autoridades puedan hacer valer el formato y cumplir sus obligaciones, y para garantizar unas condiciones justas para los agentes económicos en el mercado interior, las normas de etiquetado y formato deben ser claras.

Enmienda 136
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) El Reglamento (UE) 2024/2865 estableció normas sobre los requisitos obligatorios para el formato de las etiquetas. La nueva información[7] apuntaba a una carga administrativa y unos costes excesivos, asociados a estos requisitos. Para equilibrar la necesidad de que los consumidores comprendan claramente la información de la etiqueta con la necesidad de reducir los obstáculos al mercado y ***la carga*** para la industria[8], es necesario simplificar las actuales obligaciones de formato sin reducir el nivel de protección de la salud ***humana*** y del medio ambiente. Los ***agentes económicos*** y las autoridades ***encargadas del cumplimiento*** deben seguir siendo responsables de garantizar que las etiquetas sean legibles de conformidad con los requisitos legales.	(7) El Reglamento (UE) 2024/2865 estableció normas sobre los requisitos obligatorios para el formato de las etiquetas. La nueva información[7] apuntaba a una carga administrativa y unos costes excesivos, asociados a estos requisitos. Para equilibrar la necesidad de que los consumidores comprendan claramente la información de la etiqueta con la necesidad de reducir los obstáculos al mercado y ***las cargas injustificadas*** para la industria[8], es necesario simplificar las actuales obligaciones de formato sin reducir el nivel de protección de la salud ***y la seguridad humanas*** y del medio ambiente. Los ***proveedores*** y las autoridades deben seguir siendo responsables de garantizar que las etiquetas sean legibles de conformidad con los requisitos legales.
[7] Un análisis detallado de los costes asociados a los nuevos requisitos de formato se proporciona en el Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 en lo que respecta a la simplificación de determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.	[7] Un análisis detallado de los costes asociados a los nuevos requisitos de formato se proporciona en el Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 en lo que respecta a la simplificación de determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.
[8] Tal como se indica en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social	[8] Tal como se indica en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social

Europeo y al Comité de las Regiones «El mercado único: nuestro mercado interno europeo en un mundo incierto Una Estrategia para hacer que el mercado único sea sencillo, fluido y fuerte», COM(2025 500 final, p. 10, disponible en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500.

Europeo y al Comité de las Regiones «El mercado único: nuestro mercado interno europeo en un mundo incierto Una Estrategia para hacer que el mercado único sea sencillo, fluido y fuerte», COM(2025 500 final, p. 10, disponible en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500.

Or. en

Enmienda 137
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Considerando 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(7 bis) El etiquetado de los productos químicos destinados a ser suministrados al público en general sirve como fuente principal, y a menudo única, de comunicación de peligros y orientación para un uso seguro para los consumidores que carecen de formación especializada en seguridad química. Por lo tanto, es esencial que dichas etiquetas presenten información crítica en materia de seguridad de manera que se garantice su legibilidad y comprensión inmediatas. Los consumidores pueden encontrar productos químicos en diversas circunstancias, como condiciones de iluminación deficientes, situaciones de emergencia que requieran una respuesta rápida o entornos en los que las personas con distintos grados de agudeza visual, niveles de alfabetización y competencia lingüística puedan acceder a los productos. Además, los entornos de consumo suelen implicar a poblaciones vulnerables, como niños, personas mayores y personas con deficiencias

sensoriales, que pueden estar expuestas a productos mal etiquetados. En cambio, los usuarios profesionales operan dentro de unos marcos reguladores estructurados que exigen una formación exhaustiva en materia de seguridad, garantizan el acceso a las fichas de datos de seguridad y a la documentación técnica, exigen el uso de equipos de protección individual y proporcionan una supervisión institucional de los procedimientos de manipulación de sustancias químicas. Por ello, los usuarios profesionales se benefician de múltiples capas de información sobre seguridad más allá del etiquetado del producto por sí solo. Por consiguiente, es necesario establecer requisitos mínimos de tamaño de letra para las etiquetas de los productos químicos en envases de hasta 10 litros, que generalmente se suministran a los consumidores, pero también a usuarios profesionales como peluquerías y salones de belleza, que no siempre tienen acceso a niveles más elevados de formación en lo que respecta al uso de sustancias peligrosas, garantizando así que las advertencias de peligro crítico, las indicaciones de precaución y las instrucciones de respuesta a emergencias se muestren de forma destacada y sean fácilmente accesibles para todos los miembros del público en general, independientemente de su edad, capacidad visual o conocimientos técnicos, al tiempo que se mantienen requisitos proporcionados para los contextos profesionales en los que ya existan mecanismos de seguridad adicionales.

Or. en

Enmienda 138
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento

Considerando 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(7 bis) La etiqueta de un producto puede constituir la única fuente de información fácilmente accesible para los usuarios. Por lo tanto, es indispensable que la etiqueta sea fácilmente legible en condiciones normales y en circunstancias excepcionales, como accidentes. Para que una etiqueta se considere legible, debe tenerse en cuenta una combinación de características, entre las que se incluyen un contraste claro entre el texto y el fondo, un tipo de letra adecuado, un tamaño de fuente apropiado, un espaciado adecuado entre las líneas y las letras, el diseño general de la etiqueta y otros elementos de formato pertinentes, que en conjunto garantizan el grado idóneo de legibilidad.

Or. en

Justificación

El considerando aclara que los consumidores dependen principalmente de las etiquetas para la información sobre peligros, mientras que los usuarios profesionales tienen acceso a fuentes adicionales, como fichas de datos de seguridad y formación. Hace hincapié en que la legibilidad de las etiquetas depende de factores como la presentación, el contraste, el tipo de fuente y el espaciado, y señala que las referencias a las orientaciones de la ECHA son innecesarias, ya que estos aspectos ya están cubiertos por el artículo 50, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Enmienda 139
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Para aliviar la carga que pesa sobre la industria y mejorar la libre circulación de sustancias y mezclas en el mercado interior, procede modificar el Reglamento	(8) Para aliviar la carga que pesa sobre la industria y mejorar la libre circulación de sustancias y mezclas en el mercado interior, procede modificar el Reglamento

(CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a las normas sobre ***publicidad y*** ofertas a distancia, aprovechando las disposiciones existentes en otros actos legislativos de la Unión con los mismos objetivos. A este respecto, los requisitos para ***la publicidad y*** las ofertas a distancia deben limitarse a los productos comercializados para el público en general, puesto que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006[9] ya establece obligaciones claras sobre los flujos de información en las cadenas de suministro de sustancias y mezclas.

[9] Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI:

(CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a las normas sobre ofertas a distancia, aprovechando las disposiciones existentes en otros actos legislativos de la Unión con los mismos objetivos. A este respecto, los requisitos para las ofertas a distancia deben limitarse a los productos comercializados para el público en general, puesto que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006[9] ya establece obligaciones claras sobre los flujos de información en las cadenas de suministro de sustancias y mezclas. ***Los consumidores compran cada vez más sustancias y mezclas a través de ventas a distancia, como la venta en línea a través de tiendas electrónicas, mercados en línea o aplicaciones móviles. Por lo tanto, la información que figura en la etiqueta debe facilitarse en forma de imagen o como parte de la descripción del producto, excepto en el caso de las ventas a distancia a usuarios profesionales o industriales. Cuando el sitio web o la aplicación para dispositivos móviles destinados a usuarios profesionales o industriales permitan al público en general adquirir sustancias o mezclas, también debe exigirse a los proveedores que faciliten información de etiquetado en el momento de la venta a distancia.***

[9] Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI:

http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

Or. en

Enmienda 140
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Para aliviar la carga que pesa sobre la industria y mejorar la libre circulación de sustancias y mezclas en el mercado interior, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a las normas sobre publicidad ***y ofertas a distancia***, aprovechando las disposiciones existentes en otros actos legislativos de la Unión con los mismos objetivos. A este respecto, ***los requisitos para la publicidad y las ofertas a distancia deben limitarse a los productos comercializados para el público en general, puesto*** que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006[9] ya establece obligaciones claras sobre los flujos de información en las cadenas de suministro de sustancias y mezclas.	(8) Para aliviar la carga que pesa sobre la industria y mejorar la libre circulación de sustancias y mezclas en el mercado interior, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a las normas sobre publicidad, aprovechando las disposiciones existentes en otros actos legislativos de la Unión con los mismos objetivos. A este respecto, ***cabe señalar*** que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006[9] ya establece obligaciones claras sobre los flujos de información en las cadenas de suministro de sustancias y mezclas.
[9] Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y	[9] Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y

2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).	2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

Or. en

Enmienda 141
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Para aliviar la carga que pesa sobre la industria y mejorar la libre circulación de sustancias y mezclas en el mercado interior, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a las normas sobre publicidad y ofertas a distancia, aprovechando las disposiciones existentes en otros actos legislativos de la Unión con los mismos objetivos. A este respecto, los requisitos para la publicidad y las ofertas a distancia deben limitarse a los productos comercializados para el público en general, puesto que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006***[9]*** ya establece obligaciones claras sobre los flujos de información en las cadenas de suministro de sustancias y mezclas.	(8) Para aliviar la carga que pesa sobre la industria y mejorar la libre circulación de sustancias y mezclas en el mercado interior, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a las normas sobre publicidad y ofertas ***de venta*** a distancia, aprovechando las disposiciones existentes en otros actos legislativos de la Unión con los mismos objetivos. A este respecto, los requisitos para la publicidad y las ofertas ***de venta*** a distancia deben limitarse a los productos comercializados para el público en general, puesto que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ya establece obligaciones claras sobre los flujos de información en las cadenas de suministro de sustancias y mezclas ***para usuarios profesionales e industriales a través de la ficha de datos de seguridad***.

[9] Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la

Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

Or. en

Enmienda 142
Aurelijus Veryga

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Para aliviar la carga que pesa sobre la industria y mejorar la libre circulación de sustancias y mezclas en el mercado interior, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a las normas sobre publicidad y ofertas a distancia, aprovechando las disposiciones existentes en otros actos legislativos de la Unión con los mismos objetivos. A este respecto, los requisitos para la publicidad y las ofertas a distancia deben limitarse a los productos comercializados para el público en general, puesto que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006***[9]*** ya establece obligaciones claras sobre los flujos de información en las cadenas de suministro de sustancias y mezclas.	(8) Para aliviar la carga que pesa sobre la industria y mejorar la libre circulación de sustancias y mezclas en el mercado interior, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a las normas sobre publicidad y ofertas ***de venta*** a distancia, aprovechando las disposiciones existentes en otros actos legislativos de la Unión con los mismos objetivos. A este respecto, los requisitos para la publicidad y las ofertas ***de venta*** a distancia deben limitarse a los productos comercializados para el público en general, puesto que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ya establece obligaciones claras sobre los flujos de información en las cadenas de suministro de sustancias y mezclas ***para usuarios profesionales e industriales a través de la ficha de datos de seguridad***.

[9] Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva

1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

Or. en

Enmienda 143
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Para aliviar la carga que pesa sobre la industria y mejorar la libre circulación de sustancias y mezclas en el mercado interior, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a las normas sobre publicidad y ofertas a distancia, aprovechando las disposiciones existentes en otros actos legislativos de la Unión con los mismos objetivos. A este respecto, los requisitos para la publicidad y las ofertas a distancia deben limitarse a los productos comercializados para el público en general, puesto que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006[9] ya establece obligaciones claras sobre los flujos de información en las cadenas de suministro de sustancias y mezclas.	(8) Para aliviar la carga que pesa sobre la industria y mejorar la libre circulación de sustancias y mezclas en el mercado interior, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a las normas sobre publicidad y ofertas ***de venta*** a distancia, aprovechando las disposiciones existentes en otros actos legislativos de la Unión con los mismos objetivos. A este respecto, los requisitos para la publicidad y las ofertas ***de venta*** a distancia deben limitarse a los productos comercializados para el público en general, puesto que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006[9] ya establece obligaciones claras sobre los flujos de información en las cadenas de suministro de sustancias y mezclas.
[9] Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas	[9] Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas

Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).	Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

Or. en

Justificación

La enmienda aclara que los requisitos para la publicidad y la venta a distancia solo se aplican a los productos destinados al público en general. Esto reduce las cargas innecesarias para la industria, salvaguardando al mismo tiempo la libre circulación de mercancías en el mercado interior. Los usuarios profesionales e industriales ya están cubiertos por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 a través de las fichas de datos de seguridad, lo que evita duplicaciones y garantiza la coherencia jurídica.

Enmienda 144
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Considerando 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(8 bis) En general, los usuarios profesionales e industriales están mejor informados sobre los peligros asociados a las sustancias y mezclas que los consumidores. Procede, por tanto, diferenciar los requisitos de información en función de si los productos están destinados al uso por parte de los consumidores o al uso profesional e industrial. Debe considerarse que una publicidad o una oferta de venta a distancia está dirigida a los consumidores sobre la base de elementos objetivos, en particular si se indica claramente que la sustancia o mezcla está destinada exclusivamente a un uso profesional, así como el contexto en el que se pone a

disposición la publicidad o la oferta, como ferias comerciales, publicaciones comerciales o plataformas digitales dirigidas a usuarios profesionales.

Or. en

Justificación

Esta enmienda introduce criterios objetivos para determinar cuándo la publicidad o las ofertas de venta a distancia se dirigen a los consumidores. Mejora la seguridad jurídica de los agentes y las autoridades, en particular en contextos en línea, al tiempo que mantiene un alto nivel de protección de los consumidores.

Enmienda 145
Aurelijus Veryga

Propuesta de Reglamento
Considerando 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(8 bis) En general, los usuarios profesionales e industriales están mejor informados sobre los peligros asociados a las sustancias y mezclas que los consumidores. Procede, por tanto, diferenciar los requisitos de información en función de si los productos están destinados al consumidor o a un uso profesional e industrial. Una publicidad o una oferta de venta a distancia se dirige a los consumidores sobre la base de elementos objetivos, en particular si se indica claramente que la sustancia o mezcla está destinada exclusivamente a un uso profesional, así como el contexto en el que se pone a disposición la publicidad o la oferta, como ferias comerciales, publicaciones comerciales o plataformas digitales dirigidas a usuarios profesionales.

Or. en

Enmienda 146
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Antes de las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2024/2865, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 exigía que en toda publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa que permita que un particular firme un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta y que en toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán las clases o categorías del peligro en cuestión. El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo un nuevo requisito para que todas las ventas a distancia de sustancias y mezclas peligrosas incluyan toda la información de etiquetado en la oferta, garantizando así que el comprador esté siempre informado de los peligros antes de comprar el producto. Dicho Reglamento también amplió los requisitos relativos a la publicidad y exigía que en esta se indicaran los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y las indicaciones suplementarias y, además, que se invitara al público en general a seguir la información que figura en la etiqueta del producto. La publicidad es un medio para promover la venta o el uso de productos químicos y, en el momento de la venta, la etiqueta en el envase de la sustancia o mezcla o la información de la etiqueta en la oferta a distancia proporciona información completa sobre los peligros asociados a dicha sustancia o mezcla. Por lo tanto, sería conveniente ***exigir*** que en la publicidad se invite a los clientes a leer la etiqueta y la información	(9) Antes de las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2024/2865, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 exigía que en toda publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa que permita que un particular firme un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta y que en toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán las clases o categorías del peligro en cuestión. El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo un nuevo requisito para que todas las ventas a distancia de sustancias y mezclas peligrosas incluyan toda la información de etiquetado en la oferta, garantizando así que el comprador esté siempre informado de los peligros antes de comprar el producto. Dicho Reglamento también amplió los requisitos relativos a la publicidad y exigía que en esta se indicaran los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y las indicaciones suplementarias y, además, que se invitara al público en general a seguir la información que figura en la etiqueta del producto. La publicidad es un medio para promover la venta o el uso de productos químicos y, en el momento de la venta, la etiqueta en el envase de la sustancia o mezcla o la información de la etiqueta en la oferta a distancia proporciona información completa sobre los peligros asociados a dicha sustancia o mezcla. Por lo tanto, sería conveniente ***centrarse en aquellos elementos que proporcionan un reconocimiento visual***

sobre el producto antes de su uso, pero no duplicar la información sobre peligros de la etiqueta.	***inmediato de la naturaleza y la gravedad del peligro, a saber, los pictogramas de peligro y las palabras de advertencia, exigiendo al mismo tiempo*** que en la publicidad se invite a los clientes a leer la etiqueta y la información sobre el producto antes de su uso, pero no duplicar ***toda*** la información sobre peligros de la etiqueta. ***Este enfoque garantiza que la publicidad siga siendo suficientemente informativa a la hora de alertar a los posibles usuarios sobre la naturaleza peligrosa del producto sin imponer requisitos que hagan que la publicidad resulte confusa, difícil de interpretar o inviable desde un punto de vista comercial.***

Or. en

Enmienda 147
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Jeannette Baljeu, Grégory Allione, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Antes de las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2024/2865, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 exigía que en toda publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa que permita que un particular firme un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta y que en toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán las clases o categorías del peligro en cuestión. El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo un nuevo requisito para que todas las ventas a distancia de sustancias y mezclas peligrosas incluyan toda la información de etiquetado en la oferta, garantizando así que el comprador esté siempre informado	(9) Antes de las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2024/2865, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 exigía que en toda publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa que permita que un particular firme un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta y que en toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán las clases o categorías del peligro en cuestión. El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo un nuevo requisito para que todas las ventas a distancia de sustancias y mezclas peligrosas incluyan toda la información de etiquetado en la oferta, garantizando así que el comprador esté siempre informado

de los peligros antes de comprar el producto. Dicho Reglamento también amplió los requisitos relativos a la publicidad y exigía que en esta se indicaran los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y las indicaciones suplementarias y, además, que se invitara al público en general a seguir la información que figura en la etiqueta del producto. La publicidad es un medio para promover la venta o el uso de productos químicos y, en el momento de la venta, la etiqueta en el envase de la sustancia o mezcla o la información de la etiqueta en la oferta a distancia proporciona información completa sobre los peligros asociados a dicha sustancia o mezcla. Por lo tanto, sería conveniente exigir que en la publicidad se invite a los clientes a leer la etiqueta y la información sobre el producto antes de su uso, pero no duplicar la información sobre peligros de la etiqueta.

de los peligros antes de comprar el producto. Dicho Reglamento también amplió los requisitos relativos a la publicidad y exigía que en esta se indicaran los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y las indicaciones suplementarias y, además, que se invitara al público en general a seguir la información que figura en la etiqueta del producto. La publicidad es un medio para promover la venta o el uso de productos químicos y, en el momento de la venta, la etiqueta en el envase de la sustancia o mezcla o la información de la etiqueta en la oferta a distancia proporciona información completa sobre los peligros asociados a dicha sustancia o mezcla. Por lo tanto, sería conveniente exigir que en la publicidad se invite a los clientes a leer la etiqueta y la información sobre el producto antes de su uso***, acompañados de las palabras de advertencia pertinentes, o que se incluya el pictograma***, pero no duplicar ***toda*** la información sobre peligros de la etiqueta. ***Habida cuenta de las múltiples formas de publicidad, debe ofrecerse a los proveedores un cierto grado de flexibilidad respecto al modo en que debe transmitirse esta información en la publicidad.***

Or. en

Enmienda 148
Aurelijus Veryga

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Antes de las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2024/2865, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 exigía que en toda publicidad de una mezcla clasificada como	(9) Antes de las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2024/2865, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 exigía que en toda publicidad de una mezcla clasificada como

peligrosa que permita que un particular firme un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta y que en toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán las clases o categorías del peligro en cuestión. El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo un nuevo requisito para que todas las ventas a distancia de sustancias y mezclas peligrosas incluyan toda la información de etiquetado en la oferta, garantizando así que el comprador esté siempre informado de los peligros antes de comprar el producto. Dicho Reglamento también amplió los requisitos relativos a la publicidad y exigía que en esta se indicaran los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y las indicaciones suplementarias y, además, que se invitara al público en general a seguir la información que figura en la etiqueta del producto. La publicidad es un medio para promover la venta o el uso de productos químicos y, en el momento de la venta, la etiqueta en el envase de la sustancia o mezcla o la información de la etiqueta en la oferta a distancia proporciona información completa sobre los peligros asociados a dicha sustancia o mezcla. Por lo tanto, sería conveniente exigir que en la publicidad se invite a los clientes a leer la etiqueta y la información sobre el producto antes de su uso, pero no duplicar la información sobre peligros de la etiqueta.

peligrosa que permita que un particular firme un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta y que en toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán las clases o categorías del peligro en cuestión. El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo un nuevo requisito para que todas las ventas a distancia de sustancias y mezclas peligrosas incluyan toda la información de etiquetado en la oferta, garantizando así que el comprador esté siempre informado de los peligros antes de comprar el producto. Dicho Reglamento también amplió los requisitos relativos a la publicidad y exigía que en esta se indicaran los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y las indicaciones suplementarias y, además, que se invitara al público en general a seguir la información que figura en la etiqueta del producto. La publicidad es un medio para promover la venta o el uso de productos químicos y, en el momento de la venta, la etiqueta en el envase de la sustancia o mezcla o la información de la etiqueta en la oferta a distancia proporciona información completa sobre los peligros asociados a dicha sustancia o mezcla. Por lo tanto, sería conveniente exigir que en la publicidad se invite a los clientes a leer la etiqueta y la información sobre el producto antes de su uso, pero no duplicar la información sobre peligros de la etiqueta. ***Habida cuenta de las múltiples formas de publicidad, debe ofrecerse a los proveedores un cierto grado de flexibilidad respecto al modo en que debe transmitirse esta información en la publicidad.***

Or. en

Enmienda 149
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam

Jarubas

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Antes de las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2024/2865, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 exigía que en toda publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa que permita que un particular firme un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta y que en toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán las clases o categorías del peligro en cuestión. El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo un nuevo requisito para que todas las ventas a distancia de sustancias y mezclas peligrosas incluyan toda la información de etiquetado en la oferta, garantizando así que el comprador esté siempre informado de los peligros antes de comprar el producto. Dicho Reglamento también amplió los requisitos relativos a la publicidad y exigía que en esta se indicaran los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y las indicaciones suplementarias y, además, que se invitara al público en general a seguir la información que figura en la etiqueta del producto. La publicidad es un medio para promover la venta o el uso de productos químicos y, en el momento de la venta, la etiqueta en el envase de la sustancia o mezcla o la información de la etiqueta en la oferta a distancia proporciona información completa sobre los peligros asociados a dicha sustancia o mezcla. Por lo tanto, sería conveniente exigir que en la publicidad se invite a los clientes a leer la etiqueta y la información sobre el producto antes de su uso, pero no duplicar la información sobre peligros de la	(9) Antes de las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2024/2865, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 exigía que en toda publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa que permita que un particular firme un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta y que en toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán las clases o categorías del peligro en cuestión. El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo un nuevo requisito para que todas las ventas a distancia de sustancias y mezclas peligrosas incluyan toda la información de etiquetado en la oferta, garantizando así que el comprador esté siempre informado de los peligros antes de comprar el producto. Dicho Reglamento también amplió los requisitos relativos a la publicidad y exigía que en esta se indicaran los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y las indicaciones suplementarias y, además, que se invitara al público en general a seguir la información que figura en la etiqueta del producto. La publicidad es un medio para promover la venta o el uso de productos químicos y, en el momento de la venta, la etiqueta en el envase de la sustancia o mezcla o la información de la etiqueta en la oferta a distancia proporciona información completa sobre los peligros asociados a dicha sustancia o mezcla. Por lo tanto, sería conveniente exigir que en la publicidad se invite a los clientes a leer la etiqueta y la información sobre el producto antes de su uso, pero no duplicar la información sobre peligros de la etiqueta. ***Habida cuenta de las múltiples***

etiqueta.	***formas de publicidad, debe ofrecerse a los proveedores un cierto grado de flexibilidad respecto al modo en que debe transmitirse esta información en la publicidad.***

Or. en

Enmienda 150
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Antes de las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2024/2865, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 exigía que en toda publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa que permita que un particular firme un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta y que en toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán las clases o categorías del peligro en cuestión. El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo un nuevo requisito para que todas las ventas a distancia de sustancias y mezclas peligrosas incluyan toda la información de etiquetado en la oferta, garantizando así que el comprador esté siempre informado de los peligros antes de comprar el producto. Dicho Reglamento también amplió los requisitos relativos a la publicidad y exigía que en esta se indicaran los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y las indicaciones suplementarias y, además, que se invitara al público en general a seguir la información que figura en la etiqueta del producto. La publicidad es un medio para promover la venta o el uso de productos químicos y, en el momento de la	(9) Antes de las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2024/2865, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 exigía que en toda publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa que permita que un particular firme un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta y que en toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán las clases o categorías del peligro en cuestión. El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo un nuevo requisito para que todas las ventas a distancia de sustancias y mezclas peligrosas incluyan toda la información de etiquetado en la oferta, garantizando así que el comprador esté siempre informado de los peligros antes de comprar el producto. Dicho Reglamento también amplió los requisitos relativos a la publicidad y exigía que en esta se indicaran los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y las indicaciones suplementarias y, además, que se invitara al público en general a seguir la información que figura en la etiqueta del producto. La publicidad es un medio para promover la venta o el uso de productos químicos y, en el momento de la

venta, la etiqueta en el envase de la sustancia o mezcla o la información de la etiqueta en la oferta a distancia proporciona información completa sobre los peligros asociados a dicha sustancia o mezcla. Por lo tanto, sería conveniente exigir que en la publicidad se invite a los clientes a leer la etiqueta y la información sobre el producto antes de su uso, pero no duplicar la información sobre peligros de la etiqueta.	venta, la etiqueta en el envase de la sustancia o mezcla o la información de la etiqueta en la oferta a distancia proporciona información completa sobre los peligros asociados a dicha sustancia o mezcla. Por lo tanto, sería conveniente exigir que en la publicidad ***se indiquen los pictogramas de peligro y las palabras de advertencia y*** se invite a los clientes a leer la etiqueta y la información sobre el producto antes de su uso, pero no duplicar ***toda*** la información sobre peligros de la etiqueta.
	Or. en

Enmienda 151
Silvia Sardone, Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Roberto Vannacci, Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Valérie Deloge

Propuesta de Reglamento
Considerando 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(9 bis) El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo nuevas clases de peligro que aún no se han adoptado a nivel de las Naciones Unidas, a saber, los alteradores endocrinos (AE), las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), las sustancias persistentes, móviles y tóxicas (PMT) y las sustancias muy persistentes y muy móviles (mPmM). Estas clases de peligro se están debatiendo actualmente en el marco del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas, que constituye el sistema reconocido a escala internacional para la armonización mundial de los criterios de clasificación de peligros. Teniendo en cuenta que la Unión debe abstenerse de aplicar estas clases de peligro antes de su adopción formal a

nivel de las Naciones Unidas, debe derogarse el Reglamento Delegado (UE) 2023/707 de la Comisión, a fin de salvaguardar la armonización normativa mundial y evitar posibles pérdidas de competitividad para la industria de la Unión.

Or. en

Enmienda 152
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) Dado que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo[10] y del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[11] exigen que la publicidad de los productos fitosanitarios y biocidas autorizados utilice la indicación «Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo», sería conveniente ***utilizar*** el mismo requisito para la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas a fin de garantizar la coherencia***, especialmente*** en los casos en que las sustancias y mezclas peligrosas anunciadas también sean productos fitosanitarios o biocidas autorizados.	(10) Dado que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo[10] y del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[11] exigen que la publicidad de los productos fitosanitarios y biocidas autorizados utilice ***únicamente*** la indicación «Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo», sería conveniente ***modificar dicho Reglamento para garantizar*** el mismo requisito para la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas a fin de garantizar la coherencia en los casos en que las sustancias y mezclas peligrosas anunciadas también sean productos fitosanitarios o biocidas autorizados.
[10] Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).	[10] Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[11] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

[11] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Enmienda 153
Aurelijus Veryga

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) Dado que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo[10] y del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[11] exigen que la publicidad de los productos fitosanitarios y biocidas autorizados utilice la indicación «Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo», sería conveniente ***utilizar*** el mismo requisito para la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas a fin de garantizar la coherencia, especialmente en los casos en que las sustancias y mezclas peligrosas anunciadas también sean productos fitosanitarios o biocidas autorizados.	(10) Dado que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo[10] y del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[11] exigen que la publicidad de los productos fitosanitarios y biocidas autorizados utilice la indicación «Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo», sería conveniente ***que los anunciantes utilizaran*** el mismo requisito para la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas a fin de garantizar la coherencia, especialmente en los casos en que las sustancias y mezclas peligrosas anunciadas también sean productos fitosanitarios o biocidas autorizados.
[10] Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).	[10] Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).
[11] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del	[11] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Enmienda 154
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) Dado que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo[10] y del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[11] exigen que la publicidad de los productos fitosanitarios y biocidas autorizados utilice la indicación «Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo», sería conveniente ***utilizar*** el mismo requisito para la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas a fin de garantizar la coherencia, especialmente en los casos en que las sustancias y mezclas peligrosas anunciadas también sean productos fitosanitarios o biocidas autorizados.	(10) Dado que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo[10] y del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[11] exigen que la publicidad de los productos fitosanitarios y biocidas autorizados utilice la indicación «Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo», sería conveniente ***que los anunciantes utilizaran*** el mismo requisito para la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas a fin de garantizar la coherencia, especialmente en los casos en que las sustancias y mezclas peligrosas anunciadas también sean productos fitosanitarios o biocidas autorizados.
[10] Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).	[10] Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).
[11] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del	[11] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Enmienda 155
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) Dado que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo[10] y del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[11] exigen que la publicidad de los productos fitosanitarios y biocidas autorizados utilice la indicación «Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo», sería conveniente utilizar el mismo requisito para la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas a fin de garantizar la coherencia, especialmente en los casos en que las sustancias y mezclas peligrosas anunciadas también sean productos fitosanitarios o biocidas autorizados.	(10) Dado que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo[10] y del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[11] exigen que la publicidad de los productos fitosanitarios y biocidas autorizados utilice la indicación «Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo», sería conveniente ***que los anunciantes utilizaran*** el mismo requisito para la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas a fin de garantizar la coherencia, especialmente en los casos en que las sustancias y mezclas peligrosas anunciadas también sean productos fitosanitarios o biocidas autorizados.
[10] Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).	[10] Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).
[11] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22	[11] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22

de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Enmienda 156
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) Dado que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo[10] y del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[11] exigen que la publicidad de los productos fitosanitarios y biocidas autorizados utilice la indicación «Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo», sería conveniente ***utilizar el mismo requisito*** para la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas a fin de garantizar la coherencia, especialmente en los casos en que las sustancias y mezclas peligrosas anunciadas también sean productos fitosanitarios o biocidas autorizados.	(10) Dado que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo[10] y del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[11] exigen que la publicidad de los productos fitosanitarios y biocidas autorizados utilice la indicación «Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo», sería conveniente ***que los anunciantes utilizaran una indicación similar*** para la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas a fin de garantizar la coherencia, especialmente en los casos en que las sustancias y mezclas peligrosas anunciadas también sean productos fitosanitarios o biocidas autorizados.

[10] Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[11] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la

[10] Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[11] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la

comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).	comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Justificación

Una declaración general, tal como exige el Reglamento (UE) n.º 528/2012, ha demostrado su eficacia a la hora de comunicar los peligros del producto cuando los elementos de la etiqueta no están disponibles en el punto de compra. Por lo tanto, los anunciantes deben utilizar la expresión «Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo» en esta forma exacta, evitando variaciones y duplicaciones entre los requisitos del Reglamento CLP y la redacción establecida del Reglamento sobre los biocidas.

Enmienda 157
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo la posibilidad de incluir determinados elementos de etiquetado únicamente en la etiqueta digital. Para garantizar un uso más amplio de la tecnología y permitir un enfoque más sencillo y flexible del etiquetado, los proveedores deben poder incluir los datos de contacto de cualquier proveedor adicional únicamente en la etiqueta digital. La inclusión del contacto electrónico también sería adecuada cuando en la etiqueta digital se faciliten los datos de contacto de proveedores adicionales.	(12) El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo la posibilidad de incluir determinados elementos de etiquetado únicamente en la etiqueta digital. Para garantizar un uso más amplio de la tecnología y permitir un enfoque más sencillo y flexible del etiquetado, los proveedores deben poder incluir los datos de contacto de cualquier proveedor adicional únicamente en la etiqueta digital. La inclusión del contacto electrónico también sería adecuada cuando en la etiqueta digital se faciliten los datos de contacto de proveedores adicionales. ***A fin de garantizar la posibilidad de un contacto rápido, que es esencial en determinadas situaciones, como en casos de emergencia, la presencia de un contacto electrónico no debe excluir la facilitación de un número de teléfono.***

Or. en

Enmienda 158
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Considerando 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(12 bis) Algunos recipientes técnicos (≤ 150 ml), como los cartuchos de tinta (suministrados en el envase exterior y diseñados para ser instalados en un dispositivo por un consumidor o un usuario profesional), forman parte de un sistema más amplio, poseen una superficie utilizable muy limitada para el etiquetado y no pueden beneficiarse de la opción de etiquetado plegable que permite soluciones multilingües. En estos casos, debe permitirse a los proveedores presentar la información de la etiqueta de peligro de conformidad con el anexo I, sección 1.5.2.5 bis.

Or. en

Justificación

La excepción propuesta se aplicaría a los pequeños recipientes técnicos, como los cartuchos de impresora de chorro de tinta de menos de 150 ml. La información completa sobre los peligros del Reglamento CLP figuraría en el envase exterior. Dado que los cartuchos y las impresoras están diseñados para funcionar como un único sistema, el espacio para las etiquetas en el cartucho es muy limitado, y las etiquetas plegables no pueden utilizarse, ya que interferirían con la instalación y el funcionamiento. Como consecuencia de ello, los cartuchos no pueden albergar etiquetas multilingües del Reglamento CLP.

Enmienda 159
Nikola Minchev, Jeannette Baljeu

Propuesta de Reglamento
Considerando 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(12 bis) Algunos recipientes

	técnicos, como los cartuchos de impresora de chorro de tinta y tóner, solo tienen una superficie limitada disponible para el etiquetado. El uso de etiquetas plegables no es viable y un etiquetado incorrecto podría dañar el cartucho o el equipo. En tales casos, debe permitirse a los proveedores presentar la información de la etiqueta de peligro de conformidad con el anexo I, sección 1.5.2.5 bis.

Or. en

Enmienda 160
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) En consonancia con las disposiciones transitorias del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, los proveedores deben tener la posibilidad de aplicar con carácter voluntario las nuevas disposiciones sobre clasificación, etiquetado y envasado introducidas por el presente Reglamento antes de la fecha de aplicación aplazada de estas disposiciones.	(14) En consonancia con las disposiciones transitorias del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, los proveedores deben tener la posibilidad de aplicar con carácter voluntario las nuevas disposiciones sobre clasificación, etiquetado y envasado introducidas por el presente Reglamento antes de la fecha de aplicación aplazada de estas disposiciones***, y las autoridades nacionales deben animarlos a hacerlo***.

Or. en

Enmienda 161
Inese Vaidere

Propuesta de Reglamento
Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*

(15 bis) El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 impone requisitos muy estrictos para el registro de los productos, la evaluación de la seguridad y la garantía de calidad de la producción. Si bien estos requisitos son importantes para la seguridad de los consumidores y la transparencia del mercado, a menudo se convierten en un obstáculo importante para los pequeños productores domésticos y los artesanos que desean producir y comercializar legalmente productos cosméticos orgánicos totalmente naturales hechos a mano. Estos requisitos limitan de forma considerable las oportunidades de los pequeños productores y los artesanos para desarrollar y ofrecer sus productos a los consumidores, lo que no solo crea condiciones desfavorables para los negocios, sino que también supone pérdidas para la cultura local, la sostenibilidad de los recursos naturales y la diversidad económica.

Or. en

Enmienda 162
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(15 bis) Dado el papel esencial del sistema endocrino durante el desarrollo humano, la exposición a alteradores endocrinos durante períodos críticos del desarrollo, como la vida perinatal, la infancia y la pubertad puede tener efectos adversos incluso a dosis muy bajas y afectar a la salud en una fase posterior de la vida. El uso de productos cosméticos puede dar lugar a una exposición directa y duradera. Habida cuenta de los riesgos especiales que pueden entrañar para la salud humana las sustancias clasificadas

como alteradores endocrinos para la salud humana de categoría 1 con arreglo al anexo I, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, debe prohibirse su uso en los productos cosméticos.

Or. en

Justificación

Endocrine disrupters for human health pose a special threat to human health. Already in 2012, WHO and UNEP considered them a global threat, see https://wedocs.unep.org/rest/api/core/bitstreams/0561a697-6b8e-4c8f-a724-7bab3e18c953/content They can have serious and irreversible adverse effects during critical periods of development at very low levels of exposure. In the context of REACH, they are considered to be of equivalent concern to CMR substances. CMR substances are prohibited in cosmetics since 2003. It is long overdue that the same prohibition applies to endocrine disruptors. This is further corroborated by the Union ban of endocrine disrupters for human health in toys (adopted last year). The same should be done for cosmetics, given in particular the high exposure that can be created by cosmetic products.

Enmienda 163
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(15 bis) En la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas, la Comisión se comprometió a garantizar que los productos de consumo, incluidos los cosméticos, no contengan sustancias químicas que causen cánceres o mutaciones genéticas, afecten al sistema reproductivo o endocrino, o sean persistentes y bioacumulativas.

Or. en

Enmienda 164
Inese Vaidere

Propuesta de Reglamento

Considerando 15 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(15 ter) El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 no contempla los casos en los que empresarios individuales o empresas emergentes utilizan productos naturales y preparan extractos, maceraciones, pomadas e hidrolatos de estos, productos que tienen un alto valor en la cultura local y contribuyen al uso sostenible de los recursos naturales. El actual sistema regulador no permite que estos extractos tradicionales y productos artesanales se utilicen fácilmente en la producción de productos cosméticos y se vendan en el mercado legal, lo que requiere una evaluación exhaustiva, costosa y larga de la seguridad de los productos, incluidos ensayos de laboratorio, que a menudo no son asequibles desde un punto de vista financiero para los pequeños fabricantes; exige el registro completo de los productos en el Portal de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP) de la Comisión Europea, con toda la documentación y los ensayos; exige requisitos estrictos en materia de buenas prácticas de fabricación (BPF) y la exigencia de servicios especializados que no sean adecuados y prácticos para la producción artesanal y a pequeña escala.

Or. en

Enmienda 165
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 15 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(15 ter) Los alteradores endocrinos están cada vez más vinculados a

enfermedades que actúan a través del sistema hormonal. Su uso representa un grave riesgo para la salud humana y genera un coste económico para la sociedad. Dado que las hormonas controlan el desarrollo y el crecimiento del cerebro, la exposición a los alteradores endocrinos durante el desarrollo fetal y la pubertad puede dar lugar a efectos irreversibles, algunos de los cuales solo se detectan muchos años después. Los trastornos endocrinos afectan, en particular, al funcionamiento de la glándula tiroidea, el sistema inmunitario, el sistema reproductor y el metabolismo humano en su conjunto. Los productos cosméticos no deben contener alteradores endocrinos.

Or. en

Enmienda 166
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 15 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(15 quater) Las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) constituyen un gran grupo de más de 10 000 sustancias químicas sintéticas. Desde que se introdujeron por primera vez a finales de la década de 1940, las PFAS se han utilizado cada vez más en una amplia variedad de productos de consumo. La exposición a las PFAS estudiadas más exhaustivamente se ha relacionado con numerosos efectos negativos para la salud, entre los que se incluyen los trastornos tiroideos, las lesiones hepáticas, la diabetes y la reducción de la eficacia de las vacunas habituales, así como un mayor riesgo de cáncer de mama, de riñón y de testículos.

Los productos cosméticos no deben contener sustancias perfluoroalquiladas o polifluoroalquiladas (PFAS).

Or. en

Enmienda 167
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 prevé la posibilidad de que en los productos cosméticos se utilicen sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A y 1B con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en determinadas condiciones. Debe presentarse a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar ***tres meses*** después de la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que el dictamen pertinente del Comité de evaluación del riesgo en el que se proponen las sustancias para la clasificación armonizada se pone a disposición del público varios meses antes de que la Comisión siga con la medida reglamentaria, dicho plazo es suficiente.	(16) El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 prevé la posibilidad de que en los productos cosméticos se utilicen sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A y 1B con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en determinadas condiciones. Debe presentarse a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar ***un mes*** después de la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que el dictamen pertinente del Comité de evaluación del riesgo en el que se proponen las sustancias para la clasificación armonizada se pone a disposición del público varios meses antes de que la Comisión siga con la medida reglamentaria, dicho plazo es suficiente.

Or. en

Justificación

The Commission makes annual updates of CLP based on the latest RAC opinions with regard to CLP classifications. The updates take on average 18 months until they enter into force, and another 18 months until they are applicable. The Commission normally follows the RAC opinions, which are publicly available. It makes sense to link the deadline to the date of entry into force of the classification. However, given the current working methods, companies already had on average at least 18 months to prepare a derogation from the date of adoption of the RAC opinion. Thus derogations can be submitted very quickly after the entry into force of the classification.

Enmienda 168
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 prevé la posibilidad de que en los productos cosméticos se utilicen sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A y 1B con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en determinadas condiciones. Debe presentarse a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar ***tres meses*** después de la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que el dictamen pertinente del Comité de evaluación del riesgo en el que se proponen las sustancias para la clasificación armonizada se pone a disposición del público varios meses antes de que la Comisión siga con la medida reglamentaria, dicho plazo es suficiente.	(16) El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 prevé la posibilidad de que en los productos cosméticos se utilicen sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A y 1B con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en determinadas condiciones. Debe presentarse a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar ***un mes*** después de la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que el dictamen pertinente del Comité de evaluación del riesgo en el que se proponen las sustancias para la clasificación armonizada se pone a disposición del público varios meses antes de que la Comisión siga con la medida reglamentaria, dicho plazo es suficiente.

Or. en

Enmienda 169
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 prevé la posibilidad de que en los productos cosméticos se utilicen sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A y 1B con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE)	(16) El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 prevé la posibilidad de que en los productos cosméticos se utilicen sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A y 1B con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE)

n.º 1272/2008 en determinadas condiciones. Debe presentarse a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar ***tres*** meses después de la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que el dictamen pertinente del Comité de evaluación del riesgo en el que se proponen las sustancias para la clasificación armonizada se pone a disposición del público varios meses antes de que la Comisión siga con la medida reglamentaria, dicho plazo es suficiente.	n.º 1272/2008 en determinadas condiciones. Debe presentarse a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar ***seis*** meses después de la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que el dictamen pertinente del Comité de evaluación del riesgo en el que se proponen las sustancias para la clasificación armonizada se pone a disposición del público varios meses antes de que la Comisión siga con la medida reglamentaria, dicho plazo es suficiente.

Or. en

Justificación

Under the CPR, the classification of a substance as CMR under the CLP leads to a rapid prohibition in cosmetic products, leaving insufficient time for industry to prepare a defence dossier. The Commission proposal allows continued use where a derogation request is submitted within a defined timeframe. Extending this period to six months is therefore essential to enable companies, including SMEs, to assess the classification, gather relevant data, define the uses to be defended and prepare robust, evidence-based dossiers, thereby ensuring a more proportionate and predictable regulatory framework.

Enmienda 170
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Considerando 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(16 bis) La prohibición del uso de sustancias CMR en los productos cosméticos debe aplicarse lo antes posible. Al mismo tiempo, debe concederse tiempo suficiente para evaluar si se cumplen los criterios para una excepción. La evaluación del cumplimiento de los criterios de excepción requiere múltiples consultas y deliberaciones. La evaluación por parte del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) de la seguridad de la sustancia para la

salud humana requiere nueve meses, mientras que la evaluación del cumplimiento de otros criterios de excepción requiere consultas con expertos y debates con los Estados miembros y los representantes de la industria afectados. Una vez que la Comisión elabora el proyecto de medida, este está sujeto a notificación con arreglo al procedimiento de la OMC sobre obstáculos técnicos al comercio (OTC) durante un mínimo de dos meses. El proyecto de medida de la Comisión está sujeto al control obligatorio del Parlamento Europeo y del Consejo, que dura tres meses antes de su adopción final y su publicación en el Diario Oficial. El análisis del cumplimiento de los criterios de excepción y las etapas secuenciales obligatorias que debe seguir la Comisión al adoptar una medida reglamentaria exigen que se conceda a la Comisión un plazo suficiente para la adopción de la medida a partir de la presentación de la solicitud de excepción, sin conceder plazos indebidos.

(Texto como en el mandato del Consejo, que solo modifica el calendario del dictamen del CCSC)

Or. en

Justificación

The top priority is that cosmetic products are safe. As such, the prohibition of CMR substances needs to be applied as fast as possible. Nine months are enough for the work of the SCCS. When it comes to the safety of nanomaterials, it has to give an opinion in six months in current legislation. The SCCS will be shifted to ECHA in the context of the ECHA Basic Regulation. At ECHA, work that is comparable to that of the SCCS is done by the Risk Assessment Committee (RAC). RAC has nine months to prepare opinions on restrictions of chemicals. Such restrictions can have very broad scope. A scientific opinion on the safety of a specific CMR substance in cosmetics is rather limited in comparison. It is therefore difficult to see why the SCCS should have more time for such opinions as compared to RAC for chemical restrictions. It is appropriate to align the timeline for the SCCS to that for RAC. The Commission should enact the restrictions as swiftly as possible without undue delays.

Enmienda 171

Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Considerando 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(16 bis) La evaluación del cumplimiento de los criterios de excepción requiere múltiples consultas y deliberaciones. La evaluación por parte del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) de la seguridad de la sustancia para la salud humana requiere un mínimo de doce meses, mientras que la evaluación del cumplimiento de otros criterios de excepción requiere consultas con expertos y debates con los Estados miembros y los representantes de la industria. Una vez que la Comisión elabora el proyecto de medida, este está sujeto a notificación con arreglo al procedimiento de la OMC sobre obstáculos técnicos al comercio (OTC) durante un mínimo de dos meses. El proyecto de medida de la Comisión está sujeto al control obligatorio del Parlamento Europeo y del Consejo, que dura tres meses antes de su adopción final y su publicación en el Diario Oficial. El análisis del cumplimiento de los criterios de excepción y las etapas secuenciales obligatorias que debe seguir la Comisión al adoptar una medida reglamentaria exigen que se conceda a la Comisión un plazo suficiente para la adopción de la medida a partir de la presentación de la solicitud de excepción.

Or. en

Enmienda 172
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento

Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) Deben racionalizarse las condiciones que permiten excepciones a la prohibición del uso de dichas sustancias en los productos cosméticos, y su ámbito de aplicación debe definirse con más detalle. Además, el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria ***no es compatible*** con los avances científicos y técnicos que permite el desarrollo de nuevas sustancias para su uso en productos cosméticos que no se utilizan ni se encuentran en los alimentos. El cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria no contribuye a mejorar la seguridad de los productos cosméticos, ya que ambas categorías de productos son intrínsecamente diferentes. Procede, por tanto, suprimir esta condición.	(17) Deben racionalizarse las condiciones que permiten excepciones a la prohibición del uso de dichas sustancias en los productos cosméticos ***sin reducir el alto nivel de protección de la salud y la seguridad humanas y de los consumidores***, y su ámbito de aplicación debe definirse con más detalle. Además, el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria ***contrasta*** con los avances científicos y técnicos que permite el desarrollo de nuevas sustancias para su uso en productos cosméticos que no se utilizan ni se encuentran en los alimentos. ***En aquel momento, esta condición se introdujo como criterio de control de acceso para reducir el número de sustancias CMR en los productos cosméticos y contribuir a garantizar que el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) tenga la capacidad de desempeñar sus funciones.*** El cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria no contribuye ***necesariamente*** a mejorar la seguridad de los productos cosméticos, ya que ambas categorías de productos son intrínsecamente diferentes. Procede, por tanto, suprimir esta condición.

Or. en

Enmienda 173
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) Deben racionalizarse las condiciones que permiten excepciones a la	(17) Deben racionalizarse las condiciones que permiten excepciones a la

prohibición del uso de dichas sustancias en los productos cosméticos, y su ámbito de aplicación debe definirse con más detalle. Además, el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria no ***es*** compatible con los avances científicos y técnicos que permite el desarrollo de nuevas sustancias para su uso en productos cosméticos que no se utilizan ni se encuentran en los alimentos. El cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria no contribuye a mejorar la seguridad de los productos cosméticos, ya que ambas categorías de productos son intrínsecamente diferentes. Procede, por tanto, ***suprimir*** esta condición.

prohibición del uso de dichas sustancias en los productos cosméticos, y su ámbito de aplicación debe definirse con más detalle. Además, el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria ***puede*** no ***ser*** compatible con los avances científicos y técnicos que permite el desarrollo de nuevas sustancias para su uso en productos cosméticos que no se utilizan ni se encuentran en los alimentos. El cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria no ***siempre*** contribuye a mejorar la seguridad de los productos cosméticos, ya que ambas categorías de productos son intrínsecamente diferentes. Procede, por tanto, ***reconsiderar la aplicación de*** esta condición***, trabajando al mismo tiempo en pro de la máxima seguridad posible para los consumidores de los productos cosméticos que contengan sustancias CMR o sustancias que afecten a su sistema endocrino***.

Or. en

Enmienda 174
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) Deben ***racionalizarse*** las condiciones que permiten excepciones a la prohibición del uso de ***dichas*** sustancias en los productos cosméticos, ***y*** su ámbito de aplicación ***debe definirse con más detalle***. Además, el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria no es compatible con los avances científicos y técnicos que permite el desarrollo de nuevas sustancias para su uso en productos cosméticos que no se utilizan ni se encuentran en los alimentos. El cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria no	(17) Deben ***definirse con más detalle*** las condiciones que permiten excepciones a la prohibición del uso de sustancias ***CMR y alteradores endocrinos*** en los productos cosméticos, ***así como su ámbito de aplicación***. Además, el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria no es compatible con los avances científicos y técnicos que permite el desarrollo de nuevas sustancias para su uso en productos cosméticos que no se utilizan ni se encuentran en los alimentos. El cumplimiento de los requisitos de

contribuye a mejorar la seguridad de los productos cosméticos, ya que ambas categorías de productos son intrínsecamente diferentes. Procede, por tanto, suprimir esta condición.

seguridad alimentaria no contribuye a mejorar la seguridad de los productos cosméticos, ya que ambas categorías de productos son intrínsecamente diferentes. Procede, por tanto, suprimir esta condición.

Or. en

Enmienda 175
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Asimismo, deben ***especificarse*** los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que ***el uso de sustancias alternativas debe dar lugar a una reducción del*** riesgo ***global*** para la salud humana y el medio ambiente ***y que*** la sustancia debe ofrecer ***una*** función ***equivalente o similar en un producto cosmético***, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. ***También debe ser posible considerar*** los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.	(18) Asimismo, deben ***describirse*** los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular***, los criterios clave para confirmar el uso seguro de una sustancia en los productos cosméticos son la evaluación del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), una evaluación toxicológica completa que tiene en cuenta todas las vías de exposición. Esto proporciona conocimientos científicos sólidos adicionales que la convierten en una opción segura y preferida para el consumidor. Además***, debe establecerse que ***cualquier sustancia alternativa que se considere que sustituye la necesidad de una sustancia clasificada tiene un*** riesgo ***claramente reducido*** para la salud humana y el medio ambiente***.*** La sustancia ***alternativa*** debe ofrecer ***la misma*** función ***y el mismo nivel de eficacia y rendimiento***, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes ***a fin de permitir una producción sostenida***. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o

restricciones de materias primas. ***En particular, para evaluar la viabilidad económica, deben considerarse*** los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.

Or. en

Enmienda 176
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Asimismo, deben ***especificarse*** los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que ***el uso de sustancias alternativas debe dar lugar a una reducción del*** riesgo ***global*** para la salud humana y el medio ambiente ***y que la sustancia*** debe ofrecer ***una*** función ***equivalente o similar en un producto cosmético***, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. ***También debe ser posible considerar*** los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.	(18) Asimismo, deben ***describirse*** los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular***, los criterios clave para confirmar el uso seguro de una sustancia en los productos cosméticos son la evaluación del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), una evaluación toxicológica completa que tiene en cuenta todas las vías de exposición. Esto proporciona conocimientos científicos sólidos adicionales que la convierten en una opción segura y preferida para el consumidor. Además***, debe establecerse que ***cualquier sustancia alternativa que se considere que sustituye la necesidad de una sustancia clasificada tiene un*** riesgo ***claramente reducido*** para la salud humana y el medio ambiente***. La alternativa*** debe ofrecer ***la misma*** función ***y el mismo nivel de eficacia y rendimiento***, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes ***a***

fin de permitir una producción sostenida. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. ***En particular, para evaluar la viabilidad económica, deben considerarse*** los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.

Or. en

Enmienda 177
Beatrice Timgren

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Asimismo, deben ***especificarse*** los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que ***el uso de sustancias alternativas debe dar lugar a una reducción del*** riesgo ***global*** para la salud humana y el medio ambiente ***y que la sustancia*** debe ofrecer ***una*** función ***equivalente o similar en un producto cosmético***, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. ***También debe ser posible considerar*** los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.	(18) Asimismo, deben describirse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular***, los criterios clave para confirmar el uso seguro de una sustancia en los productos cosméticos son la evaluación del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), una evaluación toxicológica completa que tiene en cuenta todas las vías de exposición. Esto proporciona conocimientos científicos sólidos adicionales que la convierten en una opción segura y preferida para el consumidor. Además***, debe establecerse que ***cualquier sustancia alternativa que se considere que sustituye la necesidad de una sustancia clasificada tiene un*** riesgo ***claramente reducido*** para la salud humana y el medio ambiente***. La alternativa*** debe ofrecer ***la misma*** función ***y el mismo nivel de eficacia y rendimiento***, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto

de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes ***a fin de permitir una producción sostenida***. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. ***En particular, para evaluar la viabilidad económica, deben considerarse*** los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.

Or. en

Enmienda 178
Raúl de la Hoz Quintano, Dolors Montserrat, Esther Herranz García, Susana Solís Pérez, Pablo Arias Echeverría

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas debe dar lugar a una reducción del riesgo ***global*** para la salud humana y el medio ambiente y que la sustancia debe ofrecer una función equivalente o similar en un producto cosmético, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. También debe ser posible considerar los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores	(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, ***la base principal para establecer el uso seguro de una sustancia en los productos cosméticos debe ser una evaluación científica del riesgo realizada por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), basada en una evaluación toxicológica completa que abarque todas las vías de exposición pertinentes. Esta evaluación proporciona una base científica sólida para considerar que la sustancia es segura y adecuada para los consumidores.*** Debe establecerse que el uso de sustancias alternativas debe dar lugar a una reducción del riesgo ***demostrable*** para la salud humana y el medio ambiente y que la sustancia debe ofrecer una función equivalente o similar en un producto cosmético, estar disponible

pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.

en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. También debe ser posible considerar los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.

Or. en

Enmienda 179
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas ***debe dar lugar a una reducción del riesgo global para la salud humana y el medio ambiente y que*** la sustancia debe ***ofrecer una función equivalente o similar en un producto cosmético, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. Además, el acceso a la sustancia*** no debe ***restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas***. También debe ***ser posible considerar los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad***	(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas***, combinaciones de sustancias o métodos y tecnologías alternativos que sustituyan a la necesidad de*** la sustancia debe ***ser inocuo para la salud humana y*** no debe ***plantear riesgos inaceptables para el medio ambiente***. También debe ***tenerse muy en cuenta la salud y seguridad en el trabajo, incluida la evaluación de los escenarios de exposición de los trabajadores***.

de las alternativas.

Or. en

Enmienda 180
Vytenis Povilas Andriukaitis

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que ***el uso de sustancias alternativas debe dar lugar a una reducción del*** riesgo ***global*** para la salud humana y el medio ambiente ***y que la sustancia*** debe ofrecer una función equivalente o similar en un producto cosmético, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. También debe ser posible considerar los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.	(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular***, los criterios clave para confirmar el uso seguro de una sustancia en los productos cosméticos son la evaluación del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), una evaluación toxicológica completa que tiene en cuenta todas las vías de exposición. Además***, debe establecerse que ***cualquier sustancia alternativa que se considere que sustituye la necesidad de una sustancia clasificada tiene un*** riesgo ***claramente reducido*** para la salud humana y el medio ambiente***. La alternativa*** debe ofrecer una función equivalente o similar en un producto cosmético, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. También debe ser posible considerar los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.

Or. en

Enmienda 181
Heléne Fritzon, Christophe Clergeau, Adnan Dibrani, Annalisa Corrado

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas debe ***dar lugar a una reducción del riesgo global*** para la salud humana y ***el medio ambiente y que la sustancia*** debe ofrecer una función ***equivalente o similar*** en un producto cosmético, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. ***Además, el acceso a la sustancia*** no debe ***restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas***. ***También debe ser posible considerar*** los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.	(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas***, una combinación de sustancias o, en su caso, una tecnología alternativa que sustituya a la necesidad de la sustancia,*** debe ***ser seguro*** para la salud humana y debe ofrecer una función ***y un nivel de eficacia similares*** en un producto cosmético***, comparables a la sustancia clasificada***, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes ***o poder estarlo en un plazo razonable***, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. ***La consideración de alternativas adecuadas*** no debe ***limitarse a las alternativas que ofrezcan una sustitución exacta***. Los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, ***también podrían considerarse*** como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.

Or. en

Enmienda 182
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas debe ***dar lugar a una reducción del riesgo global*** para la salud humana y ***el medio ambiente y que la sustancia*** debe ofrecer una función ***equivalente*** o similar en un producto cosmético, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes***. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas***. También debe ser posible considerar los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.	(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas ***o combinaciones de sustancias*** debe ***ser seguro*** para la salud humana y debe ofrecer una función ***comparable*** o similar en un producto cosmético, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. También debe ser posible considerar los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.

Or. en

Enmienda 183
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, Elisabeth Grossmann, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas debe ***dar lugar a una reducción del riesgo global*** para la salud humana y ***el medio ambiente y que la sustancia*** debe ofrecer una función	(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas***, una combinación de sustancias o, en su caso, un proceso de producción alternativo que sustituya a la necesidad de la sustancia,*** debe ***ser seguro***

equivalente o similar en un producto cosmético, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. ***Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. También debe ser posible considerar*** los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.

para la salud humana y debe ofrecer una función ***y un nivel de eficacia similares*** en un producto cosmético***, comparables a la sustancia clasificada***, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes ***o poder estarlo en un plazo razonable***, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico ***también*** para las empresas y, en particular, para las pymes. Los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, ***también podrían considerarse*** como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.

Or. en

Enmienda 184
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas debe dar lugar a una reducción del riesgo global para la salud humana y el medio ambiente y que la sustancia debe ofrecer una función equivalente o similar en un producto cosmético, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. También debe ser posible considerar los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes	(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas debe dar lugar a una reducción del riesgo global para la salud humana y el medio ambiente y que la sustancia debe ofrecer una función equivalente o similar en un producto cosmético***, satisfacer las necesidades de los consumidores***, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. También debe ser posible considerar los aspectos económicos, como los costes de

globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.	reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.

Or. en

Enmienda 185
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas debe dar lugar a una reducción del riesgo global para la salud humana ***y el medio ambiente y que la sustancia*** debe ofrecer una función ***equivalente o*** similar en un producto cosmético, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico ***y económico*** para las empresas y, en particular, para las pymes. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. ***También debe ser posible considerar los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.***	(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas***, una combinación de sustancias o, en su caso, una tecnología alternativa que pueda sustituir a una sustancia CMR*** debe dar lugar a una reducción del riesgo global para la salud humana***. La alternativa*** debe ofrecer una función similar ***y un nivel suficiente de eficacia*** en un producto cosmético, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, ***o poder estarlo en un plazo razonable,*** de modo que ***su uso*** pueda ser viable desde un punto de vista técnico para las empresas y, en particular, para las pymes. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas.

Or. en

(Esta enmienda está relacionada con varias enmiendas del mismo autor a la parte dispositiva del texto.)

Justificación

El considerando debe adaptarse a los cambios propuestos en la parte dispositiva. No debe establecer disposiciones que no figuren en la parte dispositiva, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales.

Enmienda 186
Nikola Minchev

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas debe ***dar lugar a una reducción del riesgo global*** para la salud humana y el medio ambiente ***y que la sustancia*** debe ofrecer ***una*** función ***equivalente o similar*** en un producto cosmético***,*** estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. También debe ser posible considerar los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.	(18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas debe ***ser seguro*** para la salud humana y el medio ambiente***,*** debe ofrecer ***la misma*** función en un producto cosmético ***y debe*** estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. También debe ser posible considerar los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.

Or. en

Enmienda 187
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento

Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Asimismo, deben ***especificarse*** los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas ***debe dar lugar a una reducción del riesgo global*** para la salud humana y el medio ambiente ***y que la sustancia*** debe ofrecer ***una*** función ***equivalente o similar*** en un producto cosmético, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. ***Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. También debe ser posible considerar*** los ***aspectos*** económicos, como los costes de reformulación y la contribución ***comparativa*** a los costes globales de producción, ***como factores pertinentes en el análisis de*** la idoneidad de las alternativas.	(18) Asimismo, deben ***describirse*** los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas ***que sustituyan a la necesidad de la sustancia en cuestión debe ser seguro*** para la salud humana y el medio ambiente***. La alternativa*** debe ofrecer ***la misma*** función ***y el mismo nivel de eficacia y rendimiento, y*** estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes ***a fin de permitir una producción sostenida***. ***Al evaluar la viabilidad económica, deben tenerse en cuenta*** los ***factores*** económicos ***pertinentes***, como los costes de reformulación y la contribución ***relativa de una sustancia*** a los costes globales de producción, ***a la hora de evaluar*** la idoneidad de las alternativas.

Or. en

Justificación

Toda excepción en virtud del artículo 15, apartado 2, debe basarse principalmente en la evaluación del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) de la seguridad de las sustancias CMR en usos cosméticos específicos. Además, la enmienda aclara que las alternativas adecuadas deben reducir de forma demostrable el riesgo global, cumplir la misma función y el mismo rendimiento, ser técnicamente viables a escala industrial, económicamente viables para una producción sostenida y no estar sujetas a restricciones existentes o futuras.

Enmienda 188
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Considerando 18 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(18 bis) En cuanto a la evaluación de las alternativas, las palabras «similar» y «comparable» se refieren a todas las alternativas posibles disponibles, y no solo a las alternativas que proporcionan una sustitución exacta. La expresión «viable desde un punto de vista técnico» destaca que debe ser posible aplicar la alternativa con tecnologías y métodos generalmente disponibles.

Or. en

Justificación

Es importante aplicar un concepto amplio de alternativas, no solo la sustitución exacta. Varios de los términos de la parte dispositiva deben explicarse mejor.

Enmienda 189
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Considerando 18 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(18 bis) En cuanto a la evaluación de alternativas, el solicitante deberá demostrar que no existe ninguna sustitución exacta para el ingrediente clasificado. Habida cuenta de las reformulaciones generalizadas y diversas en las que el ingrediente requeriría un reemplazo, deberá aplicarse un enfoque proporcionado respecto a la carga de la prueba.

Or. en

Justificación

Se acoge con satisfacción la formulación de orientaciones para promover la coherencia y la previsibilidad en la evaluación de alternativas. Sin embargo, es necesaria una mayor aclaración, ya que la referencia a «estos términos» carece de precisión. Además, las

orientaciones no deben limitarse a explicar los criterios de viabilidad económica y técnica, sino que deben aclarar todas las condiciones aplicables.

Enmienda 190
Beatrice Timgren

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) Asimismo, con el fin de racionalizar el procedimiento de excepción, la condición de que la solicitud de excepción se presente para un uso particular de una categoría de productos con una exposición conocida debe formar parte del criterio de evaluación del CCSC. En la actualidad, el comité científico ya está evaluando la seguridad de la sustancia teniendo en cuenta sus propiedades peligrosas y su exposición ***(es decir, el uso específico en una categoría de producto particular)***, por lo que un criterio separado resulta redundante.	(19) Asimismo, con el fin de racionalizar el procedimiento de excepción, la condición de que la solicitud de excepción se presente para un uso particular de una categoría de productos con una exposición conocida debe formar parte del criterio de evaluación del CCSC. En la actualidad, el comité científico ya está evaluando la seguridad de la sustancia teniendo en cuenta sus propiedades peligrosas y su exposición, por lo que un criterio separado resulta redundante.

Or. en

Enmienda 191
Vytenis Povilas Andriukaitis

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) Asimismo, con el fin de racionalizar el procedimiento de excepción, la condición de que la solicitud de excepción se presente para un uso particular de una categoría de productos con una exposición conocida debe formar parte del criterio de evaluación del CCSC. En la actualidad, el comité científico ya está evaluando la seguridad de la sustancia	(19) Asimismo, con el fin de racionalizar el procedimiento de excepción, la condición de que la solicitud de excepción se presente para un uso particular de una categoría de productos con una exposición conocida debe formar parte del criterio de evaluación del CCSC. En la actualidad, el comité científico ya está evaluando la seguridad de la sustancia

teniendo en cuenta sus propiedades peligrosas y su exposición ***(es decir, el uso específico en una categoría de producto particular)***, por lo que un criterio separado resulta redundante.	teniendo en cuenta sus propiedades peligrosas y su exposición, por lo que un criterio separado resulta redundante.

Or. en

Enmienda 192
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) Asimismo, con el fin de racionalizar el procedimiento de excepción, la condición de que la solicitud de excepción se presente para un uso particular de una categoría de productos con una exposición conocida debe formar parte del criterio de evaluación del CCSC. En la actualidad, el comité científico ya está evaluando la seguridad de la sustancia teniendo en cuenta sus propiedades peligrosas y su exposición ***(es decir, el uso específico en una categoría de producto particular)***, por lo que un criterio separado resulta redundante.	(19) Asimismo, con el fin de racionalizar el procedimiento de excepción, la condición de que la solicitud de excepción se presente para un uso particular de una categoría de productos con una exposición conocida debe formar parte del criterio de evaluación del CCSC. En la actualidad, el comité científico ya está evaluando la seguridad de la sustancia teniendo en cuenta sus propiedades peligrosas y su exposición, por lo que un criterio separado resulta redundante.

Or. en

Enmienda 193
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) Asimismo, con el fin de racionalizar el procedimiento de excepción, la condición de que la solicitud de excepción se presente para un uso	(19) Asimismo, con el fin de racionalizar el procedimiento de excepción, la condición de que la solicitud de excepción se presente para un uso

particular de una categoría de productos con una exposición conocida debe formar parte del criterio de evaluación del CCSC. En la actualidad, el comité científico ya está evaluando la seguridad de la sustancia teniendo en cuenta sus propiedades peligrosas y su exposición ***(es decir, el uso específico en una categoría de producto particular)***, por lo que un criterio separado resulta redundante.	particular de una categoría de productos con una exposición conocida debe formar parte del criterio de evaluación del CCSC. En la actualidad, el comité científico ya está evaluando la seguridad de la sustancia teniendo en cuenta sus propiedades peligrosas y su exposición, por lo que un criterio separado resulta redundante.

Or. en

Justificación

En el considerando 19, la supresión del texto entre paréntesis eliminaría la redundancia con declaraciones anteriores en el mismo considerando.

Enmienda 194
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) Asimismo, con el fin de racionalizar el procedimiento de excepción, la condición de que la solicitud de excepción se presente para un uso particular de una categoría de productos con una exposición conocida debe formar parte del criterio de evaluación del CCSC. En la actualidad, el comité científico ya está evaluando la seguridad de la sustancia teniendo en cuenta sus propiedades peligrosas y su exposición ***(es decir, el uso específico en una categoría de producto particular)***, por lo que un criterio separado resulta redundante.	(19) Asimismo, con el fin de racionalizar el procedimiento de excepción, la condición de que la solicitud de excepción se presente para un uso particular de una categoría de productos con una exposición conocida debe formar parte del criterio de evaluación del CCSC. En la actualidad, el comité científico ya está evaluando la seguridad de la sustancia teniendo en cuenta sus propiedades peligrosas y su exposición, por lo que un criterio separado resulta redundante.

Or. en

Enmienda 195

Idoia Mendia, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Considerando 19 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(19 bis) La Comunicación de la Comisión, de 14 de octubre de 2020, titulada «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas» pedía que se simplificara y se reforzara el marco jurídico de las sustancias químicas. En particular, la Comunicación se compromete a reforzar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 con respecto a los riesgos derivados de los alteradores endocrinos. Los alteradores endocrinos pueden interferir en el funcionamiento normal del sistema hormonal y se han vinculado, también en pequeñas dosis, a efectos adversos para la salud, incluidos efectos en la salud reproductiva, trastornos metabólicos e impactos en el desarrollo. Dado el carácter directo y reiterado de la exposición a los productos cosméticos, debe abordarse específicamente la presencia de alteradores endocrinos en dichos productos. Por razones de coherencia y para garantizar el mismo nivel elevado de protección en las diferentes categorías de productos, es necesario, por consiguiente, ampliar el ámbito de aplicación de la prohibición genérica del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 a las sustancias clasificadas como alteradores endocrinos para la salud humana, categorías 1 y 2, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Or. en

Enmienda 196

Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) Debe tenerse debidamente en cuenta la exposición específica de los productos cosméticos, que están principalmente en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) y que no son ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano. La prohibición activada por el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 debe abarcar las sustancias con clasificación armonizada CMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, cuando los peligros CMR no se asignen a vías de exposición específicas o cuando se asignen explícitamente a la vía de exposición cutánea. Cuando la clasificación CMR de una sustancia solo está asociada a las vías de exposición oral o por inhalación, su uso en productos cosméticos no da lugar al mismo nivel de riesgo para los usuarios finales, ya que la exposición oral y por inhalación es accidental (por ejemplo, los productos cosméticos utilizados en labios, dientes o mucosas bucales o los productos cosméticos utilizados mediante pulverización no están destinados a ser ingeridos o inhalados). Por lo tanto, dichas sustancias no deben estar sujetas a una prohibición en virtud del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Sin embargo, el hecho de que una sustancia utilizada en productos cosméticos bucales o pulverizables se clasifique como CMR debido a su vía de exposición oral o por inhalación puede ser motivo de preocupación para la salud humana. En tales casos, la Comisión debe encargar al CCSC que evalúe la seguridad de dichas	***suprimido***

sustancias cuando se utilicen en productos cosméticos y debe realizar un seguimiento con las medidas reglamentarias adecuadas de conformidad con el artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

Justificación

La propuesta contradice las conclusiones del Comité científico de los productos cosméticos (2001) y su recomendación de prohibir el uso de todas las sustancias CMR en los productos cosméticos. Además, la propuesta daría lugar a una mayor complejidad e incertidumbre para los productores de cosméticos, lo que contradice la naturaleza exclusiva de un ómnibus (destinado a lograr la simplificación), en términos del artículo 15 y teniendo en cuenta y determinando las vías de exposición.

Enmienda 197
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) Debe tenerse debidamente en cuenta la exposición específica de los productos cosméticos, que están principalmente en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) y que no son ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano. La prohibición activada por el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 debe abarcar las sustancias con clasificación armonizada CMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, cuando los peligros CMR no se asignen a vías de exposición específicas o cuando se asignen explícitamente a la vía de exposición cutánea. Cuando la clasificación CMR de una sustancia solo	***suprimido***

está asociada a las vías de exposición oral o por inhalación, su uso en productos cosméticos no da lugar al mismo nivel de riesgo para los usuarios finales, ya que la exposición oral y por inhalación es accidental (por ejemplo, los productos cosméticos utilizados en labios, dientes o mucosas bucales o los productos cosméticos utilizados mediante pulverización no están destinados a ser ingeridos o inhalados). Por lo tanto, dichas sustancias no deben estar sujetas a una prohibición en virtud del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Sin embargo, el hecho de que una sustancia utilizada en productos cosméticos bucales o pulverizables se clasifique como CMR debido a su vía de exposición oral o por inhalación puede ser motivo de preocupación para la salud humana. En tales casos, la Comisión debe encargar al CCSC que evalúe la seguridad de dichas sustancias cuando se utilicen en productos cosméticos y debe realizar un seguimiento con las medidas reglamentarias adecuadas de conformidad con el artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

Enmienda 198
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) Debe tenerse debidamente en cuenta la exposición específica de los productos cosméticos, que están principalmente en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) y que no son ingeridos, inhalados, inyectados o	***suprimido***

implantados en el cuerpo humano. La prohibición activada por el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 debe abarcar las sustancias con clasificación armonizada CMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, cuando los peligros CMR no se asignen a vías de exposición específicas o cuando se asignen explícitamente a la vía de exposición cutánea. Cuando la clasificación CMR de una sustancia solo está asociada a las vías de exposición oral o por inhalación, su uso en productos cosméticos no da lugar al mismo nivel de riesgo para los usuarios finales, ya que la exposición oral y por inhalación es accidental (por ejemplo, los productos cosméticos utilizados en labios, dientes o mucosas bucales o los productos cosméticos utilizados mediante pulverización no están destinados a ser ingeridos o inhalados). Por lo tanto, dichas sustancias no deben estar sujetas a una prohibición en virtud del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Sin embargo, el hecho de que una sustancia utilizada en productos cosméticos bucales o pulverizables se clasifique como CMR debido a su vía de exposición oral o por inhalación puede ser motivo de preocupación para la salud humana. En tales casos, la Comisión debe encargar al CCSC que evalúe la seguridad de dichas sustancias cuando se utilicen en productos cosméticos y debe realizar un seguimiento con las medidas reglamentarias adecuadas de conformidad con el artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

Enmienda 199
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) Debe tenerse debidamente en cuenta la exposición específica de los productos cosméticos, que están principalmente en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) y que no son ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano. La prohibición activada por el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 debe abarcar las sustancias con clasificación armonizada CMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, cuando los peligros CMR no se asignen a vías de exposición específicas o cuando se asignen explícitamente a la vía de exposición cutánea. Cuando la clasificación CMR de una sustancia solo está asociada a las vías de exposición oral o por inhalación, su uso en productos cosméticos no da lugar al mismo nivel de riesgo para los usuarios finales, ya que la exposición oral y por inhalación es accidental (por ejemplo, los productos cosméticos utilizados en labios, dientes o mucosas bucales o los productos cosméticos utilizados mediante pulverización no están destinados a ser ingeridos o inhalados). Por lo tanto, dichas sustancias no deben estar sujetas a una prohibición en virtud del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Sin embargo, el hecho de que una sustancia utilizada en productos cosméticos bucales o pulverizables se clasifique como CMR debido a su vía de exposición oral o por inhalación puede ser motivo de preocupación para la salud humana. En tales casos, la Comisión debe encargar al CCSC que evalúe la seguridad de dichas sustancias cuando se utilicen en productos cosméticos y debe realizar un seguimiento con las medidas reglamentarias adecuadas de conformidad con el artículo 31, apartado	***suprimido***

1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

Justificación

The Commission proposal would effectively undo to the existing CMR ban in cosmetics for substances that are CMR by inhalation or by ingestion. Many cosmetics are inhaled (e.g. perfumes), and some may be ingested (e.g. tooth paste). Undoing such bans flies against the stated objective to maintain the same level of protection of human health (see Recital 2). The real but unstated motivation for the COM amendment is to create a lex specialis for ethanol in anticipation of a possible classification as CMR for oral use. However, the issue of ethanol has already been explicitly addressed in the recast of the Regulation in 2009. In the context of that recast, the possibility for a derogation from the CMR ban was introduced - explicitly to deal with a possible classification of ethanol. It is not acceptable that the Commission is now trying to tacitly insert a lex specialis for ethanol. In case of classification of ethanol as CMR, it should follow the same rules with regard to derogations as other substances.

Enmienda 200
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) Debe tenerse debidamente en cuenta la exposición específica de los productos cosméticos, que están principalmente en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) y que no son ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano. La prohibición activada por el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 debe abarcar las sustancias con clasificación armonizada CMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, cuando los peligros CMR no se asignen a vías de exposición específicas o cuando se asignen explícitamente a ***la*** vía de exposición ***cutánea***. Cuando la clasificación CMR de una sustancia solo está asociada a las vías de exposición oral o por inhalación, su uso en productos cosméticos no da lugar al	(20) Debe tenerse debidamente en cuenta la exposición específica de los productos cosméticos, que están principalmente en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) y que no son ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano. La prohibición activada por el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 debe abarcar las sustancias con clasificación armonizada CMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, cuando los peligros CMR no se asignen a vías de exposición específicas o cuando se asignen explícitamente a ***una*** vía de exposición. Cuando la clasificación CMR de una sustancia solo está asociada a las vías de exposición oral o por inhalación, su uso en productos cosméticos no da lugar al mismo

mismo nivel de riesgo para los usuarios finales, ya que la exposición oral y por inhalación es accidental (por ejemplo, los productos cosméticos utilizados en labios, dientes o mucosas bucales o los productos cosméticos utilizados mediante pulverización no están destinados a ser ingeridos o inhalados). ***Por lo tanto,*** dichas sustancias ***no deben estar*** sujetas a ***una*** prohibición en virtud del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009***. Sin embargo, el hecho de que una sustancia utilizada en productos cosméticos bucales o pulverizables se clasifique como CMR debido a su vía de exposición oral o por inhalación puede ser motivo de preocupación para la salud humana. En tales casos, la Comisión debe encargar al CCSC que evalúe la seguridad de dichas sustancias*** cuando se utilicen en productos cosméticos ***y debe realizar un seguimiento con las medidas reglamentarias adecuadas de conformidad con el artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009***.

nivel de riesgo para los usuarios finales, ya que la exposición oral y por inhalación es accidental (por ejemplo, los productos cosméticos utilizados en labios, dientes o mucosas bucales o los productos cosméticos utilizados mediante pulverización no están destinados a ser ingeridos o inhalados). Dichas sustancias ***siguen estando*** sujetas a ***la*** prohibición en virtud del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 cuando se utilicen en productos cosméticos ***que impliquen esa vía específica de exposición, pero deben seguir el procedimiento para los peligros CMR de categoría 2 en caso de que sea necesaria una excepción y, por tanto, no tienen que cumplir los criterios relativos a la evaluación alternativa***.

Or. en

Enmienda 201
Susana Solís Pérez, Esther Herranz García, Raúl de la Hoz Quintano, Pablo Arias Echeverría, Dolors Montserrat

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) Debe tenerse debidamente en cuenta la exposición específica de los productos cosméticos, que están principalmente en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) y que no son ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano. La prohibición activada por el artículo 15 del	(20) Debe tenerse debidamente en cuenta la exposición específica de los productos cosméticos, que están principalmente en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos***), así como las condiciones reales de exposición derivadas de su uso,*** y que no son ingeridos, inhalados, inyectados o

Reglamento (CE) n.º 1223/2009 debe abarcar las sustancias con clasificación armonizada CMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, cuando los peligros CMR no se asignen a ***vías*** de exposición ***específicas*** o cuando se asignen explícitamente a la vía de exposición cutánea. Cuando la clasificación CMR de una sustancia solo está asociada a las vías de exposición oral o por inhalación, su uso en productos cosméticos no da lugar al mismo nivel de riesgo para los usuarios finales, ya que la exposición oral y por inhalación es accidental (por ejemplo, los productos cosméticos utilizados en labios, dientes o mucosas bucales o los productos cosméticos utilizados mediante pulverización no están destinados a ser ingeridos o inhalados). ***Por lo tanto,*** dichas sustancias ***no deben estar*** sujetas a ***una*** prohibición en virtud del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009***. Sin embargo, el hecho de que una sustancia utilizada en productos cosméticos bucales o pulverizables se clasifique como CMR debido a su vía de exposición oral o por inhalación puede ser motivo de preocupación para la salud humana. En tales casos, la Comisión debe encargar al CCSC que evalúe la seguridad de dichas sustancias*** cuando se utilicen en productos cosméticos ***y debe realizar un seguimiento con las medidas reglamentarias adecuadas*** de conformidad con el ***artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009***.

implantados en el cuerpo humano. La prohibición activada por el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 debe abarcar las sustancias con clasificación armonizada CMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, cuando los peligros CMR no se asignen a ***una vía*** de exposición o cuando se asignen explícitamente a la vía de exposición cutánea. Cuando la clasificación CMR de una sustancia ***o de un componente de una sustancia natural compleja*** solo está asociada a las vías de exposición oral o por inhalación, su uso en productos cosméticos no da lugar al mismo nivel de riesgo para los usuarios finales***, siempre que una evaluación científica de escenarios de exposición realistas confirme su seguridad***, ya que la exposición oral y por inhalación es accidental (por ejemplo, los productos cosméticos utilizados en labios, dientes o mucosas bucales o los productos cosméticos utilizados mediante pulverización no están destinados a ser ingeridos o inhalados). Dichas sustancias ***siguen estando*** sujetas a ***la*** prohibición en virtud del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 cuando se utilicen en productos cosméticos ***que implican esa vía de exposición específica, pero su seguridad debe evaluarse*** de conformidad con el ***procedimiento aplicable a las sustancias CMR de categoría 2, sobre la base de una evaluación científica independiente realizada por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores, por lo que no tienen que cumplir los criterios relativos a la evaluación alternativa***.

Or. en

Enmienda 202
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) A menudo, una sustancia también puede ser un componente de sustancias naturales complejas, por ejemplo aceites esenciales. En tales casos, la prohibición de uso en productos cosméticos con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 solo es pertinente para la sustancia, tal como figura en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Esto significa que las sustancias naturales complejas que contienen un componente clasificado como CMR no están sujetas a la prohibición, excepto si esa sustancia natural compleja figura a su vez como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2 en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. No obstante, dado que la clasificación armonizada de un componente puede plantear dudas en cuanto a la seguridad de las sustancias naturales complejas cuando se utilizan en productos cosméticos, la Comisión debe encargar al CCSC que evalúe la repercusión de dicho componente en la seguridad de las sustancias naturales complejas, si surge un problema de seguridad, y debe realizar un seguimiento con las medidas reglamentarias adecuadas de conformidad con el artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 203
Susana Solís Pérez, Esther Herranz García, Raúl de la Hoz Quintano, Pablo Arias Echeverría, Dolors Montserrat

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*

(21) ***A menudo, una sustancia también puede ser*** un componente ***de*** sustancias naturales complejas, ***por ejemplo aceites esenciales. En tales casos***, la prohibición de uso en productos cosméticos con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 ***solo es pertinente para la sustancia, tal como figura en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008***. ***Esto significa que*** las sustancias naturales complejas que contienen un componente clasificado como CMR no están sujetas a la prohibición, excepto ***si esa*** sustancia natural compleja ***figura*** a su vez como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2 en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008***. No obstante, dado que la clasificación armonizada de un componente puede plantear dudas en cuanto a la seguridad de las sustancias naturales complejas cuando se utilizan*** en productos cosméticos, la Comisión debe encargar al ***CCSC*** que evalúe ***la repercusión de dicho componente en*** la seguridad de ***las sustancias naturales complejas, si surge un problema de seguridad, y debe realizar un seguimiento con las*** medidas reglamentarias ***adecuadas de conformidad con el*** artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

(21) ***El artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 establece una norma específica para la identificación y el examen de la información disponible al evaluar las propiedades peligrosas de las sustancias que contienen más de*** un componente ***extraídas de plantas o partes de plantas y que no están modificadas químicamente, tal como se definen en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Estas sustancias, a menudo denominadas «***sustancias naturales complejas***» (SNC, por sus siglas en inglés)***, ***pueden contener una o varias sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), mientras que la propia sustancia natural compleja en su conjunto no está clasificada como sustancia CMR. Debe aplicarse a estas sustancias un alto nivel de protección de los consumidores, que debe basarse en conocimientos científicos sobre su composición***, ***su comportamiento en su conjunto y las condiciones reales de exposición derivadas de su uso en productos cosméticos.*** a prohibición de uso en productos cosméticos con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 ***se aplica al componente en cuestión***. Las sustancias naturales complejas que contienen un componente clasificado como CMR no están sujetas a la prohibición, excepto ***cuando la*** sustancia natural compleja ***esté clasificada*** a su vez como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2 ***y figure como tal*** en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008***, sobre la base de datos relativos a la propia sustancia natural compleja, si se dispone de ellos. Cuando un componente de una sustancia natural compleja esté clasificado como sustancia CMR (categorías 1A, 1B o 2), esto puede plantear problemas en relación con su uso seguro*** en productos cosméticos***. En tales casos***, la Comisión debe encargar al ***Comité Científico de Seguridad de los Consumidores*** que evalúe la seguridad de

la sustancia natural compleja, teniendo en cuenta los escenarios de exposición y las vías de exposición pertinentes. En caso necesario, deben adoptarse medidas reglamentarias ***con arreglo al*** artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

Enmienda 204
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) ***A menudo, una sustancia también puede ser*** un componente ***de*** sustancias naturales complejas, por ejemplo aceites esenciales. En tales casos, la prohibición de uso en productos cosméticos con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 solo ***es pertinente*** para la sustancia, tal como figura en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. ***Esto significa que*** las sustancias naturales complejas ***que contienen un componente clasificado como CMR*** no están sujetas a la prohibición, excepto si esa sustancia natural compleja figura a su vez como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2 en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. ***No obstante, dado que la clasificación armonizada de*** un componente ***puede plantear dudas en cuanto a la seguridad de las sustancias naturales complejas cuando se utilizan en productos cosméticos***, la Comisión debe ***encargar*** al CCSC que evalúe ***la repercusión de dicho componente en*** la seguridad de ***las sustancias naturales complejas, si surge un problema de seguridad, y debe realizar un seguimiento***	(21) ***El artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 establece una norma específica para la identificación y el examen de la información disponible al evaluar las propiedades peligrosas de las sustancias que contienen más de*** un componente ***extraídas de plantas o partes de plantas y que no están modificadas químicamente, tal como se definen en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Estas sustancias, a menudo denominadas «***sustancias naturales complejas***» o «NCS» (por sus siglas en inglés), pueden contener una o varias sustancias clasificadas como sustancias CMR***, por ejemplo aceites esenciales. En tales casos, ***aunque la sustancia natural compleja en su conjunto no esté clasificada como sustancia CMR.*** En tales casos, la prohibición de uso en productos cosméticos con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 solo ***se aplica a*** la sustancia, tal como figura en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Las sustancias naturales complejas no están sujetas a la prohibición, excepto si esa sustancia natural compleja figura a su vez como sustancia CMR de las

con las medidas reglamentarias ***adecuadas*** de conformidad con el artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

categorías 1A, 1B o 2 en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. ***Cuando*** un componente ***de una sustancia natural compleja se clasifica como CMR (categorías 1A, 1B o 2), esto suscita preocupación con respecto a su uso seguro en productos cosméticos. En tales casos***, la Comisión debe ***solicitar sistemáticamente y sin demora*** al CCSC que evalúe la seguridad de ***dichos componentes y, cuando sea necesario, adoptar*** medidas reglamentarias adecuadas de conformidad con el artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. ***La evaluación del CCSC debe ser oportuna para garantizar la previsibilidad para la industria.***

Or. en

Enmienda 205
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) ***A menudo, una sustancia también puede ser*** un componente ***de*** sustancias naturales complejas, por ejemplo aceites esenciales. En tales casos, la prohibición de uso en productos cosméticos con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 solo ***es pertinente para*** la sustancia, tal como figura en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Esto significa que las sustancias naturales complejas que contienen un componente clasificado como CMR no están sujetas a la prohibición, excepto si esa sustancia natural compleja figura a su vez como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2 en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. No	(21) ***El artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 establece una norma específica para la identificación y el examen de la información disponible al evaluar las propiedades peligrosas de las sustancias que contienen más de*** un componente ***extraídas de plantas o partes de plantas y que no están modificadas químicamente, tal como se definen en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Estas sustancias, a menudo denominadas «***sustancias complejas naturales***», pueden contener una o varias sustancias clasificadas como sustancias CMR***, por ejemplo aceites esenciales. En tales casos, la prohibición de uso en productos cosméticos con arreglo al

obstante, dado que la clasificación armonizada de un componente ***puede plantear*** dudas ***en cuanto a*** la seguridad de las sustancias naturales complejas cuando se utilizan en productos cosméticos, la Comisión debe encargar al CCSC que evalúe ***la repercusión de dicho componente en*** la seguridad de ***las sustancias naturales complejas, si surge un problema de seguridad, y debe realizar un seguimiento con las*** medidas reglamentarias adecuadas de conformidad con el artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 solo ***se aplica a*** la sustancia, tal como figura en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Esto significa que las sustancias naturales complejas que contienen un componente clasificado como CMR no están sujetas a la prohibición, excepto si esa sustancia natural compleja figura a su vez como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2 en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. No obstante, dado que la clasificación armonizada de un componente ***plantea*** dudas ***sobre el uso y*** la seguridad de las sustancias naturales complejas cuando se utilizan en productos cosméticos, la Comisión debe encargar ***sin demora*** al CCSC que evalúe la seguridad de ***dichos componentes y, cuando sea necesario, adoptar*** medidas reglamentarias adecuadas de conformidad con el artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

Enmienda 206
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) ***A menudo, una sustancia también puede ser*** un componente ***de*** sustancias naturales complejas, ***por ejemplo aceites esenciales***. ***En tales casos, la prohibición de uso en productos cosméticos con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 solo es pertinente para la sustancia, tal como figura en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Esto significa que*** las sustancias naturales complejas ***que contienen*** un componente ***clasificado como CMR no están sujetas a la***	(21) ***Las sustancias que contienen más de*** un componente ***extraídas de plantas o partes de plantas y que no están modificadas químicamente, tal como se definen en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, se denominan «***sustancias naturales complejas***»***. ***Las sustancias naturales complejas pueden contener uno o varios componentes clasificados como CMR. Si bien las mezclas de sustancias están clasificadas como CMR cuando contienen sustancias CMR por encima de una***

prohibición, excepto si esa sustancia natural compleja ***figura a su vez como sustancia CMR de las*** categorías 1A, 1B o 2 ***en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. No obstante, dado que la clasificación armonizada de un componente puede plantear*** dudas ***en cuanto a la seguridad de las sustancias naturales complejas cuando se utilizan*** en productos cosméticos, la Comisión debe ***encargar*** al CCSC que evalúe ***la repercusión de dicho componente en*** la seguridad de ***las sustancias naturales complejas, si surge un problema de seguridad, y debe realizar un seguimiento con las*** medidas reglamentarias ***adecuadas de conformidad con el*** artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

determinada concentración, las sustancias complejas naturales ***que contienen componentes CMR quedan exentas de dicha clasificación de conformidad con el artículo 5, apartado 6, de dicho Reglamento. No obstante, cuando*** un componente ***de una*** sustancia compleja natural ***se clasifica como CMR (***categorías 1A, 1B o 2***), esto suscita*** dudas ***sobre su uso seguro*** en productos cosméticos***. En tales casos***, la Comisión debe ***solicitar*** al CCSC que evalúe la seguridad de ***dichos componentes y, cuando sea necesario, adoptar*** medidas reglamentarias ***con arreglo al*** artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

Justificación

La situación jurídica debe describirse de manera adecuada. En caso de que una sustancia compleja natural utilizada en productos cosméticos contenga un componente clasificado como CMR, la Comisión debe estar obligada a solicitar un dictamen del CCSC sobre su seguridad. Si se considera que no es seguro, la Comisión debe adoptar las medidas reguladoras necesarias.

Enmienda 207
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) A menudo, una sustancia también puede ser un componente de sustancias naturales complejas, por ejemplo aceites esenciales. En tales casos, la prohibición de uso en productos cosméticos con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 solo es pertinente para ***la*** sustancia, tal como figura en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE)	(21) A menudo, una sustancia también puede ser un componente de sustancias naturales complejas, por ejemplo aceites esenciales. En tales casos, la prohibición de uso en productos cosméticos con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 solo es pertinente para ***los componentes de dicha*** sustancia, tal como figura en el anexo VI, parte 3, del

n.º 1272/2008. Esto significa que las sustancias naturales complejas que contienen un componente clasificado como CMR no están sujetas a la prohibición, excepto si esa sustancia natural compleja figura a su vez como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2 en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. ***No obstante, dado que la clasificación armonizada de un componente puede plantear dudas en cuanto a la seguridad de las sustancias naturales complejas cuando se utilizan en productos cosméticos***, la Comisión debe ***encargar*** al CCSC que evalúe ***la repercusión de dicho componente en la seguridad de las sustancias naturales complejas, si surge un problema de seguridad, y debe realizar un seguimiento con las*** medidas reglamentarias ***adecuadas de conformidad con el*** artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Esto significa que las sustancias naturales complejas que contienen un componente clasificado como CMR no están sujetas a la prohibición, excepto si esa sustancia natural compleja figura a su vez como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2 en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008***, sobre la base de los datos de la propia sustancia natural compleja, si existen***. ***Cuando un componente de una sustancia natural compleja se clasifica como CMR (categorías 1A, 1B o 2), puede suscitar preocupación con respecto a su uso seguro en productos cosméticos. En tales casos***, la Comisión debe ***solicitar sistemáticamente*** al CCSC que evalúe ***dichos componentes y, en caso necesario, adopte*** medidas reglamentarias ***con arreglo al*** artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

Enmienda 208
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Silvia Sardone, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Antonín Staněk, Virginie Joron

Propuesta de Reglamento
Considerando 21 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(21 bis) Deben tenerse en cuenta las especificidades de las sustancias naturales complejas, como los aceites esenciales y los aceites de origen vegetal, a fin de no penalizar de manera desproporcionada a un sector dominado por las pymes y las empresas familiares. Es necesario aplicar un enfoque abierto y proporcionado, con plazos de cumplimiento adecuados, para preservar estos sectores tradicionales, apoyar su competitividad y promover producciones basadas en los conocimientos técnicos

locales.

Or. fr

Enmienda 209
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias ***para reformular y reetiquetar sus*** productos, retirar de la distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. ***Por consiguiente***, ***deben*** establecerse ***períodos*** de ***doce*** meses para la introducción en el mercado y de ***veinticuatro*** meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.	(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias***. Para que los fabricantes de*** productos ***cosméticos, entre otros productos, puedan obtener las sustancias alternativas adecuadas***, ***llevar a cabo ensayos como parte del proceso de reformulación y proceder a la evaluación de la seguridad de los productos finales y su reetiquetado, así como a la emisión de las notificaciones obligatorias, deben disponer de un período de ajuste adecuado. Durante este período, los distribuidores y minoristas siguen recibiendo productos cosméticos que contienen la sustancia sujeta a medidas reglamentarias. Por lo tanto, necesitan más tiempo para*** retirar ***dichos productos*** de la ***cadena de*** distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. ***Estas acciones afectan a los acuerdos contractuales existentes y requieren notables esfuerzos logísticos. En este sentido***, ***debe*** establecerse ***un período*** de ***veinticuatro*** meses para la introducción en el mercado y de ***cuarenta y ocho*** meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. ***Deberá seguir estando***

disponible en todo momento un informe actualizado sobre la seguridad de los productos cosméticos.

Or. en

Enmienda 210
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias ***para reformular y reetiquetar sus*** productos, retirar de la distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. ***Por consiguiente***, ***deben*** establecerse ***períodos*** de ***doce*** meses para la introducción en el mercado y de ***veinticuatro*** meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.	(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias***. Para que los fabricantes de*** productos ***cosméticos, entre otros productos, puedan obtener las sustancias alternativas adecuadas***, ***llevar a cabo ensayos como parte del proceso de reformulación y proceder a la evaluación de la seguridad de los productos finales y su reetiquetado, así como a la emisión de las notificaciones obligatorias, deben disponer de un período de ajuste adecuado. Durante este período, los distribuidores y minoristas siguen recibiendo productos cosméticos que contienen la sustancia sujeta a medidas reglamentarias. Por lo tanto, necesitan más tiempo para*** retirar ***dichos productos*** de la ***cadena de*** distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. ***Estas acciones afectan a los acuerdos contractuales existentes y requieren notables esfuerzos logísticos. En este sentido***, ***debe*** establecerse ***un período*** de ***veinticuatro*** meses para la introducción en el mercado y de ***cuarenta y ocho*** meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones

correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

Justificación

Under the CPR, the absence of formal transitional periods following a ban or restriction leads to the immediate withdrawal of products from the market, even where they are demonstrably safe, resulting in unnecessary waste and economic loss. The Omnibus proposal therefore rightly introduces transitional arrangements. These should be set at 24 months for placing on the market and 48 months for making available, where a valid Cosmetic Product Safety Report (CPSR) exists, allowing sufficient time for reformulation without compromising consumer safety. Urgent risks would continue to be addressed through existing emergency procedures, while limited flexibility to grant longer periods in duly justified, technically complex cases would further enhance legal certainty and prevent avoidable market disruption.

Enmienda 211
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias ***para reformular y reetiquetar sus productos,*** retirar de la distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. Por consiguiente, deben establecerse períodos de ***doce*** meses para la introducción en el mercado y de ***veinticuatro*** meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.	(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos ***por motivos de seguridad, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben retirar los productos en cuestión con la mayor rapidez posible. Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos debido a la existencia de alternativas adecuadas,*** los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias***. Por lo tanto, en tales casos, está justificado conceder un plazo adicional para*** retirar ***dichos productos*** de la ***cadena de*** distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. Por consiguiente, ***en caso de que exista una alternativa adecuada,*** deben establecerse períodos de ***seis*** meses

	para la introducción en el mercado y de ***doce*** meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

Justificación

Es importante distinguir entre dos casos diferentes que pueden confirmar la prohibición de las sustancias CMR en los productos cosméticos: falta de seguridad o existencia de una alternativa adecuada. En caso de problemas de seguridad, los productos deben retirarse rápidamente del mercado. Sería irresponsable permitir que los productos cosméticos que no son seguros porque contienen una sustancia CMR sigan comercializándose durante un año más, e incluso vendiéndose durante otro año más. Solo podrá concederse un período de gracia en caso de que exista una alternativa adecuada. Un período de gracia de entre seis y doce meses es suficiente.

Enmienda 212
Silvia Sardone, Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Roberto Vannacci

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias para reformular y reetiquetar sus productos, retirar de la distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. Por consiguiente, deben establecerse períodos de ***doce*** meses para la introducción en el mercado y de ***veinticuatro*** meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.	(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias para reformular y reetiquetar sus productos, retirar de la distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. Por consiguiente, deben establecerse períodos de ***veinticuatro*** meses para la introducción en el mercado y de ***cuarenta y ocho*** meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

Enmienda 213
Raúl de la Hoz Quintano, Dolors Montserrat, Esther Herranz García, Susana Solís Pérez, Pablo Arias Echeverría

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias para reformular y reetiquetar sus productos, retirar de la distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. Por consiguiente, deben establecerse períodos de ***doce*** meses para la introducción en el mercado y de ***veinticuatro*** meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.	(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias para reformular y reetiquetar sus productos, retirar de la distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. Por consiguiente, deben establecerse períodos de ***veinticuatro*** meses para la introducción en el mercado y de ***cuarenta y ocho*** meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

Enmienda 214
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para	(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para

adoptar las medidas necesarias para reformular y reetiquetar sus productos, retirar de la distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. Por consiguiente, ***deben establecerse períodos de doce meses para la introducción en el mercado y de veinticuatro*** meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.	adoptar las medidas necesarias para reformular y reetiquetar sus productos, retirar de la distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. Por consiguiente, ***debe establecerse un período de seis*** meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

Enmienda 215
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias para ***reformular y reetiquetar sus productos,*** retirar de la distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. Por consiguiente, ***deben establecerse períodos de doce meses para la introducción en el mercado y de veinticuatro*** meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.	(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente***, tras presentar su solicitud de excepción,*** para adoptar las medidas necesarias para retirar de la distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. Por consiguiente, ***debe establecerse un período de seis*** meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

Justificación

Debe concederse un período transitorio limitado a los agentes económicos tras la clasificación de las sustancias CMR en los productos cosméticos existentes para lograr su retirada ordenada del mercado. No obstante, no debe permitirse la comercialización de nuevos productos tras la clasificación CMR para evitar bloqueos e inversiones bloqueadas y proteger a los ciudadanos, incluidos los niños y otros grupos vulnerables.

Enmienda 216
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias para reformular y reetiquetar sus productos, retirar de la distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. Por consiguiente, ***deben establecerse períodos*** de doce meses ***para la introducción en el mercado y de veinticuatro meses*** para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.	(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias para reformular y reetiquetar sus productos, retirar de la distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. Por consiguiente, ***debe establecerse un período máximo*** de doce meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

Enmienda 217
Idoia Mendia, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento

Considerando 22 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(22 bis) Las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) conforman una gran familia de más de 10 000 sustancias químicas artificiales. Las PFAS se han utilizado en una variedad cada vez mayor de productos, entre ellos, productos de consumo. Debido a su excepcional estabilidad, sus propiedades hidrófugas y su capacidad para formar películas, las PFAS se han utilizado en productos cosméticos como emulgentes, estabilizantes y agentes formadores de películas, en particular en bases de maquillaje de larga duración, máscaras de pestañas resistentes al agua, productos para el peinado del cabello y protectores solares. Las pruebas científicas han demostrado que la exposición a PFAS plantea riesgos significativos para la salud humana, incluidos posibles efectos cancerígenos, daños hepáticos, supresión del sistema inmunitario, disfunción tiroidea y problemas de desarrollo en los niños. Los estudios han indicado que incluso la exposición de bajo nivel puede dar lugar a resultados sanitarios adversos, con especial preocupación para las poblaciones vulnerables. Si bien algunas PFAS concretas ya están prohibidas en los productos cosméticos en virtud de los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 debido a su clasificación como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), o a raíz de evaluaciones de seguridad que demuestran riesgos inaceptables para la salud humana, la regulación fragmentada de PFAS concretas es insuficiente para abordar los riesgos que plantea este gran grupo de sustancias químicas relacionadas estructuralmente. Además, las pruebas demuestran que ya existen y están disponibles en el mercado alternativas viables desde un punto de

vista técnico y económico a las PFAS en aplicaciones cosméticas, incluidos los compuestos a base de silicio, los polímeros biodegradables y las ceras naturales. La industria cosmética ha formulado con éxito productos sin PFAS añadidas intencionadamente, lo que demuestra que los sustitutos viables pueden mantener el rendimiento y la calidad del producto. Es necesario un enfoque armonizado a escala de la Unión para garantizar la igualdad de condiciones para los operadores económicos, evitar la fragmentación del mercado y proporcionar una protección coherente a todos los consumidores de la Unión. Por lo tanto, es necesaria una prohibición exhaustiva de las PFAS en los productos cosméticos como la opción reguladora más eficaz para minimizar la exposición humana y la contaminación medioambiental procedente de esta fuente.

Or. en

Enmienda 218
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Considerando 22 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(22 bis) Las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) conforman una gran familia de más de 10 000 sustancias químicas artificiales. Las PFAS se han utilizado en una variedad cada vez mayor de productos, entre ellos, productos de consumo. La principal preocupación es la persistencia de todas las PFAS, que conduce al aumento de su concentración ambiental. La exposición a las PFAS más estudiadas se ha asociado a

diversos efectos adversos para la salud. Debe prohibirse el uso intencionado de PFAS en los productos cosméticos y sus ingredientes.

Or. en

Justificación

Algunas PFAS, como el PFHxA y las sustancias relacionadas con este, ya están prohibidas en los cosméticos. La CE anunció la intención de prohibir todas las PFAS en los productos cosméticos, como en el caso de los juguetes. En ausencia de una medida a escala de la Unión, Francia ha prohibido los productos cosméticos que contengan PFAS añadidas intencionadamente a partir de enero de 2026 (con un período transitorio de doce meses para los productos comercializados antes de esta fecha). A fin de evitar obstáculos en el mercado interior para la industria cosmética, dobles raseros en materia de protección y garantizar que el RPC no tenga que volver a modificarse en breve, la prohibición de las PFAS ya se refleja en la presente propuesta.

Enmienda 219
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Considerando 22 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(22 bis) Las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) conforman una gran familia de más de 10 000 sustancias químicas artificiales. Las PFAS se han utilizado en una variedad cada vez mayor de productos, entre ellos, los productos cosméticos. La principal preocupación es la persistencia de todas las PFAS, que conduce al aumento de su concentración ambiental. No obstante, la exposición a las PFAS más estudiadas también se ha asociado a diversos efectos adversos para la salud. Debe prohibirse el uso de las PFAS en los productos cosméticos.

Or. en

Justificación

PFAS are banned in France in cosmetics since January 2026. In 2025, the EU banned PFAS in toys. In 2024, the EU banned PFAS in food contact packaging. In 2023, four Member States and Norway proposed a universal restriction of PFAS, including for cosmetics. They made a clear case for prohibting PFAS in cosmetics. About 1% of cosmetic products contain PFAS. An analysis of the market share of PFAS-containing products showed that most occurred in the product category decorative cosmetics (3.7%), followed by skin care, hair care and toiletries (0.78, 0.65 and 0.27% respectively). There is sufficiently strong evidence that technically and economically feasible alternatives exist. There is no evidence of a shortage in supply of alternatives. The costs of a restriction within 18 months are assessed to be low. They proposed a restriction applicable within 18 months after entry into force. In October 2024, EVP Séjourné committed the following in his written responses to the European Parliament: "I will seek to ban the use of PFAS in consumer uses, like cosmetics, food contact materials and outdoor clothing." However, in the meantime, the Commission has made clear that it will not take any action until ECHA's scientific committees have given their opinion. Their opinions are expected for the end of 2026. So it will take at least until mid-2027 before the Commission will take any restrictive action against PFAS in cosmetics. Given the clear case for a restriction already made three years ago, we cannot afford to wait any longer. We should seize the opportunity of the chemical omnibus to also improve protection of human health and the environment. A ban of PFAS in cosmetics should be applicable within 18 months. As co-legislator we are entitled to adopt such a ban, there is no need to wait for ECHA's opinions as confirmed in the judgment by the ECJ in Case T 745/20.

Enmienda 220
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Considerando 22 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(22 bis) En la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas se pedía que se simplificara y se reforzara el marco jurídico de las sustancias químicas. En particular, la estrategia se compromete a reforzar el Reglamento sobre los productos cosméticos con respecto a los riesgos derivados de los alteradores endocrinos y de los posibles efectos combinados de las sustancias químicas.

Or. en

Enmienda 221
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Considerando 22 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(22 ter) Dado el papel esencial del sistema endocrino durante el desarrollo humano, la exposición a los alteradores endocrinos puede tener efectos adversos para la salud incluso a dosis muy bajas. Por lo tanto, las sustancias químicas que afectan al sistema endocrino deben abordarse específicamente en los productos cosméticos. En particular, deben simplificarse y reforzarse los requisitos aplicables a dichas sustancias ampliando el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 a las sustancias clasificadas como alteradores endocrinos para la salud humana, categorías 1 y 2, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Or. en

Enmienda 222
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) Para reducir la carga normativa y administrativa para las empresas activas en el sector de los cosméticos, solo debe exigirse una notificación de los productos cosméticos antes de introducirlos en el mercado de la Unión. Las condiciones de dicha notificación deben aplicarse de manera no discriminatoria a los productos cosméticos que contengan nanomateriales y a los productos cosméticos que no los contengan. Para	***suprimido***

mantener la vigilancia de los nanomateriales, debe exigirse que la información específica sobre los nanomateriales utilizados en un producto cosmético figure en el informe sobre la seguridad del producto cosmético, de modo que las autoridades competentes puedan consultarla cuando la preocupación por el riesgo potencial para la salud humana se derive del uso de un nanomaterial en particular.

Or. en

Enmienda 223
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) Para reducir la carga normativa y administrativa para las empresas activas en el sector de los cosméticos, solo debe exigirse una notificación de los productos cosméticos antes de introducirlos en el mercado de la Unión. Las condiciones de dicha notificación deben aplicarse de manera no discriminatoria a los productos cosméticos que contengan nanomateriales y a los productos cosméticos que no los contengan. ***Para mantener*** la vigilancia de los nanomateriales***, debe exigirse*** que la información específica sobre los nanomateriales utilizados en un producto cosmético figure en el informe sobre la seguridad del producto cosmético***, de modo que*** las autoridades competentes puedan consultarla cuando la preocupación por el riesgo potencial para la salud humana se derive del uso de un nanomaterial en particular.	(23) Para reducir la carga normativa y administrativa para las empresas activas en el sector de los cosméticos, solo debe exigirse una notificación de los productos cosméticos antes de introducirlos en el mercado de la Unión. Las condiciones de dicha notificación deben aplicarse de manera no discriminatoria a los productos cosméticos que contengan nanomateriales y a los productos cosméticos que no los contengan. La vigilancia de los nanomateriales ***se garantiza mediante los requisitos existentes de*** que la información específica sobre los nanomateriales utilizados en un producto cosmético figure en ***la notificación del Portal de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP) y*** en el informe sobre la seguridad del producto cosmético, ***ambos accesibles para*** las autoridades competentes puedan consultarla cuando la preocupación por el riesgo potencial para la salud humana se derive del uso de un nanomaterial en particular***. Estos riesgos pueden abordarse adecuadamente mediante el proceso de***

restricción de ingredientes establecido en el presente Reglamento, siguiendo, en caso necesario, el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 32, apartado 4, del presente Reglamento.

Or. en

Justificación

La propuesta de introducir requisitos específicos en materia de nanomateriales en el anexo I, parte A, punto 2, del RDC crearía duplicaciones innecesarias y cargas administrativas adicionales. La misma información ya se exige en virtud de las disposiciones vigentes, en particular el artículo 13 y otras partes pertinentes del anexo I del informe sobre la seguridad de los productos cosméticos. La supresión de estas disposiciones evitaría la documentación redundante y reduciría los costes sin comprometer la seguridad, ya que siguen existiendo mecanismos sólidos para la evaluación de los nanomateriales en otros apartados del RPC.

Enmienda 224
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) Para reducir la carga normativa y administrativa para las empresas activas en el sector de los cosméticos, solo debe exigirse ***una*** notificación de los productos cosméticos antes de introducirlos en el mercado. ***Las condiciones de dicha notificación deben aplicarse de manera no discriminatoria a los productos cosméticos que contengan nanomateriales y a los productos cosméticos que no los contengan.*** Para mantener la vigilancia de los nanomateriales, ***debe exigirse que la*** información específica sobre los nanomateriales utilizados en un producto cosmético ***figure en el informe sobre la seguridad*** del producto ***cosmético, de modo que las autoridades competentes puedan consultarla cuando la***	(23) Para reducir la carga normativa y administrativa para las empresas activas en el sector de los cosméticos, solo debe exigirse ***la*** notificación de los productos cosméticos antes de introducirlos en el mercado. Para mantener la vigilancia de los nanomateriales, ***las personas responsables deben seguir facilitando*** información específica sobre los nanomateriales utilizados en un producto cosmético ***a través del proceso existente antes de la introducción*** del producto ***en el mercado***.

preocupación por el riesgo potencial para la salud humana se derive del uso de un nanomaterial en particular.

Or. en

Enmienda 225
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) Para reducir la carga normativa y administrativa para las empresas activas en el sector de los cosméticos, solo debe exigirse una notificación de los productos cosméticos antes de introducirlos en el mercado de la Unión. ***Las condiciones de dicha notificación deben aplicarse de manera no discriminatoria a los productos cosméticos que contengan nanomateriales y a los productos cosméticos que no los contengan.*** Para mantener la vigilancia de los nanomateriales, debe exigirse que la información específica sobre los nanomateriales utilizados en un producto cosmético figure en el informe sobre la seguridad del producto cosmético, de modo que las autoridades competentes puedan consultarla cuando la preocupación por el riesgo potencial para la salud humana se derive del uso de un nanomaterial en particular.	(23) Para reducir la carga normativa y administrativa para las empresas activas en el sector de los cosméticos, solo debe exigirse una notificación de los productos cosméticos antes de introducirlos en el mercado de la Unión. Para mantener la vigilancia de los nanomateriales ***en los productos cosméticos***, debe ***exigirse que esta notificación incluya información específica sobre los nanomateriales en cuestión que deben facilitar las personas responsables a través del proceso existente antes de la introducción del producto en el mercado. Esto es necesario para que la Comisión pueda solicitar una evaluación de la seguridad en caso de duda. Asimismo, debe*** exigirse que la información específica sobre los nanomateriales utilizados en un producto cosmético figure en el informe sobre la seguridad del producto cosmético, de modo que las autoridades competentes puedan consultarla cuando la preocupación por el riesgo potencial para la salud humana se derive del uso de un nanomaterial en particular ***en productos cosméticos***.

Or. en

Justificación

Safety of cosmetic products is top priority. Nanomaterials in cosmetics raise potential safety concerns. Both the Commission and Member States should be able to address any such safety

concerns. It is therefore necessary to maintain the existing notification of specific risk information with regard to nanomaterials to the Commission. Including it in the general notification means that the notification is delayed by six months compared to current law, but this could be accepted with a view to simplify procedures while maintaining responsibility of the Commission to act in case of concerns. At the same time, it makes sense to include this information also in the cosmetic product report, so that it is also available to Member States.

Enmienda 226
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Considerando 25

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(25) Los cosméticos son mercancías comercializadas a escala mundial**.** Por lo tanto, es ***importante*** que los nombres de los ingredientes presentes en sus etiquetas reflejen el estado actual de los avances científicos y tecnológicos. El uso de nombres de ingredientes cosméticos ***reconocidos*** internacionalmente es un factor importante que fomenta la transparencia y facilita el comercio transfronterizo de cosméticos. El presente Reglamento debe permitir la utilización de nombres reconocidos internacionalmente en el etiquetado de los productos cosméticos sin ninguna medida reglamentaria adicional de la Comisión. Dado que un glosario de nombres comunes de ingredientes adoptado por la Comisión ralentizaría el proceso de adopción de los nuevos nombres, debe suprimirse la disposición que obliga a la Comisión a adoptar dicho glosario.	(25) Los cosméticos son mercancías comercializadas a escala mundial ***y,*** por lo tanto, es ***esencial*** que los nombres de los ingredientes presentes en sus etiquetas reflejen ***oportunamente*** el estado actual de los avances científicos y tecnológicos. El uso de ***una nomenclatura reconocida internacionalmente, como los*** nombres ***de la Nomenclatura Internacional*** de Ingredientes Cosméticos ***(INCI, por sus siglas en inglés)***, es un factor importante que fomenta la transparencia ***de los ingredientes para los consumidores, garantiza la coherencia entre jurisdicciones*** y facilita el comercio transfronterizo de cosméticos. ***Los nombres de la INCI son mantenidos por el Consejo de Productos de Cuidado Personal (PCPC) como norma sectorial internacional y están ampliamente reconocidos por los reguladores y las partes interesadas en todo el mundo.*** El presente Reglamento debe permitir la utilización ***directa*** de ***los*** nombres ***de una nomenclatura reconocida*** internacionalmente***, como la INCI***, en el etiquetado de los productos cosméticos sin ninguna medida reglamentaria adicional de la Comisión***. Cuando no se disponga de una denominación común de ingrediente en la INCI, debe utilizarse otra nomenclatura generalmente aceptada, por***

ejemplo, los nombres establecidos en referencias internacionales reconocidas de productos químicos o farmacopeas, o en otras fuentes autorizadas en las que confíen comúnmente la industria y los reguladores. Este enfoque procura flexibilidad, evita cargas administrativas innecesarias y garantiza que los nombres de los ingredientes utilizados en el etiquetado de los productos cosméticos se mantengan actualizados, sean coherentes a escala internacional y resulten fácilmente comprensibles para los consumidores. Dado que un glosario de nombres comunes de ingredientes adoptado por la Comisión ralentizaría el proceso de adopción de los nuevos nombres, debe suprimirse la disposición que obliga a la Comisión a adoptar dicho glosario.

Or. en

Justificación

La Comisión propone suprimir el artículo 33 y modificar el artículo 19 para basarse en la nomenclatura reconocida a escala internacional para el etiquetado de los productos cosméticos, sustituyendo la lista terminológica existente. Sin embargo, no especifica qué nomenclatura debe aplicarse. Por consiguiente, la propuesta debe complementarse, tal y como se recoge en el enfoque general del Consejo (considerando 25), aclarando que se refiere a la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

Enmienda 227
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Considerando 25 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(25 bis) A fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, todos los agentes que introducen productos cosméticos en el mercado de la Unión, ya sea en línea o fuera de línea,

deben estar sujetos a obligaciones equivalentes y a un control del cumplimiento efectivo. Esto es especialmente importante habida cuenta de la creciente venta de cosméticos a través de mercados en línea, incluidos los productos originarios de terceros países que no están sujetos a los mismos requisitos de salud y seguridad. Por lo tanto, es necesario exigir que la información de etiquetado a que se refiere el artículo 19 se indique de manera clara y visible en el caso de las ventas a distancia, también a través de mercados en línea. Este requisito simplificará la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y contribuirá, así, a la competencia leal y a un alto nivel de protección de la salud humana. Además, debe reforzarse la vigilancia poscomercialización, en particular para las ventas y las importaciones en línea, y los productos cosméticos identificados como no conformes a través del Sistema de Alerta Rápida de la Unión («Safety Gate») no deben incluirse en la lista ni ofrecerse a la venta. A tal fin, las plataformas en línea deben verificar la identidad de la persona responsable antes de permitir la introducción de productos en el mercado de la Unión, y debe prohibirse explícitamente la venta, la oferta para la venta y la promoción en línea, también a través de las redes sociales, de cosméticos prohibidos, en particular de productos con mercurio añadido.

Or. en

Enmienda 228
Sander Smit

Propuesta de Reglamento
Considerando 26

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(26) ***En consonancia con el objetivo de la Comisión de racionalizar y simplificar los requisitos de notificación y promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones*** digitales**,** los agentes económicos ***que se ocupen de productos fertilizantes UE*** de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009 ***deben facilitar un contacto electrónico en el que pueda contactarse con ellos, elaborar una declaración UE de conformidad en formato electrónico y hacerla accesible a través de una dirección de internet o un soporte de datos, y facilitar a las autoridades, previa solicitud, toda la información y documentación pertinentes en formato electrónico***. ***Los documentos y la correspondencia con los organismos notificados relacionados con las evaluaciones de la conformidad de los productos fertilizantes UE también deben facilitarse en formato electrónico. Cuando se utilice una etiqueta digital, los fabricantes deben utilizar el mismo soporte de datos utilizado para la etiqueta digital a fin de proporcionar acceso a la declaración UE de conformidad, de modo que se evite la presencia de múltiples soportes de datos en el mismo producto. Cuando se requiera un pasaporte digital del producto para los productos fertilizantes UE en virtud de otra legislación de la UE, la información del etiquetado digital y la declaración UE de conformidad deben facilitarse en dicho pasaporte digital del producto.***	(26) ***Las soluciones*** digitales ***para la declaración UE de conformidad deben seguir siendo voluntarias y no afectar a la naturaleza de la declaración como documento interno de conformidad; estas deben ponerse a disposición de las autoridades competentes y de*** los agentes económicos ***pertinentes previa solicitud,*** de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009.

Or. nl

Enmienda 229
Katrin Langensiepen
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 26

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(26) En consonancia con el objetivo de la Comisión de racionalizar y simplificar los requisitos de notificación y promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales, los agentes económicos que se ocupen de productos fertilizantes UE de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009 deben facilitar un contacto electrónico en el que ***pueda contactarse*** con ellos, elaborar una declaración UE de conformidad en formato electrónico y hacerla accesible a través de una dirección de internet o un soporte de datos, y facilitar a las autoridades, previa solicitud, toda la información y documentación pertinentes en formato electrónico. Los documentos y la correspondencia con los organismos notificados relacionados con las evaluaciones de la conformidad de los productos fertilizantes UE también deben facilitarse en formato electrónico. Cuando se utilice una etiqueta digital, los fabricantes deben utilizar el mismo soporte de datos utilizado para la etiqueta digital a fin de proporcionar acceso a la declaración UE de conformidad, de modo que se evite la presencia de múltiples soportes de datos en el mismo producto. Cuando se requiera un pasaporte digital del producto para los productos fertilizantes UE en virtud de otra legislación de la UE, la información del etiquetado digital y la declaración UE de conformidad deben facilitarse en dicho pasaporte digital del producto.	(26) En consonancia con el objetivo de la Comisión de racionalizar y simplificar los requisitos de notificación y promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales, los agentes económicos que se ocupen de productos fertilizantes UE de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009 deben facilitar un contacto electrónico en el que ***los usuarios y las autoridades competentes puedan ponerse en contacto*** con ellos ***para responder adecuadamente a cualquier consulta***, elaborar una declaración UE de conformidad en formato electrónico y hacerla accesible a través de una dirección de internet o un soporte de datos, y facilitar a las autoridades, previa solicitud, toda la información y documentación pertinentes en formato electrónico. Los documentos y la correspondencia con los organismos notificados relacionados con las evaluaciones de la conformidad de los productos fertilizantes UE también deben facilitarse en formato electrónico. Cuando se utilice una etiqueta digital, los fabricantes deben utilizar el mismo soporte de datos utilizado para la etiqueta digital a fin de proporcionar acceso a la declaración UE de conformidad, de modo que se evite la presencia de múltiples soportes de datos en el mismo producto. Cuando se requiera un pasaporte digital del producto para los productos fertilizantes UE en virtud de otra legislación de la UE, la información del etiquetado digital y la declaración UE de conformidad deben facilitarse en dicho pasaporte digital del producto.
	Or. en

Enmienda 230
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa

Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Considerando 26

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(26) En consonancia con el objetivo de la Comisión de racionalizar y simplificar los requisitos de notificación y promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales, los agentes económicos que se ocupen de productos fertilizantes UE de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009 deben facilitar un contacto electrónico en el que pueda contactarse con ellos, elaborar una declaración UE de conformidad en formato electrónico y hacerla accesible a través de una dirección de internet o un soporte de datos, y facilitar a las autoridades, previa solicitud, toda la información y documentación pertinentes en formato electrónico. Los documentos y la correspondencia con los organismos notificados relacionados con las evaluaciones de la conformidad de los productos fertilizantes UE también deben facilitarse en formato electrónico. Cuando se utilice una etiqueta digital, los fabricantes deben utilizar el mismo soporte de datos utilizado para la etiqueta digital a fin de proporcionar acceso a la declaración UE de conformidad, de modo que se evite la presencia de múltiples soportes de datos en el mismo producto. Cuando se requiera un pasaporte digital del producto para los productos fertilizantes UE en virtud de otra legislación de la UE, la información del etiquetado digital y la declaración UE de conformidad deben facilitarse en dicho pasaporte digital del producto.	(26) En consonancia con el objetivo de la Comisión de racionalizar y simplificar los requisitos de notificación y promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales, los agentes económicos que se ocupen de productos fertilizantes UE de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009 deben facilitar un contacto electrónico en el que pueda contactarse con ellos, elaborar una declaración UE de conformidad en formato electrónico y hacerla accesible a través de una dirección de internet o un soporte de datos, y facilitar a las autoridades, previa solicitud, toda la información y documentación pertinentes en formato electrónico ***de forma rápida y sin demora indebida***. Los documentos y la correspondencia con los organismos notificados***, las autoridades nacionales o la EFSA*** relacionados con las evaluaciones de la conformidad de los productos fertilizantes UE también deben facilitarse en formato electrónico. Cuando se utilice una etiqueta digital, los fabricantes deben utilizar el mismo soporte de datos utilizado para la etiqueta digital a fin de proporcionar acceso a la declaración UE de conformidad, de modo que se evite la presencia de múltiples soportes de datos en el mismo producto. Cuando se requiera un pasaporte digital del producto para los productos fertilizantes UE en virtud de otra legislación de la UE, la información del etiquetado digital y la declaración UE de conformidad deben facilitarse en dicho pasaporte digital del producto.

Or. en

Enmienda 231
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Considerando 26 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(26 bis) Si bien la simplificación tiene por objeto reducir las cargas administrativas y puede facilitar el acceso al mercado de los comerciantes de fertilizantes, lo que facilita a los operadores la entrada en el mercado de la Unión y el funcionamiento más allá de los mercados nacionales en beneficio del mercado único, no debe socavar un alto nivel de protección de los consumidores, la salud y el medio ambiente ni la gestión de riesgos. La flexibilización de los requisitos sectoriales específicos para los productos fertilizantes puede aumentar el riesgo de que entren en el mercado sustancias químicas sujetas a niveles de control más bajos, lo que suscita preocupación en relación con la trazabilidad, la seguridad y las repercusiones para la reputación. Volver a trasladar las obligaciones al marco general de las sustancias químicas, en particular al Reglamento REACH, puede crear incertidumbre en relación con los requisitos de registro, notificación y etiquetado, por lo que es esencial garantizar una armonización continua con la legislación horizontal en materia de sustancias químicas, medio ambiente y seguridad.

Or. en

Enmienda 232
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Silvia Sardone, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Antonín Staněk, Virginie Joron

Propuesta de Reglamento
Considerando 26 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(26 bis) Los fertilizantes regulados por el Reglamento (UE) 2019/1009 representan un componente importante de los costes de producción agrícola y tienen un impacto directo en los ingresos y la competitividad de los agricultores. El aumento de la carga normativa y administrativa para los productores repercute en toda la cadena de suministro, lo que incrementa los costes para los agricultores y amplía la brecha entre los costes de producción agrícola en la Unión y los de terceros países. Cualquier revisión del Reglamento (UE) 2019/1009 debe dar prioridad a la simplificación normativa para los fabricantes de fertilizantes de la Unión, lo que beneficiaría de forma directa a los agricultores de la Unión.

Or. fr

Enmienda 233
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 26 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(26 bis) El Parlamento Europeo ha pedido a la Unión y a sus Estados miembros que no concedan patentes sobre material biológico. Por lo tanto, los procesos que son esencialmente biológicos, así como las especies o los organismos, incluidos los microorganismos, sus partes, la información genética y las características del proceso que contienen, no deben estar sujetos a la legislación en materia de

patentes.

Or. en

Enmienda 234
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Silvia Sardone, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Antonín Staněk, Virginie Joron

Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(27) De conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009, solo los microorganismos que figuran en una lista positiva del anexo II de dicho Reglamento pueden utilizarse como material componente en bioestimulantes de plantas microbianos. La Comisión está facultada para añadir nuevos microorganismos o cepas de microorganismos a dicha lista tras una evaluación que concluya que ninguna de las cepas presenta un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente y que asegure la eficacia agronómica. Dado el gran número de microorganismos presentes en el mercado, la evaluación y posterior inclusión de nuevos microorganismos o cepas de microorganismos en la lista positiva están retrasando el progreso científico. El mecanismo actual ralentiza el desarrollo de bioestimulantes de plantas microbianos y retrasa el acceso de los agricultores a los productos fertilizantes innovadores ***que pueden estimular los procesos de nutrición de las plantas y reducir así el*** uso de fertilizantes tradicionales.	(27) De conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009, solo los microorganismos que figuran en una lista positiva del anexo II de dicho Reglamento pueden utilizarse como material componente en bioestimulantes de plantas microbianos. La Comisión está facultada para añadir nuevos microorganismos o cepas de microorganismos a dicha lista tras una evaluación que concluya que ninguna de las cepas presenta un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente y que asegure la eficacia agronómica. Dado el gran número de microorganismos presentes en el mercado, la evaluación y posterior inclusión de nuevos microorganismos o cepas de microorganismos en la lista positiva están retrasando el progreso científico. El mecanismo actual ralentiza el desarrollo de bioestimulantes de plantas microbianos y retrasa el acceso de los agricultores a los productos fertilizantes innovadores***. El*** uso de fertilizantes tradicionales ***debe seguir siendo una opción viable y accesible para no alterar la competitividad y la producción dentro de la Unión***.

Or. fr

Enmienda 235

Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Considerando 28

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(28) A fin de acelerar la evaluación de los microorganismos y abrir el mercado único para más bioestimulantes de plantas microbianos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al anexo II, parte II, categoría de materiales componentes (CMC) 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, a fin de que la Comisión pueda introducir criterios generales y una metodología para la evaluación de microorganismos. Estos criterios y la metodología deben permitir a los fabricantes y a los organismos notificados demostrar y verificar que los microorganismos utilizados en bioestimulantes de plantas microbianos, distintos de los que figuran en la CMC 7, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica. Con el fin de refinar y validar los criterios y la metodología que deben introducirse, reviste especial importancia que la Comisión ***lleve*** a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016[13]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a	(28) A fin de acelerar la evaluación de los microorganismos y abrir el mercado único para más bioestimulantes de plantas microbianos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al anexo II, parte II, categoría de materiales componentes (CMC) 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, a fin de que la Comisión pueda introducir criterios generales y una metodología para la evaluación de microorganismos. Estos criterios y la metodología deben permitir a los fabricantes y a los organismos notificados***, en consulta con las autoridades nacionales pertinentes, la EFSA y el JRC,*** demostrar y verificar ***de manera exhaustiva*** que los microorganismos utilizados en bioestimulantes de plantas microbianos, distintos de los que figuran en la CMC 7, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica. ***Esta evaluación requiere independencia, objetividad, imparcialidad, integridad profesional y conocimientos especializados para los que los organismos de evaluación de la conformidad deberán estar específicamente acreditados y notificados. Los organismos nacionales responsables de la acreditación y la notificación deben verificar cuidadosamente la competencia técnica y científica de los organismos de evaluación de la conformidad en la evaluación de microorganismos y que cumplen los estrictos requisitos***

las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

establecidos por el Reglamento para los organismos notificados, incluidos los de independencia, objetividad, imparcialidad e integridad profesional. Con el fin de refinar y validar los criterios y la metodología que deben introducirse, reviste especial importancia que la Comisión ***invite a la EFSA y al JRC, en su calidad de organismos científicos independientes, a revisar, contribuir y llevar*** a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016[13]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

[13] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

[13] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

Or. en

Enmienda 236
Katrin Langensiepen
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 28

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(28) A fin de acelerar la evaluación de los microorganismos y abrir el mercado único para más bioestimulantes de plantas	(28) A fin de acelerar la evaluación de los microorganismos y abrir el mercado único para más bioestimulantes de plantas

microbianos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al anexo II, parte II, categoría de materiales componentes (CMC) 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, a fin de que la Comisión pueda introducir criterios generales y una metodología para la evaluación de microorganismos. Estos criterios y la metodología deben permitir a los fabricantes y a los organismos notificados demostrar y verificar que los microorganismos utilizados en bioestimulantes de plantas microbianos, distintos de los que figuran en la CMC 7, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica. Con el fin de refinar y validar los criterios y la metodología que deben introducirse, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos***, y que*** dichas consultas se ***realicen*** de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016***[13]***. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

microbianos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al anexo II, parte II, categoría de materiales componentes (CMC) 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, a fin de que la Comisión pueda introducir criterios generales y una metodología para la evaluación de microorganismos. Estos criterios y la metodología deben permitir a los fabricantes ***documentar y demostrar el cumplimiento,*** y a los organismos***,*** notificados demostrar y verificar que los microorganismos utilizados en bioestimulantes de plantas microbianos, distintos de los que figuran en la CMC 7, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica. ***La verificación del cumplimiento de los criterios y la metodología establecidos en el presente Reglamento por parte de los microorganismos requerirá competencias específicas y conocimientos técnicos por parte de los organismos de evaluación de la conformidad, lo que exigirá, por tanto, acreditación y notificación de acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 765/2008. Por consiguiente, estas competencias deben ser examinadas por los organismos nacionales encargados de la acreditación y la notificación, así como de aspectos como la independencia, la objetividad, la imparcialidad y la integridad profesional.*** Con el fin de refinar y validar los criterios y la metodología que deben introducirse, reviste especial importancia que la Comisión ***implique en sus trabajos preparatorios a los organismos científicos e independientes pertinentes, en particular la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la ECHA, y que también*** lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos***.*** Dichas consultas se ***llevarán a cabo*** de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo

interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

---

[13] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

Or. en

Enmienda 237
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Propuesta de Reglamento
Considerando 28

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(28) A fin de acelerar la evaluación de los microorganismos y abrir el mercado único para más bioestimulantes de plantas microbianos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al anexo II, parte II, categoría de materiales componentes (CMC) 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, a fin de que la Comisión pueda introducir criterios generales y una metodología para la evaluación de microorganismos. Estos criterios y la metodología deben permitir a los fabricantes y a los organismos notificados demostrar y verificar que los microorganismos utilizados en bioestimulantes de plantas microbianos, distintos de los que figuran en la CMC 7,	(28) A fin de acelerar la evaluación de los microorganismos y abrir el mercado único para más bioestimulantes de plantas microbianos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al anexo II, parte II, categoría de materiales componentes (CMC) 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, a fin de que la Comisión pueda introducir criterios generales y una metodología para la evaluación de microorganismos ***teniendo en cuenta los estudios técnicos contratados por la Comisión Europea en el contexto del presente Reglamento***. Estos criterios y la metodología deben ***definir disposiciones específicas en materia de protección de datos para los***

no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica. Con el fin de refinar y validar los criterios y la metodología que deben introducirse, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016[13]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

[13] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

informes de ensayos y estudios sobre microorganismos y permitir a los fabricantes y a los organismos notificados demostrar y verificar que los microorganismos utilizados en bioestimulantes de plantas microbianos, distintos de los que figuran en la CMC 7, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica. Con el fin de refinar y validar los criterios y la metodología que deben introducirse, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016[13]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados. ***Esta facultad debe complementar el enfoque basado en listas existente respecto a los microorganismos con arreglo a la CMC 7 del anexo II, y entenderse sin perjuicio de dicho enfoque.***

[13] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

Or. en

Enmienda 238
Sander Smit

Propuesta de Reglamento
Considerando 28

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(28) A fin de acelerar la evaluación de los microorganismos y abrir el mercado único para más bioestimulantes de plantas microbianos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al anexo II, parte II, categoría de materiales componentes (CMC) 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, a fin de que la Comisión pueda introducir criterios generales y una metodología para la evaluación de microorganismos. Estos criterios y la metodología deben permitir a los fabricantes y a los organismos notificados demostrar y verificar que los microorganismos utilizados en bioestimulantes de plantas microbianos, distintos de los que figuran en la CMC 7, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica. Con el fin de refinar y validar los criterios y la metodología que deben introducirse, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016[13]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.	(28) A fin de acelerar la evaluación de los microorganismos y abrir el mercado único para más bioestimulantes de plantas microbianos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al anexo II, parte II, categoría de materiales componentes (CMC) 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, a fin de que la Comisión pueda introducir criterios generales y una metodología para la evaluación de microorganismos. Estos criterios y la metodología deben permitir a los fabricantes y a los organismos notificados demostrar y verificar que los microorganismos utilizados en bioestimulantes de plantas microbianos, distintos de los que figuran en la CMC 7, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica. Con el fin de refinar y validar los criterios y la metodología que deben introducirse, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016[13]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados. ***A fin de garantizar la seguridad jurídica y la***

aplicación efectiva, el procedimiento basado en criterios para la evaluación de nuevos materiales debe llevarse a cabo mediante la delegación de poderes establecida en el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1009.

[13] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

[13] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

Or. nl

Enmienda 239
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Considerando 28

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(28) A fin de acelerar la evaluación de los microorganismos y abrir el mercado único para más bioestimulantes de plantas microbianos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al anexo II, parte II, categoría de materiales componentes (CMC) 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, a fin de que la Comisión pueda introducir criterios generales y una metodología para la evaluación de microorganismos. Estos criterios y la metodología deben permitir a los fabricantes y a los organismos notificados demostrar y verificar que los microorganismos utilizados en bioestimulantes de plantas microbianos, distintos de los que figuran en la CMC 7, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica. Con el fin de refinar y validar los criterios y la metodología que deben introducirse,	(28) A fin de acelerar la evaluación de los microorganismos y abrir el mercado único para más bioestimulantes de plantas microbianos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al anexo II, parte II, categoría de materiales componentes (CMC) 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, a fin de que la Comisión pueda introducir criterios generales y una metodología para la evaluación de microorganismos ***y para garantizar unos criterios mínimos comunes en toda la Unión***. Estos criterios y la metodología deben permitir a los fabricantes y a los organismos notificados demostrar y verificar que los microorganismos utilizados en bioestimulantes de plantas microbianos, distintos de los que figuran en la CMC 7, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica.

reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas ***durante la fase preparatoria***, ***en particular con expertos***, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016[13]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.	Con el fin de refinar y validar los criterios y la metodología que deben introducirse, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas***, con un organismo científico como la EFSA o el JRC***, ***y a las que se invite también a expertos durante la fase preparatoria***, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016[13]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
[13] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.	[13] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.
	Or. ro

Enmienda 240
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 28

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(28) A fin de acelerar la evaluación de los microorganismos y abrir el mercado único para más bioestimulantes de plantas microbianos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al anexo II, parte II, categoría de materiales componentes	(28) A fin de acelerar la evaluación de los microorganismos y abrir el mercado único para más bioestimulantes de plantas microbianos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al anexo II, parte II, categoría de materiales componentes

(CMC) 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, a fin de que la Comisión pueda introducir criterios generales y una metodología para la evaluación de microorganismos. Estos criterios y la metodología deben permitir a los fabricantes y a los organismos notificados demostrar y verificar que los microorganismos utilizados en bioestimulantes de plantas microbianos, distintos de los que figuran en la CMC 7, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica. Con el fin de refinar y validar los criterios y la metodología que deben introducirse, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016[13]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

[13] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(CMC) 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, a fin de que la Comisión pueda introducir criterios generales y una metodología para la evaluación de microorganismos. Estos criterios y la metodología deben permitir a los fabricantes y a los organismos notificados demostrar y verificar que los microorganismos utilizados en bioestimulantes de plantas microbianos, distintos de los que figuran en la CMC 7, ***son conformes y*** no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica. Con el fin de refinar y validar los criterios y la metodología que deben introducirse, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos ***y con el JRC, la ECHA y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)***, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016[13]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

[13] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

Or. en

Enmienda 241
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Silvia Sardone, Marie-Luce Brasier-Clain,

Valérie Deloge, Antonín Staněk, Virginie Joron

Propuesta de Reglamento
Considerando 28

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(28) A fin de acelerar la evaluación de los microorganismos y abrir el mercado único para más bioestimulantes de plantas microbianos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al anexo II, parte II, categoría de materiales componentes (CMC) 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, a fin de que la Comisión pueda introducir criterios generales y una metodología para la evaluación de microorganismos. Estos criterios y la metodología deben permitir a los fabricantes y a los organismos notificados demostrar y verificar que los microorganismos utilizados en bioestimulantes de plantas microbianos, distintos de los que figuran en la CMC 7, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica. Con el fin de refinar y validar los criterios y la metodología que deben introducirse, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016[13]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la	(28) A fin de acelerar la evaluación de los microorganismos y abrir el mercado único para más bioestimulantes de plantas microbianos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al anexo II, parte II, categoría de materiales componentes (CMC) 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, a fin de que la Comisión pueda introducir criterios generales y una metodología para la evaluación de microorganismos. Estos criterios y la metodología deben permitir a los fabricantes y a los organismos notificados demostrar y verificar que los microorganismos utilizados en bioestimulantes de plantas microbianos, distintos de los que figuran en la CMC 7, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica***, sin afectar a la competitividad ni la producción de la Unión***. Con el fin de refinar y validar los criterios y la metodología que deben introducirse, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016[13]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a

preparación de actos delegados.

[13] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

[13] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

Or. fr

Enmienda 242
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 29

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(29) Si la Comisión desea hacer uso de su facultad de modificar las categorías de materiales componentes prevista en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, actualmente solo puede hacerlo a través de actos delegados separados con respecto a cada categoría de materiales componentes. Teniendo en cuenta la necesidad de introducir materiales adicionales en las distintas categorías de materiales componentes en el futuro y los constantes avances técnicos y científicos en el sector de los productos fertilizantes, existe una necesidad frecuente de modificar las diferentes categorías de materiales componentes. En algunos casos, por ejemplo, si una nueva materia prima puede autorizarse en varias CMC, la Comisión introduce el mismo cambio en todas las CMC pertinentes, cada una de ellas cubierta por un acto delegado diferente. Para acelerar la adopción de los actos delegados correspondientes, debe permitirse que la Comisión modifique varias categorías de materiales componentes mediante un único acto delegado.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 243
Katrin Langensiepen
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 29

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(29) Si la Comisión desea hacer uso de su facultad de modificar las categorías de materiales componentes prevista en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, actualmente solo puede hacerlo a través de actos delegados separados con respecto a cada categoría de materiales componentes. Teniendo en cuenta la necesidad de introducir materiales adicionales en las distintas categorías de materiales componentes en el futuro y los constantes avances técnicos y científicos en el sector de los productos fertilizantes, existe una necesidad frecuente de modificar las diferentes categorías de materiales componentes. En algunos casos, por ejemplo, si una nueva materia prima puede autorizarse en varias CMC, la Comisión introduce el mismo cambio en todas las CMC pertinentes, cada una de ellas cubierta por un acto delegado diferente. Para acelerar la adopción de los actos delegados correspondientes, debe permitirse que la Comisión modifique varias categorías de materiales componentes mediante un único acto delegado.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 244
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Considerando 29

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(29) Si la Comisión desea hacer uso de su facultad de modificar las categorías de materiales componentes prevista en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, actualmente solo puede hacerlo a través de actos delegados separados con respecto a cada categoría de materiales componentes. ***Teniendo en cuenta la necesidad de introducir materiales adicionales en las distintas categorías de materiales componentes en el futuro y los constantes avances técnicos y científicos en el sector de los productos fertilizantes, existe una necesidad frecuente de modificar las diferentes categorías de materiales componentes. En algunos casos, por ejemplo, si una nueva materia prima puede autorizarse en varias CMC, la Comisión introduce el mismo cambio en todas las CMC pertinentes, cada una de ellas cubierta por un acto delegado diferente.*** Para acelerar la adopción de los actos delegados correspondientes, debe permitirse que la Comisión modifique varias categorías de materiales componentes mediante un único acto delegado.	(29) Si la Comisión desea hacer uso de su facultad de modificar las categorías de materiales componentes prevista en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, actualmente solo puede hacerlo a través de actos delegados separados con respecto a cada categoría de materiales componentes. Para acelerar la adopción de los actos delegados correspondientes, debe permitirse ***excepcionalmente*** que la Comisión modifique varias categorías de materiales componentes mediante un único acto delegado ***de manera oportuna y sin demora indebida en dos casos: para introducir o eliminar la misma materia prima, o para introducir, modificar o eliminar los mismos requisitos***. ***Es esencial que la Comisión mantenga una estrecha cooperación y consulta interinstitucionales, respetando plenamente los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016.***

Or. en

Enmienda 245
Sander Smit

Propuesta de Reglamento
Considerando 29 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(29 bis) El Reglamento (UE) 2019/1009 tiene por objeto facilitar la introducción en el mercado interior y la

libre circulación de productos fertilizantes seguros, apoyando al mismo tiempo el reciclado de nutrientes y el uso circular de las materias primas y garantizando un elevado nivel de protección de la salud humana, animal y vegetal y del medio ambiente.

Su aplicación efectiva depende, entre otras cosas, del reconocimiento de los puntos finales para los materiales constituyentes derivados de subproductos animales en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1069/2009. El Reglamento Delegado (UE) 2023/1605 ha establecido determinados puntos finales para los subproductos animales destinados a aplicaciones de abonos. Sin embargo, los parámetros de transformación y las medidas de reducción del riesgo incluidas en ellos se derivan en gran medida de marcos para la higiene de los piensos y la prevención del fraude en relación con estos y no siempre reflejan las distintas vías de exposición y los perfiles de riesgo de los productos fertilizantes aplicados al suelo.

Por lo tanto, la aplicación de normas de transformación o medidas de reducción del riesgo diseñadas para aplicaciones en piensos a productos fertilizantes puede crear obstáculos innecesarios a la comercialización de productos fertilizantes seguros sin proporcionar una protección adicional para la salud humana o animal o el medio ambiente.

Cuando el tratamiento adecuado haya eliminado los riesgos pertinentes, teniendo en cuenta las condiciones de uso de los productos fertilizantes y los requisitos de evaluación de la conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2019/1009, el incumplimiento de las normas de transformación relacionadas con los piensos no debe impedir por sí mismo el reconocimiento de un punto

final.

Or. nl

Justificación

Desde la adopción del Reglamento Delegado (UE) 2023/1605, las autoridades competentes tratan cada vez más estos métodos como una lista exhaustiva de métodos de fertilización permitidos, a pesar de que el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 se basa en el principio de eliminación del riesgo en lugar de en listas cerradas. Este considerando restablece la claridad jurídica, evita el bloqueo innecesario de materiales seguros y apoya la aplicación efectiva del Reglamento sobre productos fertilizantes sin rebajar las normas de seguridad.

Enmienda 246
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Considerando 30

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(30) Las sustancias químicas, como tales o en forma de mezclas, si se fabrican o importan en cantidades superiores a una tonelada por empresa y año, deben registrarse de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, con requisitos de información en función del volumen real. El Reglamento (UE) 2019/1009, que va más allá de los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, exige que todas las sustancias utilizadas en un producto fertilizante UE, independientemente de la cantidad en la que se fabriquen o importen, estén registradas, como mínimo, con los requisitos de información establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades de entre 10 y 100 toneladas por empresa y año, junto con un informe sobre la seguridad química que cubra su uso en un producto fertilizante, de conformidad	***suprimido***

con el artículo 14 de dicho Reglamento. Estos amplios requisitos de información podrían impedir que los fabricantes, especialmente las pequeñas y medianas empresas, utilicen sustancias que aún no estén registradas con arreglo a dichos requisitos u obligarlos a introducir sus productos únicamente en los mercados nacionales con arreglo a las normas nacionales. En aras de la proporcionalidad, y teniendo en cuenta la obligación general de los fabricantes e importadores de sustancias y productos fertilizantes UE con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y al Reglamento (UE) 2019/1009, respectivamente, de garantizar la seguridad de los productos que introducen en el mercado, el registro de las sustancias utilizadas en los productos fertilizantes UE solo debe cumplir los requisitos, incluidas las gradaciones pertinentes, establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Or. en

Enmienda 247
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 30

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(30) Las sustancias químicas, como tales o en forma de mezclas, si se fabrican o importan en cantidades superiores a una tonelada por empresa y año, deben registrarse de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, con requisitos de información en función del volumen real. El Reglamento (UE) 2019/1009, que va más allá de los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, exige que todas las sustancias utilizadas en un producto	(30) Las sustancias químicas, como tales o en forma de mezclas, si se fabrican o importan en cantidades superiores a una tonelada por empresa y año, deben registrarse de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, con requisitos de información en función del volumen real. El Reglamento (UE) 2019/1009, que va más allá de los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, exige que todas las sustancias utilizadas en un producto

fertilizante UE, independientemente de la cantidad en la que se fabriquen o importen, estén registradas, como mínimo, con los requisitos de información establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades de entre 10 y 100 toneladas por empresa y año, junto con un informe sobre la seguridad química que cubra su uso en un producto fertilizante, de conformidad con el artículo 14 de dicho Reglamento. ***Estos amplios requisitos de información podrían impedir que los fabricantes, especialmente las pequeñas y medianas empresas, utilicen sustancias que aún no estén registradas con arreglo a dichos requisitos u obligarlos a introducir sus productos únicamente en los mercados nacionales con arreglo a las normas nacionales. En aras de la proporcionalidad, y teniendo en cuenta la obligación general de los fabricantes e importadores de sustancias y productos fertilizantes UE con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y al Reglamento (UE) 2019/1009, respectivamente, de garantizar la seguridad de los productos que introducen en el mercado, el registro de las sustancias utilizadas en los productos fertilizantes UE solo debe cumplir los requisitos, incluidas las gradaciones pertinentes, establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.***	fertilizante UE, independientemente de la cantidad en la que se fabriquen o importen, estén registradas, como mínimo, con los requisitos de información establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades de entre 10 y 100 toneladas por empresa y año, junto con un informe sobre la seguridad química que cubra su uso en un producto fertilizante, de conformidad con el artículo 14 de dicho Reglamento.

Or. en

Enmienda 248
Katrin Langensiepen
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 30

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(30) Las sustancias químicas, como tales	(30) Las sustancias químicas, como tales

o en forma de mezclas, si se fabrican o importan en cantidades superiores a una tonelada por empresa y año, deben registrarse de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, con requisitos de información en función del volumen real. El Reglamento (UE) 2019/1009, que va más allá de los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, exige que todas las sustancias utilizadas en un producto fertilizante UE, independientemente de la cantidad en la que se fabriquen o importen, estén registradas, como mínimo, con los requisitos de información establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades de entre 10 y 100 toneladas por empresa y año, junto con un informe sobre la seguridad química que cubra su uso en un producto fertilizante, de conformidad con el artículo 14 de dicho Reglamento. ***Estos amplios requisitos de información podrían impedir que los fabricantes, especialmente las pequeñas y medianas empresas, utilicen sustancias que aún no estén registradas con arreglo a dichos requisitos u obligarlos a introducir sus productos únicamente en los mercados nacionales con arreglo a las normas nacionales. En aras de la proporcionalidad, y teniendo en cuenta la obligación general de los fabricantes e importadores de sustancias y productos fertilizantes UE con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y al Reglamento (UE) 2019/1009, respectivamente, de garantizar la seguridad de los productos que introducen en el mercado, el registro de las sustancias utilizadas en los productos fertilizantes UE solo debe cumplir los requisitos, incluidas las gradaciones pertinentes, establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.***

o en forma de mezclas, si se fabrican o importan en cantidades superiores a una tonelada por empresa y año, deben registrarse de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, con requisitos de información en función del volumen real. El Reglamento (UE) 2019/1009, que va más allá de los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, exige que todas las sustancias utilizadas en un producto fertilizante UE, independientemente de la cantidad en la que se fabriquen o importen, estén registradas, como mínimo, con los requisitos de información establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades de entre 10 y 100 toneladas por empresa y año, junto con un informe sobre la seguridad química que cubra su uso en un producto fertilizante, de conformidad con el artículo 14 de dicho Reglamento.

Or. en

Enmienda 249
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Considerando 33

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(33) Por lo tanto, procede modificar los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 ***y*** (UE) 2019/1009 en consecuencia.	(33) Por lo tanto, procede modificar los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009***,*** (UE) 2019/1009***, (CE) n.º 1107/2009 y (UE) n.º 528/2012*** en consecuencia.

Or. en

Enmienda 250
Andrea Wechsler, Stefan Köhler, Christine Schneider, Norbert Lins, Jens Gieseke, Dennis Radtke

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto -1 (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 12

Texto en vigor	*Enmienda*
	-1) El artículo 12 se sustituye por el texto siguiente:
Cuando, de resultas de la evaluación realizada de conformidad con el artículo 9, se identifiquen las siguientes propiedades o efectos, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios los tendrán en cuenta a efectos de la clasificación:	***«***Cuando, de resultas de la evaluación realizada de conformidad con el artículo 9, se identifiquen las siguientes propiedades o efectos, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios los tendrán en cuenta a efectos de la clasificación:
a) si se pone de manifiesto a raíz de información adecuada y fiable que, en la práctica, los peligros físicos de una sustancia o mezcla difieren de los mostrados por los ensayos;	a) si se pone de manifiesto a raíz de información adecuada y fiable que, en la práctica, los peligros físicos de una sustancia o mezcla difieren de los mostrados por los ensayos; ***b)*** si se pone de manifiesto a partir de datos científicos experimentales concluyentes que la sustancia o mezcla no está disponible biológicamente, siempre que se haya verificado que esos datos son adecuados y fiables;

b) si se pone de manifiesto a partir de datos científicos experimentales concluyentes que la sustancia o mezcla no está disponible biológicamente, siempre que se haya verificado que esos datos son adecuados y fiables;	c) si se pone de manifiesto a partir de información científica adecuada y fiable la existencia potencial de efectos sinérgicos o antagonistas entre las sustancias de una mezcla cuya evaluación se decidió sobre la base de la información para las sustancias de la mezcla***;***
c) si se pone de manifiesto a partir de información científica adecuada y fiable la existencia potencial de efectos sinérgicos o antagonistas entre las sustancias de una mezcla cuya evaluación se decidió sobre la base de la información para las sustancias de la mezcla.	***d) si una información científica sólida demuestra que los peligros potenciales no pueden producirse en condiciones de uso realistas y previstas porque la sustancia no debería estar biológicamente disponible, estar vinculada físicamente o ser absorbida por vías de exposición no pertinentes.»***.

Or. de

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:02008R1272-20200501#tocId1)

Justificación

Las enmiendas propuestas al artículo 12 proporcionan una base jurídica clara para que las clasificaciones del peligro solo se lleven a cabo si los peligros pueden producirse realmente en condiciones realistas de uso.

Enmienda 251
Andrea Wechsler, Stefan Köhler, Christine Schneider, Norbert Lins, Jens Gieseke, Dennis Radtke

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto -1 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 36 – apartado 1

Texto en vigor	*Enmienda*
	-1 bis) El artículo 36, apartado 1, se sustituye por el texto siguiente:
1. Por regla general, será sometida a clasificación y etiquetado armonizados, de conformidad con el artículo 37, toda sustancia que cumpla los criterios establecidos en el anexo I para los siguientes peligros:	***«***1. Por regla general, será sometida a clasificación y etiquetado armonizados, de conformidad con el artículo 37, toda sustancia que cumpla los criterios establecidos en el anexo I para los siguientes peligros***, teniendo en cuenta los***

	casos especiales regulados en el artículo 12 y siempre que se trate de una vía de exposición pertinente en condiciones de uso realistas:
a) sensibilización respiratoria, categorías 1, 1A o 1B (anexo I, sección 3.4);	a) sensibilización respiratoria, categorías 1, 1A o 1B (anexo I, sección 3.4);
b) mutagenicidad en células germinales, categorías 1A, 1B o 2 (anexo I, sección 3.5);	b) mutagenicidad en células germinales, categorías 1A, 1B o 2 (anexo I, sección 3.5);
c) carcinogenicidad, categorías 1A, 1B o 2 (anexo I, sección 3.6);	c) carcinogenicidad, categorías 1A, 1B o 2 (anexo I, sección 3.6);
d) toxicidad para la reproducción, categorías 1A, 1B o 2 (anexo I, sección 3.7);	d) toxicidad para la reproducción, categorías 1A, 1B o 2 (anexo I, sección 3.7);
e) alteración endocrina para la salud humana, categorías 1 o 2 (anexo I, sección 3.11);	e) alteración endocrina para la salud humana, categorías 1 o 2 (anexo I, sección 3.11);
f) alteración endocrina para el medio ambiente, categorías 1 o 2 (anexo I, sección 4.2); g) persistente, bioacumulable y tóxica (anexo I, sección 4.3);	f) alteración endocrina para el medio ambiente, categorías 1 o 2 (anexo I, sección 4.2); g) persistente, bioacumulable y tóxica (anexo I, sección 4.3);
h) muy persistente, muy bioacumulable (anexo I, sección 4.3);	h) muy persistente, muy bioacumulable (anexo I, sección 4.3);
i) persistente, móvil y tóxica (anexo I, sección 4.4);	i) persistente, móvil y tóxica (anexo I, sección 4.4);
j) muy persistente, muy móvil (anexo I, sección 4.4).	j) muy persistente, muy móvil (anexo I, sección 4.4).***»*.**

Or. de

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20250901&qid=1769779965164)

Justificación

Las adiciones al artículo 36 garantizan que las clasificaciones armonizadas no se activen automáticamente, sino que estén sujetas a una comprobación previa de la pertinencia basada en datos reales y escenarios de exposición significativos a efectos prácticos. Además, garantiza que la decisión acerca de la necesidad de una clasificación armonizada de las sustancias activas fitosanitarias y biocidas quede a discreción de las autoridades competentes y de la Comisión, como ya sucedía antes de la modificación del Reglamento (UE) 2024/2865.

Enmienda 252
Andrea Wechsler, Stefan Köhler, Christine Schneider, Norbert Lins, Jens Gieseke, Dennis Radtke

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto -1 ter (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 36 – apartado 2

Texto en vigor	*Enmienda*
	-1 ter) El artículo 36, apartado 2, se sustituye por el texto siguiente:
Las sustancias que sean sustancias activas incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o del Reglamento (UE) n.º 528/2012 serán sometidas a clasificación y etiquetado armonizados. En el caso de dichas sustancias, serán de aplicación los procedimientos establecidos en el artículo 37, apartados 1, 4, 5 y 6.	***«***Las sustancias que sean sustancias activas incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o del Reglamento (UE) n.º 528/2012 serán sometidas a clasificación y etiquetado armonizados ***únicamente si las autoridades competentes determinan, previa consulta a la Agencia, que la clasificación armonizada es necesaria y proporcionada para la protección de la salud y del medio ambiente***. En el caso de dichas sustancias, serán de aplicación los procedimientos establecidos en el artículo 37, apartados 1, 4, 5 y 6.***»***

Or. de

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20250901&qid=1769779965164)

Justificación

Las adiciones al artículo 36 garantizan que las clasificaciones armonizadas no se activen automáticamente, sino que estén sujetas a una comprobación previa de la pertinencia basada en datos reales y escenarios de exposición significativos a efectos prácticos. Además, garantiza que la decisión acerca de la necesidad de una clasificación armonizada de las sustancias activas fitosanitarias y biocidas quede a discreción de las autoridades competentes y de la Comisión, como ya sucedía antes de la modificación del Reglamento (UE) 2024/2865.

Enmienda 253
Andrea Wechsler, Stefan Köhler, Christine Schneider, Norbert Lins, Jens Gieseke, Dennis Radtke

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto -1 quater (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 37 – apartado 1

Texto en vigor	*Enmienda*
	-1 quater) El artículo 37, apartado 1, se sustituye por el texto siguiente:
1. Las autoridades competentes podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de una sustancia o grupo de sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos***,*** factores M o ***estimaciones de toxicidad aguda, o*** propuestas para la revisión de los mismos. La Comisión podrá solicitar a la Agencia o a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»), establecida de conformidad con el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n. º 178/2002, que preparen una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de una sustancia o grupo de sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos, factores M o estimaciones de toxicidad aguda, o una propuesta de revisión de los mismos. Posteriormente, la Comisión podrá presentar la propuesta a la Agencia. ***Las propuestas*** de clasificación ***y etiquetado armonizados de una sustancia o de un grupo de sustancias mencionadas en los párrafos primero y segundo se ajustarán*** al formato ***establecido*** en la parte 2 del anexo VI y ***contendrán*** la información pertinente ***recogida*** en la parte 1 del anexo VI.	***«1.*** Las autoridades competentes podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de una sustancia o grupo de sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos ***o*** factores M o propuestas para la revisión de los mismos.
	La Comisión podrá solicitar a la Agencia o a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»), establecida de conformidad con el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n. º 178/2002, que preparen una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de una sustancia o grupo de sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos, factores M o estimaciones de

toxicidad aguda, o una propuesta de revisión de los mismos. Posteriormente, la Comisión podrá presentar la propuesta a la Agencia.

Antes de presentar una propuesta, la autoridad competente verificará sistemáticamente: a) si la información toxicológica y ecotoxicológica disponible es pertinente para los usos reales y previstos de la sustancia o mezcla;

b) si existe al menos una vía de exposición (oral, cutánea o por inhalación) realista y cuantitativamente relevante para la categoría de peligro en cuestión, teniendo en cuenta, en particular, si la cantidad, la concentración y la duración de la exposición prevista son suficientes para causar los efectos descritos en los datos toxicológicos;

c) si las pruebas científicas procedentes de centros toxicológicos, los reconocimientos médicos laborales, los datos de vigilancia del mercado o los estudios epidemiológicos aportan pruebas de la pertinencia del peligro en el contexto real de uso.

Si la comprobación muestra que no existe ninguna vía de exposición pertinente o que las características peligrosas no pueden darse en las condiciones previstas, no se hará ninguna propuesta de clasificación ***armonizada.***

La propuesta de las autoridades se ajustará al formato ***descrito*** en la parte 2 del anexo VI y ***contendrá*** la información pertinente ***prevista*** en la parte 1 del anexo VI.***».***

Or. de

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20250901&qid=1769779965164)

Justificación

Las adiciones al artículo 37 garantizan que las clasificaciones armonizadas no se activen automáticamente, sino que estén sujetas a una comprobación previa de la pertinencia basada

en datos reales y escenarios de exposición significativos a efectos prácticos. Además, garantiza que la decisión acerca de la necesidad de una clasificación armonizada de las sustancias activas fitosanitarias y biocidas quede a discreción de las autoridades competentes y de la Comisión, como ya sucedía antes de la modificación del Reglamento (UE) 2024/2865.

Enmienda 254
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 2 – punto 42

Texto de la Comisión	*Enmienda*
42) «contacto electrónico»: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y ***accesible*** a través del cual se pueda contactar ***o interactuar*** con un proveedor sin necesidad de registrarse ***o*** descargar una aplicación.	42) «contacto electrónico»: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y ***de acceso gratuito, como direcciones de correo electrónico o un enlace de internet,*** a través del cual se pueda contactar con un proveedor sin necesidad de registrarse**,** descargar ***utilizar*** una aplicación. ***El contacto electrónico permitirá a los usuarios y a las autoridades competentes entablar un diálogo con los operadores económicos y excluirá el uso de medios o respuestas automáticos, como chatbots o respuestas automáticas.***

Or. en

Justificación

Debe aclararse que un contacto electrónico debe servir para que todos los usuarios y las autoridades competentes puedan entablar un diálogo con los operadores económicos, y que debe excluir el uso de medios o respuestas automáticos, como chatbots o respuestas automáticas.

Enmienda 255
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 2 – punto 42

Texto de la Comisión	*Enmienda*
42) «contacto electrónico»: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible a través del cual se pueda contactar ***o interactuar*** con un ***proveedor*** sin necesidad de registrarse ***o*** descargar ***una aplicación***.	42) «contacto electrónico»: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y ***de acceso gratuito*** a través del cual se pueda contactar ***con los agentes económicos*** sin necesidad de registrarse***,*** descargar ***o utilizar aplicaciones adicionales específicas del agente económico***.

Or. en

Enmienda 256
Daniel Buda

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 2 – punto 42

Texto de la Comisión	*Enmienda*
42. “contacto electrónico”: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible a través del cual se pueda contactar ***o interactuar*** con un proveedor sin necesidad de ***registrarse*** o descargar una aplicación.	42. “contacto electrónico”: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible a través del cual se pueda contactar ***directamente*** con un proveedor sin necesidad de ***realizar ningún paso intermedio, como aportar ciertos datos*** o descargar una aplicación.

Or. ro

Enmienda 257
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 2 – punto 42

Texto de la Comisión	*Enmienda*
42) «contacto electrónico»: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y ***accesible*** a través del cual se pueda contactar ***o interactuar*** con un proveedor sin necesidad de registrarse ***o*** descargar una aplicación.	42) «contacto electrónico»: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y ***de acceso fácil y gratuito*** a través del cual se pueda contactar con un proveedor sin necesidad de registrarse***,*** descargar ***o utilizar*** una aplicación.

Or. en

Enmienda 258
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 2 – punto 42

Texto de la Comisión	*Enmienda*
42) «contacto electrónico»: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y ***accesible*** a través del cual se pueda contactar o interactuar con un proveedor sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación***.***	42) «contacto electrónico»: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y ***de acceso gratuito*** a través del cual se pueda contactar o interactuar con un proveedor sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación***;***

Or. en

Justificación

La enmienda aclara que un «contacto electrónico» debe estar actualizado, ser accesible y gratuito, con lo que se evitan obstáculos financieros, técnicos o de procedimiento. Garantiza que los consumidores y las autoridades competentes puedan ponerse en contacto con los proveedores sin costes, registro o uso de aplicaciones privadas, lo que refuerza la transparencia y la rendición de cuentas, al tiempo que armoniza el uso de herramientas digitales con los principios de protección de los consumidores en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Enmienda 259
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 2 – punto 42

Texto de la Comisión	*Enmienda*
42) «contacto electrónico»: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y ***accesible*** a través del cual se pueda contactar o interactuar con un proveedor sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación.	42) «contacto electrónico»: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y ***de acceso gratuito*** a través del cual se pueda contactar o interactuar con un proveedor sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación.

Or. en

Enmienda 260
Aurelijus Veryga

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 2 – punto 42

Texto de la Comisión	*Enmienda*
42) «contacto electrónico»: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y ***accesible*** a través del cual se pueda contactar o interactuar con un proveedor sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación.	42) «contacto electrónico»: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y ***de acceso gratuito*** a través del cual se pueda contactar o interactuar con un proveedor sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación.

Or. en

Enmienda 261
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 2 – punto 42

Texto de la Comisión	*Enmienda*
42) «contacto electrónico»: cualquier	42) «contacto electrónico»: cualquier

canal de comunicación en línea actualizado y ***accesible*** a través del cual se pueda contactar o interactuar con un proveedor sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación.	canal de comunicación en línea actualizado y ***de acceso gratuito*** a través del cual se pueda contactar o interactuar con un proveedor sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación.

Or. en

Enmienda 262
Nikola Minchev, Jeannette Baljeu

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 2 – punto 42

Texto de la Comisión	*Enmienda*
42) «contacto electrónico»: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y ***accesible*** a través del cual se pueda contactar ***o interactuar*** con un proveedor sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación.	42) «contacto electrónico»: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y ***de acceso gratuito*** a través del cual se pueda contactar con un proveedor sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación.

Or. en

Enmienda 263
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 2 – punto 42 bis

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	42 bis) «introducción en el mercado»: la primera comercialización en el mercado;

Or. en

Justificación

El Reglamento CLP no distingue entre «introducción en el mercado» y «comercialización».

Cuando se aplica una nueva clasificación, las empresas deben reetiquetar tanto los nuevos productos como los que ya se encuentran en la cadena de suministro, lo que genera cargas logísticas como las recuperaciones, el reetiquetado, los costes añadidos y el aumento de los residuos.

Enmienda 264
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Silvia Sardone, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Antonín Staněk

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 5 – apartado 3 – punto 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis) El artículo 5, apartado 3, punto 4, se modifica como sigue:
	Para la evaluación de una sustancia que contiene más de un componente con arreglo al capítulo 2 en relación con las clases de peligro «mutagenicidad en células germinales», «carcinogenicidad», «toxicidad para la reproducción», «alteración endocrina para la salud humana» y «alteración endocrina para el medio ambiente» a que se refieren las secciones 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. y 4.2. del anexo I, el fabricante, el importador y el usuario intermedio utilizarán la información disponible pertinente mencionada en el apartado 1 para cada uno de los componentes conocidos.
	La información pertinente disponible sobre la propia sustancia que contiene más de un componente se tendrá en cuenta cuando se cumpla una de las condiciones siguientes:
	a) la información demuestra propiedades mutagénicas en células germinales, carcinógenas o tóxicas para la reproducción, o alteración endocrina para la salud humana o el medio ambiente;
	b) la información corrobora las conclusiones basadas en la información

pertinente disponible sobre los componentes de la sustancia.

La información pertinente disponible sobre la propia sustancia que contiene más de un componente que demuestre la ausencia de las propiedades a que se refiere la letra a) o propiedades menos graves no podrá prevalecer sobre la información pertinente disponible sobre los componentes de la sustancia, cuando datos científicos experimentales concluyentes demuestren que el componente no es biodisponible o que existe un riesgo de efectos sinérgicos o antagónicos entre los componentes de la sustancia.

Or. fr

Justificación

De conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado y las normas aplicables a las mezclas, debe ser posible demostrar la ausencia de biodisponibilidad o la presencia de efectos antagonistas o sinérgicos de conformidad con el artículo 12 para las mezclas. Si se somete a ensayo una sustancia compleja para determinar sus efectos en la salud, estos datos deberían prevalecer sobre una evaluación teórica basada en los distintos componentes de la sustancia compleja.

Enmienda 265
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 2 – punto 42 ter

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis) «comercialización»: todo suministro de un producto para su distribución o utilización en el transcurso de una actividad comercial, ya sea previo pago o a título gratuito;

Or. en

Justificación

El Reglamento CLP no distingue entre «introducción en el mercado» y «comercialización». Cuando se aplica una nueva clasificación, las empresas deben reetiquetar tanto los nuevos productos como los que ya se encuentran en la cadena de suministro, lo que genera cargas logísticas como las recuperaciones, el reetiquetado, los costes añadidos y el aumento de los residuos.

Enmienda 266
Silvia Sardone, Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Roberto Vannacci, Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Valérie Deloge

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 17 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el nombre, la dirección y el contacto electrónico de los proveedores;	a) el nombre, la dirección y el contacto electrónico ***o el número de teléfono*** de los proveedores;»;

Or. en

Enmienda 267
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 17 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el nombre, la dirección y el contacto electrónico de los proveedores;	a) el nombre, la dirección***, el número de teléfono y*** el contacto electrónico de los proveedores;

Or. en

Enmienda 268
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani,

Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 17 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el nombre, la dirección y el contacto electrónico de los proveedores;	a) el nombre, la dirección***, el número de teléfono*** y el contacto electrónico de los proveedores;

Or. en

Enmienda 269
Aurelijus Veryga

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 17 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el nombre, la dirección ***y*** el contacto electrónico de los proveedores;	a) el nombre, la dirección***, el número de teléfono o*** el contacto electrónico de los proveedores;

Or. en