**Parlamento Europeu**
2024-2029

*Comissão do Ambiente, do Clima e da Segurança Alimentar*
*Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores*

**2025/0531(COD)**

10.2.2026

# ALTERAÇÕES
# 100 - 269

**Projeto de relatório**
**Dimitris Tsiodras, Piotr Müller**
(PE782.180v01-00)

que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos

Proposta de regulamento
(COM(2025)0531 – C9-0424/2023 – 2025/0531(COD))

**Alteração 100**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Título 1**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| Proposta de<br>REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO<br>que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 ***e*** (UE) 2019/1009 no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos<br>(Texto relevante para efeitos do EEE) | Proposta de<br>REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO<br>que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009***,*** (UE) 2019/1009***, (UE) n.º 1107/2009 e (UE) n.º 528/2012*** no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos<br>(Texto relevante para efeitos do EEE) |

Or. en

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 1**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (1) Requisitos de elevada qualidade e segurança para os produtos no mercado único garantem um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente e contribuem para uma economia justa e sustentável. Na concorrência internacional, a reputação dos produtos de alta qualidade fabricados na União pode criar uma vantagem para as empresas da União. | (1) Requisitos de elevada qualidade e segurança para os produtos no mercado único garantem um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente e contribuem para uma economia justa e sustentável. Na concorrência internacional, a reputação dos produtos de alta qualidade ***e seguros*** fabricados na União pode criar uma vantagem para as empresas da União. |

Or. en

**Alteração 102**

**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 1**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (1) Requisitos de elevada qualidade e segurança para os produtos no mercado único garantem um elevado nível de proteção da saúde ***humana*** e do ambiente e contribuem para uma economia justa e sustentável. Na concorrência internacional, a reputação dos produtos de alta qualidade fabricados na União pode criar uma vantagem para as empresas da União. | (1) Requisitos de elevada qualidade e segurança para os produtos no mercado único garantem um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente e contribuem para uma economia justa e sustentável. Na concorrência internacional, a reputação dos produtos de alta qualidade fabricados na União pode criar uma vantagem para as empresas da União. |

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 1-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(1-A) A competitividade da União Europeia depende, em particular, da sua capacidade de inovar. A simplificação do quadro regulamentar é uma alavanca fundamental a este respeito. As iniciativas destinadas a alcançar o progresso técnico e a promover a inovação não devem ser obstruídas ou comprometidas pela acumulação de restrições normativas, mas sim reconhecidas como instrumentos que contribuem para a competitividade e a viabilidade económica da UE.*** |

Or. fr

**Alteração 104**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 2**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| ***(2) As conclusões do relatório Draghi de 2024[2] indicaram que o número e a complexidade crescentes das regras correm o risco de limitar a margem de manobra das empresas da União e de as impedir de se manterem competitivas. Neste contexto, importa simplificar determinados procedimentos e requisitos estabelecidos nos Regulamentos (CE) n.º 1272/2008[3], (CE) n.º 1223/2009[4] e (UE) 2019/1009[5] do Parlamento Europeu e do Conselho e eliminar os encargos regulamentares desnecessários, mantendo o mesmo nível de proteção da saúde humana e do ambiente.*** | ***Suprimido*** |

***[2] Relatório de Mario Draghi, de 2024, sobre o futuro da competitividade europeia: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_pt#paragraph_47059***

***[3] Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).***

***[4] Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (reformulação) (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).***

***[5] Regulamento (UE) 2019/1009 do***

***Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado da UE de produtos fertilizantes e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj ).***

Or. en

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 2**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (2) As conclusões do relatório Draghi de 2024[2] indicaram que o número e a complexidade crescentes das regras correm o risco de limitar a margem de manobra das empresas da União e de as impedir de se manterem competitivas. Neste contexto, ***importa simplificar*** determinados procedimentos e requisitos estabelecidos nos Regulamentos (CE) n.º 1272/2008[3], (CE) n.º 1223/2009[4] e (UE) 2019/1009[5] do Parlamento Europeu e do Conselho ***e eliminar os*** encargos ***regulamentares*** desnecessários, mantendo ***o mesmo*** nível de proteção da saúde humana e do ambiente. | (2) As conclusões do relatório Draghi de 2024[2] indicaram que o número e a complexidade crescentes das regras correm o risco de limitar a margem de manobra das empresas da União e de as impedir de se manterem competitivas. Neste contexto, ***poderiam ser simplificados*** determinados procedimentos e requisitos estabelecidos nos Regulamentos (CE) n.º 1272/2008[3], (CE) n.º 1223/2009[4] e (UE) 2019/1009[5] do Parlamento Europeu e do Conselho***, devendo ser eliminados*** encargos ***administrativos*** desnecessários, mantendo ***um elevado*** nível de proteção ***dos consumidores,*** da saúde humana e do ambiente. |
| [2] Relatório de Mario Draghi, de 2024, sobre o futuro da competitividade europeia: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_pt#paragraph_47059 | [2] Relatório de Mario Draghi, de 2024, sobre o futuro da competitividade europeia: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_pt#paragraph_47059 |

[3] Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[4] Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (reformulação) (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

[5] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado da UE de produtos fertilizantes e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

[3] Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[4] Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (reformulação) (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

[5] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado da UE de produtos fertilizantes e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 2-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(2-A) As orientações políticas da Comissão Europeia salientam a necessidade de intensificar a ação em matéria de saúde preventiva e de assegurar a aplicação eficaz do Plano Europeu de Luta contra o Cancro. À luz desta prioridade, quaisquer alterações à legislação em vigor devem ser plenamente*** |

***alinhadas e contribuir para os objetivos do Plano Europeu de Luta contra o Cancro, assegurando o mais elevado nível de proteção da saúde humana, reforçando a luta contra todas as formas de cancro e colocando a prevenção no centro da ação da União.***

Or. en

**Alteração 107**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 3**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (3) Em consonância com o objetivo da Comissão de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, e a fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento, a indicação de um contacto digital no rótulo das substâncias e misturas perigosas é necessária para melhorar a eficácia dos controlos oficiais e do controlo do cumprimento e agilizar o processo de deteção de substâncias e misturas que não cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Atualmente, os fornecedores são obrigados a indicar o seu endereço e número de telefone no rótulo das embalagens de substâncias ou misturas perigosas, mas tal nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento possam estabelecer um contacto rápido. ***Por conseguinte, é necessário exigir que*** os fornecedores ***facultem*** um contacto digital, que poderá ser qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível com o fornecedor. | (3) Em consonância com o objetivo da Comissão de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, e a fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento, a indicação de um contacto digital no rótulo das substâncias e misturas perigosas é necessária para melhorar a eficácia dos controlos oficiais e do controlo do cumprimento e agilizar o processo de deteção de substâncias e misturas que não cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Atualmente, os fornecedores são obrigados a indicar o seu endereço e número de telefone no rótulo das embalagens de substâncias ou misturas perigosas, mas tal nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento possam estabelecer um contacto rápido. Os fornecedores ***podem facultar*** um contacto digital***, juntamente com o número de telefone ou em vez deste***, que poderá ser qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível com o fornecedor. ***A fim de reduzir o espaço necessário nos rótulos,*** |

***os fornecedores podem facultar o número de telefone exclusivamente no rótulo digital ou através de um contacto digital. Caso seja utilizado um contacto digital, o número de telefone poderá ser disponibilizado, por exemplo, por via de uma resposta automática por correio eletrónico ou numa página Web específica. A fim de proporcionar tempo suficiente para a adaptação, a obrigação de facultar um contacto digital deverá ser aplicável às substâncias e misturas colocadas no mercado três anos após a entrada em vigor do presente regulamento. Os produtos colocados no mercado antes dessa data deverão poder permanecer disponíveis sem nova rotulagem por mais dois anos. Durante este período transitório, deverão continuar a aplicar-se os requisitos em vigor, incluindo a obrigação de indicar um número de telefone no rótulo. Os fornecedores deverão também ser autorizados a aplicar voluntariamente as novas disposições logo após a entrada em vigor do presente regulamento.***

Or. en

*Justificação*

*Embora as ferramentas digitais possam apoiar a aplicação da legislação e o intercâmbio de informações, tornar voluntário o contacto digital assegura a coerência com o regulamento revisto relativo aos detergentes e aos tensioativos, evita encargos indevidos para as PME, preserva a acessibilidade para todos os utilizadores e permite a adoção gradual nos casos em que as soluções digitais reforçam o cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.*

**Alteração 108**
**Katrin Langensiepen**
em nome do Grupo Verts/ALE

**Proposta de regulamento**
**Considerando 3**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (3) Em consonância com o objetivo da | (3) Em consonância com o objetivo da |

Comissão de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, e a fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento, a indicação de um contacto digital no rótulo das substâncias e misturas perigosas é necessária para melhorar a eficácia dos controlos oficiais e do controlo do cumprimento e agilizar o processo de deteção de substâncias e misturas que não cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Atualmente, os fornecedores são obrigados a indicar o seu endereço e número de telefone no rótulo das embalagens de substâncias ou misturas perigosas, mas tal nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento possam estabelecer um contacto rápido. Por conseguinte, é necessário exigir que os fornecedores facultem um contacto digital, que poderá ser qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível com o fornecedor.

Comissão de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, e a fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento, a indicação de um contacto digital no rótulo das substâncias e misturas perigosas é necessária para melhorar a eficácia dos controlos oficiais e do controlo do cumprimento e agilizar o processo de deteção de substâncias e misturas que não cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Atualmente, os fornecedores são obrigados a indicar o seu endereço e número de telefone no rótulo das embalagens de substâncias ou misturas perigosas, mas tal nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento possam estabelecer um contacto rápido. Por conseguinte, é necessário exigir que os fornecedores facultem um contacto digital, que poderá ser qualquer canal de comunicação em linha atualizado***, gratuito*** e acessível com o fornecedor. ***O contacto digital deverá permitir que os consumidores e as autoridades competentes contactem diretamente os operadores económicos, sem necessidade de fornecer quaisquer dados pessoais, nem de descarregar ou utilizar aplicações adicionais específicas do operador económico. Não deverá obrigar os consumidores ou as autoridades competentes a registarem-se exclusivamente para efeitos de contacto com os operadores económicos. O contacto digital poderá ser, por exemplo, um endereço de correio eletrónico ou um formulário de contacto num sítio Web, ser interpretado de forma tecnologicamente neutra e permitir o armazenamento das informações num suporte duradouro. No entanto, não deve ser entendido no sentido de implicar respostas automáticas a consultas, robôs de conversação, números de fax ou linhas telefónicas. A fim de permitir que as pessoas com***

***deficiência utilizem o ponto de contacto digital, os requisitos de acessibilidade devem ser estabelecidos em conformidade com a Diretiva (UE) 2019/882.***

Or. en

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 3**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (3) Em consonância com o objetivo da Comissão de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, e a fim de facilitar a comunicação entre os ***operadores económicos*** e as autoridades nacionais ***responsáveis pelo controlo do cumprimento***, a indicação de um contacto digital no rótulo das substâncias e misturas perigosas contribui para melhorar a eficácia dos controlos oficiais e do controlo do cumprimento e agilizar o processo de deteção de substâncias e misturas que não cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Atualmente, os fornecedores são obrigados a indicar o seu endereço e número de telefone no rótulo das embalagens de substâncias ou misturas perigosas, mas tal nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento possam estabelecer um contacto rápido. Por conseguinte, é necessário exigir que os fornecedores facultem um contacto digital, que ***poderá ser qualquer*** canal de comunicação em linha atualizado ***e*** acessível com o fornecedor. | (3) Em consonância com o objetivo da Comissão de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais***, sem deixar ninguém para trás***, e a fim de facilitar a comunicação ***expedita*** entre os ***fornecedores e os cidadãos, e entre os fornecedores*** e as autoridades nacionais, a indicação de um contacto digital ***e de um número de telefone direto*** no rótulo das substâncias e misturas perigosas contribui***, por exemplo,*** para melhorar a eficácia dos controlos oficiais***, da rastreabilidade, da responsabilidade*** e do controlo do cumprimento e agilizar o processo de deteção de substâncias e misturas que não cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008***, bem como para garantir que os consumidores tenham um contacto rápido e direto em caso de emergência ou acidente***. Atualmente, os fornecedores são obrigados a indicar o seu endereço e número de telefone no rótulo das embalagens de substâncias ou misturas perigosas, mas tal nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento possam estabelecer um contacto rápido. Por conseguinte, é necessário exigir que os fornecedores facultem ***também*** um contacto digital, que |

***deverá ser um*** canal de comunicação em linha atualizado***, facilmente*** acessível ***e gratuito*** com o fornecedor***, que permita o armazenamento de informações num suporte duradouro***.

Or. en

**Alteração 110**
**Nikola Minchev, Jeannette Baljeu**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 3**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (3) Em consonância com o objetivo da Comissão de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, e a fim de facilitar a comunicação entre os ***operadores económicos*** e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento, a indicação de um contacto digital no rótulo das substâncias e misturas perigosas ***é necessária para melhorar a eficácia dos controlos oficiais e do controlo do cumprimento e agilizar o processo de deteção de substâncias e misturas que não cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008***. Atualmente, os fornecedores são obrigados a indicar o seu endereço e número de telefone no rótulo das embalagens de substâncias ou misturas perigosas, mas tal nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento possam estabelecer um contacto rápido. Por conseguinte, é necessário exigir que os fornecedores facultem um contacto digital, que poderá ser qualquer canal de comunicação em linha atualizado e ***acessível*** com o fornecedor. | (3) Em consonância com o objetivo da Comissão de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, e a fim de facilitar a comunicação entre os ***fornecedores*** e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento***, bem como entre os fornecedores e os consumidores***, ***é necessária*** a indicação de um contacto digital no rótulo das substâncias e misturas perigosas. Atualmente, os fornecedores são obrigados a indicar o seu endereço e número de telefone no rótulo das embalagens de substâncias ou misturas perigosas, mas tal nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento possam estabelecer um contacto rápido. Por conseguinte, é necessário exigir que os fornecedores facultem um contacto digital, que poderá ser qualquer canal de comunicação em linha atualizado e ***de acesso gratuito*** com o fornecedor***, sem necessidade de efetuar um registo ou de descarregar uma aplicação***. ***Através do contacto digital, os fornecedores deverão fornecer todos os meios pertinentes para os contactar, incluindo um número de telefone. Tal deverá igualmente melhorar a eficácia dos controlos oficiais e do controlo do*** |

***cumprimento e agilizar o processo de deteção de substâncias e misturas que não cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.***

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 3**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (3) Em consonância com o objetivo da Comissão de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, e a fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento, a indicação de um contacto digital no rótulo das substâncias e misturas perigosas é necessária para melhorar a eficácia dos controlos oficiais e do controlo do cumprimento e agilizar o processo de deteção de substâncias e misturas que não cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Atualmente, os fornecedores são obrigados a indicar o seu endereço e número de telefone no rótulo das embalagens de substâncias ou misturas perigosas, mas tal nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento possam estabelecer um contacto rápido. Por conseguinte, é necessário exigir que os fornecedores facultem um contacto digital, que poderá ser qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível com o fornecedor. | (3) Em consonância com o objetivo da Comissão de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, e a fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento, a indicação de um contacto digital no rótulo das substâncias e misturas perigosas é necessária para melhorar a eficácia dos controlos oficiais e do controlo do cumprimento e agilizar o processo de deteção de substâncias e misturas que não cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Atualmente, os fornecedores são obrigados a indicar o seu endereço e número de telefone no rótulo das embalagens de substâncias ou misturas perigosas, mas tal nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento possam estabelecer um contacto rápido. Por conseguinte, é necessário exigir que os fornecedores facultem um contacto digital ***ou número de telefone***, que poderá ser qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível com o fornecedor. |

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 3**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (3) Em consonância com o objetivo da Comissão de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, e a fim de facilitar a comunicação entre os fornecedores e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento, a indicação de um contacto digital no rótulo das substâncias e misturas perigosas ***contribui*** para melhorar a eficácia dos controlos oficiais e do controlo do cumprimento e agilizar o processo de deteção de substâncias e misturas que não cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Atualmente, os fornecedores são obrigados a indicar o seu endereço e número de telefone no rótulo das embalagens de substâncias ou misturas perigosas, mas tal nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento possam estabelecer um contacto rápido. ***Por conseguinte, é necessário exigir que*** os fornecedores ***facultem*** um contacto digital, que poderá ser qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível com o fornecedor. | (3) Em consonância com o objetivo da Comissão de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, e a fim de facilitar a comunicação entre os fornecedores e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento, a indicação de um contacto digital no rótulo das substâncias e misturas perigosas ***poderia contribuir*** para melhorar a eficácia dos controlos oficiais e do controlo do cumprimento e agilizar o processo de deteção de substâncias e misturas que não cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Atualmente, os fornecedores são obrigados a indicar o seu endereço e número de telefone no rótulo das embalagens de substâncias ou misturas perigosas, mas tal nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento possam estabelecer um contacto rápido. Os fornecedores ***poderão facultar*** um contacto digital***, juntamente com o número de telefone ou em vez deste***, que poderá ser qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível com o fornecedor. |

Or. en

**Alteração 113**
**Aurelijus Veryga**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 3**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (3) Em consonância com o objetivo da Comissão de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, e a fim de facilitar a comunicação entre os fornecedores e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento, a indicação de um contacto digital no rótulo das substâncias e misturas perigosas ***contribui*** para melhorar a eficácia dos controlos oficiais e do controlo do cumprimento e agilizar o processo de deteção de substâncias e misturas que não cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Atualmente, os fornecedores são obrigados a indicar o seu endereço e número de telefone no rótulo das embalagens de substâncias ou misturas perigosas, mas tal nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento possam estabelecer um contacto rápido. ***Por conseguinte, é necessário exigir que*** os fornecedores ***facultem*** um contacto digital, que poderá ser qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível com o fornecedor. | (3) Em consonância com o objetivo da Comissão de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, e a fim de facilitar a comunicação entre os fornecedores e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento, a indicação de um contacto digital no rótulo das substâncias e misturas perigosas ***poderia contribuir*** para melhorar a eficácia dos controlos oficiais e do controlo do cumprimento e agilizar o processo de deteção de substâncias e misturas que não cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Atualmente, os fornecedores são obrigados a indicar o seu endereço e número de telefone no rótulo das embalagens de substâncias ou misturas perigosas, mas tal nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento possam estabelecer um contacto rápido. Os fornecedores ***poderão facultar*** um contacto digital***, juntamente com o número de telefone ou em vez deste***, que poderá ser qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível com o fornecedor. |

Or. en

**Alteração 114**
**Majdouline Sbai**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 3-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(3-A) O contacto digital deverá permitir aos consumidores e às autoridades contactar diretamente os fornecedores e deverá estar acessível gratuitamente, sem ser necessário fornecer dados pessoais, descarregar ou utilizar aplicações adicionais específicas do fornecedor ou*** |

***efetuar um registo apenas para contactar o fornecedor. O contacto digital poderá ser, por exemplo, um endereço de correio eletrónico ou um formulário de contacto num sítio Web. No entanto, não deve ser entendido como incluindo respostas automáticas a consultas, robôs de conversação ou números de fax. mo «contacto digital», à semelhança do termo «endereço eletrónico» constante do Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho, deve ser interpretado de forma tecnologicamente neutra, passível de evoluir em concomitância com a evolução tecnológica futura, e deve abranger todas as formas de comunicação digital direta.***

Or. en

*Justificação*

*Alteração para efeitos de coerência com a alteração 34 do relator, que permite que o número de telefone seja fornecido como parte do contacto digital.*

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 3-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(3-A) O contacto digital deverá permitir aos cidadãos e às autoridades contactar direta e rapidamente os fornecedores. Deverá ser gratuito, facilmente acessível, de forma clara e bem visível, permitindo o contacto num suporte duradouro, sem ser necessário criar uma conta ou registo, fornecer dados pessoais, descarregar ou utilizar aplicações ou programas ou equipamentos informáticos adicionais para contactar o fornecedor. Esse contacto digital pode incluir, por exemplo,*** |

***um endereço de correio eletrónico ou um formulário de contacto num sítio Web. No entanto, não deve incluir respostas automáticas a consultas, robôs de conversação, números de fax ou linhas telefónicas.***

Or. en

**Alteração 116**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 3-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(3-A) A fim de assegurar uma comunicação eficaz e direta, o contacto digital deverá permitir que os consumidores e as autoridades competentes contactem diretamente os fornecedores. O contacto digital deverá estar acessível gratuitamente, sem ser necessário fornecer dados pessoais, descarregar ou utilizar aplicações específicas do fornecedor ou efetuar um registo apenas para contactar o fornecedor. O contacto digital poderá incluir, por exemplo, um endereço de correio eletrónico ou um formulário de contacto num sítio Web. No entanto, não deve ser entendido como incluindo respostas automáticas a consultas, robôs de conversação ou números de fax.*** |

Or. en

*Justificação*

*Clarifica que um contacto digital deve constituir um meio de comunicação genuíno, direto e gratuito, sem condições como a recolha de dados pessoais ou a exigência de registo, exclui sistemas automatizados ou obsoletos e assegura que a digitalização contribua para uma aplicação eficaz e para a proteção dos consumidores.*

**Alteração 117**
**Aurelijus Veryga**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 3-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(3-A) O contacto digital deverá permitir aos consumidores e às autoridades contactar diretamente os fornecedores e deverá estar acessível gratuitamente, sem ser necessário fornecer dados pessoais, descarregar ou utilizar aplicações adicionais específicas do fornecedor ou efetuar um registo apenas para contactar o fornecedor. O contacto digital poderá ser, por exemplo, um endereço de correio eletrónico ou um formulário de contacto num sítio Web. No entanto, não deve ser entendido como incluindo respostas automáticas a consultas, robôs de conversação ou números de fax.*** |

Or. en

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 4**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| ***(4) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 estabeleceu as isenções dos requisitos de rotulagem e embalagem para embalagens de formas, apresentações ou dimensões específicos. Essas isenções só podem ser acionadas se todos os elementos do rótulo exigidos não couberem na embalagem exterior ou numa etiqueta solta. A fim de simplificar a utilização dessas isenções, é conveniente permitir que as isenções existentes sejam*** | ***Suprimido*** |

***aplicadas a embalagens mais pequenas, sem que seja necessário provar a impossibilidade de utilizar a embalagem exterior ou a etiqueta solta.***

Or. en

**Alteração 119**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 5**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (5) O Regulamento (CE) n.º 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] introduziu isenções aos requisitos de rotulagem e embalagem para as embalagens que contêm menos de 10 ml. ***No entanto, é necessário simplificar ainda mais a aplicação desta derrogação nos casos em que estas embalagens estejam sujeitas à advertência de perigo adicional EUH 208.*** É ***igualmente*** necessário clarificar os requisitos aplicáveis às embalagens interiores e exteriores nos casos em que é aplicada a derrogação de 10 ml. | (5) O Regulamento ***(UE)*** 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] introduziu isenções aos requisitos de rotulagem e embalagem para as embalagens que contêm menos de 10 ml. É necessário clarificar os requisitos aplicáveis às embalagens interiores e exteriores nos casos em que é aplicada a derrogação de 10 ml. |
| [6] Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj). | [6] Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj). |

Or. en

**Alteração 120**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 5**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (5) O Regulamento (CE) n.º 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] introduziu isenções aos requisitos de rotulagem e embalagem para as embalagens que contêm menos de 10 ml. No entanto, é ***necessário*** simplificar ainda mais a aplicação ***desta derrogação nos casos em que estas*** embalagens ***estejam*** sujeitas à advertência de perigo adicional EUH 208. É igualmente necessário clarificar os requisitos aplicáveis às embalagens interiores e exteriores ***nos casos em que é*** aplicada a derrogação de 10 ml. | (5) O Regulamento ***(UE)*** 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] introduziu isenções aos requisitos de rotulagem e embalagem para as embalagens que contêm menos de 10 ml. No entanto, é ***conveniente alargar o âmbito de aplicação dessas isenções às embalagens até 75 ml e*** simplificar ainda mais a ***sua*** aplicação ***quando essas*** embalagens ***estiverem*** sujeitas à indicação de perigo suplementar EUH 208. É igualmente necessário clarificar os requisitos aplicáveis às embalagens interiores e exteriores ***quando seja*** aplicada a derrogação ***a embalagens que contêm menos*** de 10 ml. |
| [6] Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj). | [6] Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj). |

Or. en

*Justificação*

*Assegura o alinhamento com as alterações propostas ao artigo 29.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, mediante a introdução de uma disposição específica para embalagens até 75 ml, que permite a redução de determinados elementos de rotulagem em conformidade com o anexo I, ponto 1.5.2.4. Tal reforça a proporcionalidade e a exequibilidade para pequenas embalagens com limitações de espaço, mantendo simultaneamente um elevado nível de segurança e de conformidade regulamentar.*

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 5**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (5) O Regulamento (CE) n.º 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] introduziu isenções aos requisitos de rotulagem e embalagem para as embalagens que contêm menos de 10 ml. No entanto, é ***necessário*** simplificar ainda mais a aplicação desta derrogação nos casos em que estas embalagens estejam sujeitas à advertência de perigo adicional EUH 208. É igualmente necessário clarificar os requisitos aplicáveis às embalagens interiores e exteriores nos casos em que é aplicada a derrogação de ***10*** ml. | (5) O Regulamento ***(UE)*** 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] introduziu isenções aos requisitos de rotulagem e embalagem para as embalagens que contêm menos de 10 ml. No entanto, é ***conveniente alargar o âmbito de aplicação às embalagens com um conteúdo máximo de 100 ml e*** simplificar ainda mais a aplicação desta derrogação nos casos em que estas embalagens estejam sujeitas à advertência de perigo adicional EUH 208. É igualmente necessário clarificar os requisitos aplicáveis às embalagens interiores e exteriores nos casos em que é aplicada a derrogação de ***100*** ml. |
| [6] Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj). | [6] Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj). |

Or. en

**Alteração 122**
**Aurelijus Veryga**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 5**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (5) O Regulamento (CE) n.º 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho***[6]*** introduziu isenções aos requisitos de rotulagem e embalagem para as embalagens que contêm menos de 10 ml. | (5) O Regulamento ***(UE)*** 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho introduziu isenções aos requisitos de rotulagem e embalagem para as embalagens que contêm menos de 10 ml. |

No entanto, é ***necessário*** simplificar ainda mais a aplicação desta derrogação nos casos em que estas embalagens estejam sujeitas à advertência de perigo adicional EUH 208. É igualmente necessário clarificar os requisitos aplicáveis às embalagens interiores e exteriores nos casos em que é aplicada a derrogação de ***10*** ml.

No entanto, é ***conveniente alargar o âmbito de aplicação para 75 ml e*** simplificar ainda mais a aplicação desta derrogação nos casos em que estas embalagens estejam sujeitas à advertência de perigo adicional EUH 208. É igualmente necessário clarificar os requisitos aplicáveis às embalagens interiores e exteriores nos casos em que é aplicada a derrogação de ***75*** ml.

---

***[6] Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj ).***

Or. en

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 5**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (5) O Regulamento (CE) n.º 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] introduziu isenções aos requisitos de rotulagem e embalagem para as embalagens que contêm menos de 10 ml. ***No entanto, é necessário simplificar ainda mais a aplicação desta derrogação nos casos em que estas embalagens estejam sujeitas à advertência de perigo adicional EUH 208***. É ***igualmente*** necessário clarificar os ***requisitos aplicáveis às*** embalagens interiores e exteriores ***nos*** casos em que ***é aplicada a derrogação de*** | (5) O Regulamento ***(UE)*** 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] introduziu isenções aos requisitos de rotulagem e embalagem para as embalagens que contêm menos de 10 ml***, nomeadamente a possibilidade de omitir elementos do rótulo de tais embalagens sob determinadas condições***. É necessário clarificar os ***casos em que é necessário incluir elementos de rotulagem nas*** embalagens interiores e exteriores ***e os*** casos em que ***esses elementos podem ser*** |

| | |
|---|---|
| ***10 ml***. | ***totalmente omitidos***. |
| [6] Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj). | [6] Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj). |

Or. en

**Alteração 124**
**Majdouline Sbai**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 5**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (5) O Regulamento (CE) n.º 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] introduziu isenções aos requisitos de rotulagem e embalagem para as embalagens que contêm menos de 10 ml. No entanto, ***é necessário simplificar ainda mais a aplicação desta derrogação nos casos em que estas embalagens estejam sujeitas à advertência de perigo adicional EUH 208.*** É ***igualmente*** necessário clarificar os ***requisitos aplicáveis às*** embalagens ***interiores e*** exteriores nos casos em que é ***aplicada a derrogação de 10 ml***. | (5) O Regulamento ***(UE)*** 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] introduziu isenções aos requisitos de rotulagem e embalagem para as embalagens que contêm menos de 10 ml***, nomeadamente a possibilidade de omitir elementos do rótulo de tais embalagens interiores sob determinadas condições***. No entanto, é necessário ***alterar estas disposições e*** clarificar os ***casos em que é necessário apresentar os elementos de rotulagem nas*** embalagens exteriores***,*** nos casos em que é ***possível omitir totalmente esses elementos***. |
| [6] Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj). | [6] Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj). |

Or. en

*Justificação*

*A sensibilização cutânea representa um perigo grave para a saúde. O requisito do rótulo correspondente EUH 208 «Contém (nome da substância sensibilizante). Pode provocar uma reação alérgica» não deve ser omitida da embalagem interior de pequenas embalagens.*

**Alteração 125**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 6**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| ***(6) A fim de proporcionar flexibilidade aos fornecedores de substâncias e misturas, criar condições equitativas para as pequenas e médias empresas, que muitas vezes subcontratam os serviços de impressão de rótulos, e facilitar a preparação e produção de rótulos desdobráveis, que é significativamente mais demorada do que a dos rótulos normalizados, é necessário suprimir o prazo fixo de seis meses para a nova rotulagem e exigir que os rótulos sejam alterados sem demora injustificada após a obtenção de novos dados por um fornecedor ou a sua comunicação a este último.*** | ***Suprimido*** |

Or. en

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 6**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|

***(6) A fim de proporcionar flexibilidade aos fornecedores de substâncias e misturas, criar condições equitativas para as pequenas e médias empresas, que muitas vezes subcontratam os serviços de impressão de rótulos, e facilitar a preparação e produção de rótulos desdobráveis, que é significativamente mais demorada do que a dos rótulos normalizados, é necessário suprimir o prazo fixo de seis meses para a nova rotulagem e exigir que os rótulos sejam alterados sem demora injustificada após a obtenção de novos dados por um fornecedor ou a sua comunicação a este último.***

***Suprimido***

Or. en

**Alteração 127**
**Majdouline Sbai**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 6**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (6) A fim de ***proporcionar flexibilidade aos*** fornecedores ***de substâncias e misturas,*** criar condições equitativas para as pequenas e médias empresas, que muitas vezes subcontratam os serviços de impressão de rótulos, e facilitar a preparação e produção de rótulos desdobráveis, que é significativamente mais demorada do que a dos rótulos normalizados, é necessário ***suprimir o prazo fixo de seis meses para a nova rotulagem e exigir que os*** rótulos ***sejam alterados sem demora injustificada após a obtenção de novos dados por um fornecedor ou a sua comunicação a este último***. | (6) A fim de ***estabelecer regras claras e aplicáveis a todos os*** fornecedores ***no que diz respeito à atualização dos rótulos em caso de autoclassificações novas ou mais severas***, criar condições equitativas para as pequenas e médias empresas, que muitas vezes subcontratam os serviços de impressão de rótulos, e facilitar a preparação e produção de rótulos desdobráveis, que é significativamente mais demorada do que a dos rótulos normalizados, é necessário ***estabelecer um sistema para a atualização desses*** rótulos***, à semelhança do que é feito no caso das classificações harmonizadas. A Agência deverá publicar anualmente uma lista das novas classificações ou das classificações mais severas adotadas no ano anterior, devendo os fornecedores dessas substâncias ou misturas atualizar o*** |

***respetivo rótulo em conformidade, dentro de um prazo claro aplicável a todos***.

Or. en

*Justificação*

*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.*

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 6**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (6) A fim de proporcionar flexibilidade aos fornecedores de substâncias e misturas, criar condições equitativas para as pequenas e médias empresas, que muitas vezes subcontratam os serviços de impressão de rótulos, e facilitar a preparação e produção de rótulos desdobráveis, que é significativamente mais demorada do que a dos rótulos normalizados, é necessário ***suprimir*** o prazo fixo de seis meses para a nova rotulagem ***e*** exigir que os rótulos sejam alterados sem demora injustificada após a obtenção de novos dados por um fornecedor ou a sua comunicação a este último. | (6) A fim de proporcionar flexibilidade aos fornecedores de substâncias e misturas, criar condições equitativas para as pequenas e médias empresas, que muitas vezes subcontratam os serviços de impressão de rótulos, e facilitar a preparação e produção de rótulos desdobráveis, que é significativamente mais demorada do que a dos rótulos normalizados, é necessário ***alargar*** o prazo fixo de seis meses para a nova rotulagem ***para vinte e quatro meses por interveniente, continuando a*** exigir que os rótulos sejam alterados sem demora injustificada após a obtenção de novos dados por um fornecedor ou a sua comunicação a este último. |

Or. en

**Alteração 129**
**Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 6**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (6) A fim de proporcionar ***flexibilidade*** aos fornecedores de substâncias e misturas, ***criar condições equitativas para as*** pequenas e médias empresas, que muitas vezes subcontratam os serviços de impressão de rótulos, e facilitar a preparação e produção de rótulos desdobráveis, que é significativamente mais demorada do que a dos rótulos normalizados, é necessário ***suprimir*** o prazo fixo de seis meses para a nova rotulagem ***e exigir que os rótulos sejam alterados sem demora injustificada*** após a obtenção de novos dados por um fornecedor ou a sua comunicação a este último. | (6) A fim de proporcionar ***mais tempo*** aos fornecedores de substâncias e misturas, ***em especial às*** pequenas e médias empresas, que muitas vezes subcontratam os serviços de impressão de rótulos, e facilitar a preparação e produção de rótulos desdobráveis, que é significativamente mais demorada do que a dos rótulos normalizados, é necessário ***prolongar*** o prazo fixo de seis ***para nove*** meses para a nova rotulagem após a obtenção de novos dados por um fornecedor ou a sua comunicação a este último. |

Or. en

**Alteração 130**
**Aurelijus Veryga**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 6**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (6) A fim de proporcionar flexibilidade aos fornecedores de substâncias e misturas, criar condições equitativas para as pequenas e médias empresas, que muitas vezes subcontratam os serviços de impressão de rótulos, e facilitar a preparação e produção de rótulos desdobráveis, que é significativamente mais demorada do que a dos rótulos normalizados, é necessário ***suprimir*** o prazo fixo de seis meses para a nova rotulagem ***e*** exigir que os rótulos sejam | (6) A fim de proporcionar flexibilidade aos fornecedores de substâncias e misturas, criar condições equitativas para as pequenas e médias empresas, que muitas vezes subcontratam os serviços de impressão de rótulos, e facilitar a preparação e produção de rótulos desdobráveis, que é significativamente mais demorada do que a dos rótulos normalizados, é necessário ***alargar*** o prazo fixo de seis meses para a nova rotulagem ***para vinte e quatro meses por*** |

| | |
|---|---|
| alterados sem demora injustificada após a obtenção de novos dados por um fornecedor ou a sua comunicação a este último. | ***interveniente, continuando a*** exigir que os rótulos sejam alterados sem demora injustificada após a obtenção de novos dados por um fornecedor ou a sua comunicação a este último. |

Or. en

**Alteração 131**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 6**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (6) A fim de proporcionar flexibilidade aos fornecedores de substâncias e misturas, criar condições equitativas para as pequenas e médias empresas, que muitas vezes subcontratam os serviços de impressão de rótulos, e facilitar a preparação e produção de rótulos desdobráveis, que é significativamente mais demorada do que a dos rótulos normalizados, é necessário ***suprimir*** o prazo fixo de seis meses para a nova rotulagem ***e*** exigir que os rótulos sejam alterados sem demora injustificada após a obtenção de novos dados por um fornecedor ou a sua comunicação a este último. | (6) A fim de proporcionar flexibilidade aos fornecedores de substâncias e misturas, criar condições equitativas para as pequenas e médias empresas, que muitas vezes subcontratam os serviços de impressão de rótulos, e facilitar a preparação e produção de rótulos desdobráveis, que é significativamente mais demorada do que a dos rótulos normalizados, é necessário ***alargar*** o prazo fixo de seis meses para a nova rotulagem ***para 24 meses, continuando a*** exigir que os rótulos sejam alterados sem demora injustificada após a obtenção de novos dados por um fornecedor ou a sua comunicação a este último. |

Or. en

*Justificação*

*A experiência demonstra que um prazo de seis meses para a atualização dos rótulos é impraticável em cadeias de abastecimento complexas e é suscetível de provocar erros, perturbações e desperdício desnecessário. Um período de transição de 24 meses para cada interveniente na cadeia de abastecimento é, por conseguinte, uma alternativa necessária e proporcionada, permitindo uma aplicação exata e ordenada, reduzindo os riscos de conformidade, prevenindo a eliminação prematura de rótulos e produtos e assegurando a coerência com a legislação em matéria de sustentabilidade e embalagem.*

**Alteração 132**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 7**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| ***(7) O Regulamento (UE) 2024/2865 estabeleceu regras relativas aos requisitos obrigatórios para a formatação dos rótulos. Novas informações[7] apontaram para a existência de encargos e custos administrativos excessivos associados a estes requisitos. A fim de garantir o equilíbrio entre a necessidade de as informações constantes do rótulo serem claramente compreendidas pelos consumidores e o imperativo de reduzir os obstáculos no mercado e os encargos para a indústria[8], é necessário simplificar as atuais obrigações de formatação sem reduzir o nível de proteção da saúde humana e do ambiente. Os operadores económicos e as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento devem continuar a ser responsáveis por garantir que os rótulos sejam legíveis em conformidade com os requisitos legais.*** | ***Suprimido*** |

*[7] A análise pormenorizada dos custos associados aos novos requisitos de formatação consta do documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.*

*[8] Como se descreve na Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «O mercado Único: o nosso mercado doméstico europeu num mundo incerto,*

***Estratégia para simplificar, agilizar e fortalecer o mercado único», COM(2025) 500 final, p. 10, disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.***

Or. en

**Alteração 133**
**Nikola Minchev**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 7**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (7) O Regulamento (UE) 2024/2865 estabeleceu regras relativas aos requisitos obrigatórios para a formatação dos rótulos. Novas informações[7] apontaram para a existência de encargos e custos administrativos excessivos associados a estes requisitos. A fim de garantir o equilíbrio entre a necessidade de as informações constantes do rótulo serem claramente compreendidas pelos consumidores e o imperativo de reduzir os obstáculos no mercado e os encargos para a indústria[8], é necessário simplificar as atuais obrigações de formatação sem reduzir o nível de proteção da saúde humana e do ambiente. Os operadores económicos e as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento devem continuar a ser responsáveis por garantir que os rótulos sejam legíveis em conformidade com os requisitos legais. | (7) O Regulamento (UE) 2024/2865 estabeleceu regras relativas aos requisitos obrigatórios para a formatação dos rótulos. Novas informações[7] apontaram para a existência de encargos e custos administrativos excessivos associados a estes requisitos. A fim de garantir o equilíbrio entre a necessidade de as informações constantes do rótulo serem claramente compreendidas pelos consumidores e o imperativo de reduzir os obstáculos no mercado e os encargos para a indústria[8]***, em especial para as PME***, é necessário simplificar as atuais obrigações de formatação sem reduzir o nível de proteção da saúde humana e do ambiente***. As medidas introduzidas devem manter um elevado nível de proteção dos consumidores e garantir o bom funcionamento do mercado interno***. Os operadores económicos e as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento devem continuar a ser responsáveis por garantir que os rótulos sejam legíveis em conformidade com os requisitos legais***, e fáceis de ler no ponto de venda e durante a utilização***. ***Para que*** |

***um rótulo seja considerado fácil de ler, deve apresentar um contraste claro entre o texto do rótulo e o fundo, um tamanho adequado dos carateres e espaçamento entre linhas e letras, bem como outros elementos de formatação que garantam o nível necessário de legibilidade.***

---

[7] A análise pormenorizada dos custos associados aos novos requisitos de formatação consta do documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.

[8] Como se descreve na Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «O mercado Único: o nosso mercado doméstico europeu num mundo incerto, Estratégia para simplificar, agilizar e fortalecer o mercado único», COM(2025) 500 final, p. 10, disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

[7] A análise pormenorizada dos custos associados aos novos requisitos de formatação consta do documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.

[8] Como se descreve na Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «O mercado Único: o nosso mercado doméstico europeu num mundo incerto, Estratégia para simplificar, agilizar e fortalecer o mercado único», COM(2025) 500 final, p. 10, disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

Or. en

**Alteração 134**
**Majdouline Sbai**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 7**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (7) O Regulamento (UE) 2024/2865 estabeleceu regras relativas aos requisitos obrigatórios para a formatação dos rótulos. Novas informações[7] apontaram para a existência de encargos e custos administrativos ***excessivos*** associados a ***estes*** requisitos. A fim de garantir o equilíbrio entre a necessidade de as informações constantes do rótulo serem claramente compreendidas pelos consumidores e o imperativo de reduzir os obstáculos no mercado e os encargos para a indústria[8], é necessário ***simplificar*** as atuais obrigações de formatação sem reduzir o nível de proteção da saúde humana e do ambiente***. Os operadores económicos e as autoridades responsáveis pelo*** controlo do cumprimento devem continuar a ser responsáveis por garantir ***que os rótulos sejam legíveis*** em conformidade com os requisitos legais. | (7) O Regulamento (UE) 2024/2865 estabeleceu regras relativas aos requisitos obrigatórios para a formatação dos rótulos. ***As novas disposições relativas ao espaçamento entre linhas são universalmente aplicáveis e devem, portanto, permanecer.*** Novas informações[7] apontaram para a existência de encargos e custos administrativos ***indevidos*** associados a ***alguns destes*** requisitos ***para a comunicação entre empresas***. A fim de garantir o equilíbrio entre a necessidade de as informações constantes do rótulo serem claramente compreendidas pelos consumidores e o imperativo de reduzir os obstáculos no mercado e os encargos para a indústria[8], é necessário ***alterar*** as atuais obrigações de formatação sem reduzir o nível de proteção da saúde humana e do ambiente ***dos consumidores. Para garantir a legibilidade adequada dos rótulos das substâncias e misturas vendidas ao público em geral e facilitar o*** controlo do cumprimento***, os requisitos relativos ao tamanho mínimo dos carateres devem ser mantidos. Os fornecedores*** devem continuar a ser responsáveis por garantir ***outros elementos de legibilidade,*** em conformidade com os requisitos legais. |
| [7] A análise pormenorizada dos custos associados aos novos requisitos de formatação consta do documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos, SWD(2025) 531, p. 14. | [7] A análise pormenorizada dos custos associados aos novos requisitos de formatação consta do documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos, SWD(2025) 531, p. 14. |
| [8] Como se descreve na Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «O | [8] Como se descreve na Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «O |

mercado Único: o nosso mercado doméstico europeu num mundo incerto, Estratégia para simplificar, agilizar e fortalecer o mercado único», COM(2025) 500 final, p. 10, disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

mercado Único: o nosso mercado doméstico europeu num mundo incerto, Estratégia para simplificar, agilizar e fortalecer o mercado único», COM(2025) 500 final, p. 10, disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

Or. en

*Justificação*

*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.*

**Alteração 135**
**Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 7**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (7) O Regulamento (UE) 2024/2865 estabeleceu regras relativas aos requisitos obrigatórios para a formatação dos rótulos***.*** ***Novas informações[7] apontaram para a existência de encargos e custos administrativos excessivos associados a estes requisitos***. A fim de garantir o equilíbrio entre a necessidade de as informações constantes do rótulo serem claramente compreendidas pelos consumidores e o imperativo de reduzir os obstáculos no mercado e os encargos para a | (7) O Regulamento (UE) 2024/2865 estabeleceu regras relativas aos requisitos obrigatórios para a formatação dos rótulos. A fim de garantir o equilíbrio entre a necessidade de as informações constantes do rótulo serem claramente compreendidas pelos consumidores e o imperativo de reduzir os obstáculos no mercado e os encargos para a indústria[8], é necessário simplificar as atuais obrigações de formatação ***no caso de produtos químicos serem fornecidos no âmbito de atividades*** |

indústria[8], é necessário simplificar as atuais obrigações de formatação sem reduzir o nível de proteção da saúde humana e do ambiente. Os operadores económicos e as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento devem continuar a ser responsáveis por garantir que os rótulos sejam legíveis em conformidade com os requisitos legais.

***profissionais ou industriais em relações comerciais diretas entre empresas,*** sem reduzir o nível de proteção da saúde humana e do ambiente. Os operadores económicos e as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento devem continuar a ser responsáveis por garantir que os rótulos sejam legíveis em conformidade com os requisitos legais.

---

[7] A análise ***pormenorizada*** dos custos associados aos novos requisitos de formatação consta do documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.

[8] Como se descreve na Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «O mercado Único: o nosso mercado doméstico europeu num mundo incerto, Estratégia para simplificar, agilizar e fortalecer o mercado único», COM(2025) 500 final, p. 10, disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

[8] Como se descreve na Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «O mercado Único: o nosso mercado doméstico europeu num mundo incerto, Estratégia para simplificar, agilizar e fortalecer o mercado único», COM(2025) 500 final, p. 10, disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

Or. en

*Justificação*

*A fim de permitir que as autoridades apliquem a formatação e cumpram as suas obrigações e de assegurar condições equitativas para os operadores económicos no mercado interno, as regras de rotulagem e formatação têm de ser claras.*

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 7**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (7) O Regulamento (UE) 2024/2865 estabeleceu regras relativas aos requisitos obrigatórios para a formatação dos rótulos. Novas informações[7] apontaram para a existência de encargos e custos administrativos excessivos associados a estes requisitos. A fim de garantir o equilíbrio entre a necessidade de as informações constantes do rótulo serem claramente compreendidas pelos consumidores e o imperativo de reduzir os obstáculos no mercado e os encargos para a indústria[8], é necessário simplificar as atuais obrigações de formatação sem reduzir o nível de proteção da saúde humana e do ambiente. Os ***operadores económicos*** e as autoridades ***responsáveis pelo controlo do cumprimento*** devem continuar a ser responsáveis por garantir que os rótulos sejam legíveis em conformidade com os requisitos legais. | (7) O Regulamento (UE) 2024/2865 estabeleceu regras relativas aos requisitos obrigatórios para a formatação dos rótulos. Novas informações[7] apontaram para a existência de encargos e custos administrativos excessivos associados a estes requisitos. A fim de garantir o equilíbrio entre a necessidade de as informações constantes do rótulo serem claramente compreendidas pelos consumidores e o imperativo de reduzir os obstáculos no mercado e os encargos ***injustificados*** para a indústria[8], é necessário simplificar as atuais obrigações de formatação sem reduzir o nível de proteção da saúde humana***, da segurança*** e do ambiente. Os ***fornecedores*** e as autoridades devem continuar a ser responsáveis por garantir que os rótulos sejam legíveis em conformidade com os requisitos legais. |
| [7] A análise pormenorizada dos custos associados aos novos requisitos de formatação consta do documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos, SWD(2025) 531, p. 14. | [7] A análise pormenorizada dos custos associados aos novos requisitos de formatação consta do documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos, SWD(2025) 531, p. 14. |
| [8] Como se descreve na Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «O | [8] Como se descreve na Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «O |

mercado Único: o nosso mercado doméstico europeu num mundo incerto, Estratégia para simplificar, agilizar e fortalecer o mercado único», COM(2025) 500 final, p. 10, disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

mercado Único: o nosso mercado doméstico europeu num mundo incerto, Estratégia para simplificar, agilizar e fortalecer o mercado único», COM(2025) 500 final, p. 10, disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

Or. en

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 7-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(7-A) A rotulagem dos produtos químicos destinados ao público em geral constitui a principal, e muitas vezes a única, fonte de comunicação dos perigos e de orientações para uma utilização segura por parte dos consumidores que não dispõem de formação especializada em segurança química. Por conseguinte, é essencial que esses rótulos apresentem informações críticas de segurança de uma forma que garanta a legibilidade e a compreensão imediatas. Os consumidores podem entrar em contacto com produtos químicos em diversas circunstâncias, incluindo condições de iluminação deficientes, situações de emergência que exijam uma resposta rápida ou ambientes em que os produtos sejam acessíveis a pessoas com diferentes níveis de acuidade visual, literacia e competência linguística. Além disso, os contextos de consumo envolvem frequentemente populações vulneráveis, incluindo crianças, idosos e*** |

***pessoas com deficiências sensoriais, que podem estar expostas a produtos com rotulagem insuficiente. Em contrapartida, os utilizadores profissionais operam no âmbito de quadros regulamentares estruturados que exigem uma formação abrangente em matéria de segurança, asseguram o acesso a fichas de dados de segurança e a documentação técnica, exigem a utilização de equipamento de proteção individual e asseguram a supervisão institucional dos procedimentos de manuseamento de produtos químicos. Os utilizadores profissionais beneficiam, por conseguinte, de vários níveis de informação em matéria de segurança que vão além da rotulagem do produto. É, por isso, necessário estabelecer requisitos mínimos em termos de tamanho dos carateres para os rótulos dos produtos químicos nas embalagens até 10 litros, que são geralmente fornecidos aos consumidores, mas também aos utilizadores profissionais, como cabeleireiros e salões de beleza, que não têm necessariamente acesso a níveis mais elevados de formação no que diz respeito à utilização de substâncias perigosas. Tal permitirá assegurar que as advertências de perigo essenciais, as recomendações de prudência e as instruções de resposta a emergências sejam apresentadas de forma bem visível e facilmente acessíveis a todos os membros do público em geral, independentemente da idade, da capacidade visual ou dos conhecimentos técnicos, mantendo simultaneamente requisitos proporcionados para os contextos profissionais em que já existam mecanismos adicionais de segurança.***

Or. en

**Alteração 138**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 7-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(7-A) O rótulo de um produto pode constituir a única fonte de informação facilmente acessível aos utilizadores. Por conseguinte, é indispensável que o rótulo seja facilmente legível em condições normais e em circunstâncias excecionais, tais como acidentes. Para que um rótulo seja considerado legível, deve ter-se em conta uma combinação de elementos, incluindo um contraste claro entre o texto e o fundo, um tipo de letra adequado, um tamanho adequado dos carateres, um espaçamento adequado entre as linhas e entre os carateres, o modelo geral do rótulo e outros elementos de formatação pertinentes que, em conjunto, garantem o grau adequado de legibilidade.*** |

Or. en

*Justificação*

*O considerando clarifica que os consumidores dependem principalmente dos rótulos para obter informações sobre os perigos, enquanto os utilizadores profissionais têm acesso a fontes adicionais, como fichas de dados de segurança e formação. Salienta que a legibilidade do rótulo depende de fatores como a apresentação, o contraste, o tipo de letra e o espaçamento, e observa que as referências às orientações da ECHA são desnecessárias, uma vez que estes aspetos já são abrangidos pelo artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.*

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 8**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (8) A fim de aliviar os encargos para a indústria e melhorar a livre circulação de substâncias e misturas no mercado interno, é conveniente alterar o Regulamento (CE) | (8) A fim de aliviar os encargos para a indústria e melhorar a livre circulação de substâncias e misturas no mercado interno, é conveniente alterar o Regulamento (CE) |

n.º 1272/2008 no que diz respeito às regras em matéria de ***publicidade e*** vendas à distância, tirando partido das disposições existentes noutros atos legislativos da União que visam os mesmos objetivos. A este respeito, os requisitos aplicáveis ***à publicidade e*** às vendas à distância devem limitar-se aos produtos colocados no mercado para o público em geral, uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006[9] já prevê obrigações claras sobre os fluxos de informação nas cadeias de abastecimento de substâncias e misturas.

n.º 1272/2008 no que diz respeito às regras em matéria de vendas à distância, tirando partido das disposições existentes noutros atos legislativos da União que visam os mesmos objetivos. A este respeito, os requisitos aplicáveis às vendas à distância devem limitar-se aos produtos colocados no mercado para o público em geral, uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006[9] já prevê obrigações claras sobre os fluxos de informação nas cadeias de abastecimento de substâncias e misturas. ***Os consumidores estão a adquirir cada vez mais substâncias e misturas através de vendas à distância, tais como vendas em linha através de lojas virtuais, mercados em linha ou aplicações móveis. Por conseguinte, as informações constantes do rótulo devem ser disponibilizadas sob a forma de uma imagem ou integradas na descrição do produto, com exceção das vendas à distância a utilizadores profissionais ou industriais. Se o sítio Web ou a aplicação móvel destinados a utilizadores profissionais ou industriais permitirem que o público em geral adquira substâncias ou misturas, os fornecedores deverão ser igualmente obrigados a disponibilizar as informações de rotulagem no momento da venda à distância.***

[9] Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI:

[9] Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO 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

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 8**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (8) A fim de aliviar os encargos para a indústria e melhorar a livre circulação de substâncias e misturas no mercado interno, é conveniente alterar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no que diz respeito às regras em matéria de publicidade ***e vendas à distância***, tirando partido das disposições existentes noutros atos legislativos da União que visam os mesmos objetivos. A este respeito, ***os requisitos aplicáveis à publicidade e às vendas à distância devem limitar-se aos produtos colocados no mercado para o público em geral, uma vez*** que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006[9] já prevê obrigações claras sobre os fluxos de informação nas cadeias de abastecimento de substâncias e misturas. | (8) A fim de aliviar os encargos para a indústria e melhorar a livre circulação de substâncias e misturas no mercado interno, é conveniente alterar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no que diz respeito às regras em matéria de publicidade, tirando partido das disposições existentes noutros atos legislativos da União que visam os mesmos objetivos. A este respeito, ***importa referir*** que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006[9] já prevê obrigações claras sobre os fluxos de informação nas cadeias de abastecimento de substâncias e misturas. |
| [9] Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: | [9] Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO 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

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 8**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (8) A fim de aliviar os encargos para a indústria e melhorar a livre circulação de substâncias e misturas no mercado interno, é conveniente alterar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no que diz respeito às regras em matéria de publicidade e ***vendas*** à distância, tirando partido das disposições existentes noutros atos legislativos da União que visam os mesmos objetivos. A este respeito, os requisitos aplicáveis à publicidade e ***às vendas*** à distância devem limitar-se aos produtos colocados no mercado para o público em geral, uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006***[9]*** já prevê obrigações claras sobre os fluxos de informação nas cadeias de abastecimento de substâncias e misturas. | (8) A fim de aliviar os encargos para a indústria e melhorar a livre circulação de substâncias e misturas no mercado interno, é conveniente alterar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no que diz respeito às regras em matéria de publicidade e ***de disponibilização por venda*** à distância, tirando partido das disposições existentes noutros atos legislativos da União que visam os mesmos objetivos. A este respeito, os requisitos aplicáveis à publicidade e ***à disponibilização por venda*** à distância devem limitar-se aos produtos colocados no mercado para o público em geral, uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 já prevê obrigações claras sobre os fluxos de informação nas cadeias de abastecimento de substâncias e misturas ***destinadas a utilizadores profissionais e industriais através da ficha de dados de segurança***. |

***[9] Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva***

***76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj ).***

Or. en

**Alteração 142**
**Aurelijus Veryga**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 8**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (8) A fim de aliviar os encargos para a indústria e melhorar a livre circulação de substâncias e misturas no mercado interno, é conveniente alterar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no que diz respeito às regras em matéria de publicidade e ***vendas*** à distância, tirando partido das disposições existentes noutros atos legislativos da União que visam os mesmos objetivos. A este respeito, os requisitos aplicáveis à publicidade e ***às vendas*** à distância devem limitar-se aos produtos colocados no mercado para o público em geral, uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006***[9]*** já prevê obrigações claras sobre os fluxos de informação nas cadeias de abastecimento de substâncias e misturas. | (8) A fim de aliviar os encargos para a indústria e melhorar a livre circulação de substâncias e misturas no mercado interno, é conveniente alterar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no que diz respeito às regras em matéria de publicidade e ***de disponibilização por venda*** à distância, tirando partido das disposições existentes noutros atos legislativos da União que visam os mesmos objetivos. A este respeito, os requisitos aplicáveis à publicidade e ***à disponibilização por venda*** à distância devem limitar-se aos produtos colocados no mercado para o público em geral, uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 já prevê obrigações claras sobre os fluxos de informação nas cadeias de abastecimento de substâncias e misturas ***destinadas a utilizadores profissionais e industriais através da ficha de dados de segurança***. |

***[9] Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva***

***1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj ).***

Or. en

**Alteração 143**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 8**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (8) A fim de aliviar os encargos para a indústria e melhorar a livre circulação de substâncias e misturas no mercado interno, é conveniente alterar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no que diz respeito às regras em matéria de publicidade e ***vendas*** à distância, tirando partido das disposições existentes noutros atos legislativos da União que visam os mesmos objetivos. A este respeito, os requisitos aplicáveis à publicidade e ***às vendas*** à distância devem limitar-se aos produtos colocados no mercado para o público em geral, uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006[9] já prevê obrigações claras sobre os fluxos de informação nas cadeias de abastecimento de substâncias e misturas. | (8) A fim de aliviar os encargos para a indústria e melhorar a livre circulação de substâncias e misturas no mercado interno, é conveniente alterar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no que diz respeito às regras em matéria de publicidade e ***de disponibilização por venda*** à distância, tirando partido das disposições existentes noutros atos legislativos da União que visam os mesmos objetivos. A este respeito, os requisitos aplicáveis à publicidade e ***à disponibilização por venda*** à distância devem limitar-se aos produtos colocados no mercado para o público em geral, uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006[9] já prevê obrigações claras sobre os fluxos de informação nas cadeias de abastecimento de substâncias e misturas. |
| [9] Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a | [9] Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a |

| | |
|---|---|
| Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj). | Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj). |

Or. en

*Justificação*

*A alteração clarifica que os requisitos em matéria de publicidade e vendas à distância se aplicam apenas aos produtos destinados ao público em geral. Tal medida reduz os encargos desnecessários para a indústria, salvaguardando simultaneamente a livre circulação de mercadorias no mercado interno. Os utilizadores profissionais e industriais já estão abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 através de fichas de dados de segurança, evitando assim duplicações e assegurando a coerência jurídica.*

**Alteração 144**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 8-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(8-A) Os utilizadores profissionais e industriais estão geralmente mais bem informados sobre os perigos associados às substâncias e misturas do que os consumidores. Por conseguinte, é conveniente estabelecer requisitos de informação diferenciados em função de os produtos se destinarem ao consumidor ou a uma utilização profissional e industrial. A publicidade ou a disponibilização por venda à distância deve ser considerada como dirigida aos consumidores com base em elementos objetivos, entre os quais se é claramente indicado que a substância ou mistura se destina exclusivamente a utilização profissional e o contexto em que o*** |

***anúncio ou a oferta é disponibilizado, como feiras comerciais, publicações comerciais ou plataformas digitais dirigidas a utilizadores profissionais.***

Or. en

*Justificação*

*Esta alteração introduz critérios objetivos para determinar quando a publicidade ou a disponibilização por venda à distância é dirigida aos consumidores. Reforça a segurança jurídica para os operadores e as autoridades, em especial em contextos em linha, mantendo simultaneamente um elevado nível de proteção dos consumidores.*

**Alteração 145**
**Aurelijus Veryga**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 8-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(8-A) Os utilizadores profissionais e industriais estão geralmente mais bem informados sobre os perigos associados às substâncias e misturas do que os consumidores. Por conseguinte, é conveniente estabelecer requisitos de informação diferenciados em função de os produtos se destinarem ao consumidor ou a uma utilização profissional e industrial. Um anúncio ou uma oferta de venda à distância é dirigido aos consumidores, com base em elementos objetivos, entre os quais se é claramente indicado que a substância ou mistura se destina exclusivamente a utilização profissional, bem como o contexto em que o anúncio ou a oferta é disponibilizado, como feiras comerciais, publicações comerciais ou plataformas digitais dirigidas a utilizadores profissionais.*** |

Or. en

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 9**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (9) Antes das alterações introduzidas pelo Regulamento (UE) 2024/2865, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 exigia que a publicidade a misturas perigosas que permita à população em geral celebrar um contrato de compra sem que antes tenha visto o rótulo mencionasse o tipo ou os tipos de perigos indicados no rótulo e que a publicidade às substâncias mencionasse as classes ou categorias de perigo em causa. O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu um novo requisito que obriga a que todas as vendas à distância de substâncias e misturas perigosas incluam todas as informações de rotulagem na oferta, assegurando assim que o comprador seja sempre informado sobre os perigos antes de comprar o produto. O referido regulamento também alargou os requisitos aplicáveis à publicidade, exigindo que esta indique os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as advertências suplementares e que, além disso, convide o público em geral a seguir as informações constantes do rótulo do produto. A publicidade é um meio de promover a venda ou a utilização de produtos químicos e, no momento da venda, o rótulo aposto na embalagem da substância ou mistura ou as informações constantes do rótulo na disponibilização por venda à distância fornecem informações completas sobre os perigos associados a essa substância ou mistura. Por conseguinte, seria adequado ***exigir*** que a publicidade convide os clientes a ler o rótulo e as informações sobre o produto antes da utilização, mas não que duplique as informações sobre os perigos constantes | (9) Antes das alterações introduzidas pelo Regulamento (UE) 2024/2865, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 exigia que a publicidade a misturas perigosas que permita à população em geral celebrar um contrato de compra sem que antes tenha visto o rótulo mencionasse o tipo ou os tipos de perigos indicados no rótulo e que a publicidade às substâncias mencionasse as classes ou categorias de perigo em causa. O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu um novo requisito que obriga a que todas as vendas à distância de substâncias e misturas perigosas incluam todas as informações de rotulagem na oferta, assegurando assim que o comprador seja sempre informado sobre os perigos antes de comprar o produto. O referido regulamento também alargou os requisitos aplicáveis à publicidade, exigindo que esta indique os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as advertências suplementares e que, além disso, convide o público em geral a seguir as informações constantes do rótulo do produto. A publicidade é um meio de promover a venda ou a utilização de produtos químicos e, no momento da venda, o rótulo aposto na embalagem da substância ou mistura ou as informações constantes do rótulo na disponibilização por venda à distância fornecem informações completas sobre os perigos associados a essa substância ou mistura. Por conseguinte, seria adequado ***centrar a atenção nos elementos que permitem o reconhecimento visual imediato da natureza e gravidade do perigo, nomeadamente pictogramas de perigo e*** |

| | |
|---|---|
| do rótulo. | ***palavras-sinal, exigindo simultaneamente*** que a publicidade convide os clientes a ler o rótulo e as informações sobre o produto antes da utilização, mas não que duplique ***todas*** as informações sobre os perigos constantes do rótulo. ***Esta abordagem garante que os anúncios continuam a ser suficientemente informativos para alertar os potenciais utilizadores quanto à natureza perigosa do produto, sem impor requisitos que tornassem os anúncios sobrecarregados, difíceis de interpretar ou comercialmente inviáveis.*** |
| | Or. en |

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 9**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (9) Antes das alterações introduzidas pelo Regulamento (UE) 2024/2865, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 exigia que a publicidade a misturas perigosas que permita à população em geral celebrar um contrato de compra sem que antes tenha visto o rótulo mencionasse o tipo ou os tipos de perigos indicados no rótulo e que a publicidade às substâncias mencionasse as classes ou categorias de perigo em causa. O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu um novo requisito que obriga a que todas as vendas à distância de substâncias e misturas perigosas incluam todas as informações de rotulagem na oferta, assegurando assim que o comprador seja sempre informado sobre os perigos antes de comprar o produto. O referido regulamento também alargou os requisitos aplicáveis à publicidade, exigindo que esta indique os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e | (9) Antes das alterações introduzidas pelo Regulamento (UE) 2024/2865, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 exigia que a publicidade a misturas perigosas que permita à população em geral celebrar um contrato de compra sem que antes tenha visto o rótulo mencionasse o tipo ou os tipos de perigos indicados no rótulo e que a publicidade às substâncias mencionasse as classes ou categorias de perigo em causa. O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu um novo requisito que obriga a que todas as vendas à distância de substâncias e misturas perigosas incluam todas as informações de rotulagem na oferta, assegurando assim que o comprador seja sempre informado sobre os perigos antes de comprar o produto. O referido regulamento também alargou os requisitos aplicáveis à publicidade, exigindo que esta indique os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e |

as advertências suplementares e que, além disso, convide o público em geral a seguir as informações constantes do rótulo do produto. A publicidade é um meio de promover a venda ou a utilização de produtos químicos e, no momento da venda, o rótulo aposto na embalagem da substância ou mistura ou as informações constantes do rótulo na disponibilização por venda à distância fornecem informações completas sobre os perigos associados a essa substância ou mistura. Por conseguinte, seria adequado exigir que a publicidade convide os clientes a ler o rótulo e as informações sobre o produto antes da utilização, mas não que duplique as informações sobre os perigos constantes do rótulo.

as advertências suplementares e que, além disso, convide o público em geral a seguir as informações constantes do rótulo do produto. A publicidade é um meio de promover a venda ou a utilização de produtos químicos e, no momento da venda, o rótulo aposto na embalagem da substância ou mistura ou as informações constantes do rótulo na disponibilização por venda à distância fornecem informações completas sobre os perigos associados a essa substância ou mistura. Por conseguinte, seria adequado exigir que a publicidade convide os clientes a ler o rótulo e as informações sobre o produto antes da utilização***, acompanhados da palavra-sinal pertinente ou do pictograma correspondente***, mas não que duplique ***todas*** as informações sobre os perigos constantes do rótulo. ***Dada a grande diversidade de tipos de publicidade, os fornecedores deverão dispor de um certo grau de flexibilidade quanto à forma como esta informação deve ser transmitida na publicidade.***

Or. en

**Alteração 148**
**Aurelijus Veryga**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 9**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (9) Antes das alterações introduzidas pelo Regulamento (UE) 2024/2865, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 exigia que a publicidade a misturas perigosas que permita à população em geral celebrar um contrato de compra sem que antes tenha visto o rótulo mencionasse o tipo ou os tipos de perigos indicados no rótulo e que a publicidade às substâncias mencionasse as classes ou categorias de perigo em causa. O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu | (9) Antes das alterações introduzidas pelo Regulamento (UE) 2024/2865, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 exigia que a publicidade a misturas perigosas que permita à população em geral celebrar um contrato de compra sem que antes tenha visto o rótulo mencionasse o tipo ou os tipos de perigos indicados no rótulo e que a publicidade às substâncias mencionasse as classes ou categorias de perigo em causa. O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu |

| | |
|---|---|
| um novo requisito que obriga a que todas as vendas à distância de substâncias e misturas perigosas incluam todas as informações de rotulagem na oferta, assegurando assim que o comprador seja sempre informado sobre os perigos antes de comprar o produto. O referido regulamento também alargou os requisitos aplicáveis à publicidade, exigindo que esta indique os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as advertências suplementares e que, além disso, convide o público em geral a seguir as informações constantes do rótulo do produto. A publicidade é um meio de promover a venda ou a utilização de produtos químicos e, no momento da venda, o rótulo aposto na embalagem da substância ou mistura ou as informações constantes do rótulo na disponibilização por venda à distância fornecem informações completas sobre os perigos associados a essa substância ou mistura. Por conseguinte, seria adequado exigir que a publicidade convide os clientes a ler o rótulo e as informações sobre o produto antes da utilização, mas não que duplique as informações sobre os perigos constantes do rótulo. | um novo requisito que obriga a que todas as vendas à distância de substâncias e misturas perigosas incluam todas as informações de rotulagem na oferta, assegurando assim que o comprador seja sempre informado sobre os perigos antes de comprar o produto. O referido regulamento também alargou os requisitos aplicáveis à publicidade, exigindo que esta indique os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as advertências suplementares e que, além disso, convide o público em geral a seguir as informações constantes do rótulo do produto. A publicidade é um meio de promover a venda ou a utilização de produtos químicos e, no momento da venda, o rótulo aposto na embalagem da substância ou mistura ou as informações constantes do rótulo na disponibilização por venda à distância fornecem informações completas sobre os perigos associados a essa substância ou mistura. Por conseguinte, seria adequado exigir que a publicidade convide os clientes a ler o rótulo e as informações sobre o produto antes da utilização, mas não que duplique as informações sobre os perigos constantes do rótulo. ***Dada a grande diversidade de tipos de publicidade, os fornecedores deverão dispor de um certo grau de flexibilidade quanto à forma como esta informação deve ser transmitida na publicidade.*** |
| | Or. en |

**Alteração 149**
**Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 9**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (9) Antes das alterações introduzidas | (9) Antes das alterações introduzidas |

pelo Regulamento (UE) 2024/2865, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 exigia que a publicidade a misturas perigosas que permita à população em geral celebrar um contrato de compra sem que antes tenha visto o rótulo mencionasse o tipo ou os tipos de perigos indicados no rótulo e que a publicidade às substâncias mencionasse as classes ou categorias de perigo em causa. O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu um novo requisito que obriga a que todas as vendas à distância de substâncias e misturas perigosas incluam todas as informações de rotulagem na oferta, assegurando assim que o comprador seja sempre informado sobre os perigos antes de comprar o produto. O referido regulamento também alargou os requisitos aplicáveis à publicidade, exigindo que esta indique os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as advertências suplementares e que, além disso, convide o público em geral a seguir as informações constantes do rótulo do produto. A publicidade é um meio de promover a venda ou a utilização de produtos químicos e, no momento da venda, o rótulo aposto na embalagem da substância ou mistura ou as informações constantes do rótulo na disponibilização por venda à distância fornecem informações completas sobre os perigos associados a essa substância ou mistura. Por conseguinte, seria adequado exigir que a publicidade convide os clientes a ler o rótulo e as informações sobre o produto antes da utilização, mas não que duplique as informações sobre os perigos constantes do rótulo.

pelo Regulamento (UE) 2024/2865, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 exigia que a publicidade a misturas perigosas que permita à população em geral celebrar um contrato de compra sem que antes tenha visto o rótulo mencionasse o tipo ou os tipos de perigos indicados no rótulo e que a publicidade às substâncias mencionasse as classes ou categorias de perigo em causa. O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu um novo requisito que obriga a que todas as vendas à distância de substâncias e misturas perigosas incluam todas as informações de rotulagem na oferta, assegurando assim que o comprador seja sempre informado sobre os perigos antes de comprar o produto. O referido regulamento também alargou os requisitos aplicáveis à publicidade, exigindo que esta indique os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as advertências suplementares e que, além disso, convide o público em geral a seguir as informações constantes do rótulo do produto. A publicidade é um meio de promover a venda ou a utilização de produtos químicos e, no momento da venda, o rótulo aposto na embalagem da substância ou mistura ou as informações constantes do rótulo na disponibilização por venda à distância fornecem informações completas sobre os perigos associados a essa substância ou mistura. Por conseguinte, seria adequado exigir que a publicidade convide os clientes a ler o rótulo e as informações sobre o produto antes da utilização, mas não que duplique as informações sobre os perigos constantes do rótulo. ***Dada a grande diversidade de tipos de publicidade, os fornecedores deverão dispor de um certo grau de flexibilidade quanto à forma como esta informação deve ser transmitida na publicidade.***

Or. en

**Alteração 150**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 9**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (9) Antes das alterações introduzidas pelo Regulamento (UE) 2024/2865, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 exigia que a publicidade a misturas perigosas que permita à população em geral celebrar um contrato de compra sem que antes tenha visto o rótulo mencionasse o tipo ou os tipos de perigos indicados no rótulo e que a publicidade às substâncias mencionasse as classes ou categorias de perigo em causa. O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu um novo requisito que obriga a que todas as vendas à distância de substâncias e misturas perigosas incluam todas as informações de rotulagem na oferta, assegurando assim que o comprador seja sempre informado sobre os perigos antes de comprar o produto. O referido regulamento também alargou os requisitos aplicáveis à publicidade, exigindo que esta indique os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as advertências suplementares e que, além disso, convide o público em geral a seguir as informações constantes do rótulo do produto. A publicidade é um meio de promover a venda ou a utilização de produtos químicos e, no momento da venda, o rótulo aposto na embalagem da substância ou mistura ou as informações constantes do rótulo na disponibilização por venda à distância fornecem informações completas sobre os perigos associados a essa substância ou mistura. Por conseguinte, seria adequado exigir que a publicidade convide os clientes a ler o rótulo e as informações sobre o produto antes da utilização, mas não que duplique as informações sobre os perigos constantes do rótulo. | (9) Antes das alterações introduzidas pelo Regulamento (UE) 2024/2865, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 exigia que a publicidade a misturas perigosas que permita à população em geral celebrar um contrato de compra sem que antes tenha visto o rótulo mencionasse o tipo ou os tipos de perigos indicados no rótulo e que a publicidade às substâncias mencionasse as classes ou categorias de perigo em causa. O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu um novo requisito que obriga a que todas as vendas à distância de substâncias e misturas perigosas incluam todas as informações de rotulagem na oferta, assegurando assim que o comprador seja sempre informado sobre os perigos antes de comprar o produto. O referido regulamento também alargou os requisitos aplicáveis à publicidade, exigindo que esta indique os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as advertências suplementares e que, além disso, convide o público em geral a seguir as informações constantes do rótulo do produto. A publicidade é um meio de promover a venda ou a utilização de produtos químicos e, no momento da venda, o rótulo aposto na embalagem da substância ou mistura ou as informações constantes do rótulo na disponibilização por venda à distância fornecem informações completas sobre os perigos associados a essa substância ou mistura. Por conseguinte, seria adequado exigir que a publicidade ***indique os pictogramas de perigo e as palavras-sinal, e que*** convide os clientes a ler o rótulo e as informações sobre o produto antes da utilização, mas não que duplique as informações sobre |

***todos*** os perigos constantes do rótulo.

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 9-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(9-A) O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu novas classes de perigo que ainda não foram adotadas a nível das Nações Unidas, a saber, desreguladores endócrinos (DE), substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT), substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB), substâncias persistentes, móveis e tóxicas (PMT) e substâncias muito persistentes e muito móveis (mPmM). Estas classes de perigo estão atualmente a ser debatidas no âmbito do Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) das Nações Unidas, que constitui o sistema internacionalmente reconhecido para a harmonização global dos critérios de classificação dos perigos. Tendo em conta que a União deve abster-se de aplicar estas classes de perigo antes da sua adoção formal a nível das Nações Unidas, o Regulamento Delegado (UE) 2023/707 da Comissão deve, por conseguinte, ser revogado, a fim de salvaguardar a harmonização da regulamentação a nível mundial e evitar eventuais perdas de competitividade para a indústria da União.*** |

Or. en

**Alteração 152**

**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 10**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (10) Uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[10] e o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho[11] exigem que a publicidade de produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas autorizados contenha a menção «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar», seria conveniente ***aplicar*** o mesmo requisito à publicidade de substâncias e misturas perigosas, a fim de garantir a coerência***, especialmente*** nos casos em que as substâncias e misturas perigosas publicitadas sejam também produtos fitofarmacêuticos ou biocidas autorizados. | (10) Uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[10] e o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho[11] exigem que a publicidade de produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas autorizados contenha ***apenas*** a menção «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar», seria conveniente ***alterar esse regulamento para garantir*** o mesmo requisito à publicidade de substâncias e misturas perigosas, a fim de garantir a coerência nos casos em que as substâncias e misturas perigosas publicitadas sejam também produtos fitofarmacêuticos ou biocidas autorizados. |
| [10] Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj). | [10] Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj). |
| [11] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj). | [11] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj). |

Or. en

**Alteração 153**
**Aurelijus Veryga**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 10**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (10) Uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[10] e o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho[11] exigem que a publicidade de produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas autorizados contenha a menção «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar», seria conveniente ***aplicar*** o mesmo requisito à publicidade de substâncias e misturas perigosas, a fim de garantir a coerência, especialmente nos casos em que as substâncias e misturas perigosas publicitadas sejam também produtos fitofarmacêuticos ou biocidas autorizados. | (10) Uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[10] e o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho[11] exigem que a publicidade de produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas autorizados contenha a menção «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar», seria conveniente ***que todos os anunciantes aplicassem*** o mesmo requisito à publicidade de substâncias e misturas perigosas, a fim de garantir a coerência, especialmente nos casos em que as substâncias e misturas perigosas publicitadas sejam também produtos fitofarmacêuticos ou biocidas autorizados. |
| [10] Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj). | [10] Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj). |
| [11] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj). | [11] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj). |

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 10**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (10) Uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[10] e o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho[11] exigem que a publicidade de produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas autorizados contenha a menção «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar», seria conveniente ***aplicar*** o mesmo requisito à publicidade de substâncias e misturas perigosas, a fim de garantir a coerência, especialmente nos casos em que as substâncias e misturas perigosas publicitadas sejam também produtos fitofarmacêuticos ou biocidas autorizados. | (10) Uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[10] e o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho[11] exigem que a publicidade de produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas autorizados contenha a menção «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar», seria conveniente ***que todos os anunciantes aplicassem*** o mesmo requisito à publicidade de substâncias e misturas perigosas, a fim de garantir a coerência, especialmente nos casos em que as substâncias e misturas perigosas publicitadas sejam também produtos fitofarmacêuticos ou biocidas autorizados. |
| [10] Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj). | [10] Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj). |
| [11] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj). | [11] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj). |

Or. en

**Alteração 155**
**Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 10**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (10) Uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[10] e o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho[11] exigem que a publicidade de produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas autorizados contenha a menção «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar», seria conveniente ***aplicar*** o mesmo requisito à publicidade de substâncias e misturas perigosas, a fim de garantir a coerência, especialmente nos casos em que as substâncias e misturas perigosas publicitadas sejam também produtos fitofarmacêuticos ou biocidas autorizados. | (10) Uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[10] e o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho[11] exigem que a publicidade de produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas autorizados contenha a menção «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar», seria conveniente ***que todos os anunciantes aplicassem*** o mesmo requisito à publicidade de substâncias e misturas perigosas, a fim de garantir a coerência, especialmente nos casos em que as substâncias e misturas perigosas publicitadas sejam também produtos fitofarmacêuticos ou biocidas autorizados. |
| [10] Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj). | [10] Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj). |
| [11] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj). | [11] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj). |

Or. en

**Alteração 156**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**

**Considerando 10**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (10) Uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[10] e o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho[11] exigem que a publicidade de produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas autorizados contenha a menção «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar», seria conveniente ***aplicar o mesmo requisito à*** publicidade de substâncias e misturas perigosas, a fim de garantir a coerência, especialmente nos casos em que as substâncias e misturas perigosas publicitadas sejam também produtos fitofarmacêuticos ou biocidas autorizados. | (10) Uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[10]e o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho[11] exigem que a publicidade de produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas autorizados contenha a menção «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar», seria conveniente ***que os anunciantes utilizassem uma menção semelhante na*** publicidade de substâncias e misturas perigosas, a fim de garantir a coerência, especialmente nos casos em que as substâncias e misturas perigosas publicitadas sejam também produtos fitofarmacêuticos ou biocidas autorizados. |
| [10] Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj). | [10] Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj). |
| [11] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj). | [11] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj). |

Or. en

*Justificação*

*Uma declaração geral, tal como exigido pelo Regulamento (UE) n.º 528/2012, revelou-se eficaz na comunicação dos perigos dos produtos quando os elementos do rótulo não estão disponíveis no ponto de venda. A menção «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar» deve, por conseguinte, ser utilizada pelos anunciantes nesta forma exata, evitando variações e a duplicação entre os requisitos do Regulamento CRE e a*

*redação do Regulamento Produtos Biocidas.*

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 12**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (12) O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu a possibilidade de incluir determinados elementos de rotulagem apenas no rótulo digital. A fim de assegurar uma utilização mais ampla da tecnologia e permitir uma abordagem mais simples e flexível da rotulagem, os fornecedores devem ser autorizados a incluir os dados de contacto de quaisquer fornecedores adicionais apenas no rótulo digital. A inclusão do contacto digital também seria adequada sempre que os dados de contacto de fornecedores adicionais constem do rótulo digital. | (12) O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu a possibilidade de incluir determinados elementos de rotulagem apenas no rótulo digital. A fim de assegurar uma utilização mais ampla da tecnologia e permitir uma abordagem mais simples e flexível da rotulagem, os fornecedores devem ser autorizados a incluir os dados de contacto de quaisquer fornecedores adicionais apenas no rótulo digital. A inclusão do contacto digital também seria adequada sempre que os dados de contacto de fornecedores adicionais constem do rótulo digital. ***A fim de assegurar a possibilidade de contacto rápido, que é essencial em determinadas situações, como em casos de emergência, a presença de um contacto digital não deverá excluir a disponibilização de um número de telefone.*** |

Or. en

**Alteração 158**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 12-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(12-A) Certos recipientes técnicos (≤ 150 ml), como os cartuchos de tinta*** |

***(fornecidos em embalagens exteriores e concebidos para serem instalados num dispositivo por um consumidor ou utilizador profissional), fazem parte de um sistema mais amplo e têm uma superfície utilizável muito limitada para rotulagem, o que torna inviável a opção de rótulo desdobrável que possibilita as soluções multilingues. Nestes casos, os fornecedores deverão ser autorizados a apresentar as informações do rótulo relativas ao perigo em conformidade com o anexo I, ponto 1.5.2.5-A.***

Or. en

*Justificação*

*A derrogação proposta aplicar-se-ia a pequenos recipientes técnicos, como os cartuchos para impressoras a jato de tinta com menos de 150 ml. As informações completas sobre o perigo CRE seriam fornecidas na embalagem exterior. Atendendo a que os cartuchos e as impressoras são concebidos para funcionarem como um único sistema, o espaço disponível para rotulagem nos cartuchos é muito limitado, e não podem ser utilizados rótulos desdobráveis, uma vez que interfeririam com a instalação e o funcionamento. Por conseguinte, os cartuchos não permitem a colocação de rótulos CLP multilíngues.*

**Alteração 159**
**Nikola Minchev, Jeannette Baljeu**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 12-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(12-A) Alguns recipientes técnicos, como os cartuchos para impressoras a jato de tinta e tóneres, têm apenas uma superfície limitada disponível para rotulagem. A utilização de rótulos desdobráveis não é viável e uma rotulagem incorreta pode danificar o cartucho ou o equipamento. Nesses casos, os fornecedores deverão ser autorizados a apresentar as informações do rótulo relativas ao perigo em conformidade com o ponto 1.5.2.5-A do anexo I.*** |

Or. en

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 14**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (14) De acordo com as disposições transitórias do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, deverá facultar-se aos fornecedores a possibilidade de aplicarem as novas disposições de classificação, rotulagem e embalagem introduzidas pelo presente regulamento, de forma voluntária, antes da data da aplicação diferida dessas disposições. | (14) De acordo com as disposições transitórias do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, deverá facultar-se aos fornecedores a possibilidade de aplicarem as novas disposições de classificação, rotulagem e embalagem introduzidas pelo presente regulamento, de forma voluntária, antes da data da aplicação diferida dessas disposições***, e as autoridades nacionais devem incentivá-los a fazê-lo***. |

Or. en

**Alteração 161**
**Inese Vaidere**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 15-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(15-A) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 impõe requisitos muito rigorosos em matéria de registo dos produtos, avaliação da segurança e garantia da qualidade da produção. Embora estes requisitos sejam importantes para a segurança dos consumidores e a transparência do mercado, constituem frequentemente um obstáculo significativo para os pequenos produtores domésticos e artesãos que pretendem produzir e comercializar*** |

***legalmente produtos cosméticos biológicos, feitos à mão e totalmente naturais. Tais requisitos limitam significativamente as oportunidades de os pequenos produtores e os produtores artesanais desenvolverem e oferecerem os seus produtos aos consumidores, criando não só condições desfavoráveis para a atividade empresarial, mas também perdas para a cultura local, a sustentabilidade dos recursos naturais e a diversidade económica.***

Or. en

**Alteração 162**
**Majdouline Sbai**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 15-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(15-A) Dado o papel essencial do sistema endócrino durante o desenvolvimento humano, a exposição a desreguladores endócrinos durante períodos críticos do desenvolvimento, como a fase perinatal, a infância e a puberdade, pode ter efeitos adversos, mesmo em doses muito baixas, e afetar a saúde numa fase posterior da vida. A utilização de produtos cosméticos pode conduzir a uma exposição direta e prolongada. Tendo em conta os riscos especiais que as substâncias classificadas como desreguladores endócrinos para a saúde humana da categoria 1 nos termos do anexo I, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 podem acarretar para a saúde humana, a sua utilização em produtos cosméticos deve ser proibida.*** |

Or. en

*Justificação*

*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.*

**Alteração 163**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 15-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(15-A) Na Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos, a Comissão comprometeu-se a assegurar que os produtos de consumo, incluindo os cosméticos, não contêm produtos químicos que causam cancro, mutações genéticas, afetam o sistema reprodutivo ou endócrino, ou são persistentes e bioacumuláveis.*** |

Or. en

**Alteração 164**
**Inese Vaidere**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 15-B (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(15-B) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 não prevê situações em que empresários individuais ou empresas em fase de arranque utilizem produtos naturais para preparar extratos, macerados, pomadas e hidrolatos — produtos que apresentam elevado valor na*** |

***cultura local e contribuem para a utilização sustentável dos recursos naturais. O atual sistema regulamentar não permite que estes extratos tradicionais e produtos artesanais sejam facilmente utilizados na produção de cosméticos e comercializados legalmente e exige uma avaliação exaustiva, dispendiosa e morosa da segurança dos produtos, nomeadamente ensaios laboratoriais, que muitas vezes não são financeiramente acessíveis para os pequenos fabricantes; obriga ao registo completo dos produtos no portal de notificação de produtos cosméticos (CPNP) da Comissão Europeia, com toda a documentação e ensaios; impõe requisitos rigorosos de BPF (Boas Práticas de Fabrico) e a utilização de serviços especializados s, que não são adequados nem práticos para a produção artesanal e em pequena escala;***

Or. en

**Alteração 165**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 15-B (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(15-B) Os desreguladores endócrinos estão cada vez mais ligados a doenças que atuam através do sistema hormonal. A sua utilização representa um risco grave para a saúde humana, bem como um custo económico para a sociedade. Dado que o desenvolvimento e crescimento do cérebro são regulados por hormonas, a exposição aos desreguladores endócrinos durante o desenvolvimento fetal e a puberdade podem produzir efeitos irreversíveis, alguns dos quais só são detetados muitos anos mais tarde. As perturbações endócrinas afetam, em*** |

***especial, o funcionamento da tiroide, o sistema imunitário, o sistema reprodutivo e o metabolismo humano em geral. Os cosméticos não devem conter desreguladores endócrinos.***

Or. en

**Alteração 166**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 15-C (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(15-C) As substâncias perfluoroalquiladas e polifluoroalquiladas (PFAS, na sigla em inglês) constituem um extenso grupo de mais de 10 000 produtos químicos sintéticos. Desde que foram introduzidas pela primeira vez no final da década de 1940, as PFAS têm sido cada vez mais utilizadas numa grande variedade de produtos de consumo. A exposição às PFAS mais amplamente estudadas tem sido associada a diversos efeitos adversos para a saúde, incluindo perturbações da tiroide, danos hepáticos, diabetes, redução da eficácia das vacinações de rotina e aumento do risco de cancro da mama, do rim e dos testículos. Os cosméticos não devem conter substâncias perfluoroalquiladas ou polifluoroalquiladas (PFAS).*** |

Or. en

**Alteração 167**
**Majdouline Sbai**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 16**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (16) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 prevê a possibilidade de, sob determinadas condições, utilizar em produtos cosméticos substâncias classificadas como substâncias CMR das categorias 1A e 1B nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. O pedido de derrogação deve ser apresentado à Comissão o mais tardar ***três meses*** após a entrada em vigor das respetivas alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que o parecer pertinente do Comité de Avaliação dos Riscos que propõe as substâncias para a classificação harmonizada é disponibilizado ao público vários meses antes de a Comissão adotar a medida regulamentar, esse prazo é suficiente. | (16) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 prevê a possibilidade de, sob determinadas condições, utilizar em produtos cosméticos substâncias classificadas como substâncias CMR das categorias 1A e 1B nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. O pedido de derrogação deve ser apresentado à Comissão o mais tardar ***um mês*** após a entrada em vigor das respetivas alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que o parecer pertinente do Comité de Avaliação dos Riscos que propõe as substâncias para a classificação harmonizada é disponibilizado ao público vários meses antes de a Comissão adotar a medida regulamentar, esse prazo é suficiente. |

Or. en

*Justificação*

*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.*

**Alteração 168**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 16**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (16) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 prevê a possibilidade de, sob determinadas condições, utilizar em produtos cosméticos substâncias classificadas como substâncias CMR das categorias 1A e 1B nos termos | (16) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 prevê a possibilidade de, sob determinadas condições, utilizar em produtos cosméticos substâncias classificadas como substâncias CMR das categorias 1A e 1B nos termos |

| | |
|---|---|
| da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. O pedido de derrogação deve ser apresentado à Comissão o mais tardar ***três meses*** após a entrada em vigor das respetivas alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que o parecer pertinente do Comité de Avaliação dos Riscos que propõe as substâncias para a classificação harmonizada é disponibilizado ao público vários meses antes de a Comissão adotar a medida regulamentar, esse prazo é suficiente. | da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. O pedido de derrogação deve ser apresentado à Comissão o mais tardar ***um mês*** após a entrada em vigor das respetivas alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que o parecer pertinente do Comité de Avaliação dos Riscos que propõe as substâncias para a classificação harmonizada é disponibilizado ao público vários meses antes de a Comissão adotar a medida regulamentar, esse prazo é suficiente. |

Or. en

**Alteração 169**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 16**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (16) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 prevê a possibilidade de, sob determinadas condições, utilizar em produtos cosméticos substâncias classificadas como substâncias CMR das categorias 1A e 1B nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. O pedido de derrogação deve ser apresentado à Comissão o mais tardar ***três*** meses após a entrada em vigor das respetivas alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que o parecer pertinente do Comité de Avaliação dos Riscos que propõe as substâncias para a classificação harmonizada é disponibilizado ao público vários meses antes de a Comissão adotar a medida regulamentar, esse prazo é suficiente. | (16) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 prevê a possibilidade de, sob determinadas condições, utilizar em produtos cosméticos substâncias classificadas como substâncias CMR das categorias 1A e 1B nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. O pedido de derrogação deve ser apresentado à Comissão o mais tardar ***seis*** meses após a entrada em vigor das respetivas alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que o parecer pertinente do Comité de Avaliação dos Riscos que propõe as substâncias para a classificação harmonizada é disponibilizado ao público vários meses antes de a Comissão adotar a medida regulamentar, esse prazo é suficiente. |

Or. en

*Justificação*

*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.*

**Alteração 170**
**Majdouline Sbai**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 16-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(16-A) A proibição da utilização de substâncias CMR em produtos cosméticos deve ser aplicada com a maior brevidade possível. Ao mesmo tempo, é necessário concedido um prazo suficiente para avaliar se estão preenchidos os critérios para a concessão de uma derrogação. A avaliação do preenchimento dos critérios de derrogação exige a realização de múltiplas consultas e deliberações. A avaliação da segurança da substância para a saúde humana pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) requer nove meses, e a avaliação do preenchimento de outros critérios de derrogação requer a realização de consultas a peritos e debates com os Estados-Membros e os representantes da indústria em causa. Depois de elaborado pela Comissão, o projeto de medida é objeto de notificação no âmbito do procedimento da OMC relativo aos obstáculos técnicos ao comércio (OTC) durante um período mínimo de dois meses. O projeto de medida da Comissão está sujeito ao controlo obrigatório por parte do Parlamento Europeu e do Conselho, que tem a duração de três meses, antes da sua*** |

***adoção final e publicação no Jornal Oficial. A análise do preenchimento dos critérios de derrogação e as etapas sequenciais obrigatórias que cumpre à Comissão seguir para a adoção de uma medida regulamentar tornam necessário conceder à Comissão tempo suficiente para a adoção da medida a contar do momento de apresentação do pedido de derrogação, sem conceder atrasos indevidos.***

*(Texto conforme mandato do Conselho, alterando apenas o calendário para o parecer do CCSC.)*

Or. en

*Justificação*

*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.*

**Alteração 171**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 16-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(16-A) A avaliação do preenchimento dos critérios de derrogação exige a realização de múltiplas consultas e deliberações. A avaliação da segurança da substância para a saúde humana pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) requer um mínimo de doze meses, e a avaliação do*** |

***preenchimento de outros critérios de derrogação requer a realização de consultas a peritos e debates com os Estados-Membros e os representantes da indústria. Depois de elaborado pela Comissão, o projeto de medida é objeto de notificação no âmbito do procedimento da OMC relativo aos obstáculos técnicos ao comércio (OTC) durante um período mínimo de dois meses. O projeto de medida da Comissão está sujeito ao controlo obrigatório por parte do Parlamento Europeu e do Conselho, que tem a duração de três meses, antes da sua adoção final e publicação no Jornal Oficial. A análise do preenchimento dos critérios de derrogação e as etapas sequenciais obrigatórias que cumpre à Comissão seguir para a adoção de uma medida regulamentar tornam necessário conceder à Comissão tempo suficiente para a adoção da medida a contar do momento de apresentação do pedido de derrogação.***

Or. en

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 17**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (17) As condições que permitem derrogações à proibição da utilização dessas substâncias em produtos cosméticos devem ser simplificadas e o seu âmbito de aplicação deve ser definido de forma mais pormenorizada. Além disso, o cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios ***não é compatível*** com os progressos científicos e técnicos que permitem o desenvolvimento de novas | (17) As condições que permitem derrogações à proibição da utilização dessas substâncias em produtos cosméticos devem ser simplificadas***, sem reduzir o elevado nível de saúde humana, segurança e proteção dos consumidores,*** e o seu âmbito de aplicação deve ser definido de forma mais pormenorizada. Além disso, o cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios ***contrasta com*** os |

substâncias para utilização em produtos cosméticos que não são utilizadas nem estão presentes nos alimentos. O cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios não reforça a segurança dos produtos cosméticos, dado que as duas categorias de produtos são intrinsecamente diferentes. Por conseguinte, é conveniente suprimir esta condição.

progressos científicos e técnicos que permitem o desenvolvimento de novas substâncias para utilização em produtos cosméticos que não são utilizadas nem estão presentes nos alimentos. ***Na altura, esta condição foi introduzida como critério de acesso para reduzir o número de substâncias CMR nos produtos cosméticos e contribuir para assegurar que o Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) tem capacidade para desempenhar as suas funções.*** O cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios não reforça ***necessariamente*** a segurança dos produtos cosméticos, dado que as duas categorias de produtos são intrinsecamente diferentes. Por conseguinte, é conveniente suprimir esta condição.

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 17**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (17) As condições que permitem derrogações à proibição da utilização dessas substâncias em produtos cosméticos devem ser simplificadas e o seu âmbito de aplicação deve ser definido de forma mais pormenorizada. Além disso, o cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios não ***é*** compatível com os progressos científicos e técnicos que permitem o desenvolvimento de novas substâncias para utilização em produtos cosméticos que não são utilizadas nem estão presentes nos alimentos. O cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios ***não*** reforça a segurança dos produtos cosméticos, dado | (17) As condições que permitem derrogações à proibição da utilização dessas substâncias em produtos cosméticos devem ser simplificadas e o seu âmbito de aplicação deve ser definido de forma mais pormenorizada. Além disso, o cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios ***pode*** não ***ser*** compatível com os progressos científicos e técnicos que permitem o desenvolvimento de novas substâncias para utilização em produtos cosméticos que não são utilizadas nem estão presentes nos alimentos. O cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios ***nem sempre*** reforça a segurança dos produtos |

que as duas categorias de produtos são intrinsecamente diferentes. Por conseguinte, é conveniente ***suprimir esta*** condição.

cosméticos, dado que as duas categorias de produtos são intrinsecamente diferentes. Por conseguinte, é conveniente ***reexaminar a aplicação desta*** condição***, prosseguindo simultaneamente o objetivo de garantir o mais elevado nível possível de segurança para os consumidores relativamente aos produtos cosméticos que contenham substâncias CMR ou substâncias com efeitos no seu sistema endócrino***.

Or. en

**Alteração 174**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 17**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (17) As condições que permitem derrogações à proibição da utilização ***dessas*** substâncias em produtos cosméticos ***devem ser simplificadas*** e o seu âmbito de aplicação deve ser definido de forma mais pormenorizada. Além disso, o cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios não é compatível com os progressos científicos e técnicos que permitem o desenvolvimento de novas substâncias para utilização em produtos cosméticos que não são utilizadas nem estão presentes nos alimentos. O cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios não reforça a segurança dos produtos cosméticos, dado que as duas categorias de produtos são intrinsecamente diferentes. Por conseguinte, é conveniente suprimir esta condição. | (17) As condições que permitem derrogações à proibição da utilização ***de*** substâncias ***CMR e de desreguladores endócrinos*** em produtos cosméticos devem ser simplificadas e o seu âmbito de aplicação deve ser definido de forma mais pormenorizada. Além disso, o cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios não é compatível com os progressos científicos e técnicos que permitem o desenvolvimento de novas substâncias para utilização em produtos cosméticos que não são utilizadas nem estão presentes nos alimentos. O cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios não reforça a segurança dos produtos cosméticos, dado que as duas categorias de produtos são intrinsecamente diferentes. Por conseguinte, é conveniente suprimir esta condição. |

Or. en

**Alteração 175**
**Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 18**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (18) Além disso, importa ***especificar*** os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que ***a utilização de uma*** substância alternativa ***resulte numa redução do*** risco ***global*** para a saúde humana e para o ambiente ***e que essa*** substância ***desempenhe uma*** função ***equivalente ou semelhante num produto cosmético e esteja*** disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. ***Deverá também ser possível considerar*** os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas. | (18) Além disso, importa ***indicar*** os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, ***o critério fundamental para confirmar a utilização segura de uma substância em cosméticos é a avaliação realizada pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), que consiste numa avaliação toxicológica completa, tendo em conta todas as vias de exposição. Tal avaliação proporciona um conhecimento científico adicional e sólido que permite reconhecê-la como uma opção segura e preferível para o consumidor.*** Deve ***igualmente*** estabelecer-se que ***qualquer*** substância alternativa ***considerada para substituir a necessidade de uma substância classificada apresente um*** risco ***comprovadamente reduzido*** para a saúde humana e para o ambiente***. A*** substância ***alternativa deve desempenhar a mesma*** função ***e proporcionar o mesmo nível de eficácia e de desempenho e estar*** disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME***, de molde que permita uma produção sustentada***. Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. ***Em particular, para avaliar a viabilidade económica, devem ser considerados*** os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas. |

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 18**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (18) Além disso, importa ***especificar*** os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que ***a utilização de uma*** substância alternativa ***resulte numa redução do*** risco ***global*** para a saúde humana e para o ambiente ***e que essa substância desempenhe uma*** função ***equivalente ou semelhante num produto cosmético e esteja*** disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. ***Deverá também ser possível considerar*** os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas. | (18) Além disso, importa ***indicar*** os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, ***o critério fundamental para confirmar a utilização segura de uma substância em cosméticos é a avaliação realizada pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), que consiste numa avaliação toxicológica completa, tendo em conta todas as vias de exposição. Tal avaliação proporciona um conhecimento científico adicional e sólido que permite reconhecê-la como uma opção segura e preferível para o consumidor.*** Deve ***igualmente*** estabelecer-se que ***qualquer*** substância alternativa ***considerada para substituir a necessidade de uma substância classificada apresente um*** risco ***comprovadamente reduzido*** para a saúde humana e para o ambiente***. A alternativa deve desempenhar a mesma*** função ***e proporcionar o mesmo nível de eficácia e de desempenho e estar*** disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME***, de molde que permita uma produção sustentada***. Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. ***Em particular, para avaliar a viabilidade económica, devem ser considerados*** os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a |

contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas.

Or. en

**Alteração 177**
**Beatrice Timgren**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 18**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (18) Além disso, importa ***especificar*** os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que ***a utilização de uma*** substância alternativa ***resulte numa redução do*** risco global para a saúde humana e para o ambiente ***e que essa*** substância ***desempenhe uma*** função ***equivalente ou semelhante num produto cosmético e esteja*** disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. ***Deverá também ser possível considerar*** os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas. | (18) Além disso, importa ***indicar*** os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial***, o critério fundamental para confirmar a utilização segura de uma substância em cosméticos é a avaliação realizada pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), que consiste numa avaliação toxicológica completa, tendo em conta todas as vias de exposição. Tal avaliação proporciona um conhecimento científico adicional e sólido que permite reconhecê-la como uma opção segura e preferível para o consumidor.*** Deve ***igualmente*** estabelecer-se que ***qualquer*** substância alternativa ***considerada para substituir a necessidade de uma substância classificada apresente um*** risco ***comprovadamente reduzido*** para a saúde humana e para o ambiente***. A alternativa deve desempenhar a mesma*** função ***e proporcionar o mesmo nível de eficácia e de desempenho e estar*** disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME***, de molde que permita uma produção sustentada***. Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às |

matérias-primas. ***Em particular, para avaliar a viabilidade económica, devem ser considerados*** os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas.

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 18**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa resulte numa redução do risco ***global*** para a saúde humana e para o ambiente e que essa substância desempenhe uma função equivalente ou semelhante num produto cosmético e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. Deverá também ser possível considerar os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas. | (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, ***o fundamento primordial para estabelecer a utilização segura de uma substância em produtos cosméticos deverá ser uma avaliação científica dos riscos realizada pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), assente numa avaliação toxicológica completa que abranja todas as vias de exposição pertinentes. Essa avaliação constitui um fundamento científico sólido para considerar a substância segura e adequada para os consumidores.*** Deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa resulte numa redução ***comprovada*** do risco global para a saúde humana e para o ambiente e que essa substância desempenhe uma função equivalente ou semelhante num produto cosmético e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. Além disso, o |

| | |
|---|---|
| | acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. Deverá também ser possível considerar os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas. |
| | Or. en |

**Alteração 179**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 18**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa ***resulte numa redução do risco global para a saúde humana e para o ambiente e que essa*** substância ***desempenhe uma função equivalente ou semelhante num produto cosmético e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. Além disso, o acesso à substância*** não ***deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. Deverá também ser possível considerar os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas***. | (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa***, de uma mistura de substâncias ou de métodos e tecnologias alternativos que substituam a necessidade da*** substância ***seja inofensiva para a saúde humana e*** não ***represente riscos inaceitáveis para o ambiente. É igualmente necessário ter plenamente em conta a segurança e a saúde no trabalho, incluindo a avaliação dos cenários de exposição dos trabalhadores***. |
| | Or. en |

**Alteração 180**
**Vytenis Povilas Andriukaitis**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 18**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que ***a utilização de uma*** substância alternativa ***resulte numa redução do*** risco ***global*** para a saúde humana e para o ambiente ***e que essa substância desempenhe*** uma função equivalente ou semelhante num produto cosmético e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. Deverá também ser possível considerar os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas. | (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, ***o critério fundamental para confirmar a utilização segura de uma substância em cosméticos é a avaliação realizada pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), que consiste numa avaliação toxicológica completa, tendo em conta todas as vias de exposição.*** Deve ***igualmente*** estabelecer-se que ***qualquer*** substância alternativa ***considerada para substituir a necessidade de uma substância classificada apresente um*** risco ***comprovadamente reduzido*** para a saúde humana e para o ambiente***. A alternativa deve desempenhar*** uma função equivalente ou semelhante num produto cosmético e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. Deverá também ser possível considerar os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas. |

Or. en

**Alteração 181**

**Heléne Fritzon, Christophe Clergeau, Adnan Dibrani, Annalisa Corrado**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 18**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa ***resulte numa redução do risco global*** para a saúde humana e ***para o ambiente e que essa substância*** desempenhe uma função ***equivalente ou semelhante*** num produto cosmético e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser ***tecnicamente exequível*** e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. ***Além disso, o acesso à substância*** não deve ***ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. Deverá também ser possível considerar*** os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, ***como*** fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas. | (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa***, de uma mistura de substâncias ou, se for caso disso, de uma tecnologia alternativa que substitua a necessidade da substância, seja segura*** para a saúde humana e desempenhe uma função ***e um nível de eficácia semelhantes*** num produto cosmético***, comparáveis aos da substância classificada,*** e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes ***ou seja suscetível de o estar num prazo razoável***, para que possa ser ***técnica*** e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. ***A apreciação das alternativas adequadas*** não deve ***limitar-se a alternativas que assegurem uma substituição numa proporção de 1:1.*** Os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, ***poderão igualmente ser considerados*** fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas. |

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 18**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da | (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da |

condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa ***resulte numa redução do risco global*** para a saúde humana e ***para o ambiente e que essa substância*** desempenhe uma função ***equivalente*** ou semelhante num produto cosmético e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME***. Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas***. Deverá também ser possível considerar os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas.

condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa ***ou de uma mistura de substâncias seja segura*** para a saúde humana e desempenhe uma função ***comparável*** ou semelhante num produto cosmético e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. Deverá também ser possível considerar os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas.

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 18**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa ***resulte numa redução do risco global*** para a saúde humana e ***para o ambiente e que essa substância*** desempenhe uma função ***equivalente ou*** semelhante num produto cosmético e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente ***exequível*** e | (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa***, de uma mistura de substâncias ou, se for caso disso, de um processo de produção alternativo que substitua a necessidade da substância, seja segura*** para a saúde humana e desempenhe uma função ***e um nível de eficácia semelhantes*** num produto cosmético***, comparáveis aos da substância*** |

economicamente ***viável*** para as empresas e, em especial, para as PME. ***Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. Deverá também ser possível considerar*** os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas.

***classificada,*** e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes ***ou seja suscetível de o estar num prazo razoável***, para que possa ser ***técnica*** e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. Os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, ***poderão igualmente ser considerados*** fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas.

Or. en

**Alteração 184**
**Sirpa Pietikäinen**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 18**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa resulte numa redução do risco global para a saúde humana e para o ambiente e que essa substância desempenhe uma função equivalente ou semelhante num produto cosmético e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. Deverá também ser possível considerar os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas. | (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa resulte numa redução do risco global para a saúde humana e para o ambiente e que essa substância desempenhe uma função equivalente ou semelhante num produto cosmético***, satisfaça as necessidades dos consumidores*** e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. Deverá também ser possível considerar os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das |

alternativas.

Or. en

**Alteração 185**
**Majdouline Sbai**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 18**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa resulte numa redução do risco global para a saúde humana ***e para o ambiente e que essa substância desempenhe*** uma função ***equivalente ou*** semelhante num produto cosmético e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível ***e economicamente viável*** para as empresas e, em especial, para as PME. Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. ***Deverá também ser possível considerar os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas.*** | (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa***, de uma mistura de substâncias ou, se for caso disso, de uma tecnologia alternativa que possa substituir uma substância CMR,*** resulte numa redução do risco global para a saúde humana***. A alternativa deve desempenhar*** uma função semelhante ***e proporcionar um nível de eficácia suficiente*** num produto cosmético e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes, ***ou seja suscetível de estar disponível em quantidades suficientes num prazo razoável,*** para que ***a sua utilização*** possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. |

Or. en

*(Esta alteração está ligada às alterações apresentadas pelo mesmo autor à parte dispositiva do texto.)*

*Justificação*

*O considerando deve ser alinhado com as alterações propostas na parte dispositiva. Não deve estabelecer disposições que não constem da parte dispositiva, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais.*

**Alteração 186**
**Nikola Minchev**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 18**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa ***resulte numa redução do risco global*** para a saúde humana e para o ambiente ***e que essa substância*** desempenhe ***uma*** função ***equivalente ou semelhante*** num produto cosmético e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. Deverá também ser possível considerar os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas. | (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa ***seja segura*** para a saúde humana e para o ambiente***,*** desempenhe ***a mesma*** função num produto cosmético e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. Deverá também ser possível considerar os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas. |

Or. en

**Alteração 187**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 18**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (18) Além disso, importa ***especificar*** os elementos a ter em conta no âmbito da | (18) Além disso, importa ***indicar*** os elementos a ter em conta no âmbito da |

condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa ***resulte numa redução do risco global*** para a saúde humana e para o ambiente ***e que essa substância desempenhe uma*** função ***equivalente ou semelhante num produto cosmético e esteja*** disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. ***Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. Deverá também ser possível considerar os aspetos*** económicos, como os custos de reformulação e a contribuição ***comparativa com*** os custos globais de produção, ***como fatores pertinentes na análise*** da adequação das alternativas.

condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa ***que substitui a necessidade da substância é segura*** para a saúde humana e para o ambiente***. A alternativa deve desempenhar a mesma*** função***, proporcionar o mesmo nível de eficácia e desempenho e estar*** disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME***, de molde que permita uma produção sustentada. Na avaliação da viabilidade económica, deverão ser tidos em conta fatores*** económicos ***pertinentes***, como os custos de reformulação e a contribuição ***relativa da substância para*** os custos globais de produção, ***aquando da apreciação*** da adequação das alternativas.

Or. en

*Justificação*

*Qualquer derrogação nos termos do artigo 15.º, n.º 2, deve basear-se prioritariamente na avaliação do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) relativa à segurança das substâncias CMR em utilizações cosméticas específicas. Além disso, a alteração clarifica que as alternativas adequadas devem reduzir comprovadamente o risco global, assegurar a mesma função e o mesmo desempenho, ser tecnicamente exequíveis à escala industrial, economicamente viáveis para uma produção sustentada e não estar sujeitas a restrições existentes ou previstas.*

**Alteração 188**
**Majdouline Sbai**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 18-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(18-A) No que diz respeito à avaliação das alternativas, os termos «semelhante» e «comparável» referem-se a todas as alternativas possíveis disponíveis, e não*** |

| | |
|---|---|
| | ***apenas a alternativas que assegurem uma substituição numa proporção de 1:1. A menção «tecnicamente exequível» salienta a possibilidade de aplicar a alternativa com recurso a tecnologias e métodos geralmente disponíveis.*** |

Or. en

*Justificação*

*É importante que seja aplicado um conceito amplo de alternativas, e não apenas uma substituição numa proporção de 1:1. Vários termos da parte dispositiva devem ser melhor clarificados.*

**Alteração 189**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 18-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(18-A) No que respeita à avaliação de alternativas, o requerente deve demonstrar que não existe nenhuma substituição 1:1 para o ingrediente classificado. Tendo em conta as reformulações extensas e diversificadas nas quais o ingrediente teria de ser substituído, deve ser aplicada uma abordagem proporcionada do ónus da prova.*** |

Or. en

*Justificação*

*A elaboração de orientações para promover a coerência e a previsibilidade na avaliação de alternativas é desejável. No entanto, é necessária uma maior clarificação, uma vez que a referência a «estes termos» carece de precisão. Além disso, as orientações não devem limitar-se a explicar os critérios de viabilidade económica e técnica, mas devem clarificar todas as condições aplicáveis.*

**Alteração 190**

**Beatrice Timgren**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 19**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (19) Além disso, a fim de simplificar o procedimento de derrogação, a condição de o pedido de derrogação ser feito para uma utilização particular de uma categoria de produtos, com uma exposição conhecida, deve passar a fazer parte do critério de avaliação do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC). Atualmente, o comité científico já avalia a segurança da substância em função das suas propriedades perigosas e a sua exposição ***(ou seja, a utilização específica numa determinada categoria de produtos)***, pelo que um critério separado é redundante. | (19) Além disso, a fim de simplificar o procedimento de derrogação, a condição de o pedido de derrogação ser feito para uma utilização particular de uma categoria de produtos, com uma exposição conhecida, deve passar a fazer parte do critério de avaliação do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC). Atualmente, o comité científico já avalia a segurança da substância em função das suas propriedades perigosas e a sua exposição, pelo que um critério separado é redundante. |

Or. en

**Alteração 191**
**Vytenis Povilas Andriukaitis**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 19**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (19) Além disso, a fim de simplificar o procedimento de derrogação, a condição de o pedido de derrogação ser feito para uma utilização particular de uma categoria de produtos, com uma exposição conhecida, deve passar a fazer parte do critério de avaliação do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC). Atualmente, o comité científico já avalia a segurança da substância em função das suas propriedades perigosas e a sua exposição ***(ou seja, a utilização específica numa determinada categoria de produtos)***, pelo que um critério separado é | (19) Além disso, a fim de simplificar o procedimento de derrogação, a condição de o pedido de derrogação ser feito para uma utilização particular de uma categoria de produtos, com uma exposição conhecida, deve passar a fazer parte do critério de avaliação do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC). Atualmente, o comité científico já avalia a segurança da substância em função das suas propriedades perigosas e a sua exposição, pelo que um critério separado é redundante. |

redundante.

Or. en

**Alteração 192**
**Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 19**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (19) Além disso, a fim de simplificar o procedimento de derrogação, a condição de o pedido de derrogação ser feito para uma utilização particular de uma categoria de produtos, com uma exposição conhecida, deve passar a fazer parte do critério de avaliação do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC). Atualmente, o comité científico já avalia a segurança da substância em função das suas propriedades perigosas e a sua exposição ***(ou seja, a utilização específica numa determinada categoria de produtos)***, pelo que um critério separado é redundante. | (19) Além disso, a fim de simplificar o procedimento de derrogação, a condição de o pedido de derrogação ser feito para uma utilização particular de uma categoria de produtos, com uma exposição conhecida, deve passar a fazer parte do critério de avaliação do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC). Atualmente, o comité científico já avalia a segurança da substância em função das suas propriedades perigosas e a sua exposição, pelo que um critério separado é redundante. |

Or. en

**Alteração 193**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 19**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (19) Além disso, a fim de simplificar o procedimento de derrogação, a condição de o pedido de derrogação ser feito para uma utilização particular de uma categoria de produtos, com uma exposição conhecida, deve passar a fazer parte do critério de avaliação do Comité Científico da | (19) Além disso, a fim de simplificar o procedimento de derrogação, a condição de o pedido de derrogação ser feito para uma utilização particular de uma categoria de produtos, com uma exposição conhecida, deve passar a fazer parte do critério de avaliação do Comité Científico da |

| | |
|---|---|
| Segurança dos Consumidores (CCSC). Atualmente, o comité científico já avalia a segurança da substância em função das suas propriedades perigosas e a sua exposição ***(ou seja, a utilização específica numa determinada categoria de produtos)***, pelo que um critério separado é redundante. | Segurança dos Consumidores (CCSC). Atualmente, o comité científico já avalia a segurança da substância em função das suas propriedades perigosas e a sua exposição, pelo que um critério separado é redundante. |

Or. en

*Justificação*

*No considerando 19, a supressão do texto entre parênteses eliminaria a redundância em relação às declarações anteriores no mesmo considerando.*

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 19**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (19) Além disso, a fim de simplificar o procedimento de derrogação, a condição de o pedido de derrogação ser feito para uma utilização particular de uma categoria de produtos, com uma exposição conhecida, deve passar a fazer parte do critério de avaliação do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC). Atualmente, o comité científico já avalia a segurança da substância em função das suas propriedades perigosas e a sua exposição ***(ou seja, a utilização específica numa determinada categoria de produtos)***, pelo que um critério separado é redundante. | (19) Além disso, a fim de simplificar o procedimento de derrogação, a condição de o pedido de derrogação ser feito para uma utilização particular de uma categoria de produtos, com uma exposição conhecida, deve passar a fazer parte do critério de avaliação do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC). Atualmente, o comité científico já avalia a segurança da substância em função das suas propriedades perigosas e a sua exposição, pelo que um critério separado é redundante. |

Or. en

**Alteração 195**
**Idoia Mendia, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis**

**Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 19-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(19-A) A Comunicação da Comissão, de 14 de outubro de 2020, intitulada «Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos – Rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas» apelou para a simplificação e o reforço do quadro jurídico relativo aos produtos químicos. Em especial, a Comunicação compromete-se a reforçar o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 no que diz respeito aos riscos dos desreguladores endócrinos. Os desreguladores endócrinos podem interferir com o funcionamento normal do sistema hormonal e têm sido associados, mesmo em doses baixas, a efeitos adversos para a saúde, incluindo efeitos na saúde reprodutiva, distúrbios metabólicos e impactos no desenvolvimento. Tendo em conta a exposição direta e repetida a produtos cosméticos, a presença de desreguladores endócrinos nos cosméticos deve ser tratada de forma específica. Por razões de coerência e para assegurar o mesmo nível elevado de proteção em diferentes categorias de produtos, é, por conseguinte, necessário alargar o âmbito de aplicação da proibição genérica prevista no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 às substâncias classificadas como desreguladores endócrinos para a saúde humana, categorias 1 e 2, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.*** |

Or. en

**Alteração 196**
**Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan**

**Gerbrandy, Yvan Verougstraete**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 20**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| ***(20) Deve ter-se devidamente em conta a exposição específica dos produtos cosméticos, que são principalmente colocados em contacto com partes externas do corpo humano (por exemplo, epiderme, sistema capilar, unhas, órgãos genitais externos) e que não são ingeridos, inalados, injetados ou implantados no corpo humano. A proibição desencadeada pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve abranger as substâncias com classificação harmonizada CMR ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sempre que os perigos CMR não sejam atribuídos a vias de exposição específicas ou quando sejam explicitamente atribuídos à via cutânea de exposição. Quando a classificação CMR de uma substância está associada apenas às vias de exposição oral ou inalatória, a sua utilização em produtos cosméticos não apresenta o mesmo nível de risco para os utilizadores finais, uma vez que a exposição oral ou inalatória é acidental (por exemplo, os produtos cosméticos utilizados nos lábios, nos dentes ou nas mucosas da cavidade oral ou os produtos cosméticos utilizados em aerossóis não se destinam a ser ingeridos ou inalados). Por conseguinte, essas substâncias não devem ser objeto de uma proibição ao abrigo do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. No entanto, o facto de uma substância utilizada em produtos cosméticos orais ou sob a forma de aerossol ser classificada como CMR devido à sua via de exposição por via oral ou inalatória pode suscitar preocupações para a saúde humana. Nesses casos, a Comissão deve encarregar o CCSC de avaliar a segurança dessas substâncias*** | ***Suprimido*** |

***quando utilizadas em produtos cosméticos e dar seguimento às medidas regulamentares adequadas, em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.***

Or. en

*Justificação*

*A proposta contradiz as conclusões do Comité Científico dos Produtos Cosméticos (2001) e a sua recomendação de proibir a utilização de todas as substâncias CMR nos produtos cosméticos. Além disso, a proposta conduziria a uma maior complexidade e incerteza para os produtores de cosméticos, o que contraria a própria natureza de um «omnibus» (que visa alcançar a simplificação), nos termos do artigo 15.º e na apreciação e determinação das vias de exposição.*

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 20**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| ***(20) Deve ter-se devidamente em conta a exposição específica dos produtos cosméticos, que são principalmente colocados em contacto com partes externas do corpo humano (por exemplo, epiderme, sistema capilar, unhas, órgãos genitais externos) e que não são ingeridos, inalados, injetados ou implantados no corpo humano. A proibição desencadeada pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve abranger as substâncias com classificação harmonizada CMR ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sempre que os perigos CMR não sejam atribuídos a vias de exposição específicas ou quando sejam explicitamente atribuídos à via cutânea de exposição. Quando a classificação CMR de uma substância está associada apenas às vias de*** | ***Suprimido*** |

***exposição oral ou inalatória, a sua utilização em produtos cosméticos não apresenta o mesmo nível de risco para os utilizadores finais, uma vez que a exposição oral ou inalatória é acidental (por exemplo, os produtos cosméticos utilizados nos lábios, nos dentes ou nas mucosas da cavidade oral ou os produtos cosméticos utilizados em aerossóis não se destinam a ser ingeridos ou inalados). Por conseguinte, essas substâncias não devem ser objeto de uma proibição ao abrigo do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. No entanto, o facto de uma substância utilizada em produtos cosméticos orais ou sob a forma de aerossol ser classificada como CMR devido à sua via de exposição por via oral ou inalatória pode suscitar preocupações para a saúde humana. Nesses casos, a Comissão deve encarregar o CCSC de avaliar a segurança dessas substâncias quando utilizadas em produtos cosméticos e dar seguimento às medidas regulamentares adequadas, em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.***

Or. en

**Alteração 198**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 20**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| ***(20) Deve ter-se devidamente em conta a exposição específica dos produtos cosméticos, que são principalmente colocados em contacto com partes externas do corpo humano (por exemplo, epiderme, sistema capilar, unhas, órgãos genitais externos) e que não são ingeridos, inalados, injetados ou implantados no corpo humano. A*** | ***Suprimido*** |

***proibição desencadeada pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve abranger as substâncias com classificação harmonizada CMR ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sempre que os perigos CMR não sejam atribuídos a vias de exposição específicas ou quando sejam explicitamente atribuídos à via cutânea de exposição. Quando a classificação CMR de uma substância está associada apenas às vias de exposição oral ou inalatória, a sua utilização em produtos cosméticos não apresenta o mesmo nível de risco para os utilizadores finais, uma vez que a exposição oral ou inalatória é acidental (por exemplo, os produtos cosméticos utilizados nos lábios, nos dentes ou nas mucosas da cavidade oral ou os produtos cosméticos utilizados em aerossóis não se destinam a ser ingeridos ou inalados). Por conseguinte, essas substâncias não devem ser objeto de uma proibição ao abrigo do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. No entanto, o facto de uma substância utilizada em produtos cosméticos orais ou sob a forma de aerossol ser classificada como CMR devido à sua via de exposição por via oral ou inalatória pode suscitar preocupações para a saúde humana. Nesses casos, a Comissão deve encarregar o CCSC de avaliar a segurança dessas substâncias quando utilizadas em produtos cosméticos e dar seguimento às medidas regulamentares adequadas, em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.***

Or. en

**Alteração 199**
**Majdouline Sbai**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 20**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
| --- | --- |
| ***(20) Deve ter-se devidamente em conta a exposição específica dos produtos cosméticos, que são principalmente colocados em contacto com partes externas do corpo humano (por exemplo, epiderme, sistema capilar, unhas, órgãos genitais externos) e que não são ingeridos, inalados, injetados ou implantados no corpo humano. A proibição desencadeada pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve abranger as substâncias com classificação harmonizada CMR ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sempre que os perigos CMR não sejam atribuídos a vias de exposição específicas ou quando sejam explicitamente atribuídos à via cutânea de exposição. Quando a classificação CMR de uma substância está associada apenas às vias de exposição oral ou inalatória, a sua utilização em produtos cosméticos não apresenta o mesmo nível de risco para os utilizadores finais, uma vez que a exposição oral ou inalatória é acidental (por exemplo, os produtos cosméticos utilizados nos lábios, nos dentes ou nas mucosas da cavidade oral ou os produtos cosméticos utilizados em aerossóis não se destinam a ser ingeridos ou inalados). Por conseguinte, essas substâncias não devem ser objeto de uma proibição ao abrigo do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. No entanto, o facto de uma substância utilizada em produtos cosméticos orais ou sob a forma de aerossol ser classificada como CMR devido à sua via de exposição por via oral ou inalatória pode suscitar preocupações para a saúde humana. Nesses casos, a Comissão deve encarregar o CCSC de avaliar a segurança dessas substâncias quando utilizadas em produtos cosméticos e dar seguimento às medidas regulamentares adequadas, em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, do*** | ***Suprimido*** |

***Regulamento (CE) n.º 1223/2009.***

Or. en

*Justificação*

*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.*

**Alteração 200**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 20**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (20) Deve ter-se devidamente em conta a exposição específica dos produtos cosméticos, que são principalmente colocados em contacto com partes externas do corpo humano (por exemplo, epiderme, sistema capilar, unhas, órgãos genitais externos) e que não são ingeridos, inalados, injetados ou implantados no corpo humano. A proibição desencadeada pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve abranger as substâncias com classificação harmonizada CMR ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sempre que os perigos CMR não sejam atribuídos a vias de exposição específicas ou quando sejam explicitamente atribuídos ***à*** via ***cutânea*** de exposição. Quando a classificação CMR de uma substância está associada apenas às vias de exposição oral ou inalatória, a sua utilização em produtos cosméticos não | (20) Deve ter-se devidamente em conta a exposição específica dos produtos cosméticos, que são principalmente colocados em contacto com partes externas do corpo humano (por exemplo, epiderme, sistema capilar, unhas, órgãos genitais externos) e que não são ingeridos, inalados, injetados ou implantados no corpo humano. A proibição desencadeada pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve abranger as substâncias com classificação harmonizada CMR ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sempre que os perigos CMR não sejam atribuídos a vias de exposição específicas ou quando sejam explicitamente atribuídos ***a uma*** via de exposição. Quando a classificação CMR de uma substância está associada apenas às vias de exposição oral ou inalatória, a sua utilização em produtos cosméticos não |

| | |
|---|---|
| apresenta o mesmo nível de risco para os utilizadores finais, uma vez que a exposição oral ou inalatória é acidental (por exemplo, os produtos cosméticos utilizados nos lábios, nos dentes ou nas mucosas da cavidade oral ou os produtos cosméticos utilizados em aerossóis não se destinam a ser ingeridos ou inalados). ***Por conseguinte,*** essas substâncias ***não devem*** ser objeto ***de uma*** proibição ao abrigo do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009***. No entanto, o facto de uma substância utilizada em produtos cosméticos orais ou sob a forma de aerossol ser classificada como CMR devido à sua via de exposição por via oral ou inalatória pode suscitar preocupações para a saúde humana. Nesses casos, a Comissão deve encarregar o CCSC de avaliar a segurança dessas substâncias*** quando utilizadas em produtos cosméticos ***e dar seguimento às medidas regulamentares adequadas, em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009***. | apresenta o mesmo nível de risco para os utilizadores finais, uma vez que a exposição oral ou inalatória é acidental (por exemplo, os produtos cosméticos utilizados nos lábios, nos dentes ou nas mucosas da cavidade oral ou os produtos cosméticos utilizados em aerossóis não se destinam a ser ingeridos ou inalados). Essas substâncias ***continuam a*** ser objeto ***da*** proibição ao abrigo do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 quando utilizadas em produtos cosméticos ***que impliquem essa via de exposição específica, mas devem estar sujeitas ao procedimento aplicável às substâncias CMR da categoria 2 no caso de ser necessária uma derrogação e, por conseguinte, de não terem de preencher os critérios relativos à avaliação de alternativas***. |

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 20**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (20) Deve ter-se devidamente em conta a exposição específica dos produtos cosméticos, que são principalmente colocados em contacto com partes externas do corpo humano (por exemplo, epiderme, sistema capilar, unhas, órgãos genitais externos) e que não são ingeridos, inalados, injetados ou implantados no corpo humano. A proibição desencadeada pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) | (20) Deve ter-se devidamente em conta a exposição específica dos produtos cosméticos, que são principalmente colocados em contacto com partes externas do corpo humano (por exemplo, epiderme, sistema capilar, unhas, órgãos genitais externos)***, bem como as condições reais de exposição decorrentes da sua utilização,*** e que não são ingeridos, inalados, injetados ou implantados no corpo humano. A |

| | |
|---|---|
| n.º 1223/2009 deve abranger as substâncias com classificação harmonizada CMR ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sempre que os perigos CMR não sejam atribuídos a ***vias*** de exposição ***específicas*** ou quando sejam explicitamente atribuídos à via cutânea de ***exposição. Quando*** a classificação CMR de uma substância está associada apenas às vias de exposição oral ou inalatória, a sua utilização em produtos cosméticos não apresenta o mesmo nível de risco para os utilizadores finais, uma vez que a exposição oral ou inalatória é acidental (por exemplo, os produtos cosméticos utilizados nos lábios, nos dentes ou nas mucosas da cavidade oral ou os produtos cosméticos utilizados em aerossóis não se destinam a ser ingeridos ou inalados). ***Por conseguinte,*** essas substâncias ***não devem*** ser objeto ***de uma*** proibição ao abrigo do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. ***No entanto, o facto de uma substância utilizada em produtos cosméticos orais ou sob a forma de aerossol ser classificada como CMR devido à sua via de exposição por via oral ou inalatória pode suscitar preocupações para a saúde humana. Nesses casos, a Comissão deve encarregar o CCSC de avaliar a segurança dessas substâncias*** quando utilizadas em produtos cosméticos ***e dar seguimento às medidas regulamentares adequadas,*** em conformidade com o ***artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009***. | proibição desencadeada pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve abranger as substâncias com classificação harmonizada CMR ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sempre que os perigos CMR não sejam atribuídos a ***uma via*** de exposição ou quando sejam explicitamente atribuídos à via cutânea de ***exposição. Quando*** a classificação CMR de uma substância ***ou de um constituinte de uma substância natural complexa*** está associada apenas às vias de exposição oral ou inalatória, a sua utilização em produtos cosméticos não apresenta o mesmo nível de risco para os utilizadores finais***, desde que uma avaliação científica de cenários realistas de exposição confirme a sua segurança***, uma vez que a exposição oral ou inalatória é acidental (por exemplo, os produtos cosméticos utilizados nos lábios, nos dentes ou nas mucosas da cavidade oral ou os produtos cosméticos utilizados em aerossóis não se destinam a ser ingeridos ou inalados).Essas substâncias ***continuam a*** ser objeto ***da*** proibição ao abrigo do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 quando utilizadas em produtos cosméticos ***que impliquem essa via de exposição específica, mas a sua segurança deve ser avaliada*** em conformidade com o ***procedimento aplicável às substâncias CMR da categoria 2, com base numa avaliação científica independente do Comité Científico da Segurança dos Consumidores, e não é, portanto, necessário que preencham os critérios relativos à avaliação de alternativas***. |
| | Or. en |

**Alteração 202**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 21**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| ***(21) Muitas vezes, uma substância pode também ser um constituinte de substâncias complexas naturais, por exemplo óleos essenciais. Nesses casos, a proibição de utilização em produtos cosméticos nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 só é pertinente para a substância tal como consta da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Isto significa que as substâncias complexas naturais que contêm um constituinte classificado como CMR não estão sujeitas à proibição, exceto se essa substância complexa natural estiver, ela própria, enumerada como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. No entanto, atendendo a que a classificação harmonizada de um constituinte pode suscitar preocupações quanto à segurança das substâncias complexas naturais quando utilizadas em produtos cosméticos, a Comissão deve encarregar o CCSC de avaliar o impacto desse constituinte na segurança das substâncias complexas naturais, caso surja uma preocupação de segurança, e dar seguimento às medidas regulamentares adequadas, em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.*** | ***Suprimido*** |

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 21**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (21) ***Muitas vezes, uma substância pode*** | (21) ***O artigo 5.º do Regulamento (CE)*** |

***também ser*** um constituinte ***de*** substâncias complexas naturais, ***por exemplo óleos essenciais. Nesses casos***, a proibição de utilização em produtos cosméticos nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 ***só é pertinente para a substância tal como consta da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008***. ***Isto significa que*** as substâncias complexas naturais que contêm um constituinte ***classificado como CMR*** não estão sujeitas à proibição, exceto se ***essa*** substância complexa natural estiver***, ela própria, enumerada*** como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008***. No entanto, atendendo a que a classificação harmonizada de um constituinte pode suscitar preocupações quanto à segurança das substâncias complexas naturais quando utilizadas*** em produtos cosméticos, a Comissão deve encarregar o ***CCSC*** de avaliar ***o impacto desse constituinte na*** segurança ***das substâncias complexas naturais, caso surja uma preocupação de segurança, e dar seguimento às*** medidas regulamentares ***adequadas, em conformidade com o*** artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

***n.º 1272/2008 estabelece uma regra específica para a identificação e análise das informações disponíveis para a avaliação das propriedades perigosas de substâncias que contenham mais do que*** um constituinte ***e que sejam extraídas de plantas ou partes de plantas e não sejam quimicamente modificadas, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Tais substâncias, frequentemente designadas por «***substâncias complexas naturais***» (SCN)***, ***podem conter uma ou mais substâncias classificadas como substâncias CMR, ao passo que a substância complexa natural em geral não está, ela própria, classificada como substância CMR. Deve aplicar-se um elevado nível de proteção dos consumidores a essas substâncias, com base no conhecimento científico da sua composição***, ***do seu comportamento global e das condições reais de exposição decorrentes da sua utilização em produtos cosméticos.*** A proibição de utilização em produtos cosméticos nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 ***é aplicável ao constituinte em causa***. As substâncias complexas naturais que contêm um constituinte ***classificado como CMR*** não estão sujeitas à proibição, exceto se ***a própria*** substância complexa natural estiver ***classificada*** como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ***e constar como tal*** na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ***com base nos dados relativos à própria substância complexa natural, caso existam. Se um constituinte de uma substância complexa natural estiver classificado como CMR (categorias 1A, 1B ou 2), tal poderá suscitar preocupações quanto à sua utilização segura*** em produtos cosméticos***. Nestes casos***, a Comissão deve encarregar o ***Comité Científico da Segurança dos Consumidores*** de avaliar ***a*** segurança ***da substância natural complexa, tendo em conta os cenários de exposição pertinentes e as vias de***

***exposição. Se necessário, devem ser adotadas*** medidas regulamentares ***nos termos do*** artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 21**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (21) ***Muitas vezes, uma substância pode também ser*** um constituinte ***de*** substâncias complexas naturais, por exemplo óleos essenciais. Nesses casos, a proibição de utilização em produtos cosméticos nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 só é ***pertinente para a*** substância tal como consta da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. ***Isto significa que*** as substâncias complexas naturais ***que contêm um constituinte classificado como CMR*** não estão sujeitas à proibição, exceto se essa substância complexa natural estiver, ela própria, enumerada como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. ***No entanto, atendendo a que a classificação harmonizada de*** um constituinte ***pode suscitar preocupações quanto à segurança das substâncias complexas naturais quando utilizadas em produtos cosméticos***, a Comissão deve ***encarregar o*** CCSC ***de avaliar o impacto desse constituinte na*** segurança ***das substâncias complexas naturais, caso surja uma preocupação de segurança, e dar seguimento às*** medidas regulamentares ***adequadas, em conformidade com o*** artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) | (21) ***O artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 estabelece uma regra específica para a identificação e análise das informações disponíveis para a avaliação das propriedades perigosas de substâncias que contenham mais do que*** um constituinte ***e que sejam extraídas de plantas ou partes de plantas e não sejam quimicamente modificadas, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Tais substâncias, frequentemente designadas por «***substâncias complexas naturais***» (SCN), podem conter uma ou mais substâncias classificadas como substâncias CMR***, por exemplo óleos essenciais***, sem que a substância natural complexa, no seu conjunto, esteja ela própria classificada como substância CMR.*** A proibição de utilização em produtos cosméticos nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 só é ***aplicável à*** substância tal como consta da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 As substâncias complexas naturais não estão sujeitas à proibição, exceto se essa substância complexa natural estiver, ela própria, enumerada como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. ***Se*** um constituinte ***de uma*** |

n.º 1223/2009.

***substância complexa natural estiver classificado como CMR (categorias 1A, 1B ou 2), tal poderá suscitar preocupações quanto à sua utilização segura em cosméticos. Nesses casos***, a Comissão deve ***solicitar imediata e sistematicamente ao*** CCSC ***que avalie a*** segurança ***dos constituintes em causa e, se necessário, deve tomar*** medidas regulamentares ***nos termos do*** artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. ***A avaliação do CCSC deve ser efetuada em tempo útil, a fim de assegurar previsibilidade para o setor.***

Or. en

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 21**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (21) ***Muitas vezes, uma substância pode também ser*** um constituinte ***de*** substâncias complexas naturais, por exemplo óleos essenciais. Nesses casos, a proibição de utilização em produtos cosméticos nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 só é ***pertinente para a*** substância tal como consta da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Isto significa que as substâncias complexas naturais que contêm um constituinte classificado como CMR não estão sujeitas à proibição, exceto se essa substância complexa natural estiver, ela própria, enumerada como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. No entanto, atendendo a que a classificação harmonizada de um constituinte ***pode suscitar*** preocupações | (21) ***O artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 estabelece uma regra específica para a identificação e análise das informações disponíveis para a avaliação das propriedades perigosas de substâncias que contenham mais do que*** um constituinte ***e que sejam extraídas de plantas ou partes de plantas e não sejam quimicamente modificadas, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Tais substâncias, frequentemente designadas por «***substâncias complexas naturais***», podem conter uma ou mais substâncias classificadas como substâncias CMR***, por exemplo óleos essenciais. Nesses casos, a proibição de utilização em produtos cosméticos nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 só é ***aplicável à*** substância tal como consta da |

quanto à segurança das substâncias complexas naturais quando utilizadas em produtos cosméticos, a Comissão deve encarregar o CCSC de avaliar ***o impacto desse constituinte na*** segurança ***das substâncias complexas naturais, caso surja uma preocupação de segurança, e dar seguimento às*** medidas regulamentares adequadas, em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Isto significa que as substâncias complexas naturais que contêm um constituinte classificado como CMR não estão sujeitas à proibição, exceto se essa substância complexa natural estiver, ela própria, enumerada como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. No entanto, atendendo a que a classificação harmonizada de um constituinte ***suscita*** preocupações quanto à ***utilização e à*** segurança das substâncias complexas naturais quando utilizadas em produtos cosméticos, a Comissão deve***, sem demora,*** encarregar o CCSC de avaliar ***a*** segurança ***desses constituintes e, se necessário, deve tomar as*** medidas regulamentares adequadas, em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

**Alteração 206**
**Majdouline Sbai**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 21**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (21) ***Muitas vezes, uma substância pode também ser*** um constituinte ***de*** substâncias complexas naturais***, por exemplo óleos essenciais. Nesses casos, a proibição de utilização em produtos cosméticos nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 só é pertinente para a substância tal como consta da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Isto significa que*** as substâncias complexas naturais que contêm um constituinte ***classificado como CMR não estão sujeitas à proibição, exceto se essa*** substância complexa natural estiver***, ela própria, enumerada como substância*** | (21) ***As substâncias que contenham mais do que*** um constituinte ***e que sejam extraídas de plantas ou partes de plantas e não sejam quimicamente modificadas, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, são designadas por*** substâncias complexas naturais***. As substâncias complexas naturais podem conter um ou mais constituintes classificados como CMR. Embora as misturas de substâncias sejam classificadas como CMR quando contêm substâncias CMR acima de uma determinada concentração,*** as substâncias complexas naturais que contêm |

***CMR das*** categorias 1A, 1B ou 2 ***na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. No entanto, atendendo a que a classificação harmonizada de um constituinte pode suscitar*** preocupações quanto à ***segurança das substâncias complexas naturais quando utilizadas*** em produtos cosméticos, a Comissão deve ***encarregar o*** CCSC ***de avaliar o impacto desse constituinte na*** segurança ***das*** substâncias ***complexas naturais, caso surja uma preocupação de segurança, e dar seguimento às*** medidas regulamentares ***adequadas, em conformidade com o*** artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

***constituintes CMR estão isentas dessa classificação, nos termos do artigo 5.º, n.º 6, do referido regulamento. No entanto, se*** um constituinte ***de uma*** substância complexa natural estiver ***classificado como CMR (***categorias 1A, 1B ou 2***)***, tal ***suscita*** preocupações quanto à ***sua utilização segura*** em produtos cosméticos***. Nesses casos***, a Comissão deve ***solicitar ao*** CCSC ***que avalie a*** segurança ***dessas*** substâncias ***e, se necessário, deve tomar*** medidas regulamentares ***nos termos do*** artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

*Justificação*

*A situação jurídica deve ser descrita de forma adequada. Sempre que uma substância natural complexa utilizada em cosméticos contenha um constituinte classificado como CMR, a Comissão deve ser obrigada a solicitar um parecer ao Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) sobre a sua segurança. Caso se conclua que não é segura, a Comissão deve tomar as medidas regulamentares necessárias.*

**Alteração 207**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 21**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (21) Muitas vezes, uma substância pode também ser um constituinte de substâncias complexas naturais, por exemplo óleos essenciais. Nesses casos, a proibição de utilização em produtos cosméticos nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 só é pertinente para ***a*** substância tal como consta da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Isto significa que as substâncias complexas naturais que contêm um constituinte classificado como CMR | (21) Muitas vezes, uma substância pode também ser um constituinte de substâncias complexas naturais, por exemplo óleos essenciais. Nesses casos, a proibição de utilização em produtos cosméticos nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 só é pertinente para ***o(s) constituinte(s) dessa*** substância***,*** tal como consta da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Isto significa que as substâncias complexas naturais que contêm um constituinte |

não estão sujeitas à proibição, exceto se essa substância complexa natural estiver, ela própria, enumerada como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008***. No entanto, atendendo a que a classificação harmonizada de um constituinte pode suscitar preocupações quanto à segurança das substâncias complexas naturais quando utilizadas em produtos cosméticos***, a Comissão deve ***encarregar o*** CCSC ***de avaliar o impacto desse constituinte na*** segurança ***das substâncias complexas naturais, caso surja uma preocupação de segurança, e dar seguimento às*** medidas regulamentares ***adequadas, em conformidade com o*** artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

classificado como CMR não estão sujeitas à proibição, exceto se essa substância complexa natural estiver, ela própria, enumerada como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ***com base nos dados relativos à própria substância complexa natural, caso existam. Se um constituinte de uma substância complexa natural estiver classificado como CMR (categorias 1A, 1B ou 2), tal poderá suscitar preocupações quanto à sua utilização segura em cosméticos. Nesses casos***, a Comissão deve ***solicitar sistematicamente ao*** CCSC ***que avalie a*** segurança ***dos constituintes em causa e, se necessário, deve tomar*** medidas regulamentares ***nos termos do*** artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 21-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(21-A) Deve ter-se em conta as especificidades das substâncias naturais complexas, como os óleos essenciais e os óleos de origem vegetal, a fim de não penalizar de forma desproporcionada um setor composto principalmente por PME e empresas familiares. É necessária uma abordagem aberta e proporcionada, com prazos de cumprimento adequados, para preservar estes setores tradicionais, apoiar a sua competitividade e promover a produção com base no saber-fazer local.*** |

Or. fr

**Alteração 209**
**Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 22**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias ***para reformular e rotular de novo os seus*** produtos, retirar da distribuição e destruir os produtos não vendidos que não cumpram os novos requisitos. ***Por conseguinte, devem ser previstos períodos de 12*** meses para a colocação no mercado e de ***24*** meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009. | (22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias***. A fim de permitir que os fabricantes de*** produtos ***cosméticos, entre outros, garantam as substâncias alternativas adequadas***, ***realizem ensaios no âmbito do processo de reformulação e efetuem a avaliação de segurança dos produtos finais, procedendo à sua nova rotulagem e às notificações obrigatórias, dever-lhes-á ser concedido um período de ajustamento adequado. Durante este período, os distribuidores e retalhistas continuam a receber produtos cosméticos que contêm a substância que está sujeita a medidas regulamentares. Por conseguinte, precisam de mais tempo para*** retirar ***esses produtos*** da ***cadeia de*** distribuição e ***para*** destruir os produtos não vendidos que não cumpram os novos requisitos. ***Estas ações têm impacto nas disposições contratuais em vigor e exigem esforços logísticos substanciais. Em conformidade, deve ser previsto um período de 24*** meses para a colocação no mercado e de ***48*** meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009. ***Um relatório atualizado de segurança do produto cosmético deve estar sempre disponível.*** |

Or. en

**Alteração 210**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 22**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias ***para reformular e rotular de novo os seus*** produtos, retirar da distribuição ***e*** destruir os produtos não vendidos que não cumpram os novos requisitos. ***Por conseguinte, devem ser previstos períodos de 12*** meses para a colocação no mercado e de ***24*** meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009. | (22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias***. A fim de permitir que os fabricantes de*** produtos ***cosméticos, entre outros, garantam as substâncias alternativas adequadas***, ***realizem ensaios no âmbito do processo de reformulação e efetuem a avaliação de segurança dos produtos finais, procedendo à sua nova rotulagem e às notificações obrigatórias, dever-lhes-á ser concedido um período de ajustamento adequado. Durante este período, os distribuidores e retalhistas continuam a receber produtos cosméticos que contêm a substância que está sujeita a medidas regulamentares. Por conseguinte, precisam de mais tempo para*** retirar ***esses produtos*** da ***cadeia de*** distribuição e ***para*** destruir os produtos não vendidos que não cumpram os novos requisitos. ***Estas ações têm impacto nas disposições contratuais em vigor e exigem esforços logísticos substanciais. Em conformidade, deve ser previsto um período de 24*** meses para a colocação no mercado e de ***48*** meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009. |

Or. en

*Justificação*

*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.*

**Alteração 211**
**Majdouline Sbai**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 22**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias ***para reformular e rotular de novo os seus produtos,*** retirar da distribuição e destruir os produtos não vendidos que não cumpram os novos requisitos. Por conseguinte, devem ser previstos períodos de ***12*** meses para a colocação no mercado e de ***24*** meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009. | (22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos ***devido a questões de segurança, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem retirar os produtos em causa com a maior brevidade possível. Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos devido à existência de alternativas adequadas***, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias***. Nessas situações, justifica-se conceder um prazo adicional para*** retirar ***esses produtos*** da ***cadeia de*** distribuição e ***para*** destruir os produtos não vendidos que não cumpram os novos requisitos. Por conseguinte, ***sempre que exista uma alternativa adequada,*** devem ser previstos períodos de ***seis*** meses para a colocação no mercado e de ***12*** meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das |

respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

*Justificação*

*É importante distinguir dois casos diferentes suscetíveis de justificar a proibição de substâncias CMR em cosméticos: a falta de segurança ou a existência de uma alternativa adequada. Em caso de problemas de segurança, os produtos devem ser retirados rapidamente do mercado. Seria irresponsável permitir que a colocação no mercado de produtos cosméticos que não são seguros porque contêm uma substância CMR continuasse por mais um ano, e a venda ainda por mais um ano. Um prazo de tolerância só pode ser concedido quando exista uma alternativa adequada. Um prazo de tolerância de 6/12 meses é suficiente.*

**Alteração 212**
**Silvia Sardone, Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Roberto Vannacci**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 22**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias para reformular e rotular de novo os seus produtos, retirar da distribuição e destruir os produtos não vendidos que não cumpram os novos requisitos. Por conseguinte, devem ser previstos períodos de ***12*** meses para a colocação no mercado e de ***24*** meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009. | (22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias para reformular e rotular de novo os seus produtos, retirar da distribuição e destruir os produtos não vendidos que não cumpram os novos requisitos. Por conseguinte, devem ser previstos períodos de ***24*** meses para a colocação no mercado e de ***48*** meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009. |

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 22**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias para reformular e rotular de novo os seus produtos, retirar da distribuição e destruir os produtos não vendidos que não cumpram os novos requisitos. Por conseguinte, devem ser previstos períodos de ***12*** meses para a colocação no mercado e de ***24*** meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009. | (22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias para reformular e rotular de novo os seus produtos, retirar da distribuição e destruir os produtos não vendidos que não cumpram os novos requisitos. Por conseguinte, devem ser previstos períodos de ***24*** meses para a colocação no mercado e de ***48*** meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009. |

Or. en

**Alteração 214**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 22**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias para reformular e rotular de novo os seus produtos, retirar da distribuição e destruir os produtos não | (22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias para reformular e rotular de novo os seus produtos, retirar da distribuição e destruir os produtos não |

vendidos que não cumpram os novos requisitos. Por conseguinte, ***devem ser previstos períodos de 12 meses para a colocação no mercado e de 24*** meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

vendidos que não cumpram os novos requisitos. Por conseguinte, ***deve ser previsto um período de seis*** meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 22**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias para ***reformular e rotular de novo os seus produtos,*** retirar da distribuição e destruir os produtos não vendidos que não cumpram os novos requisitos. Por conseguinte, ***devem ser previstos períodos de 12 meses para a colocação no mercado e de 24*** meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009. | (22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado***, após a apresentação do seu pedido de derrogação,*** para tomarem as medidas necessárias para retirar da distribuição e destruir os produtos não vendidos que não cumpram os novos requisitos. Por conseguinte, ***deve ser previsto um período de seis*** meses para a colocação no mercado e de 24 meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009. |

Or. en

*Justificação*

*Deve ser previsto um período de transição limitado para os operadores económicos após a classificação das substâncias CMR em produtos cosméticos já existentes, a fim de permitir a sua retirada ordenada do mercado. No entanto, não deverá ser permitido colocar no*

*mercado novos produtos após a classificação como CMR, de forma a evitar bloqueios e investimentos perdidos e a proteger os cidadãos, incluindo crianças e outros grupos vulneráveis.*

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 22**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias para reformular e rotular de novo os seus produtos, retirar da distribuição e destruir os produtos não vendidos que não cumpram os novos requisitos. Por conseguinte, ***devem ser previstos períodos*** de 12 meses ***para a colocação no mercado e de 24 meses*** para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009. | (22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias para reformular e rotular de novo os seus produtos, retirar da distribuição e destruir os produtos não vendidos que não cumpram os novos requisitos. Por conseguinte, ***deve ser previsto um período máximo*** de 12 meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009. |

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 22-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|

***(22-A) As substâncias perfluoroalquiladas e polifluoroalquiladas (PFAS) constituem uma grande família de mais de 10 000 substâncias químicas artificiais. As PFAS têm sido utilizadas numa gama cada vez mais vasta de produtos, incluindo produtos de consumo. Devido à sua estabilidade excecional, propriedades hidrorrepelentes e capacidades filmogénicas, as PFAS têm sido utilizadas em produtos cosméticos como emulsionantes, estabilizadores e agentes filmogénicas, nomeadamente em bases de longa duração, máscaras de pestanas à prova de água, produtos para modelação do cabelo e protetores solares. Dados científicos demonstraram que a exposição a PFAS apresenta riscos significativos para a saúde humana, incluindo potenciais efeitos cancerígenos, lesões hepáticas, supressão do sistema imunitário, disfunção da tiroide e problemas de desenvolvimento em crianças. Estudos indicam que mesmo a exposição a baixos níveis pode provocar efeitos adversos na saúde, com especial preocupação para as populações vulneráveis. Embora algumas substâncias PFAS individuais já estejam proibidas nos produtos cosméticos ao abrigo dos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 devido à sua classificação como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), ou na sequência de avaliações de segurança que demonstram riscos inaceitáveis para a saúde humana, a regulamentação fragmentada de substâncias PFAS individuais é insuficiente para fazer face aos riscos colocados por este grande grupo de produtos químicos estruturalmente relacionados. Além disso, os dados demonstram que já existem e estão disponíveis no mercado alternativas técnica e economicamente viáveis às PFAS em aplicações cosméticas, incluindo compostos à base de silício, polímeros biodegradáveis e ceras***

***naturais. A indústria cosmética formulou com sucesso produtos sem a adição intencional de PFAS, demonstrando que substitutos viáveis podem manter o desempenho e a qualidade dos produtos. É necessária uma abordagem harmonizada à escala da União para assegurar condições de concorrência equitativas para os operadores económicos, evitar a fragmentação do mercado e proporcionar uma proteção coerente a todos os consumidores da União. Uma proibição abrangente das PFAS em produtos cosméticos é, portanto, necessária como a opção regulamentar mais eficaz para minimizar a exposição humana e a contaminação ambiental decorrente desta fonte.***

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 22-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(22-A) As substâncias perfluoroalquiladas e polifluoroalquiladas (PFAS) constituem uma grande família de mais de 10 000 substâncias químicas artificiais. As PFAS têm sido utilizadas numa gama cada vez mais vasta de produtos, incluindo produtos de consumo. Uma das principais preocupações é a persistência de todas as PFAS que conduz ao aumento das concentrações no ambiente. A exposição às PFAS mais estudadas tem sido associada a uma série de efeitos adversos para a saúde. A utilização intencional de PFAS em cosméticos e nos seus ingredientes deve ser proibida.*** |

Or. en

*Justificação*

*Algumas PFAS, por exemplo, a PFHxA e substâncias relacionadas com a PFHxA, já estão proibidas em cosméticos. A Comissão Europeia anunciou a intenção de proibir todas as PFAS em cosméticos, como no caso dos brinquedos. Na ausência de uma medida a nível da UE, a França proibiu os produtos cosméticos que contenham todas as PFAS adicionadas intencionalmente a partir de janeiro de 2026 (com um período de transição de 12 meses para os produtos colocados no mercado antes dessa data). A fim de evitar obstáculos no mercado interno para a indústria cosmética, prevenir a dualidade de normas de proteção e garantir que o Regulamento dos Produtos Cosméticos (RPC) não terá de ser novamente revisto a curto prazo, a proibição das PFAS já se encontra refletida na presente proposta.*

**Alteração 219**
**Majdouline Sbai**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 22-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(22-A) As substâncias perfluoroalquiladas e polifluoroalquiladas (PFAS) constituem uma grande família de mais de 10 000 substâncias químicas artificiais. As PFAS têm sido utilizadas numa gama cada vez mais vasta de produtos, incluindo produtos cosméticos. Uma das principais preocupações é a persistência de todas as PFAS que conduz ao aumento das concentrações no ambiente. No entanto, a exposição às PFAS mais estudadas tem sido associada a uma série de efeitos adversos para a saúde. A utilização de PFAS em cosméticos deve ser proibida.*** |

Or. en

*Justificação*

*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.*

**Alteração 220**
**Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 22-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(22-A) A Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos apelou para a simplificação e o reforço do quadro jurídico relativo aos produtos químicos. Em especial, a estratégia compromete-se a reforçar o Regulamento Produtos Cosméticos no que diz respeito aos riscos decorrentes dos desreguladores endócrinos e dos possíveis efeitos combinados dos produtos químicos.*** |

Or. en

**Alteração 221**
**Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 22-B (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(22-B) Dado o papel essencial do sistema endócrino durante o desenvolvimento humano, a exposição aos desreguladores endócrinos pode ter efeitos adversos para a saúde, mesmo em doses muito baixas. As substâncias químicas que afetam o sistema endócrino devem, por conseguinte, ser especificamente abordadas nos produtos cosméticos. Em especial, os requisitos para tais substâncias devem ser simplificados e reforçados através do alargamento do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 às substâncias classificadas como desreguladores endócrinos para a saúde humana, categorias 1 e 2, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.*** |

Or. en

**Alteração 222**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 23**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| ***(23) A fim de reduzir os encargos administrativos e de conformidade das empresas ativas no setor dos cosméticos, só deve ser exigida uma notificação dos produtos cosméticos antes da sua colocação no mercado da União. As condições dessa notificação devem aplicar-se de forma não discriminatória aos produtos cosméticos que contenham nanomateriais e aos produtos cosméticos que não os contenham. A fim de manter a vigilância sobre os nanomateriais, deve exigir-se que as informações específicas sobre os nanomateriais utilizados num produto cosmético sejam fornecidas no relatório de segurança do produto*** | ***Suprimido*** |

***cosmético, para que possam ser consultadas pelas autoridades competentes sempre que surjam preocupações quanto ao risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de um determinado nanomaterial.***

Or. en

**Alteração 223**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 23**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (23) A fim de reduzir os encargos administrativos e de conformidade das empresas ativas no setor dos cosméticos, só deve ser exigida uma notificação dos produtos cosméticos antes da sua colocação no mercado da União. As condições dessa notificação devem aplicar-se de forma não discriminatória aos produtos cosméticos que contenham nanomateriais e aos produtos cosméticos que não os contenham. ***A fim de manter*** a vigilância sobre os nanomateriais***, deve exigir-se*** que as informações específicas sobre os nanomateriais utilizados num produto cosmético sejam fornecidas no relatório de segurança do produto cosmético***, para que possam ser consultadas pelas*** autoridades competentes sempre que surjam preocupações quanto ao risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de um determinado nanomaterial. | (23) A fim de reduzir os encargos administrativos e de conformidade das empresas ativas no setor dos cosméticos, só deve ser exigida uma notificação dos produtos cosméticos antes da sua colocação no mercado da União. As condições dessa notificação devem aplicar-se de forma não discriminatória aos produtos cosméticos que contenham nanomateriais e aos produtos cosméticos que não os contenham. A vigilância sobre os nanomateriais ***é assegurada através dos requisitos existentes que exigem*** que as informações específicas sobre os nanomateriais utilizados num produto cosmético sejam fornecidas ***na notificação do portal de notificação de produtos cosméticos (CPNP) e*** no relatório de segurança do produto cosmético***, ambos acessíveis às*** autoridades competentes**.** Sempre que surjam preocupações quanto ao risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de um determinado nanomaterial***, estas podem ser devidamente tratadas através do procedimento de restrição de ingredientes estabelecido no presente regulamento, se necessário mediante o recurso ao procedimento de urgência a que se refere*** |

***o artigo 32.º, n.º 4, do presente regulamento.***

Or. en

*Justificação*

*A proposta de introduzir requisitos específicos em matéria de nanomateriais no anexo I, parte A, ponto 2, do RPC criaria duplicações desnecessárias e encargos administrativos adicionais. As mesmas informações já são exigidas ao abrigo das disposições em vigor, nomeadamente o artigo 13.º e outras partes pertinentes do anexo I do relatório de segurança dos produtos cosméticos (RSPC). A supressão destas disposições evitaria documentação redundante e reduziria os custos sem comprometer a segurança, uma vez que continuam a existir mecanismos sólidos para a avaliação dos nanomateriais noutras partes do RPC.*

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 23**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (23) A fim de reduzir os encargos administrativos e de conformidade das empresas ativas no setor dos cosméticos, só ***deve ser exigida uma notificação*** dos produtos cosméticos antes da sua colocação no mercado da União. ***As condições dessa notificação devem aplicar-se de forma não discriminatória aos produtos cosméticos que contenham nanomateriais e aos produtos cosméticos que não os contenham.*** A fim de manter a vigilância sobre os nanomateriais, ***deve exigir-se que as*** informações específicas sobre os nanomateriais utilizados num produto cosmético ***sejam fornecidas no relatório de segurança do produto cosmético, para que possam ser consultadas pelas autoridades competentes sempre que surjam preocupações quanto ao risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de um determinado*** | (23) A fim de reduzir os encargos administrativos e de conformidade das empresas ativas no setor dos cosméticos, só ***devem ser exigidas notificações*** dos produtos cosméticos antes da sua colocação no mercado da União. A fim de manter a vigilância sobre os nanomateriais, ***as pessoas responsáveis devem continuar a fornecer*** informações específicas sobre os nanomateriais utilizados num produto cosmético ***através do procedimento existente, antes de o produto ser colocado no mercado***. |

***nanomaterial***.

Or. en

**Alteração 225**
**Majdouline Sbai**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 23**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (23) A fim de reduzir os encargos administrativos e de conformidade das empresas ativas no setor dos cosméticos, só deve ser exigida uma notificação dos produtos cosméticos antes da sua colocação no mercado da União. ***As condições dessa notificação devem aplicar-se de forma não discriminatória aos produtos cosméticos que contenham nanomateriais e aos produtos cosméticos que não os contenham.*** A fim de manter a vigilância sobre os nanomateriais, deve exigir-se que as informações específicas sobre os nanomateriais utilizados num produto cosmético sejam fornecidas no relatório de segurança do produto cosmético, para que possam ser consultadas pelas autoridades competentes sempre que surjam preocupações quanto ao risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de um determinado nanomaterial. | (23) A fim de reduzir os encargos administrativos e de conformidade das empresas ativas no setor dos cosméticos, só deve ser exigida uma notificação dos produtos cosméticos antes da sua colocação no mercado da União. A fim de manter a vigilância sobre os nanomateriais ***em produtos cosméticos***, deve ***exigir-se que essa notificação inclua informações específicas sobre os nanomateriais em causa, a serem fornecidas pelas pessoas responsáveis através do procedimento existente, antes da colocação do produto no mercado. Tal é necessário para que a Comissão possa solicitar uma avaliação da segurança caso surjam preocupações. Deve igualmente*** exigir-se que as informações específicas sobre os nanomateriais utilizados num produto cosmético sejam fornecidas no relatório de segurança do produto cosmético, para que possam ser consultadas pelas autoridades competentes sempre que surjam preocupações quanto ao risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de um determinado nanomaterial ***em produtos cosméticos***. |

Or. en

*Justificação*

*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.*

**Alteração 226**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 25**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (25) Os cosméticos são produtos comercializados a nível mundial**.** Por conseguinte, é ***importante*** que as denominações dos ingredientes presentes nos seus rótulos reflitam o estado atual do desenvolvimento científico e tecnológico. A utilização de denominações de ingredientes cosméticos ***internacionalmente reconhecidas*** é um fator importante que promove a transparência ***e facilita*** o comércio transfronteiriço de cosméticos. O presente regulamento deve permitir a utilização de denominações internacionalmente reconhecidas na rotulagem dos produtos cosméticos sem qualquer medida regulamentar adicional por parte da Comissão. Dado que um glossário de denominações comuns de ingredientes adotado pela Comissão abrandaria o processo de adoção das novas denominações, a disposição que exige que a Comissão adote esse glossário deve ser suprimida. | (25) Os cosméticos são produtos comercializados a nível mundial ***e,*** por conseguinte, é ***essencial*** que as denominações dos ingredientes presentes nos seus rótulos reflitam o estado atual do desenvolvimento científico e tecnológico. A utilização de ***nomenclatura internacionalmente reconhecida, como as*** denominações ***da Nomenclatura Internacional*** de Ingredientes Cosméticos ***(INCI)*** é um fator importante que promove a transparência ***dos ingredientes para os consumidores, assegura a coerência entre diferentes jurisdições e facilita*** o comércio transfronteiriço de cosméticos. ***As denominações INCI são mantidas pelo Personal Care Products Council (PCPC) como norma internacional do setor e são amplamente reconhecidas pelas entidades reguladoras e pelas partes interessadas em todo o mundo.*** O presente regulamento deve permitir a utilização ***direta de nomenclaturas*** de denominações internacionalmente reconhecidas***, como as INCI,*** na rotulagem dos produtos cosméticos sem qualquer ***nova*** medida regulamentar adicional por parte da Comissão***. Sempre que a denominação comum de um ingrediente não esteja disponível na INCI, deverá ser utilizada outra nomenclatura geralmente aceite, como, por exemplo, denominações estabelecidas em referências*** |

***internacionais reconhecidas de produtos químicos ou de farmacopeia, ou noutras fontes fidedignas comummente utilizadas pela indústria e pelas entidades reguladoras. Esta abordagem garante flexibilidade, evita encargos administrativos desnecessários e garante que as denominações de ingredientes utilizadas na rotulagem dos produtos cosméticos permanecem atualizadas, coerentes a nível internacional e facilmente compreensíveis para os consumidores***. Dado que um glossário de denominações comuns de ingredientes adotado pela Comissão abrandaria o processo de adoção das novas denominações, a disposição que exige que a Comissão adote esse glossário deve ser suprimida.

Or. en

*Justificação*

*A Comissão propõe a supressão do artigo 33.º e a alteração do artigo 19.º de modo a basear-se na nomenclatura internacionalmente reconhecida para a rotulagem dos cosméticos, substituindo a lista terminológica existente. No entanto, não especifica qual a nomenclatura a aplicar. A proposta deve, por conseguinte, ser complementada, tal como na orientação geral do Conselho (considerando 25), clarificando que se refere à Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).*

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 25-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(25-A) A fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, todos os operadores que colocam produtos cosméticos no mercado da União, em linha e fora de linha, devem estar sujeitos a obrigações equivalentes e a uma*** |

***aplicação efetiva. Este aspeto é particularmente importante tendo em conta a crescente venda de cosméticos através de mercados em linha, incluindo produtos originários de países terceiros que não estão sujeitos aos mesmos requisitos de saúde e segurança. Por conseguinte, é necessário exigir que as informações de rotulagem referidas no artigo 19.º sejam indicadas de forma clara e visível em caso de vendas à distância, nomeadamente através de mercados em linha. Este requisito simplificará a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, contribuindo assim para uma concorrência leal e um elevado nível de proteção da saúde humana. Além disso, a fiscalização pós-comercialização deve ser reforçada, nomeadamente no que diz respeito às vendas e importações em linha, e os produtos cosméticos identificados como não conformes através do sistema de alerta rápido da União («Safety Gate») não devem ser incluídos na lista nem colocados à venda. Para o efeito, as plataformas em linha devem verificar a identidade da pessoa responsável antes de permitir a colocação de produtos no mercado da União, e a venda, a oferta para venda e a promoção em linha, nomeadamente através das redes sociais, de cosméticos proibidos, em especial de produtos com mercúrio adicionado, devem ser explicitamente proibidas.***

Or. en

**Alteração 228**
**Sander Smit**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 26**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (26) ***Em consonância com o objetivo da*** | (26) ***As soluções*** digitais ***para a*** |

| | |
|---|---|
| ***Comissão de racionalizar e simplificar os requisitos de comunicação de informações e de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações*** digitais***, os*** operadores económicos ***que lidam com produtos fertilizantes UE*** em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1009 ***devem fornecer um contacto digital através do qual possam ser contactados, elaborar a declaração UE de conformidade em formato eletrónico e torná-la acessível através de um endereço Internet ou de um suporte de dados, e facultar às autoridades, mediante pedido, todas as informações e documentação pertinentes em formato eletrónico***. ***Os documentos e a correspondência de e para os organismos notificados relacionados com a avaliação da conformidade dos produtos fertilizantes UE devem também ser fornecidos em formato eletrónico. Sempre que seja utilizado um rótulo digital, os fabricantes devem utilizar o mesmo suporte de dados utilizado para o rótulo digital a fim de facultar o acesso à declaração de conformidade UE, de forma a evitar a presença de múltiplos suportes de dados no mesmo produto. Sempre que, ao abrigo de outra legislação da UE, seja exigido um passaporte digital de produto para os produtos fertilizantes UE, as informações de rotulagem digital e a declaração UE de conformidade devem ser fornecidas nesse passaporte digital de produto.*** | ***declaração UE de conformidade devem permanecer voluntárias e não afetam a natureza da declaração enquanto documento de conformidade interna; são disponibilizadas às autoridades competentes e aos*** operadores económicos pertinentes ***mediante pedido,*** em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1009. |

Or. nl

**Alteração 229**
**Katrin Langensiepen**
em nome do Grupo Verts/ALE

**Proposta de regulamento**
**Considerando 26**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (26) Em consonância com o objetivo da Comissão de racionalizar e simplificar os requisitos de comunicação de informações e de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, os operadores económicos que lidam com produtos fertilizantes UE em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1009 devem fornecer um contacto digital através do qual possam ser contactados, elaborar a declaração UE de conformidade em formato eletrónico e torná-la acessível através de um endereço Internet ou de um suporte de dados, e facultar às autoridades, mediante pedido, todas as informações e documentação pertinentes em formato eletrónico. Os documentos e a correspondência de e para os organismos notificados relacionados com a avaliação da conformidade dos produtos fertilizantes UE devem também ser fornecidos em formato eletrónico. Sempre que seja utilizado um rótulo digital, os fabricantes devem utilizar o mesmo suporte de dados utilizado para o rótulo digital a fim de facultar o acesso à declaração de conformidade UE, de forma a evitar a presença de múltiplos suportes de dados no mesmo produto. Sempre que, ao abrigo de outra legislação da UE, seja exigido um passaporte digital de produto para os produtos fertilizantes UE, as informações de rotulagem digital e a declaração UE de conformidade devem ser fornecidas nesse passaporte digital de produto. | (26) Em consonância com o objetivo da Comissão de racionalizar e simplificar os requisitos de comunicação de informações e de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, os operadores económicos que lidam com produtos fertilizantes UE em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1009 devem fornecer um contacto digital através do qual possam ser contactados ***pelos utilizadores e pelas autoridades competentes, a fim de responder adequadamente a quaisquer perguntas destes***, elaborar a declaração UE de conformidade em formato eletrónico e torná-la acessível através de um endereço Internet ou de um suporte de dados, e facultar às autoridades, mediante pedido, todas as informações e documentação pertinentes em formato eletrónico. Os documentos e a correspondência de e para os organismos notificados relacionados com a avaliação da conformidade dos produtos fertilizantes UE devem também ser fornecidos em formato eletrónico. Sempre que seja utilizado um rótulo digital, os fabricantes devem utilizar o mesmo suporte de dados utilizado para o rótulo digital a fim de facultar o acesso à declaração de conformidade UE, de forma a evitar a presença de múltiplos suportes de dados no mesmo produto. Sempre que, ao abrigo de outra legislação da UE, seja exigido um passaporte digital de produto para os produtos fertilizantes UE, as informações de rotulagem digital e a declaração UE de conformidade devem ser fornecidas nesse passaporte digital de produto. |
| | Or. en |

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 26**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (26) Em consonância com o objetivo da Comissão de racionalizar e simplificar os requisitos de comunicação de informações e de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, os operadores económicos que lidam com produtos fertilizantes UE em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1009 devem fornecer um contacto digital através do qual possam ser contactados, elaborar a declaração UE de conformidade em formato eletrónico e torná-la acessível através de um endereço Internet ou de um suporte de dados, e facultar às autoridades, mediante pedido, todas as informações e documentação pertinentes em formato eletrónico. Os documentos e a correspondência de e para os organismos notificados relacionados com a avaliação da conformidade dos produtos fertilizantes UE devem também ser fornecidos em formato eletrónico. Sempre que seja utilizado um rótulo digital, os fabricantes devem utilizar o mesmo suporte de dados utilizado para o rótulo digital a fim de facultar o acesso à declaração de conformidade UE, de forma a evitar a presença de múltiplos suportes de dados no mesmo produto. Sempre que, ao abrigo de outra legislação da UE, seja exigido um passaporte digital de produto para os produtos fertilizantes UE, as informações de rotulagem digital e a declaração UE de conformidade devem ser fornecidas nesse passaporte digital de produto. | (26) Em consonância com o objetivo da Comissão de racionalizar e simplificar os requisitos de comunicação de informações e de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, os operadores económicos que lidam com produtos fertilizantes UE em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1009 devem fornecer um contacto digital através do qual possam ser contactados, elaborar a declaração UE de conformidade em formato eletrónico e torná-la acessível através de um endereço Internet ou de um suporte de dados, e facultar às autoridades, mediante pedido, todas as informações e documentação pertinentes em formato eletrónico***, de forma rápida e sem demora injustificada***. Os documentos e a correspondência de e para os organismos notificados***, as autoridades nacionais ou a EFSA*** relacionados com a avaliação da conformidade dos produtos fertilizantes UE devem também ser fornecidos em formato eletrónico. Sempre que seja utilizado um rótulo digital, os fabricantes devem utilizar o mesmo suporte de dados utilizado para o rótulo digital a fim de facultar o acesso à declaração de conformidade UE, de forma a evitar a presença de múltiplos suportes de dados no mesmo produto. Sempre que, ao abrigo de outra legislação da UE, seja exigido um passaporte digital de produto para os produtos fertilizantes UE, as informações de rotulagem digital e a declaração UE de conformidade devem ser fornecidas nesse passaporte digital de produto. |

Or. en

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 26-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(26-A) Embora a simplificação vise reduzir os encargos administrativos e possa facilitar o acesso ao mercado para os comerciantes de adubos, tornando mais fácil para os operadores entrar no mercado da UE e operar para além dos mercados nacionais em benefício do mercado único, não deve comprometer um elevado nível de proteção dos consumidores, da saúde e do ambiente ou de gestão dos riscos. A flexibilização dos requisitos setoriais aplicáveis aos produtos fertilizantes pode aumentar o risco de entrada no mercado de produtos químicos sujeitos a níveis de controlo mais baixos, suscitando preocupações quanto à rastreabilidade, à segurança e aos impactos na reputação. A transferência das obrigações para o quadro geral relativo aos produtos químicos, nomeadamente o REACH, pode criar incerteza no que diz respeito aos requisitos de registo, notificação e rotulagem, tornando essencial assegurar o alinhamento contínuo com a legislação horizontal em matéria de produtos químicos, ambiente e segurança.*** |

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 26-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
| --- | --- |
| | ***(26-A) Os fertilizantes abrangidos pelo Regulamento (UE) 2019/1009 representam uma quota-parte significativa dos custos de produção agrícola e têm um impacto direto nos rendimentos e na competitividade dos agricultores. O aumento dos encargos regulamentares e administrativos para os produtores repercute-se em toda a cadeia de abastecimento, uma vez que conduz ao aumento dos custos para os agricultores e cava o fosso entre os custos de produção agrícola na União e nos países terceiros. Qualquer revisão do Regulamento (UE) 2019/1009 deve, por conseguinte, dar prioridade à simplificação normativa para os produtores de fertilizantes da UE, que traga benefícios diretos para os agricultores da UE.*** |

Or. fr

**Alteração 233**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 26-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
| --- | --- |
| | ***(26-A) O Parlamento Europeu instou a União e os seus Estados-Membros a não concederem patentes sobre material biológico. Por conseguinte, os processos que são essencialmente biológicos, bem como as espécies ou organismos, incluindo os microrganismos, partes dos mesmos, a informação genética e as características do processo que contêm, não devem estar sujeitos à legislação em matéria de patentes.*** |

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Considerando 27**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (27) Nos termos do Regulamento (UE) 2019/1009, apenas os microrganismos enumerados numa lista positiva do anexo II desse regulamento podem ser utilizados como componentes em bioestimulantes microbianos para plantas. A Comissão fica habilitada a acrescentar novos microrganismos ou estirpes de microrganismos a essa lista após uma avaliação que conclua que nenhuma das estirpes apresenta um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente e que assegura a eficiência agronómica. Dado o elevado número de microrganismos presentes no mercado, a avaliação e posterior inclusão de novos microrganismos ou estirpes de microrganismos na lista positiva estão a atrasar-se em relação aos progressos científicos. O atual mecanismo atrasa o desenvolvimento de bioestimulantes microbianos para plantas e retarda o acesso dos agricultores aos produtos fertilizantes inovadores ***que podem estimular os processos de nutrição das plantas e, assim, reduzir*** a utilização de fertilizantes tradicionais. | (27) Nos termos do Regulamento (UE) 2019/1009, apenas os microrganismos enumerados numa lista positiva do anexo II desse regulamento podem ser utilizados como componentes em bioestimulantes microbianos para plantas. A Comissão fica habilitada a acrescentar novos microrganismos ou estirpes de microrganismos a essa lista após uma avaliação que conclua que nenhuma das estirpes apresenta um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente e que assegura a eficiência agronómica. Dado o elevado número de microrganismos presentes no mercado, a avaliação e posterior inclusão de novos microrganismos ou estirpes de microrganismos na lista positiva estão a atrasar-se em relação aos progressos científicos. O atual mecanismo atrasa o desenvolvimento de bioestimulantes microbianos para plantas e retarda o acesso dos agricultores aos produtos fertilizantes inovadores***.*** A utilização de fertilizantes tradicionais ***deve continuar a ser uma opção viável e acessível, a fim de não afetar a competitividade e a produção na UE***. |

Or. fr

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**

**Considerando 28**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (28) A fim de acelerar a avaliação dos microrganismos e abrir o mercado único a mais bioestimulantes microbianos para plantas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) 7, do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de permitir à Comissão estabelecer critérios gerais e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos. Esses critérios e a metodologia devem permitir que os fabricantes e os organismos notificados demonstrem e verifiquem que os microrganismos utilizados em bioestimulantes microbianos para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e asseguram uma eficácia agronómica. De modo a afinar e validar os critérios e a metodologia a introduzir, é particularmente importante que a Comissão ***proceda*** às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor[13]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados. | (28) A fim de acelerar a avaliação dos microrganismos e abrir o mercado único a mais bioestimulantes microbianos para plantas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) 7, do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de permitir à Comissão estabelecer critérios gerais e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos. Esses critérios e a metodologia devem permitir que os fabricantes e os organismos notificados***, em consulta com as autoridades nacionais competentes, a EFSA e o JRC,*** demonstrem e verifiquem ***exaustivamente*** que os microrganismos utilizados em bioestimulantes microbianos para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e asseguram uma eficácia agronómica. ***Esta avaliação exige independência, objetividade, imparcialidade, integridade profissional e conhecimentos especializados, para os quais os organismos de avaliação da conformidade terão de ser especificamente acreditados e notificados. Os organismos nacionais responsáveis pela acreditação e notificação devem verificar cuidadosamente a competência técnica e científica dos organismos de avaliação da conformidade na avaliação dos microrganismos e o cumprimento dos rigorosos requisitos aplicáveis aos organismos notificados estabelecidos no regulamento, incluindo a independência, a objetividade, a imparcialidade e a integridade profissional.*** De modo a afinar e validar os critérios e a metodologia a introduzir, é particularmente importante |

| | |
|---|---|
| | que a Comissão ***convide a EFSA e o JRC, enquanto organismos científicos independentes, a analisar, contribuir e proceder*** às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor[13]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados. |
| [13] JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj. | [13] JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj. |
| | Or. en |

**Alteração 236**
**Katrin Langensiepen**
em nome do Grupo Verts/ALE

**Proposta de regulamento**
**Considerando 28**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (28) A fim de acelerar a avaliação dos microrganismos e abrir o mercado único a mais bioestimulantes microbianos para plantas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) 7, do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de permitir à Comissão estabelecer | (28) A fim de acelerar a avaliação dos microrganismos e abrir o mercado único a mais bioestimulantes microbianos para plantas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) 7, do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de permitir à Comissão estabelecer |

critérios gerais e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos. Esses critérios e a metodologia devem permitir que os fabricantes e os organismos notificados demonstrem e verifiquem que os microrganismos utilizados em bioestimulantes microbianos para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e asseguram uma eficácia agronómica. De modo a afinar e validar os critérios e a metodologia a introduzir, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos***, e que*** essas consultas ***sejam*** conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor***[13]***. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

critérios gerais e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos. Esses critérios e a metodologia devem permitir que os fabricantes ***documentem e demonstrem a conformidade*** e ***que*** os organismos notificados demonstrem e verifiquem que os microrganismos utilizados em bioestimulantes microbianos para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e asseguram uma eficácia agronómica. ***A verificação da conformidade dos microrganismos com os critérios e a metodologia estabelecidos no presente regulamento exigirá competências específicas e conhecimentos técnicos dos organismos de avaliação da conformidade, exigindo, por conseguinte, acreditação e notificação em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 765/2008. Essas competências devem, por conseguinte, ser examinadas pelos organismos nacionais responsáveis pela acreditação e notificação, bem como por aspetos como a independência, a objetividade, a imparcialidade e a integridade profissional.*** De modo a afinar e validar os critérios e a metodologia a introduzir, é particularmente importante que a Comissão ***envolva os organismos científicos e independentes pertinentes, em especial a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e a ECHA, nos seus trabalhos preparatórios e que*** proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos***.*** Essas consultas ***devem ser*** conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente

acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

---

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

Or. en

**Alteração 237**
**Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 28**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (28) A fim de acelerar a avaliação dos microrganismos e abrir o mercado único a mais bioestimulantes microbianos para plantas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) 7, do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de permitir à Comissão estabelecer critérios gerais e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos. Esses critérios e a metodologia devem permitir que os fabricantes e os organismos notificados demonstrem e verifiquem que os microrganismos utilizados em bioestimulantes microbianos para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e asseguram uma eficácia agronómica. De modo a afinar e validar os critérios e a metodologia a introduzir, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, | (28) A fim de acelerar a avaliação dos microrganismos e abrir o mercado único a mais bioestimulantes microbianos para plantas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) 7, do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de permitir à Comissão estabelecer critérios gerais e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos***, tendo em conta os estudos técnicos encomendados pela Comissão Europeia no contexto do presente regulamento***. Esses critérios e a metodologia devem ***definir disposições específicas em matéria de proteção de dados para os relatórios de testes e de estudos sobre microrganismos e*** permitir que os fabricantes e os organismos notificados demonstrem e verifiquem que os microrganismos utilizados em bioestimulantes microbianos para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e |

e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor[13]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

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

asseguram uma eficácia agronómica. De modo a afinar e validar os critérios e a metodologia a introduzir, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor[13]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados. ***Esta habilitação deve complementar e deve aplicar-se sem prejuízo da atual abordagem baseada na lista para os microrganismos no âmbito da CMC 7 do anexo II.***

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

Or. en

**Alteração 238**
**Sander Smit**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 28**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (28) A fim de acelerar a avaliação dos microrganismos e abrir o mercado único a mais bioestimulantes microbianos para plantas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão | (28) A fim de acelerar a avaliação dos microrganismos e abrir o mercado único a mais bioestimulantes microbianos para plantas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão |

no que diz respeito ao anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) 7, do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de permitir à Comissão estabelecer critérios gerais e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos. Esses critérios e a metodologia devem permitir que os fabricantes e os organismos notificados demonstrem e verifiquem que os microrganismos utilizados em bioestimulantes microbianos para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e asseguram uma eficácia agronómica. De modo a afinar e validar os critérios e a metodologia a introduzir, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor[13]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

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

no que diz respeito ao anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) 7, do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de permitir à Comissão estabelecer critérios gerais e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos. Esses critérios e a metodologia devem permitir que os fabricantes e os organismos notificados demonstrem e verifiquem que os microrganismos utilizados em bioestimulantes microbianos para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e asseguram uma eficácia agronómica. De modo a afinar e validar os critérios e a metodologia a introduzir, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor[13]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados. ***A fim de garantir a segurança jurídica e a aplicação efetiva, o procedimento baseado em critérios para a avaliação de novos materiais deve ser realizado ao abrigo da delegação de poderes prevista no artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1009.***

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

Or. nl

**Alteração 239**
**Daniel Buda**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 28**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (28) A fim de acelerar a avaliação dos microrganismos e abrir o mercado único a mais bioestimulantes microbianos para plantas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) 7, do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de permitir à Comissão estabelecer critérios gerais e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos. Esses critérios e a metodologia devem permitir que os fabricantes e os organismos notificados demonstrem e verifiquem que os microrganismos utilizados em bioestimulantes microbianos para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e asseguram uma eficácia agronómica. De modo a afinar e validar os critérios e a metodologia a introduzir, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas ***durante os trabalhos preparatórios***, ***inclusive ao nível de*** peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor[13]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente | (28) A fim de acelerar a avaliação dos microrganismos e abrir o mercado único a mais bioestimulantes microbianos para plantas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) 7, do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de permitir à Comissão estabelecer critérios gerais e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos***, bem como garantir critérios mínimos comuns em toda a UE***. Esses critérios e a metodologia devem permitir que os fabricantes e os organismos notificados demonstrem e verifiquem que os microrganismos utilizados em bioestimulantes microbianos para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e asseguram uma eficácia agronómica. De modo a afinar e validar os critérios e a metodologia a introduzir, é particularmente importante que a Comissão***, em conjunto com um organismo científico como a EFSA ou o JRC,*** proceda às consultas adequadas, ***para as quais também sejam convidados*** peritos***, durante os trabalhos preparatórios***, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor[13]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu |

| | |
|---|---|
| acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados. | e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados. |
| [13] JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj. | [13] JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj. |

Or. ro

**Alteração 240**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 28**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (28) A fim de acelerar a avaliação dos microrganismos e abrir o mercado único a mais bioestimulantes microbianos para plantas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) 7, do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de permitir à Comissão estabelecer critérios gerais e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos. Esses critérios e a metodologia devem permitir que os fabricantes e os organismos notificados demonstrem e verifiquem que os microrganismos utilizados em bioestimulantes microbianos para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e asseguram uma eficácia agronómica. De modo a afinar e validar os critérios e a | (28) A fim de acelerar a avaliação dos microrganismos e abrir o mercado único a mais bioestimulantes microbianos para plantas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) 7, do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de permitir à Comissão estabelecer critérios gerais e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos. Esses critérios e a metodologia devem permitir que os fabricantes e os organismos notificados demonstrem e verifiquem que os microrganismos utilizados em bioestimulantes microbianos para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, ***estão em conformidade e*** não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e asseguram uma eficácia agronómica. De modo a afinar e |

| | |
|---|---|
| metodologia a introduzir, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor[13]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados. | validar os critérios e a metodologia a introduzir, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos ***e com o JRC, a ECHA e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)***, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor[13]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados. |
| [13] JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj. | [13] JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj. |

Or. en

**Alteração 241**
**Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Silvia Sardone, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Antonín Staněk, Virginie Joron**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 28**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (28) A fim de acelerar a avaliação dos microrganismos e abrir o mercado único a mais bioestimulantes microbianos para plantas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) | (28) A fim de acelerar a avaliação dos microrganismos e abrir o mercado único a mais bioestimulantes microbianos para plantas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) |

| | |
|---|---|
| 7, do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de permitir à Comissão estabelecer critérios gerais e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos. Esses critérios e a metodologia devem permitir que os fabricantes e os organismos notificados demonstrem e verifiquem que os microrganismos utilizados em bioestimulantes microbianos para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e asseguram uma eficácia agronómica. De modo a afinar e validar os critérios e a metodologia a introduzir, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor[13] . Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados. | 7, do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de permitir à Comissão estabelecer critérios gerais e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos. Esses critérios e a metodologia devem permitir que os fabricantes e os organismos notificados demonstrem e verifiquem que os microrganismos utilizados em bioestimulantes microbianos para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e que asseguram a eficiência agronómica ***sem afetar a competitividade e a produção da UE***. De modo a afinar e validar os critérios e a metodologia a introduzir, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor[13] . Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados. |
| [13] JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj. | [13] JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj. |
| | Or. fr |

**Alteração 242**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 29**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| ***(29) Sempre que faça uso da sua habilitação para alterar as categorias de materiais componentes constantes do anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009, a Comissão só pode fazê-lo, atualmente, através de atos delegados separados relativamente a cada categoria de materiais componentes. Tendo em conta a necessidade de introduzir, no futuro, materiais adicionais nas várias categorias de materiais componentes e o permanente progresso técnico e científico no setor dos produtos fertilizantes, é muitas vezes necessário alterar as diferentes categorias de materiais componentes. Em alguns casos, por exemplo, quando uma nova matéria-prima pode ser autorizada em várias CMC, a Comissão introduzirá a mesma alteração em todas as CMC pertinentes, cada uma delas abrangida por um ato delegado diferente. A fim de acelerar a adoção dos respetivos atos delegados, a Comissão deve ser autorizada a alterar várias categorias de materiais componentes através de um único ato delegado.*** | ***Suprimido*** |

Or. en

**Alteração 243**
**Katrin Langensiepen**
em nome do Grupo Verts/ALE

**Proposta de regulamento**
**Considerando 29**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| ***(29) Sempre que faça uso da sua habilitação para alterar as categorias de materiais componentes constantes do anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009, a Comissão só pode fazê-lo,*** | ***Suprimido*** |

***atualmente, através de atos delegados separados relativamente a cada categoria de materiais componentes. Tendo em conta a necessidade de introduzir, no futuro, materiais adicionais nas várias categorias de materiais componentes e o permanente progresso técnico e científico no setor dos produtos fertilizantes, é muitas vezes necessário alterar as diferentes categorias de materiais componentes. Em alguns casos, por exemplo, quando uma nova matéria-prima pode ser autorizada em várias CMC, a Comissão introduzirá a mesma alteração em todas as CMC pertinentes, cada uma delas abrangida por um ato delegado diferente. A fim de acelerar a adoção dos respetivos atos delegados, a Comissão deve ser autorizada a alterar várias categorias de materiais componentes através de um único ato delegado.***

Or. en

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 29**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (29) Sempre que faça uso da sua habilitação para alterar as categorias de materiais componentes constantes do anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009, a Comissão só pode fazê-lo, atualmente, através de atos delegados separados relativamente a cada categoria de materiais componentes. ***Tendo em conta a necessidade de introduzir, no futuro, materiais adicionais nas várias categorias de materiais componentes e o permanente progresso técnico e científico no setor dos*** | (29) Sempre que faça uso da sua habilitação para alterar as categorias de materiais componentes constantes do anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009, a Comissão só pode fazê-lo, atualmente, através de atos delegados separados relativamente a cada categoria de materiais componentes. A fim de acelerar a adoção dos respetivos atos delegados, a Comissão deve ser ***excecionalmente*** autorizada a alterar várias categorias de materiais componentes através de um único ato |

***produtos fertilizantes, é muitas vezes necessário alterar as diferentes categorias de materiais componentes. Em alguns casos, por exemplo, quando uma nova matéria-prima pode ser autorizada em várias CMC, a Comissão introduzirá a mesma alteração em todas as CMC pertinentes, cada uma delas abrangida por um ato delegado diferente.*** A fim de acelerar a adoção dos respetivos atos delegados, a Comissão deve ser autorizada a alterar várias categorias de materiais componentes através de um único ato delegado.

delegado***, em tempo útil e sem demora injustificada, em dois casos: para introduzir ou suprimir a mesma matéria-prima, ou para introduzir, alterar ou suprimir os mesmos requisitos. É essencial que a Comissão mantenha uma forte cooperação e consulta interinstitucional, em plena conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.***

Or. en

**Alteração 245**
**Sander Smit**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 29-A (novo)**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(29-A) O Regulamento (UE) 2019/1009 visa facilitar a colocação no mercado interno e a livre circulação de produtos fertilizantes seguros, apoiando simultaneamente a reciclagem de nutrientes e a utilização circular de matérias-primas e assegurando um elevado nível de proteção da saúde humana e animal, da fitossanidade e do ambiente.***<br>***A sua aplicação efetiva depende, nomeadamente, do reconhecimento de pontos finais para os materiais constituintes derivados de subprodutos animais na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009. O Regulamento Delegado (UE) 2023/1605 estabeleceu determinados pontos finais para os subprodutos animais destinados a aplicações relacionadas com os fertilizantes. No entanto, os parâmetros de transformação e as medidas de redução dos riscos incluídos nesse ato*** |

***derivam, em grande medida, de quadros relativos à higiene dos alimentos para animais e à prevenção da fraude nos alimentos para animais e nem sempre refletem as vias de exposição e os perfis de risco específicos dos produtos fertilizantes aplicados no solo.***

***Nesse sentido, a aplicação aos produtos fertilizantes de normas de transformação ou medidas de redução dos riscos concebidas para aplicações relacionadas com alimentos para animais é suscetível de criar obstáculos desnecessários à comercialização de produtos fertilizantes seguros, sem proporcionar uma proteção adicional para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.***

***Se uma transformação adequada tiver eliminado os riscos pertinentes, tendo em conta as condições de utilização dos produtos fertilizantes e os requisitos de avaliação da conformidade previstos no Regulamento (UE) 2019/1009, a falta de conformidade com as normas de transformação relacionadas com os alimentos para animais não deve, por si só, obstar ao reconhecimento de um ponto final.***

Or. nl

*Justificação*

*Desde a adoção do Regulamento Delegado (UE) 2023/1605, as autoridades competentes tratam cada vez mais estas normas como uma lista exaustiva de métodos de fertilização autorizados, embora o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 se baseie no princípio da eliminação dos riscos e não em listas fechadas. Este considerando restabelece a clareza jurídica, evita bloqueios desnecessários de materiais seguros e apoia uma aplicação eficaz do regulamento relativo aos produtos fertilizantes sem afrouxar as normas de segurança.*

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 30**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
| --- | --- |
| ***(30) As substâncias químicas, estremes ou contidas em misturas, se fabricadas ou importadas em quantidades superiores a uma tonelada por empresa e por ano, devem ser registadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, sendo os requisitos de informação exigidos em função do volume real. O Regulamento (UE) 2019/1009, que vai além dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, exige que todas as substâncias utilizadas num produto fertilizante UE, independentemente da quantidade em que são fabricadas ou importadas, sejam registadas, no mínimo, com os requisitos de informação estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades de 10 a 100 toneladas por empresa e por ano, juntamente com um relatório de segurança química que abranja a sua utilização num produto fertilizante, em conformidade com o artigo 14.º do mesmo regulamento. Estes requisitos de informação exaustivos podem impedir os fabricantes, em especial as pequenas e médias empresas, de utilizarem substâncias que ainda não estão registadas de acordo com esses requisitos ou obrigá-los a colocar os seus produtos apenas nos mercados nacionais de acordo com as regras nacionais. Por razões de proporcionalidade, e tendo em conta a obrigação geral dos fabricantes e importadores de substâncias e de produtos fertilizantes UE nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e do Regulamento (UE) 2019/1009, respetivamente, de garantir a segurança dos produtos que colocam no mercado, o registo das substâncias utilizadas nos produtos fertilizantes UE só deve cumprir os requisitos, incluindo as gradações pertinentes, estabelecidos no*** | ***Suprimido*** |

Or. en

**Alteração 247**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 30**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (30) As substâncias químicas, estremes ou contidas em misturas, se fabricadas ou importadas em quantidades superiores a uma tonelada por empresa e por ano, devem ser registadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, sendo os requisitos de informação exigidos em função do volume real. O Regulamento (UE) 2019/1009, que vai além dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, exige que todas as substâncias utilizadas num produto fertilizante UE, independentemente da quantidade em que são fabricadas ou importadas, sejam registadas, no mínimo, com os requisitos de informação estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades de 10 a 100 toneladas por empresa e por ano, juntamente com um relatório de segurança química que abranja a sua utilização num produto fertilizante, em conformidade com o artigo 14.º do mesmo regulamento. ***Estes requisitos de informação exaustivos podem impedir os fabricantes, em especial as pequenas e médias empresas, de utilizarem substâncias que ainda não estão registadas de acordo com esses requisitos ou obrigá-los a colocar os seus produtos apenas nos mercados nacionais de acordo com as regras nacionais. Por razões de proporcionalidade, e tendo em conta a obrigação geral dos fabricantes e*** | (30) As substâncias químicas, estremes ou contidas em misturas, se fabricadas ou importadas em quantidades superiores a uma tonelada por empresa e por ano, devem ser registadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, sendo os requisitos de informação exigidos em função do volume real. O Regulamento (UE) 2019/1009, que vai além dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, exige que todas as substâncias utilizadas num produto fertilizante UE, independentemente da quantidade em que são fabricadas ou importadas, sejam registadas, no mínimo, com os requisitos de informação estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades de 10 a 100 toneladas por empresa e por ano, juntamente com um relatório de segurança química que abranja a sua utilização num produto fertilizante, em conformidade com o artigo 14.º do mesmo regulamento. |

***importadores de substâncias e de produtos fertilizantes UE nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e do Regulamento (UE) 2019/1009, respetivamente, de garantir a segurança dos produtos que colocam no mercado, o registo das substâncias utilizadas nos produtos fertilizantes UE só deve cumprir os requisitos, incluindo as gradações pertinentes, estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006.***

Or. en

**Alteração 248**
**Katrin Langensiepen**
em nome do Grupo Verts/ALE

**Proposta de regulamento**
**Considerando 30**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (30) As substâncias químicas, estremes ou contidas em misturas, se fabricadas ou importadas em quantidades superiores a uma tonelada por empresa e por ano, devem ser registadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, sendo os requisitos de informação exigidos em função do volume real. O Regulamento (UE) 2019/1009, que vai além dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, exige que todas as substâncias utilizadas num produto fertilizante UE, independentemente da quantidade em que são fabricadas ou importadas, sejam registadas, no mínimo, com os requisitos de informação estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades de 10 a 100 toneladas por empresa e por ano, juntamente com um relatório de segurança química que abranja a sua utilização num produto fertilizante, em conformidade com o artigo 14.º do mesmo | (30) As substâncias químicas, estremes ou contidas em misturas, se fabricadas ou importadas em quantidades superiores a uma tonelada por empresa e por ano, devem ser registadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, sendo os requisitos de informação exigidos em função do volume real. O Regulamento (UE) 2019/1009, que vai além dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, exige que todas as substâncias utilizadas num produto fertilizante UE, independentemente da quantidade em que são fabricadas ou importadas, sejam registadas, no mínimo, com os requisitos de informação estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades de 10 a 100 toneladas por empresa e por ano, juntamente com um relatório de segurança química que abranja a sua utilização num produto fertilizante, em conformidade com o artigo 14.º do mesmo |

| | |
|---|---|
| regulamento. ***Estes requisitos de informação exaustivos podem impedir os fabricantes, em especial as pequenas e médias empresas, de utilizarem substâncias que ainda não estão registadas de acordo com esses requisitos ou obrigá-los a colocar os seus produtos apenas nos mercados nacionais de acordo com as regras nacionais. Por razões de proporcionalidade, e tendo em conta a obrigação geral dos fabricantes e importadores de substâncias e de produtos fertilizantes UE nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e do Regulamento (UE) 2019/1009, respetivamente, de garantir a segurança dos produtos que colocam no mercado, o registo das substâncias utilizadas nos produtos fertilizantes UE só deve cumprir os requisitos, incluindo as gradações pertinentes, estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006.*** | regulamento. |

Or. en

**Alteração 249**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Considerando 33**

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| (33) Por conseguinte, os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (UE) n.º 1223/2009 ***e*** (CE) 2019/1009, deverão ser alterados em conformidade, | (33) Por conseguinte, os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (UE) n.º 1223/2009***,*** (CE) 2019/1009***, (CE) 1107/2009 e (UE) n.º 528/2012***, deverão ser alterados em conformidade, |

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – n.º 1 – ponto 1 (novo)**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 12

| *Texto em vigor* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***1. O artigo 12.º passa a ter a seguinte redação:*** |
| Sempre que, na sequência da avaliação efetuada nos termos do artigo 9.º, sejam identificadas as propriedades ou os efeitos a seguir indicados, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante têm-nos em conta para efeitos da classificação: | "Sempre que, na sequência da avaliação efetuada nos termos do artigo 9.o, sejam identificadas as propriedades ou os efeitos a seguir indicados, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante têm-nos em conta para efeitos da classificação: |
| a) Existem informações adequadas e fiáveis que demonstram que, na prática, os perigos físicos da substância ou mistura são diferentes dos evidenciados nos ensaios; | a) Existem informações adequadas e fiáveis que demonstram que, na prática, os perigos físicos da substância ou mistura são diferentes dos evidenciados nos ensaios; ***b)*** Existem dados experimentais científicos concludentes que demonstram que a substância ou mistura não se encontra biologicamente disponível e foi determinado que esses dados são adequados e fiáveis; |
| *b)* Existem dados experimentais científicos concludentes que demonstram que a substância ou mistura não se encontra biologicamente disponível e foi determinado que esses dados são adequados e fiáveis; | c) Existem informações científicas adequadas e fiáveis que demonstram a potencial ocorrência de efeitos sinérgicos ou antagonistas entre as substâncias contidas numa mistura cuja avaliação foi decidida com base nas informações existentes sobre as substâncias nela contidas***;*** |
| c) Existem informações científicas adequadas e fiáveis que demonstram a potencial ocorrência de efeitos sinérgicos ou antagonistas entre as substâncias contidas numa mistura cuja avaliação foi decidida com base nas informações existentes sobre as substâncias nela contidas. | ***d) Existem informações científicas confiáveis que comprovam que os potenciais riscos não podem ocorrer em condições de uso realistas e adequadas ao seu propósito, porque a substância não seria biodisponível, fisicamente ligada ou absorvida por vias de exposição irrelevantes***." |

Or. de

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

*Justificação*

*As alterações propostas ao artigo 12.º fornecem uma base jurídica clara para que as classificações de perigo sejam efetuadas apenas se os perigos puderem efetivamente ocorrer em condições realistas de utilização.*

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

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1-A (novo)**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 36 – n.º 1

| *Texto em vigor* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***1-A. O artigo 36.º, n.º 1, passa a ter a seguinte redação:*** |
| 1) As substâncias que preencham os critérios fixados no anexo I para as seguintes alíneas estão em princípio sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas, em conformidade com o artigo 37.º: | "1) As substâncias que preencham os critérios fixados no anexo I para as seguintes alíneas***, tendo em conta os casos especiais regulamentados no artigo 12.º e desde que exista uma via de exposição relevante em condições realistas de utilização,*** estão em princípio sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas, em conformidade com o artigo 37.º: |
| a) Sensibilização respiratória, categoria 1, 1A ou 1B (anexo I, ponto 3.4); | a) Sensibilização respiratória, categoria 1, 1A ou 1B (anexo I, ponto 3.4: |
| b) Mutagenicidade em células germinativas, categoria 1A, 1B ou 2 (Anexo I, ponto 3.5); | b) Mutagenicidade em células germinativas, categoria 1A, 1B ou 2 (Anexo I, ponto 3.5); |
| c) Carcinogenicidade, categoria 1A, 1B ou 2 (Anexo I, ponto 3.6); | c) Carcinogenicidade, categoria 1A, 1B ou 2 (Anexo I, ponto 3.6); |
| d) Toxicidade reprodutiva, categoria 1A, 1B ou 2 (Anexo I, ponto 3.7); | d) Toxicidade reprodutiva, categoria 1A, 1B ou 2 (Anexo I, ponto 3.7). |
| e) Desregulação endócrina para a saúde humana, categoria 1 ou 2 (anexo I, ponto 3.11); | e) Desregulação endócrina para a saúde humana, categoria 1 ou 2 (anexo I, ponto 3.11); |
| f) Desregulação endócrina para o ambiente, categoria 1 ou 2 (anexo I, ponto 4.2); g) persistente, bioacumulável e tóxica (anexo I, ponto 4.3); | f) Desregulação endócrina para o ambiente, categoria 1 ou 2 (anexo I, ponto 4.2); g) persistente, bioacumulável e tóxica (anexo I, ponto 4.3); |

| | |
|---|---|
| h) Muito persistente, muito bioacumulável (anexo I, ponto 4.3); | h) Muito persistente, muito bioacumulável (anexo I, ponto 4.3); |
| i) Persistente, móvel e tóxica (anexo I, ponto 4.4.); | i) Persistente, móvel e tóxica (anexo I, ponto 4.4.); |
| j) Muito persistente, muito móvel (anexo I, ponto 4.4). | j) Muito persistente, muito móvel (anexo I, ponto 4.4).” |

Or. de

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

*Justificação*

*Os aditamentos ao artigo 36.º asseguram que as classificações harmonizadas não são desencadeadas automaticamente, mas estão sujeitas a uma avaliação prévia da relevância com base em dados reais e em cenários de exposição praticamente significativos. Além disso, será assegurado que a decisão sobre a necessidade de uma classificação harmonizada das substâncias ativas fitofarmacêuticas e biocidas, tal como antes da alteração (UE) 2024/2865, fica novamente ao critério das autoridades competentes e da Comissão.*

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

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – n.º 1 – ponto 1-B (novo)**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 36 – n.º 2

| *Texto em vigor* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***1-B. O artigo 36.º, n.º 2, é completado do seguinte modo:*** |
| As substâncias activas, na acepção da Directiva 91/414/CEE ou da Directiva 1107/2009/CE, estão em princípio sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas. A essas substâncias são aplicáveis os procedimentos previstos no artigo 37.º, n.os 1, 4, 5 e 6. | “As substâncias activas, na acepção da Directiva 91/414/CEE ou da Directiva 1107/2009/CE, estão em princípio sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas***, apenas no caso de as autoridades competentes, após consulta à Agência, determinarem que a classificação harmonizada é necessária e proporcional para a proteção da saúde e do ambiente.*** A essas substâncias são aplicáveis os procedimentos previstos no |

artigo 37.º, n.os 1, 4, 5 e 6.».

Or. de

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

*Justificação*

*Os aditamentos ao artigo 36.º asseguram que as classificações harmonizadas não são desencadeadas automaticamente, mas estão sujeitas a uma avaliação prévia da relevância com base em dados reais e em cenários de exposição praticamente significativos. Além disso, será assegurado que a decisão sobre a necessidade de uma classificação harmonizada das substâncias ativas fitofarmacêuticas e biocidas, tal como antes da alteração (UE) 2024/2865, fica novamente ao critério das autoridades competentes e da Comissão.*

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

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – n.º 1 – ponto 1-C (novo)**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 37 – n.º 1

| *Texto em vigor* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***1-C. O artigo 37.º, n.º 1, passa a ter a seguinte redação:*** |
| 1. A autoridade competente pode apresentar à Agência uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de uma substância ou um grupo de substâncias e, e se for caso disso, limites de concentração específicos***,*** fatores-M ou ***estimativas de toxicidade aguda***, ou uma proposta de revisão dos mesmos. A Comissão pode solicitar à Agência ou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), criada em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que elabore uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de uma substância ou grupo de substâncias e, se for caso disso, limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade | "1. A autoridade competente pode apresentar à Agência uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de uma substância ou um grupo de substâncias e, e se for caso disso, limites de concentração específicos ***ou*** fatores-M ou uma proposta de revisão dos mesmos. |

aguda, ou uma proposta de revisão dos mesmos. A Comissão pode posteriormente apresentar a proposta à Agência. ***As propostas para a classificação e rotulagem harmonizadas de uma substância ou de um grupo de substâncias referidas no primeiro e segundo parágrafos devem ser elaboradas no*** formato ***previsto*** na parte 2 do anexo VI, e ***devem conter*** as informações pertinentes previstas na parte 1 do anexo VI

A Comissão pode solicitar à Agência ou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), criada em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que elabore uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de uma substância ou grupo de substâncias e, se for caso disso, limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, ou uma proposta de revisão dos mesmos. A Comissão pode posteriormente apresentar a proposta à Agência.

***Antes de apresentar uma proposta, a autoridade competente deve avaliar sistematicamente a) se as informações toxicológicas e ecotoxicológicas disponíveis são relevantes para as utilizações reais e previstas da substância ou mistura;***

***b) Se existe pelo menos uma via de exposição realista e quantitativamente relevante (oral, dérmica e/ou inalatória) para a respetiva categoria de perigo, devendo ser examinado, em particular, se a quantidade, a concentração e a duração da exposição esperada são suficientes para desencadear os efeitos descritos nos dados toxicológicos.***

***c) Se os resultados científicos de centros de informação sobre venenos, exames médicos do trabalho, dados de fiscalização do mercado ou estudos epidemiológicos indicam uma relevância em termos de perigo no contexto real da aplicação.***

***Caso o exame revele a inexistência de uma via de exposição relevante ou que as características do perigo não podem ocorrer nas condições previstas, não será feita qualquer proposta de classificação harmonizada.***

***A proposta da autoridade está em conformidade com o*** formato ***descrito*** na parte 2 do Anexo VI, e ***contém*** as informações pertinentes previstas na parte 1 do Anexo VI***.”***

Or. de

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

*Justificação*

*Os aditamentos ao artigo 37.º asseguram que as classificações harmonizadas não são desencadeadas automaticamente, mas estão sujeitas a uma avaliação prévia da relevância com base em dados reais e em cenários de exposição praticamente significativos. Além disso, será assegurado que a decisão sobre a necessidade de uma classificação harmonizada das substâncias ativas fitofarmacêuticas e biocidas, tal como antes da alteração (UE) 2024/2865, fica novamente ao critério das autoridades competentes e da Comissão.*

**Alteração 254**
**Majdouline Sbai**

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 2 – ponto 42

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| 42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado e ***acessível*** através do qual o fornecedor possa ser contactado ***ou interpelado*** sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação. | 42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado e ***de acesso gratuito, como um endereço de correio eletrónico ou uma hiperligação,*** através do qual um fornecedor possa ser contactado sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar ***ou utilizar*** uma aplicação. ***Um contacto digital deve permitir que os utilizadores e as autoridades competentes encetem um diálogo com os operadores económicos e*** |

| | |
|---|---|
| | ***deve excluir a utilização de meios ou respostas automáticos, como robôs de conversação ou respostas automáticas;*** |

Or. en

*Justificação*

*Importa clarificar que um contacto digital deve servir para permitir que todos os utilizadores e as autoridades competentes encetem um diálogo com os operadores económicos e que deve excluir a utilização de meios ou respostas automáticos, como robôs de conversação ou respostas automáticas.*

**Alteração 255**
**Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti**

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 2 – ponto 42

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| 42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado e ***acessível*** através do qual o ***fornecedor*** possa ser contactado ***ou interpelado*** sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar ***uma aplicação***. | 42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado e ***de acesso gratuito*** através do qual o ***operador económico*** possa ser contactado sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar ***ou utilizar aplicações adicionais específicas do operador económico***. |

Or. en

**Alteração 256**
**Daniel Buda**

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 2 – ponto 42

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| 42. “Contacto digital”, qualquer canal | 42. “Contacto digital”, qualquer canal |

| | |
|---|---|
| de comunicação em linha atualizado e acessível através do qual os operadores económicos possam ser contactados ***ou interpelados*** sem necessidade de ***efetuar*** um registo ***ou descarregar*** uma aplicação; | de comunicação em linha atualizado e acessível através do qual os operadores económicos possam ser contactados ***diretamente,*** sem necessidade de ***realizar qualquer etapa intermédia, como*** um registo ***de dados ou o descarregamento de*** uma aplicação; |

Or. ro

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 2 – ponto 42

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| 42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado ***e acessível*** através do qual o fornecedor possa ser contactado ***ou interpelado*** sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação. | 42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado***, gratuito e de fácil acesso*** através do qual o fornecedor possa ser contactado sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar ***ou utilizar*** uma aplicação. |

Or. en

**Alteração 258**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 2 – ponto 42

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| 42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado e ***acessível*** através do qual o fornecedor possa ser contactado ou interpelado sem | 42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado e ***de acesso gratuito*** através do qual um fornecedor possa ser contactado ou |

| | |
|---|---|
| necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação. | interpelado sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação. |

Or. en

*Justificação*

*A alteração clarifica que um «contacto digital» deve ser atualizado, acessível e gratuito, evitando assim obstáculos financeiros, técnicos ou processuais. Assegura que os consumidores e as autoridades competentes possam contactar os fornecedores sem custos, registo ou utilização de aplicações exclusivas, reforçando a transparência e a responsabilização e alinhando simultaneamente a utilização de ferramentas digitais com os princípios de proteção dos consumidores nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.*

**Alteração 259**
**Per Clausen, Anja Hazekamp**

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 2 – ponto 42

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| 42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado e ***acessível*** através do qual o fornecedor possa ser contactado ou interpelado sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação. | 42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado e ***de acesso gratuito*** através do qual um fornecedor possa ser contactado ou interpelado sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação. |

Or. en

**Alteração 260**
**Aurelijus Veryga**

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 2 – ponto 42

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| 42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado e | 42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado e ***de*** |

| | |
|---|---|
| acessível através do qual o fornecedor possa ser contactado ou interpelado sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação. | ***acesso gratuito*** através do qual um fornecedor possa ser contactado ou interpelado sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação. |

Or. en

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

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 2 – ponto 42

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| 42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível através do qual o fornecedor possa ser contactado ou interpelado sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação. | 42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado e ***de acesso gratuito*** através do qual um fornecedor possa ser contactado ou interpelado sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação. |

Or. en

**Alteração 262**
**Nikola Minchev, Jeannette Baljeu**

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 2 – ponto 42

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| 42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado e ***acessível*** através do qual o fornecedor possa ser contactado ***ou interpelado*** sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação. | 42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado e ***de acesso gratuito*** através do qual um fornecedor possa ser contactado sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação. |

Or. en

**Alteração 263**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1-A (novo)**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 2 – n.º 42-A

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***42-A. «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto no mercado.*** |

Or. en

*Justificação*

*O Regulamento CRE não distingue entre «colocação no mercado» e «disponibilização no mercado». Quando se aplica uma nova classificação, as empresas devem voltar a rotular tanto os novos produtos como os que já se encontram na cadeia de abastecimento, causando encargos logísticos como recolhas, nova rotulagem, custos adicionais e aumento dos resíduos.*

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

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – n.º 1 – ponto 1-A (novo)**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 5 – n.º 3 – ponto 4

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(1-A) No artigo 5.º, n.º 3, o ponto 4 passa a ter a seguinte redação:*** |
| | ***Para a avaliação de substâncias que contenham mais do que um constituinte nos termos do capítulo 2 em função das classes de perigo «mutagenicidade em células germinativas», «carcinogenicidade», «toxicidade reprodutiva», «desregulação endócrina para a saúde humana», «desregulação*** |

***endócrina para o ambiente» referidas nos pontos 3.5, 3.6, 3.7, 3.11 e 4.2 do anexo I, o fabricante, importador e utilizador a jusante utiliza as informações disponíveis pertinentes referidas no n.º 1 para cada um dos constituintes conhecidos .***

***Devem ser tidas em conta as informações disponíveis pertinentes sobre uma substância que contenha mais do que um constituinte sempre que se verifique uma das seguintes condições:***

***a) As informações demonstram a existência de propriedades mutagénicas em células germinativas, propriedades carcinogénicas ou propriedades tóxicas para a reprodução, ou ainda de desregulação endócrina para a saúde humana ou para o ambiente;***

***b) As informações corroboram as conclusões assentes nas informações disponíveis pertinentes sobre os constituintes da substância.***

***As informações pertinentes disponíveis sobre a substância que contenha mais do que um componente enquanto tal que demonstrem a ausência das propriedades referidas na alínea a) ou a existência de propriedades menos graves não devem ser superiores às informações pertinentes disponíveis sobre os componentes da substância, caso dados científicos experimentais conclusivos demonstrem que o componente não está biodisponível e/ou que existe um risco de efeitos sinérgicos ou antagónicos entre os constituintes da substância.***

Or. fr

*Justificação*

*Em conformidade com o Sistema Harmonizado Mundial e as regras aplicáveis às misturas, deve ser possível demonstrar a ausência de biodisponibilidade ou a presença de efeitos antagónicos/sinérgicos em conformidade com o artigo 12.º para as misturas. Se uma substância complexa for ensaiada quanto aos seus efeitos na saúde, estes dados de ensaio devem prevalecer sobre uma avaliação teórica baseada nos constituintes individuais da substância complexa e sobrepor-se a essa avaliação.*

**Alteração 265**
**Pietro Fiocchi, Antonella Sberna**

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1-A (novo)**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 2 – n.º 42-B

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| | ***(2-B) «Disponibilização no mercado», qualquer oferta de um produto para distribuição ou utilização no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito.*** |

Or. en

*Justificação*

*O Regulamento CRE não distingue entre «colocação no mercado» e «disponibilização no mercado». Quando se aplica uma nova classificação, as empresas devem voltar a rotular tanto os novos produtos como os que já se encontram na cadeia de abastecimento, causando encargos logísticos como recolhas, nova rotulagem, custos adicionais e aumento dos resíduos.*

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

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 17 – parágrafo 1 – alínea a

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| a) Nome, endereço e contacto digital dos fornecedores; | a) Nome, endereço e contacto digital ***ou número de telefone*** dos fornecedores; |

Or. en

**Alteração 267**

**Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti**

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 17 – parágrafo 1 – alínea a

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| a) Nome, endereço ***e*** contacto digital dos fornecedores***;*** | a) Nome, endereço***, número de telefone e/ou*** contacto digital do fornecedor ou fornecedores; |

Or. en

**Alteração 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**

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 17 – parágrafo 1 – alínea a

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| a) Nome, endereço e contacto digital dos fornecedores***;*** | a) Nome, endereço***, número de telefone*** e contacto digital do fornecedor ou fornecedores; |

Or. en

**Alteração 269**
**Aurelijus Veryga**

**Proposta de regulamento**
**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2**
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 17 – parágrafo 1 – alínea a

| *Texto da Comissão* | *Alteração* |
|---|---|
| a) Nome, endereço ***e*** contacto digital dos fornecedores;»; | a) Nome, endereço, ***número de telefone ou*** contacto digital do fornecedor |

ou fornecedores;

Or. en