Parlamento Europeo
2024-2029

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

2025/0531(COD)

23.2.2026

ENMIENDAS
270 - 440

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

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

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

Enmienda 270
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

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

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

Or. en

Justificación

La enmienda garantiza la coherencia con el Reglamento sobre detergentes y tensioactivos revisado al preservar la flexibilidad en las opciones de contacto con los proveedores. Permitir el uso de un número de teléfono en las etiquetas y mantener los contactos electrónicos voluntarios evita cargas desproporcionadas, en particular para las pymes, garantizando al mismo tiempo una comunicación eficaz para los consumidores y las autoridades competentes en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Enmienda 271
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

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

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

Or. en

Justificación

Al permitir a los proveedores conservar un número de teléfono en las etiquetas de los productos y mantener la provisión de un contacto electrónico voluntaria, se evita imponer obligaciones innecesarias o desproporcionadas, en particular a los operadores más

pequeños. Al mismo tiempo, se preservan canales de comunicación eficaces y fiables para los consumidores y las autoridades garantes del cumplimiento, garantizando que se cumplan los objetivos de regulación sin socavar la accesibilidad ni crear cargas administrativas evitables en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Enmienda 272
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 25 – apartado 6 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En la etiqueta figurarán asimismo el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el nombre, la dirección y el contacto electrónico del proveedor de la mezcla.	En la etiqueta figurarán asimismo el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el nombre, la dirección y el contacto electrónico del proveedor ***o proveedores*** de la mezcla ***o el número de teléfono, a menos que este último esté inmediatamente disponible a través del contacto electrónico. La inclusión o el cambio del contacto electrónico podrán llevarse a cabo sin demora indebida, o en consonancia con los ciclos periódicos de actualización de etiquetas del proveedor***.

Or. en

Enmienda 273
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 25 – apartado 6 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En la etiqueta figurarán asimismo el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el nombre, la dirección ***y*** el contacto electrónico ***del proveedor*** de la	En la etiqueta figurarán asimismo el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el nombre, la dirección**,** el contacto electrónico ***de los proveedores*** de

mezcla.	la mezcla ***o el número de teléfono, a menos que este número de teléfono esté inmediatamente disponible a través del contacto electrónico***.

Or. en

Justificación

Esta enmienda se ajusta al Reglamento sobre detergentes y tensioactivos revisado al preservar la flexibilidad en los datos de contacto de los proveedores. Permite conservar un número de teléfono en las etiquetas, al tiempo que se mantiene opcional el contacto electrónico, evitando así obligaciones desproporcionadas, especialmente para las pymes. Al mismo tiempo, garantiza que los consumidores y las autoridades mantengan canales de comunicación eficaces, lo que favorece la transparencia y el cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sin imponer cargas administrativas innecesarias.

Enmienda 274
Aurelijus Veryga

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 25 – apartado 6 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En la etiqueta figurarán asimismo el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el nombre, la dirección ***y*** el contacto electrónico ***del proveedor*** de la mezcla.	En la etiqueta figurarán asimismo el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el nombre, la dirección**,** el contacto electrónico ***de los proveedores*** de la mezcla ***o el número de teléfono, a menos que este número de teléfono esté inmediatamente disponible a través del contacto electrónico***.

Or. en

Enmienda 275
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 25 – apartado 6 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En la etiqueta figurarán asimismo el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el nombre, la dirección ***y*** el contacto electrónico ***del proveedor*** de la mezcla.	En la etiqueta figurarán asimismo el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el nombre, la dirección***,*** el contacto electrónico ***de los proveedores*** de la mezcla ***o el número de teléfono, a menos que este número de teléfono esté inmediatamente disponible a través del contacto electrónico***.

Or. en

Justificación

La enmienda garantiza la coherencia con el Reglamento sobre detergentes y tensioactivos revisado al preservar la flexibilidad en las opciones de contacto con los proveedores. Permitir el uso de un número de teléfono en las etiquetas y mantener los contactos electrónicos voluntarios evita cargas desproporcionadas, en particular para las pymes, garantizando al mismo tiempo una comunicación eficaz para los consumidores y las autoridades competentes en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Enmienda 276
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 25 – apartado 6 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En la etiqueta figurarán asimismo el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el nombre, la dirección y el contacto electrónico del proveedor de la mezcla.	En la etiqueta figurarán asimismo el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el nombre, la dirección***, el número de teléfono*** y el contacto electrónico del proveedor de la mezcla.

Or. en

Enmienda 277
Silvia Sardone, Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Roberto Vannacci, Anne-Sophie Frigout,

Mathilde Androuët, Valérie Deloge

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 25 – apartado 6 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En la etiqueta figurarán asimismo el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el nombre, la dirección y el contacto electrónico ***del proveedor*** de la mezcla.	En la etiqueta figurarán asimismo el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el nombre, la dirección y el contacto electrónico ***o el número de teléfono de los proveedores*** de la mezcla.

Or. en

Enmienda 278
Klara Dostalova

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 25 – apartado 6 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La siguiente información, en particular por motivos de salud y seguridad públicas, se facilitará exclusivamente en la etiqueta física con información complementaria: a) las instrucciones de uso; b) dosis de aplicación recomendadas e información sobre la posología; c) condiciones de almacenamiento; d) advertencias de seguridad y consejos de prudencia; e) las medidas de primeros auxilios; f) cualquier otra información esencial para garantizar un uso seguro y adecuado del producto.

Or. en

Justificación

La información indicada en las letras a) a c) entra en el ámbito de la información complementaria de la etiqueta, tal como se define en el artículo 25 del Reglamento (CE)

n.º 1272/2008, y es esencial para un uso seguro, por lo que requiere accesibilidad física.

Enmienda 279
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 29 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Los elementos de la etiqueta establecidos en el artículo 17, apartado 1, podrán reducirse de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, sección 1.5.2.	2. ***Cuando la forma o el reducido tamaño del envase de una sustancia o mezcla hagan que resulte imposible cumplir los requisitos establecidos en el artículo 31 para una etiqueta en las lenguas del Estado miembro en el que se comercializa la sustancia o mezcla,*** los elementos de la etiqueta establecidos en el artículo 17, apartado 1, podrán reducirse de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, sección 1.5.2.

Or. en

Enmienda 280
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 29 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. ***Los elementos de*** la etiqueta ***establecidos en el artículo 17, apartado 1, podrán*** reducirse de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, sección 1.5.2.	2. ***Cuando la forma o el reducido tamaño del envase de una sustancia o mezcla hagan que resulte imposible cumplir los requisitos establecidos en el artículo 31 para una etiqueta en las lenguas del Estado miembro en el que se comercializa la sustancia o mezcla, la***

información que debe figurar en la etiqueta ***podrá*** reducirse de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, sección 1.5.2.

Or. en

Enmienda 281
Silvia Sardone, Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Roberto Vannacci, Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Valérie Deloge

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 29 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Los elementos de la etiqueta establecidos en el artículo 17, apartado 1, podrán reducirse de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, sección 1.5.2.	2. Los elementos de la etiqueta establecidos en el artículo 17, apartado 1, podrán reducirse de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, sección 1.5.2. ***En el caso de los envases que no superen los 100 ml, los elementos de la etiqueta establecidos en el artículo 17, apartado 1, podrán reducirse de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, sección 1.5.2.4.***

Or. en

Enmienda 282
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 29 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Los elementos de la etiqueta establecidos en el artículo 17, apartado 1,	2. Los elementos de la etiqueta establecidos en el artículo 17, apartado 1,

podrán reducirse de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, sección ***1.5.2***.	podrán reducirse de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, sección ***1.5.2.4***.

Or. en

Enmienda 283
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 29 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, y en el artículo 25, apartado 6, el etiquetado de los recipientes técnicos que formen parte integrante de un sistema de un equipo podrá incluir elementos de la etiqueta reducidos de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, sección 1.5.2.5 bis.

Or. en

Justificación

La enmienda introduce una disposición específica para los envases de hasta 75 ml que permite reducir los elementos de la etiqueta en consonancia con el anexo I, sección 1.5.2.4, a fin de garantizar la proporcionalidad para los envases pequeños. El nuevo apartado 2 bis amplía esta excepción a los recipientes técnicos integrados en equipos, como los cartuchos de impresoras de chorro de tinta de hasta 150 ml, en cuyo envase exterior figura toda la información CLP. Debido a limitaciones de diseño, no pueden colocarse etiquetas o etiquetas plegables en los cartuchos sin interferir en su inserción o funcionamiento.

Enmienda 284
Nikola Minchev, Jeannette Baljeu

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 29 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. En el caso de los envases cuyo contenido no supere los 10 ml, los elementos de la etiqueta establecidos en el artículo 17, apartado 1, podrán reducirse de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, sección 1.5.2.4.

Or. en

Enmienda 285
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 29 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. En el caso de los envases de hasta 10 ml, los elementos de la etiqueta establecidos en el artículo 17, apartado 1, podrán reducirse de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, sección 1.5.2.4.

Or. en

Enmienda 286
Aurelijus Veryga

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 29 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. En el caso de los envases de hasta 75 ml, los elementos de la etiqueta

establecidos en el artículo 17, apartado 1, podrán reducirse de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, sección 1.5.2.4.

Or. en

Enmienda 287
Nikola Minchev, Jeannette Baljeu

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 29 – apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 ter. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, y en el artículo 25, apartado 6, para el etiquetado de los recipientes técnicos que funcionen como parte integrante de un sistema de un equipo, y cuando existan limitaciones técnicas que restrinjan la superficie disponible para el etiquetado, los elementos de la etiqueta podrán reducirse de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, sección 1.5.2.5 bis.

Or. en

Enmienda 288
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*

5) en el artículo 30, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:	***suprimido***
«1. En caso de que se produzca una modificación en la clasificación o el etiquetado de una sustancia o mezcla que dé lugar a la adición de una nueva clase de peligro o a una clasificación más estricta, o que requiera nueva información suplementaria en la etiqueta de conformidad con el artículo 25, el proveedor de dicha sustancia o mezcla se asegurará de que la etiqueta se actualice sin demora injustificada a partir de la obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4, por parte de dicho proveedor o de que estos le sean comunicados.».	

Or. en

Justificación

El establecimiento de un plazo máximo de seis meses para las actualizaciones de las etiquetas tras los cambios de clasificación es fundamental para la protección de los consumidores y no puede ampliarse sin crear riesgos significativos para la seguridad. Cuando una sustancia o mezcla recibe una nueva clasificación de peligro o una clasificación más estricta, esto refleja riesgos recientemente descubiertos o confirmados para la salud humana, la seguridad o el medio ambiente. Cada día que los consumidores, trabajadores y usuarios finales interactúan con productos mal etiquetados supone una exposición potencial a riesgos comunicados de forma inadecuada.

Enmienda 289
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5) en el artículo 30, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:	***suprimido***
«1. En caso de que se produzca una modificación en la clasificación o el etiquetado de una sustancia o mezcla que	

dé lugar a la adición de una nueva clase de peligro o a una clasificación más estricta, o que requiera nueva información suplementaria en la etiqueta de conformidad con el artículo 25, el proveedor de dicha sustancia o mezcla se asegurará de que la etiqueta se actualice sin demora injustificada a partir de la obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4, por parte de dicho proveedor o de que estos le sean comunicados.».

Or. en

Enmienda 290
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. ***En caso de que se produzca una modificación*** en la ***clasificación*** o el etiquetado de una sustancia o mezcla que ***dé*** lugar a la adición de una nueva clase de peligro o a una clasificación más estricta, o que ***requiera*** nueva información suplementaria en la etiqueta de conformidad con el artículo 25***, el proveedor*** de dicha sustancia o mezcla se ***asegurará*** de que la etiqueta se actualice ***sin demora injustificada a partir de la obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4, por parte de dicho proveedor o de que estos le sean comunicados***.	1. ***«A más tardar el 15 de enero de cada año, la Agencia elaborará y publicará una lista de las modificaciones*** en la ***autoclasificación*** o el etiquetado de una sustancia o mezcla que ***den*** lugar a la adición de una nueva clase de peligro o a una clasificación más estricta, o que ***requieran*** nueva información suplementaria en la etiqueta de conformidad con el artículo 25***. Los proveedores*** de dicha sustancia o mezcla se asegurarán de que la etiqueta se actualice ***a más tardar el 15 de julio del año siguiente. Los proveedores deberán tener la posibilidad de aplicar las autoclasificaciones nuevas o actualizadas y de adaptar el etiquetado en consecuencia, con carácter voluntario, antes de la fecha indicada anteriormente, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente y ofrecer suficiente***

***flexibilidad a los proveedores*.».**

Or. en

Justificación

The current system of updating labels in case of new hazard classes or more severe classifications based on self-classification follows an archaic linear chain of communication from one supplier to another. That is not appropriate in 21st century. This is particularly problematic as supply chains can easily involve three or more actors. The delays created by such communication from one to another defeat the purpose of timely communication of the new or more severe classifications and do not serve anyone. This is made worse by the EC proposal to delete the clear maximum time per supplier for the update. Requiring updates "without undue delay" creates major problems for enforcement (the meaning is unclear and is likely to be applied differently in different Member States), leading to an unlevel playing field. Instead, a system should be created in analogy to what is applicable in case of harmonised classifications. Every year, the EC adopts the new harmonised classifications based on the RAC opinions of the penultimate year. The new classifications are then applicable 18 months after their entry into force for all suppliers. A similar approach should be established for relevant changes in self-classification. Instead of each individual self-classification triggering a supplier after supplier update requirement, all relevant changes in self-classification in one calendar year should be grouped by the ECHA into one document at the beginning of the next calendar year. All suppliers should then have 18 months to update their label. Annual grouping of such updates with a clear periodicity for all suppliers would truly simplify issues, instead of unclear periods that can be triggered at any moment and that are virtually impossible to enforce in light of the complexities of supply chains. And it would leave ample time for suppliers for the update.

Enmienda 291
Aurelijus Veryga

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. En caso de que se produzca una modificación en la clasificación o el etiquetado de una sustancia o mezcla que dé lugar a la adición de una nueva clase de peligro o a una clasificación más estricta, o que requiera nueva información suplementaria en la etiqueta de conformidad con el artículo 25, el proveedor de dicha sustancia o mezcla se	1. En caso de que se produzca una modificación en la clasificación o el etiquetado de una sustancia o mezcla que dé lugar a la adición de una nueva clase de peligro o a una clasificación más estricta, o que requiera nueva información suplementaria en la etiqueta de conformidad con el artículo 25, el proveedor de dicha sustancia o mezcla se

asegurará de que la etiqueta se actualice sin demora injustificada a partir de la obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4, por parte de dicho proveedor o de que estos le sean comunicados.	asegurará de que la etiqueta se actualice sin demora injustificada ***y, en cualquier caso, en un plazo no superior a veinticuatro meses por agente en la cadena de suministro y de manera programada secuencialmente*** a partir de la obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4, por parte de dicho proveedor o de que estos le sean comunicados.
	Or. en

Enmienda 292
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. En caso de que se produzca una modificación en la clasificación o el etiquetado de una sustancia o mezcla que dé lugar a la adición de una nueva clase de peligro o a una clasificación más estricta, o que requiera nueva información suplementaria en la etiqueta de conformidad con el artículo 25, el proveedor de dicha sustancia o mezcla se asegurará de que la etiqueta se actualice sin demora injustificada a partir de la obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4, por parte de dicho proveedor o de que estos le sean comunicados.	1. En caso de que se produzca una modificación en la clasificación o el etiquetado de una sustancia o mezcla que dé lugar a la adición de una nueva clase de peligro o a una clasificación más estricta, o que requiera nueva información suplementaria en la etiqueta de conformidad con el artículo 25, el proveedor de dicha sustancia o mezcla se asegurará de que la etiqueta se actualice sin demora injustificada ***y, en cualquier caso, en un plazo no superior a dieciocho meses por agente en la cadena de suministro y de manera programada secuencialmente*** a partir de la obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4, por parte de dicho proveedor o de que estos le sean comunicados.
	Or. en

Justificación

Las modificaciones en la clasificación requieren tiempo suficiente para traducirse en etiquetas conformes. El rediseño del gráfico de la etiqueta por sí solo puede llevar hasta doce meses, además del tiempo necesario para la generación de datos o la reformulación. Permitir que las actualizaciones se ajusten a los ciclos de producción existentes y establecer un período de actualización claro de dieciocho meses, con una aplicación escalonada a lo largo de la cadena de suministro, reflejaría mejor las realidades operativas y evitaría perturbaciones innecesarias.

Enmienda 293
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. En caso de que se produzca una modificación en la clasificación o el etiquetado de una sustancia o mezcla que dé lugar a la adición de una nueva clase de peligro o a una clasificación más estricta, o que requiera nueva información suplementaria en la etiqueta de conformidad con el artículo 25, el proveedor de dicha sustancia o mezcla se asegurará de que la etiqueta se actualice sin demora injustificada a partir de la obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4, por parte de dicho proveedor o de que estos le sean comunicados.	1. En caso de que se produzca una modificación en la clasificación o el etiquetado de una sustancia o mezcla que dé lugar a la adición de una nueva clase de peligro o a una clasificación más estricta, o que requiera nueva información suplementaria en la etiqueta de conformidad con el artículo 25, el proveedor de dicha sustancia o mezcla se asegurará de que la etiqueta se actualice sin demora injustificada ***y, en cualquier caso, en un plazo no superior a veinticuatro meses por agente en la cadena de suministro y de manera programada secuencialmente*** a partir de la obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4, por parte de dicho proveedor o de que estos le sean comunicados.

Or. en

Enmienda 294
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. En caso de que se produzca una modificación en la clasificación o el etiquetado de una sustancia o mezcla que dé lugar a la adición de una nueva clase de peligro o a una clasificación más estricta, o que requiera nueva información suplementaria en la etiqueta de conformidad con el artículo 25, el proveedor de dicha sustancia o mezcla se asegurará de que la etiqueta se actualice sin demora injustificada a partir de la obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4, por parte de dicho proveedor o de que estos le sean comunicados.	1. En caso de que se produzca una modificación en la clasificación o el etiquetado de una sustancia o mezcla que dé lugar a la adición de una nueva clase de peligro o a una clasificación más estricta, o que requiera nueva información suplementaria en la etiqueta de conformidad con el artículo 25, el proveedor de dicha sustancia o mezcla se asegurará de que la etiqueta se actualice sin demora injustificada ***y, en todo caso, en un plazo no superior a nueve meses*** a partir de la obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4, por parte de dicho proveedor o de que le sean comunicados.

Or. en

Enmienda 295
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 31 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6) en el artículo 31, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:	***suprimido***
«3. Los elementos de la etiqueta a que hace referencia el artículo 17, apartado 1, estarán marcados de forma clara e indeleble. Deberán destacar claramente del fondo y tener un tamaño y estar	

separados de manera que se facilite su lectura.».

Or. en

Justificación

El mantenimiento de requisitos obligatorios para las características de las etiquetas, como el color de fondo, el espacio entre líneas, el uso de un único tipo de letra y el espacio entre letras, es esencial para garantizar la uniformidad, la legibilidad y la comunicación eficaz de los peligros de todos los productos químicos. Los requisitos de formato normalizado garantizan que la información sobre seguridad siga siendo legible independientemente de las preferencias de diseño del productor.

Enmienda 296
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 31 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6) en el artículo 31, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:	***suprimido***
«3. Los elementos de la etiqueta a que hace referencia el artículo 17, apartado 1, estarán marcados de forma clara e indeleble. Deberán destacar claramente del fondo y tener un tamaño y estar separados de manera que se facilite su lectura.».	

Or. en

Enmienda 297
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 31 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6) en el artículo 31, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:	***suprimido***
3. Los elementos de la etiqueta a que hace referencia el artículo 17, apartado 1, estarán marcados de forma clara e indeleble. Deberán destacar claramente del fondo y tener un tamaño y estar separados de manera que se facilite su lectura.	

Or. en

Justificación

La única finalidad de la enmienda de este apartado por parte de la Comisión es suprimir los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo I, punto 1.2.1.5. Esto no es adecuado. El anexo debe mantenerse, no solo para establecer criterios generales sobre legibilidad, como también han hecho el ponente y el Consejo, sino también para garantizar unos requisitos claros con respecto al espacio entre líneas (en general) y al tamaño de letra mínimo para la comunicación entre empresas y consumidores. Por consiguiente, la supresión por parte de la Comisión del anexo I, punto 1.2.1.5, mediante la sustitución de este apartado debe suprimirse.

Enmienda 298
Nikola Minchev

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 31 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Los elementos de la etiqueta a que hace referencia el artículo 17, apartado 1, estarán marcados de forma clara e indeleble. Deberán destacar claramente del fondo y tener un tamaño y estar separados de manera que ***se facilite su lectura***.	3. Los elementos de la etiqueta a que hace referencia el artículo 17, apartado 1, estarán marcados de forma clara e indeleble. Deberán destacar claramente del fondo y tener un tamaño y estar separados de manera que ***sean fáciles de leer en el punto de venta y durante el uso. Deberán tener un formato conforme a la sección 1.2.1.5 del anexo I***.

Or. en

Enmienda 299
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 31 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Los elementos de la etiqueta a que hace referencia el artículo 17, apartado 1, estarán marcados de forma clara e indeleble. Deberán destacar claramente del fondo y tener un tamaño y estar separados de manera que se facilite su lectura.	3. Los elementos de la etiqueta a que hace referencia el artículo 17, apartado 1, estarán marcados de forma clara e indeleble. Deberán destacar claramente del fondo y tener un tamaño y estar separados de manera que se facilite su lectura. ***Deberán tener un formato conforme a la sección 1.2.1 del anexo I.***

Or. en

Enmienda 300
Silvia Sardone, Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Roberto Vannacci, Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Valérie Deloge

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 36 – apartado 1

Texto en vigor	*Enmienda*
	6 bis) En el artículo 36, apartado 1, se suprimen las letras e) a j).

Or. en

Justificación

Este artículo no debe recoger las clases de peligro que solo ahora se debaten a nivel del SGA de las Naciones Unidas. Es prematuro incluirlas a escala de la Unión para establecer prioridades antes de su adopción a escala de las Naciones Unidas con el fin de garantizar la armonización mundial.

Enmienda 301
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 37 – apartado 4

Texto en vigor	*Enmienda*
	6 bis) en el artículo 37, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
4. El Comité de evaluación del riesgo de la Agencia, establecido por el artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) no 1907/2006, emitirá un dictamen sobre la propuesta presentada de conformidad con los apartados 1 o 2 antes de que transcurran 18 meses desde la recepción de la propuesta, y dará a las partes interesadas la oportunidad de enviar sus comentarios al respecto. La Agencia enviará a la Comisión este dictamen y cualesquiera comentarios.	4. El Comité de evaluación del riesgo de la Agencia, establecido por el artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) no 1907/2006, emitirá un dictamen sobre la propuesta presentada de conformidad con los apartados 1 o 2 antes de que transcurran 18 meses desde la recepción de la propuesta, y dará a las partes interesadas la oportunidad de enviar sus comentarios al respecto. ***Este dictamen tendrá en cuenta la propuesta presentada de conformidad con los apartados 1 o 2, las opiniones de las partes interesadas y la información científica pertinente facilitada a la Agencia hasta que se adopte el dictamen del CER.*** La Agencia enviará a la Comisión este dictamen y cualesquiera comentarios***, y esta última, sobre la base de la información recibida, decidirá y***

justificará si la entrada en el anexo VI del Reglamento CLP es adecuada o debe modificarse de conformidad con el artículo 37, apartado 5.

Or. en

Justificación

Cualquier nuevo dato científico que surja durante el proceso de clasificación armonizada, incluso después de la consulta pública de la ECHA, debe ser evaluado por el CER antes de incluir la clasificación en el anexo VI del Reglamento CLP.

Enmienda 302
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6 ter (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 37 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 ter) en el artículo 37, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:
5. Cuando considere conveniente armonizar la clasificación y el etiquetado de la sustancia de que se trate, la Comisión ***adoptará*** sin demora indebida, y preferiblemente antes de que finalice el año natural siguiente a la publicación del dictamen del Comité de evaluación del riesgo, actos delegados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 bis para modificar el anexo VI mediante la inclusión en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI de sustancias junto con sus correspondientes clasificaciones y elementos de la etiqueta y, cuando proceda, los límites de concentración específicos, los factores M o las estimaciones de toxicidad aguda.	5. Cuando considere conveniente armonizar la clasificación y el etiquetado de la sustancia de que se trate, la Comisión ***podrá adoptar*** sin demora indebida, y preferiblemente antes de que finalice el año natural siguiente a la publicación del dictamen del Comité de evaluación del riesgo, actos delegados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 bis para modificar el anexo VI mediante la inclusión en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI de sustancias junto con sus correspondientes clasificaciones y elementos de la etiqueta y, cuando proceda, los límites de concentración específicos, los factores M o las estimaciones de toxicidad aguda. ***Cuando la Comisión decida no adoptar un acto delegado, o cuando el acto delegado no tenga en cuenta los dictámenes o partes concretas de los dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo para una***

	sustancia, clasificación o límites de concentración, factores M o límites de toxicidad aguda específicos, o modifique la entrada añadiendo notas específicas, la Comisión proporcionará una explicación detallada de los motivos de las diferencias.
Cuando, en el caso de la armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente apartado el procedimiento establecido en el artículo 53 ter.	

Or. en

Justificación

Cuando esté justificado, la Comisión debe poder abstenerse de promover clasificaciones de peligro armonizadas o apartarse de los dictámenes del CER de la ECHA. Esta flexibilidad permitiría tener en cuenta las repercusiones posteriores, incluidos los efectos sobre los usos de las sustancias. Ya existe una facultad discrecional similar en el marco de las restricciones del Reglamento REACH y de la legislación farmacéutica de la Unión.

Enmienda 303
Silvia Sardone, Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Roberto Vannacci, Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Valérie Deloge

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6 ter (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 37 – apartado 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 ter) En el artículo 37 se suprime el apartado 7.

Or. en

Justificación

El SGA (Sistema Globalmente Armonizado) de las Naciones Unidas es un sistema reconocido internacionalmente para armonizar los criterios de peligro a escala mundial. El Reglamento CLP aplica los principios del SGA de las Naciones Unidas a escala de la Unión. Sin embargo, en 2023 se introdujeron criterios para nuevas clases de peligro en el Reglamento CLP. Dado que estos criterios aún no se han adoptado a nivel de las Naciones Unidas, sino

que solo se han debatido, deben suprimirse del Reglamento CLP.

Enmienda 304
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6 quater (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 40 – apartado 1 – letra g

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 quater) g) cuando proceda, y respaldado por los mejores conocimientos científicos disponibles, el motivo de la divergencia con respecto a la clasificación más estricta por clase de peligro incluida en el catálogo a que se refiere el artículo 42;

Or. en

Justificación

Las (auto)clasificaciones divergentes deben explicarse siempre que sea posible y basarse en las mejores pruebas científicas disponibles (por ejemplo, identidad de la sustancia, impurezas, disponibilidad de datos).

Enmienda 305
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6 quinquies (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 40 – apartado 1 – letra h

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 quinquies) h) cuando proceda, y respaldado por los mejores conocimientos científicos disponibles, el motivo de la introducción de una clasificación por clase de peligro más estricta que la que figura en el catálogo a que se refiere el artículo 42.

Or. en

Justificación

Las (auto)clasificaciones divergentes deben explicarse siempre que sea posible y basarse en las mejores pruebas científicas disponibles (por ejemplo, identidad de la sustancia, impurezas, disponibilidad de datos).

Enmienda 306
Nikola Minchev, Jeannette Baljeu

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Toda publicidad destinada al público en general de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, incluirá la frase: "Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo".	1. Toda publicidad destinada al público en general de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, incluirá la frase: "Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo".
	Además, toda publicidad presentada de forma visual destinada al público en general de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, incluirá también al menos uno de los siguientes elementos:
	a) los pictogramas de peligro aplicables;
	b) la palabra de advertencia pertinente de conformidad con el artículo 20.

Or. en

Enmienda 307
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Jeannette Baljeu, Grégory Allione

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. ***Toda publicidad destinada al público en general de*** una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o ***de*** una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, ***incluirá*** la frase: “Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo”.	1. ***Cuando se publicite*** una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o una mezcla que contenga sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, ***la publicidad solo se realizará si incluye al menos uno de los siguientes elementos:***
	a) los pictogramas de peligro aplicables;
	b) la palabra de advertencia pertinente de conformidad con el artículo 20, seguida de la frase: “Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo”.

Or. en

Justificación

La enmienda tiene por objeto evitar la publicidad engañosa que solo muestre los efectos de las sustancias químicas, pero no los pictogramas de peligro ni las palabras de advertencia pertinentes, que pueden ser decisivos para los compradores, que deben poder tomar una decisión con conocimiento de causa.

Enmienda 308
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Toda publicidad ***destinada al público en general*** de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, ***incluirá la frase***: “Lea siempre la etiqueta	1. ***En*** toda publicidad de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, ***se indicarán, según proceda, los pictogramas de peligro y las palabras de advertencia.***

y la información sobre el producto antes de usarlo”.	***En toda publicidad de dicha sustancia o mezcla destinada a la venta al público en general deberá figurar asimismo la indicación siguiente***: “Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo”.

Or. en

Justificación

La publicidad tiene por objeto promover la compra de un producto. No es adecuado suprimir todo el etiquetado de peligros en el caso de sustancias o mezclas clasificadas como peligrosas. La publicidad, ya sea para profesionales o para el público en general, debe incluir siempre los pictogramas de peligro y las palabras de advertencia. Es aceptable añadir la frase «Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo» solo en la publicidad destinada al público en general.

Enmienda 309
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Toda publicidad destinada al público en general de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, incluirá la frase: “Lea siempre la etiqueta y la información sobre ***el producto*** antes de ***usarlo***”.	1. Toda publicidad destinada al público en general de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2***, que permita a un particular firmar un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta*** incluirá la frase: “Lea siempre la etiqueta y la información sobre ***los riesgos*** antes de ***adquirir el producto***”.

Or. en

Justificación

Las declaraciones generales, tal como exige el Reglamento (UE) n.º 528/2012, sobre los biocidas, han demostrado su eficacia cuando los elementos de la etiqueta no están disponibles en el momento de la compra. La frase «Lea siempre la etiqueta y la información

sobre el producto antes de usarlo» debe utilizarse sin cambios. Deben excluirse las ventas en línea, pues la información completa sobre seguridad y etiquetado ya está claramente disponible en los sitios web, y las entradas funcionan como herramientas transaccionales más que como publicidad.

Enmienda 310
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Toda publicidad ***destinada al público en general*** de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, incluirá la frase: "Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo".	1. ***En*** toda publicidad de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, ***se indicarán, según proceda, los pictogramas de peligro y las palabras de advertencia y se*** incluirá la frase: "Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo***. Vea la información detallada sobre los riesgos en el punto de compra***".

Or. en

Justificación

Con el fin de no saturar o hacer inviable la publicidad, al tiempo que se sigue informando para alertar a los posibles usuarios sobre la naturaleza peligrosa del producto antes de la compra, la publicidad en general debe incluir, como mínimo, elementos que permitan reconocer visual e inmediatamente la naturaleza y gravedad del peligro, a saber, pictogramas de peligro y palabras de advertencia, al tiempo que se exige que la publicidad invite a los clientes a leer la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo.

Enmienda 311
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Toda publicidad destinada al público en general de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, incluirá la frase: “Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo”.	1. ***En*** toda publicidad destinada al público en general de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, ***se indicarán los pictogramas de peligro y las palabras de advertencia y se*** incluirá la frase: “Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo”.

Or. en

Enmienda 312
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Toda publicidad destinada al público en general de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, incluirá la frase: “Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo”.	1. Toda publicidad destinada al público en general de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, incluirá la frase: “Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo”***, sin ninguna modificación permitida de su redacción***.

Or. en

Enmienda 313
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Toda publicidad destinada al público en general de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, incluirá la frase: "Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo".	1. Toda publicidad destinada al público en general de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, incluirá la frase: "Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo"***, sin modificar su redacción***.

Or. en

Enmienda 314
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 – apartado 1 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Las comunicaciones de venta en línea estarán exentas de estos requisitos. El párrafo primero no se aplicará a la publicidad destinada a usuarios profesionales de sustancias o mezclas que vayan a ser utilizadas en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales, siempre que la publicidad no se dirija a los consumidores.

Or. en

Justificación

Las declaraciones generales, tal como exige el Reglamento (UE) n.º 528/2012, sobre los biocidas, han demostrado su eficacia cuando los elementos de la etiqueta no están disponibles en el momento de la compra. La frase «Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo» debe utilizarse sin cambios. Deben excluirse las ventas en línea, pues la información completa sobre seguridad y etiquetado ya está claramente disponible en los sitios web, y las entradas funcionan como herramientas transaccionales

más que como publicidad.

Enmienda 315
Aurelijus Veryga

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 – apartado 1 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Las comunicaciones de venta en línea estarán exentas de estos requisitos. El párrafo primero no se aplicará a la publicidad destinada a usuarios profesionales de sustancias o mezclas que vayan a ser utilizadas en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales, siempre que la publicidad no se dirija a los consumidores.

Or. en

Enmienda 316
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 – apartado 1 – párrafo 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	El párrafo primero no se aplicará a la publicidad destinada a usuarios profesionales de sustancias o mezclas que vayan a ser utilizadas en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales, siempre que la publicidad no se dirija a los consumidores.

Or. en

Justificación

Las declaraciones generales, tal como exige el Reglamento (UE) n.º 528/2012, sobre los biocidas, han demostrado su eficacia cuando los elementos de la etiqueta no están disponibles en el momento de la compra. La frase «Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo» debe utilizarse sin cambios. Deben excluirse las ventas en línea, pues la información completa sobre seguridad y etiquetado ya está claramente disponible en los sitios web, y las entradas funcionan como herramientas transaccionales más que como publicidad.

Enmienda 317
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La publicidad de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa no contendrá indicaciones que no estén permitidas en la etiqueta o el envase de dicha sustancia o mezcla de conformidad con el artículo 25, apartado 4.	2. La publicidad de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa no contendrá indicaciones que no estén permitidas en la etiqueta o el envase de dicha sustancia o mezcla de conformidad con el artículo 25, apartado 4. ***Queda prohibido el uso de alegaciones medioambientales tal como se definen en el artículo 2, letra o), de la Directiva 2005/29/CE.***

Or. en

Enmienda 318
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. ***La publicidad de*** una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa no	2. ***Cuando se publicite*** una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa***, la***

contendrá indicaciones que no estén permitidas en la etiqueta o el envase de dicha sustancia o mezcla de conformidad con el artículo 25, apartado 4.	***publicidad solo se realizará si*** no ***contiene*** indicaciones que no estén permitidas en la etiqueta o el envase de dicha sustancia o mezcla de conformidad con el artículo 25, apartado 4.

Or. en

Enmienda 319
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 8
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 bis

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8) El artículo 48 bis se sustituye por el texto siguiente:	***suprimido***
«Artículo 48 bis	
Ofertas de venta a distancia	
Cuando se comercialicen sustancias o mezclas destinadas al público en general mediante ventas a distancia, la oferta indicará claramente y de manera visible los elementos de la etiqueta a que se refiere el artículo 17.»	

Or. en

Justificación

La distinción entre público en general y usuario profesional es intrínsecamente fluida y difícil de aplicar en las ventas a distancia. Los mercados en línea, las plataformas de comercio electrónico y los proveedores de servicios de venta por correspondencia no pueden verificar eficazmente la situación profesional de los compradores. Si los requisitos de etiquetado difieren en función de la categoría de usuario prevista, los proveedores podrían clasificar estratégicamente los productos peligrosos como «solo para uso profesional», a fin de eludir unos requisitos más estrictos de etiquetado destinado a los consumidores, al tiempo que los productos siguen siendo fácilmente accesibles para los consumidores en general a través de canales en línea.

Enmienda 320
Aurelijus Veryga

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 8
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 bis – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Cuando se comercialicen sustancias o mezclas destinadas al público en general mediante ventas a distancia, la oferta indicará claramente y de manera visible ***los elementos de la etiqueta a que se refiere*** el artículo ***17***.	***1.*** Cuando se comercialicen sustancias o mezclas destinadas al público en general mediante ventas a distancia, la oferta indicará claramente y de manera visible***:***
	a) el nombre de los proveedores;
	b) la cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida en el envase a disposición del público en general, salvo que esta cantidad ya esté especificada en otro lugar del envase;
	c) los identificadores del producto especificados en el artículo ***18, cuando proceda;***
	d) cuando proceda, los pictogramas de peligro de conformidad con el artículo 19;
	e) cuando proceda, las palabras de advertencia de conformidad con el artículo 20;
	f) cuando proceda, las indicaciones de peligro de conformidad con el artículo 21;
	2. El apartado 1 también se aplicará a las ofertas de venta a distancia a usuarios profesionales de sustancias o mezclas destinadas a ser utilizadas en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales, si la oferta se dirige al público en general o si permite a un particular firmar un contrato a distancia tal como se define en el artículo 2, punto 7, de la Directiva 2011/83/UE.

Or. en

Enmienda 321
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 8
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 bis – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Cuando se comercialicen sustancias o mezclas destinadas al público en general mediante ventas a distancia, la oferta indicará claramente y de manera visible ***los elementos de la etiqueta a que se refiere*** el artículo ***17***.	Cuando se comercialicen sustancias o mezclas destinadas al público en general mediante ventas a distancia, la oferta indicará claramente y de manera visible ***los siguientes elementos:***
	a) el nombre de los proveedores;
	b) la cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida en el envase a disposición del público en general, salvo que esta cantidad ya esté especificada en otro lugar del envase;
	c) los identificadores del producto especificados en el artículo ***18, cuando proceda;***
	d) cuando proceda, los pictogramas de peligro de conformidad con el artículo 19;
	e) cuando proceda, las palabras de advertencia de conformidad con el artículo 20;
	f) cuando proceda, las indicaciones de peligro de conformidad con el artículo 21.
	Esto también se aplicará a las ofertas de venta a distancia a usuarios profesionales de sustancias o mezclas destinadas a ser utilizadas en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales, si la oferta se dirige al público en general o si permite a un particular firmar un contrato a distancia tal como se define en el artículo 2, punto 7, de la Directiva 2011/83/UE.

Or. en

Justificación

Esta enmienda aclara la información que debe facilitarse claramente en las ofertas de venta a distancia de sustancias o mezclas peligrosas puestas a disposición del público en general. Garantizar que la información clave sobre los peligros esté disponible antes de la compra refuerza la protección de los consumidores y la toma de decisiones con conocimiento de causa, mientras que ampliar estos requisitos a los productos profesionales de acceso público evita la elusión y garantiza una protección coherente en todos los canales de venta en línea.

Enmienda 322
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 8
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 bis – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Cuando se comercialicen sustancias o mezclas destinadas al público en general mediante ventas a distancia, la oferta indicará claramente y de manera visible ***los elementos de la etiqueta a que se refiere*** el artículo ***17***.	***1.*** Cuando se comercialicen sustancias o mezclas destinadas al público en general mediante ventas a distancia, la oferta indicará claramente y de manera visible***:***
	a) el nombre de los proveedores;
	b) la cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida en el envase a disposición del público en general, salvo que esta cantidad ya esté especificada en otro lugar del envase;
	c) los identificadores del producto especificados en el artículo ***18, cuando proceda; d) cuando proceda, los pictogramas de peligro de conformidad con el artículo 19; e) cuando proceda, las palabras de advertencia de conformidad con el artículo 20;***
	f) cuando proceda, las indicaciones de peligro de conformidad con el artículo 21;
	2. El apartado 1 también se aplicará a las ofertas de venta a distancia a usuarios profesionales de sustancias o mezclas destinadas a ser utilizadas en el

	transcurso de sus actividades industriales o profesionales, si la oferta se dirige al público en general o si permite a un particular firmar un contrato a distancia tal como se define en el artículo 2, punto (7), de la Directiva 2011/83/UE.;

Or. en

Justificación

Esta enmienda aclara qué información sobre los peligros debe mostrarse claramente en las ofertas de venta a distancia cuando se ponen a disposición del público en general sustancias o mezclas peligrosas. Exige que elementos clave, como los identificadores del producto, los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia y las indicaciones de peligro, se faciliten antes de la compra, lo que apoya la protección de los consumidores y la toma de decisiones con conocimiento de causa en línea. La ampliación de estas normas a los productos profesionales o industriales accesibles al público en general evita la elusión y garantiza una protección coherente en todas las ventas en línea.

Enmienda 323
Nikola Minchev

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 8
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 bis – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Cuando se comercialicen sustancias o mezclas destinadas al público en general mediante ventas a distancia, la oferta indicará claramente y de manera visible ***los elementos de la etiqueta a que se refiere*** el artículo ***17***.	Cuando se comercialicen sustancias o mezclas destinadas al público en general mediante ventas a distancia, la oferta indicará claramente y de manera visible ***los siguientes elementos:***
	a) el nombre del proveedor;
	b) la cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida en el envase;
	c) los identificadores del producto pertinentes de conformidad con el artículo ***18;***
	d) los pictogramas de peligro pertinentes de conformidad con el artículo 19;

e) las palabras de advertencia pertinentes de conformidad con el artículo 20;

f) las indicaciones de peligro pertinentes de conformidad con el artículo 21.

Or. en

Enmienda 324
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 8
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 bis – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	El párrafo primero también se aplicará a las ofertas de venta a distancia a usuarios profesionales de sustancias o mezclas destinadas a ser utilizadas en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales, si la oferta se hace en un sitio web o una aplicación móvil, a menos que el sitio web o la aplicación móvil estén cerrados al público en general y solo los usuarios profesionales puedan realizar compras.

Or. en

Justificación

Debe aclararse que las ofertas de venta en línea para usuarios profesionales también deben cumplir lo dispuesto en el artículo 17 en caso de que estas ofertas también estén abiertas al público en general.

Enmienda 325
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 8
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 bis – párrafo 2 – subpárrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	El párrafo primero también se aplicará a las ofertas de venta a distancia a usuarios profesionales de sustancias o mezclas destinadas a ser utilizadas en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales, si la oferta se hace en un sitio web o una aplicación móvil, a menos que el sitio web o la aplicación móvil estén cerrados al público en general y solo los usuarios profesionales puedan realizar compras.

Or. en

Justificación

La enmienda garantiza que las salvaguardias para las ventas en línea destinadas al público en general sean aplicables en cualquier caso y evita lagunas en el caso de las aplicaciones móviles o los sitios web dirigidos a profesionales, pero utilizados por el público en general para adquirir sustancias y mezclas clasificadas.

Enmienda 326
Nikola Minchev

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 8
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	El párrafo 1 también se aplicará a las ofertas de venta a distancia a usuarios profesionales, cuando la oferta se publique en un sitio web o una aplicación móvil abiertos al público en general y permita a un particular firmar un contrato a distancia tal como se define en el artículo 2, punto 7, de la Directiva 2011/83/UE.

Or. en

Enmienda 327
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 8
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 bis – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	El párrafo primero también se aplicará a las ofertas de venta a distancia a usuarios profesionales de sustancias o mezclas destinadas a ser utilizadas en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales, si la oferta se hace en un sitio web o una aplicación móvil.

Or. en

Enmienda 328
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 8
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 bis – párrafo 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Cuando se pongan a la venta a usuarios profesionales sustancias o mezclas con una clasificación armonizada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, en particular CMR y alteradores endocrinos de categoría 1A, 1B o 2 y sensibilizantes respiratorios de categoría 1, las ofertas de venta a distancia mostrarán, antes de la compra, información clara y visible sobre su clasificación de peligro y sus riesgos laborales.
	La presentación digital de dicha información no sustituirá ni debilitará la obligación de garantizar la clasificación y el etiquetado armonizados de estas

sustancias.

Or. en

Enmienda 329
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 61 – apartados 8 y 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
9) el artículo 61 se modifica como sigue:	***suprimido***
a) el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:	
«8. No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 18, apartado 3, según proceda, a 9 de diciembre de 2024 y comercializadas antes del 1 de enero de 2027, sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, hasta el 1 de enero de 2029.»	
«9. No se exigirá que las sustancias y mezclas etiquetadas de conformidad con el artículo 17, apartado 1, el artículo 25, apartado 6, y el anexo I, secciones 1.5.1.2 y 1.6, según proceda a [OP: insértese la fecha del día anterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y comercializadas antes del [OP: insértese la fecha de treinta y seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento] sean etiquetadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el [OP: añádase la referencia al presente Reglamento], hasta el [OP: insértese la fecha de sesenta meses después de la entrada en vigor del	

presente Reglamento].»

Or. en

Enmienda 330
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 – letra a
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 61 – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 18, apartado 3, según proceda, a 9 de diciembre de 2024 y comercializadas antes del 1 de enero de 2027, sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, hasta el 1 de enero de 2029.	8. No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 18, apartado 3***, el artículo 31, apartado 3, y el anexo I, sección 1.2.1***, según proceda, a 9 de diciembre de 2024 y comercializadas antes del 1 de enero de 2027, sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, hasta el 1 de enero de 2029.

Or. en

Enmienda 331
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 – letra a
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 61 – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo	8. No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el

18, apartado 3, según proceda, a 9 de diciembre de 2024 y comercializadas antes del 1 de enero de 2027, sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, hasta el 1 de enero de 2029.	artículo 18, apartado 3***, el artículo 31, apartado 3, y el anexo I, sección 1.2.1***, según proceda, a 9 de diciembre de 2024 y comercializadas antes del 1 de enero de 2027, sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, hasta el 1 de enero de 2029.

Or. en

Justificación

El mantenimiento de requisitos obligatorios para las características de las etiquetas, como el color de fondo, el espacio entre líneas, el uso de un único tipo de letra y el espacio entre letras, es esencial para garantizar la uniformidad, la legibilidad y la comunicación eficaz de los peligros de todos los productos químicos. Los requisitos de formato normalizado garantizan que la información sobre seguridad siga siendo legible independientemente de las preferencias de diseño del productor.

Enmienda 332
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 – letra a
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 61 – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 18, apartado 3, según proceda, a 9 de diciembre de 2024 y comercializadas antes del 1 de enero de ***2027***, sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, hasta el 1 de enero de ***2029***.	8. No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 18, apartado 3***, el artículo 31, apartado 3, y el anexo I, sección 1.2.1***, según proceda, a 9 de diciembre de 2024 y comercializadas antes del 1 de enero de ***2028***, sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, hasta el 1 de enero de ***2030***.

Or. en

Justificación

La propuesta 2025/0526 de la Comisión prevé el aplazamiento de determinadas obligaciones por un año en comparación con el Reglamento (UE) 2024/2865. La armonización con estas disposiciones propuestas es necesaria, ya que la ampliación del artículo 18, apartado 3, a clases de peligro adicionales aumenta significativamente la complejidad del cumplimiento. Por lo tanto, está justificado un período transitorio hasta el 1 de enero de 2030.

Enmienda 333
Aurelijus Veryga

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 – letra a
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 61 – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 18, apartado 3, según proceda, a 9 de diciembre de 2024 y comercializadas antes del 1 de enero de 2027, sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, hasta el 1 de enero de ***2029***.	8. No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 18, apartado 3, según proceda, a 9 de diciembre de 2024 y comercializadas antes del 1 de enero de 2027, sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, hasta el 1 de enero de ***2030***.

Or. en

Enmienda 334
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 – letra a
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 61 – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y	8. No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y

envasadas de conformidad con el artículo 18, apartado 3, según proceda, a 9 de diciembre de 2024 y comercializadas antes del 1 de enero de 2027, sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, hasta el 1 de enero de ***2029***.**»**	envasadas de conformidad con el artículo 18, apartado 3, según proceda, a 9 de diciembre de 2024 y comercializadas antes del 1 de enero de 2027, sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, hasta el 1 de enero de ***2030***.

Or. en

Enmienda 335
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 61 – apartado 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
9. No se exigirá que las sustancias y mezclas etiquetadas de conformidad con el artículo 17, apartado 1, el artículo 25, apartado 6, y el anexo I, secciones 1.5.1.2 y 1.6, según proceda a [OP: insértese la fecha del día anterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y comercializadas antes del [OP: insértese la fecha de ***treinta y seis*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento] sean etiquetadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el [OP: añádase la referencia al presente Reglamento], hasta el [OP: insértese la fecha de ***sesenta*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].	9. No se exigirá que las sustancias y mezclas etiquetadas de conformidad con el artículo 17, apartado 1, el artículo 25, apartado 6, y el anexo I, secciones 1.5.1.2 y 1.6, según proceda a [OP: insértese la fecha del día anterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y comercializadas antes del [OP: insértese la fecha de ***cuarenta y ocho*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento] sean etiquetadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el [OP: añádase la referencia al presente Reglamento], hasta el [OP: insértese la fecha de ***setenta y dos*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

Or. en

Enmienda 336
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani,

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

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 61 – apartado 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
9. No se exigirá que las sustancias y mezclas etiquetadas de conformidad con el artículo 17, apartado 1, el artículo 25, apartado 6, y el anexo I, secciones 1.5.1.2 y 1.6, según proceda a [OP: insértese la fecha del día anterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y comercializadas antes del [OP: insértese la fecha de ***treinta y seis*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento] sean etiquetadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el [OP: añádase la referencia al presente Reglamento], hasta el [OP: insértese la fecha de ***sesenta*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].	9. No se exigirá que las sustancias y mezclas etiquetadas de conformidad con el artículo 17, apartado 1, el artículo 25, apartado 6, y el anexo I, secciones 1.5.1.2 y 1.6, según proceda a [OP: insértese la fecha del día anterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y comercializadas antes del [OP: insértese la fecha de ***veinticuatro*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento] sean etiquetadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el [OP: añádase la referencia al presente Reglamento], hasta el [OP: insértese la fecha de ***cuarenta y ocho*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

Or. en

Enmienda 337
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 61 – apartado 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
9. No se exigirá que las sustancias y mezclas etiquetadas de conformidad con el artículo 17, apartado 1, el artículo 25, apartado 6, y el anexo I, secciones 1.5.1.2 y 1.6, según proceda a [OP: insértese la fecha del día anterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y	9. No se exigirá que las sustancias y mezclas etiquetadas de conformidad con el artículo 17, apartado 1, el artículo 25, apartado 6, y el anexo I, secciones 1.5.1.2 y 1.6, según proceda a [OP: insértese la fecha del día anterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y

comercializadas antes del [OP: insértese la fecha de ***treinta y seis*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento] sean etiquetadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el [OP: añádase la referencia al presente Reglamento], hasta el [OP: insértese la fecha de ***sesenta*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].	comercializadas antes del [OP: insértese la fecha de ***veinticuatro*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento] sean etiquetadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el [OP: añádase la referencia al presente Reglamento], hasta el [OP: insértese la fecha de ***cuarenta y ocho*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

Or. en

Justificación

La Comisión va más allá de lo acordado en la propuesta de «suspensión temporal» [COM(2025)0526 — Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2024/2865 en lo que respecta a las fechas de aplicación y las disposiciones transitorias], que ya se refleja en los apartados 7 y 8 del presente artículo.

Enmienda 338
Aurelijus Veryga

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 61 – apartado 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
9. No se exigirá que las sustancias y mezclas etiquetadas de conformidad con el artículo 17, apartado 1, el artículo 25, apartado 6, y el anexo I, secciones 1.5.1.2 y 1.6, según proceda a [OP: insértese la fecha del día anterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y comercializadas antes del [OP: insértese la fecha de ***treinta y seis*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento] sean etiquetadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el [OP: añádase la referencia al presente Reglamento], hasta el [OP: insértese la fecha de ***sesenta*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].	9. No se exigirá que las sustancias y mezclas etiquetadas de conformidad con el artículo 17, apartado 1, el artículo 25, apartado 6, y el anexo I, secciones 1.5.1.2 y 1.6, según proceda a [OP: insértese la fecha del día anterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y comercializadas antes del [OP: insértese la fecha de ***cuarenta y ocho*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento] sean etiquetadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el [OP: añádase la referencia al presente Reglamento], hasta el [OP: insértese la fecha de ***setenta y dos*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

Or. en

Enmienda 339
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 61 – apartado 10 (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	9 bis) En el artículo 61, se añade el apartado siguiente:
	«10. No se exigirá que las sustancias y mezclas etiquetadas de conformidad con el artículo 31, apartado 3, y el anexo I, sección 1.2.1, según proceda, a 9 de diciembre de 2024 y comercializadas antes del 1 de enero de 2028 sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865, el Reglamento (UE) 2025/2439 y el [OP: añádase la referencia al presente Reglamento], hasta el 1 de enero de 2030.».

Or. en

Enmienda 340
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Silvia Sardone, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Antonín Staněk

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

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	El artículo 5, apartado 5, se modifica como sigue:
	5. Para la evaluación de sustancias que

contienen más de un componente con arreglo al capítulo 2 del presente título en relación con las propiedades de biodegradación, persistencia, movilidad y bioacumulación dentro de las clases de peligro «peligroso para el medio ambiente acuático», «propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes, muy bioacumulables» y «propiedades persistentes, móviles y tóxicas o muy persistentes, muy móviles» a que se refieren las secciones 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 y 4.4.2.3.2 del anexo I, el fabricante, el importador y el usuario intermedio utilizarán la información disponible pertinente mencionada en el apartado 1 para cada uno de los componentes conocidos de la sustancia. La información pertinente disponible sobre la propia sustancia que contiene más de un componente se tendrá en cuenta cuando se cumpla una de las condiciones siguientes:

a) la información demuestra propiedades de persistencia, movilidad y bioacumulación o ausencia de degradación;

b) la información corrobora las conclusiones basadas en la información pertinente disponible sobre los componentes de la sustancia.

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

Or. fr

Justificación

De conformidad con el Sistema Armonizado y las normas aplicables a las mezclas. Si se somete a ensayo una sustancia compleja para determinar sus efectos en el medio ambiente, estos datos prevalecerán sobre una evaluación teórica basada en los distintos componentes de la sustancia compleja.

Enmienda 341
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso i
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. No obstante, tales sustancias podrán utilizarse en productos cosméticos si se presenta a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar tres meses después de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B. La Comisión concederá la excepción cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:	2. No obstante, tales sustancias podrán utilizarse en productos cosméticos***, con carácter excepcional,*** si se presenta a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar tres meses después de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B***, y la Comisión concede la excepción a la prohibición general establecida en el apartado 1***. La Comisión concederá la excepción cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

Or. en

Enmienda 342
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto -1 (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 2 – apartado 1 – letra k bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	-1) En el artículo 2, apartado 1, se

añade la letra k bis) siguiente:

k bis) «PFAS»: toda sustancia que contiene al menos un átomo de carbono de metilo (CF3-) o metileno (-CF2-) totalmente fluorado (sin ningún átomo de H/Cl/Br/I unido a él);

Or. en

Justificación

Para la aplicación de la prohibición de las PFAS, debe facilitarse una definición clara. La definición es idéntica a la del Reglamento (UE) 2025/2509, de 26 de noviembre de 2025, relativo a la seguridad de los juguetes.

Enmienda 343
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 1 – punto -1 (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 2 – apartado 1 – letra s bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	-1) En el artículo 2, apartado 1, se añade la letra siguiente:
	s bis) «PFAS»: toda sustancia que contiene al menos un átomo de carbono de metilo (CF_3-) o metileno (-CF_2-) totalmente fluorado (sin ningún átomo de H/Cl/Br/I unido a él).

Or. en

Enmienda 344
Inese Vaidere

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto -1 (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 10 – apartado 1

Texto en vigor	*Enmienda*
	-1 En el artículo 10, apartado 1, se inserta el párrafo siguiente al final:
CAPÍTULO III	«Evaluación de la seguridad
EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD, EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO Y NOTIFICACIÓN	***Deberán preverse exenciones para los productos cosméticos producidos en pequeñas cantidades mediante métodos tradicionales, hechos a mano, elaborados a partir de ingredientes naturales de origen local y no destinados a fines médicos. En estos casos, el productor podrá quedar exento total o parcialmente de los requisitos establecidos en el anexo I, parte B: informe sobre la seguridad del producto cosmético, registro del producto (CPNP), buenas prácticas de fabricación y necesidad de servicios especializados y de expertos.***».
Artículo 10	

Or. en

(La Comisión, en estrecha cooperación con todas las partes interesadas, adoptará unas directrices adecuadas que permitan a las empresas, en particular a las pequeñas y medianas empresas, cumplir los requisitos establecidos en el anexo I. Dichas directrices se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación mencionado en el artículo 32, apartado 2.)

Justificación

La enmienda prevé una simplificación para los productos cosméticos artesanales, producidos a pequeña escala y de forma natural, no destinados a fines médicos. Se basa en las excepciones existentes establecidas en la legislación estadounidense, canadiense y australiana.

Enmienda 345
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto -1 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 13 – apartado 1 – letra g

Texto en vigor	*Enmienda*
	-1 bis En el artículo 13, apartado 1, la

	letra g) se sustituye por el texto siguiente:
g) el nombre y el número del Chemicals Abstracts Service (CAS) o el número CE de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de las categorías 1A o 1B con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008;	***«***g) el nombre y el número del Chemicals Abstracts Service (CAS) o el número CE de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de las categorías 1A o 1B ***y de las sustancias clasificadas como alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 1*** con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;***»***

Or. en

[Reglamento (CE) n.º 1223/2009]

Justificación

Los alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 1 también deben notificarse a la Comisión, al igual que las sustancias CMR de las categorías 1A y 1B.

Enmienda 346
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto -1 (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 14 – apartado 1 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	-1 En el artículo 14, apartado 1, se añade la letra e bis) siguiente:
	e bis) sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) añadidas intencionadamente, que contienen al menos un átomo de carbono de metilo (CF3-) o metileno (-CF2-) totalmente fluorado (sin ningún átomo de H/Cl/Br/I unido a él).

Or. en

Justificación

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

Enmienda 347
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto -1 (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 2 – apartado 1 – letra g

Texto en vigor	*Enmienda*
	-1. En el artículo 2, apartado 1, la letra g) se sustituye por el texto siguiente:
g) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto cosmético para su distribución, consumo o uso en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial;	***«***g) “comercialización”: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto cosmético para su distribución, consumo o uso en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial***, excluido el uso profesional de un producto cosmético por personas en el ejercicio de su actividad profesional****;»*

Or. en

Justificación

A fin de garantizar la coherencia con el Derecho de la Unión en materia de productos y la guía azul de la Comisión, el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 debe aclarar que la «comercialización» excluye el uso profesional de productos cosméticos por personas en el ejercicio de su actividad profesional. La guía azul distingue entre la comercialización y el uso únicamente en el contexto de un servicio, distinción que no se refleja de forma explícita en el Reglamento, lo que provoca inseguridad jurídica y una aplicación incoherente de las normas.

Enmienda 348
Nikola Minchev

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 14 bis – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Tras recibir la solicitud a que se refiere el apartado 1, la Comisión ***solicitará un*** dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia para su uso en productos cosméticos sin dilaciones indebidas.	2. Tras recibir la solicitud a que se refiere el apartado 1, la Comisión ***pedirá el*** dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia para su uso en productos cosméticos sin dilaciones indebidas.

Or. en

Enmienda 349
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 14 bis – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El CCSC transmitirá su dictamen a la Comisión en un plazo de ***doce*** meses a partir de la recepción de la solicitud de la Comisión a que se refiere el apartado 2. La Comisión podrá ampliar dicho plazo si se requieren pruebas adicionales.	El CCSC transmitirá su dictamen a la Comisión en un plazo de ***nueve*** meses a partir de la recepción de la solicitud de la Comisión a que se refiere el apartado 2. La Comisión podrá ampliar dicho plazo si se requieren pruebas adicionales.

Or. en

Justificación

El CCSC se trasladará a la ECHA en el contexto del Reglamento de base de la ECHA. En la ECHA, el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) realiza una labor comparable. De conformidad con el Reglamento REACH, el CER dispone de nueve meses para elaborar dictámenes sobre restricciones de las sustancias y mezclas químicas. Estas restricciones pueden tener un ámbito de aplicación muy amplio. Un dictamen científico sobre la seguridad de un colorante, conservante o filtro ultravioleta es bastante limitado en comparación. Por lo tanto, es difícil entender por qué el CCSC debería disponer de más tiempo para dichos dictámenes en comparación con el CER para las restricciones de sustancias y mezclas químicas. Procede armonizar el plazo del CCSC con el del CER.

Enmienda 350
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra -a (nueva)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	-a) el título del artículo 15 se modifica como sigue:
	Artículo 15
	Sustancias clasificadas como sustancias CMR o alteradores endocrinos para la salud humana

Or. en

Enmienda 351
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra -a (nueva)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – título

Texto en vigor	*Enmienda*
	«***el título del artículo 15 se sustituye por el texto siguiente:***
Sustancias clasificadas como sustancias CMR	Sustancias clasificadas como sustancias CMR ***o alteradores endocrinos para la salud humana***»

Or. en

(Enmienda relacionada con la enmienda que propone ampliar la prohibición de las sustancias CMR a los alteradores endocrinos en el apartado 2)

Enmienda 352
Idoia Mendia, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis

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

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra -a bis (nueva)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – título

Texto en vigor	*Enmienda*
	-a bis) el título del artículo 15 se sustituye por el texto siguiente:
Sustancias clasificadas como sustancias CMR	«Sustancias clasificadas como sustancias CMR ***o alteradores endocrinos para la salud humana***»

Or. en

(32009R1223)

Justificación

Los alteradores endocrinos pueden interferir en el funcionamiento normal del sistema hormonal y se han vinculado, incluso en pequeñas dosis, a efectos adversos para la salud. Por tanto, dado el carácter directo y reiterado de la exposición a los productos cosméticos, la presencia de alteradores endocrinos en los cosméticos debe prohibirse estrictamente y estar sujeta a posibles exenciones como CMR. Los alteradores endocrinos entran en el ámbito de aplicación de la prohibición genérica establecida en el Reglamento sobre la seguridad de los juguetes, recientemente revisado.

Enmienda 353
Idoia Mendia, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra -a (nueva)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 1

Texto en vigor	*Enmienda*
	-a) el apartado 1 se modifica como sigue:
Queda prohibido el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como	«***el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:***

sustancias CMR de la categoría 2 con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. No obstante, una sustancia clasificada en la categoría 2 podrá utilizarse en productos cosméticos si ha sido evaluada por el CCSC y considerada segura para su uso en productos cosméticos. A tal fin, la Comisión adoptará las medidas necesarias con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3, del presente Reglamento.	Queda prohibido el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como sustancias CMR ***de la categoría 2 o como alteradores endocrinos para la salud humana*** de la categoría 2 con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. No obstante, una sustancia clasificada en la categoría 2 podrá utilizarse en productos cosméticos si ha sido evaluada por el CCSC y considerada segura para su uso en productos cosméticos. A tal fin, la Comisión adoptará las medidas necesarias con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3, del presente Reglamento.*»*

Or. en

(32009R1223)

Justificación

Los alteradores endocrinos pueden interferir en el funcionamiento normal del sistema hormonal y se han vinculado, incluso en pequeñas dosis, a efectos adversos para la salud. Por tanto, dado el carácter directo y reiterado de la exposición a los productos cosméticos, la presencia de alteradores endocrinos en los cosméticos debe prohibirse estrictamente y estar sujeta a posibles exenciones como CMR. Los alteradores endocrinos entran en el ámbito de aplicación de la prohibición genérica establecida en el Reglamento sobre la seguridad de los juguetes, recientemente revisado.

Enmienda 354
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra -a (nueva)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	-a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
	1. Queda prohibido el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como sustancias CMR o alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 2 con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. No obstante, una sustancia clasificada en la categoría 2 podrá utilizarse en productos cosméticos si ha sido evaluada por el CCSC y considerada segura para su uso en productos cosméticos. A tal fin, la Comisión adoptará las medidas necesarias con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3, del presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 355
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra -a bis (nueva)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	-a bis) el artículo 15, apartado 1, se modifica como sigue:
	1. Queda prohibido el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como sustancias CMR de la categoría 2 o como alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 2 con

arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. No obstante, una sustancia clasificada en la categoría 2 podrá utilizarse en productos cosméticos si ha sido evaluada por el CCSC y considerada segura para su uso en productos cosméticos. A tal fin, la Comisión adoptará las medidas necesarias con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3, del presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 356
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso -i (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	-i) El párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
	2. Queda prohibido el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A o 1B o como alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 1 con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Or. en

Enmienda 357
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso -i (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009

Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	-i) en el apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
	2. Queda prohibido el uso en productos cosméticos de PFAS y sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A o 1B o como alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 1 con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Or. en

Enmienda 358
Idoia Mendia, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso -i (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 1

Texto en vigor	*Enmienda*
	el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
Queda prohibido el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A o 1B con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008.	***«***Queda prohibido el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A o 1B ***o como alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 1*** con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.***»***

Or. en

(32009R1223)

Justificación

Los alteradores endocrinos pueden interferir en el funcionamiento normal del sistema

hormonal y se han vinculado, incluso en pequeñas dosis, a efectos adversos para la salud. Por tanto, dado el carácter directo y reiterado de la exposición a los productos cosméticos, la presencia de alteradores endocrinos en los cosméticos debe prohibirse estrictamente y estar sujeta a posibles exenciones como CMR. Los alteradores endocrinos entran en el ámbito de aplicación de la prohibición genérica establecida en el Reglamento sobre la seguridad de los juguetes, recientemente revisado.

Enmienda 359
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso -i (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 1

Texto en vigor	*Enmienda*
	-i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
Queda prohibido el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A o 1B con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008.	***«***Queda prohibido el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A o 1B ***y de alteradores endocrinos de la categoría 1*** con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.***»***

Or. en

[Reglamento (CE) n.º 1223/2009]

Justificación

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

Enmienda 360

Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso i
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. No obstante, ***tales sustancias*** podrán utilizarse en productos cosméticos si ***se presenta*** a la Comisión ***una solicitud de excepción*** a más tardar ***tres meses*** después de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B. La Comisión ***concederá*** la excepción cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:	2. No obstante, ***en casos excepcionales y limitados en el tiempo,*** podrán utilizarse ***sustancias CMR o alteradores endocrinos*** en productos cosméticos si ***la Comisión acepta una solicitud de excepción debidamente justificada. Dicha solicitud de excepción se presentará*** a la Comisión a más tardar ***un mes*** después de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B ***o como alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 1***. La Comisión ***podrá conceder*** la excepción ***solo*** cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

Or. en

Enmienda 361
Idoia Mendia, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso i
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. No obstante, tales sustancias podrán utilizarse en productos cosméticos ***si se presenta*** a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar tres meses después de la fecha de entrada en vigor de las	2. No obstante, tales sustancias podrán utilizarse en productos cosméticos***, con carácter excepcional, cuando, tras presentarse*** a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar tres meses después

modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B. La Comisión ***concederá*** la excepción cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:	de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B ***o como alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 1, la Comisión conceda la excepción a la prohibición general establecida en el apartado 1***. La Comisión ***podrá conceder*** la excepción cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

Or. en

Enmienda 362
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso i
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. No obstante, tales sustancias podrán utilizarse en productos cosméticos si se presenta a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar ***tres meses*** después de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B. La Comisión concederá la excepción cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:	2. No obstante, tales sustancias podrán utilizarse ***para usos específicos*** en ***determinadas categorías de*** productos cosméticos si se presenta a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar ***un mes*** después de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B ***o como alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 1***. La Comisión concederá la excepción ***para usos específicos en determinadas categorías de productos cosméticos*** cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

Or. en

Justificación

The scope of the derogation should be aligned with the scope of the SCCS assessment, namely the assessment of particular uses of particular cosmetic product categories. It makes sense to link the deadline to the date of entry into force of the classification. The Commission makes annual updates of CLP based on the RAC opinions with regard to CLP classifications of the penultimate year. In the last five years, the annual updates have taken at least 14 months after the last RAC opinion of the penultimate year. The Commission normally follows the RAC opinion. As such, companies will already have had at least fourteen 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. EDC category 1 substances should be treated like CMR 1A and 1B substances, thus also allowing for derogation requests.

Enmienda 363
Kristian Vigenin

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso i
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. No obstante, tales sustancias podrán utilizarse en productos cosméticos ***si se presenta*** a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar tres meses después de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B. La Comisión concederá la excepción cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:	2. No obstante, tales sustancias podrán utilizarse en productos cosméticos***, con carácter excepcional, cuando, tras presentarse*** a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar tres meses después de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B***, la Comisión conceda la excepción a la prohibición general establecida en el apartado 1***. La Comisión concederá la excepción cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

Or. en

Enmienda 364
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso i
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. No obstante, tales sustancias podrán utilizarse en productos cosméticos si se presenta a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar tres meses después de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B***. La Comisión concederá la excepción cuando*** se cumplan todas las condiciones siguientes:	2. No obstante, tales sustancias podrán utilizarse en productos cosméticos***, con carácter excepcional,*** si se presenta a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar tres meses después de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B ***o como alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 1, y siempre que*** se cumplan todas las condiciones siguientes:

Or. en

Enmienda 365
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso i
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. No obstante, tales sustancias podrán utilizarse en productos cosméticos si se presenta a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar ***tres*** meses después de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B. La Comisión concederá la excepción cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:	2. No obstante, tales sustancias podrán utilizarse en productos cosméticos si se presenta a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar ***seis*** meses después de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B. La Comisión concederá la excepción cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

Or. en

Enmienda 366
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso i
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. No obstante, tales sustancias podrán utilizarse en productos cosméticos si se presenta a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar ***tres*** meses después de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B. La Comisión concederá la excepción cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:	2. No obstante, tales sustancias podrán utilizarse en productos cosméticos si se presenta a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar ***seis*** meses después de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B. La Comisión concederá la excepción cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

Or. en

Justificación

Under the CPR, the classification of a substance as CMR under the CLP leads to a rapid ban 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 the necessary data, define the uses to be defended and prepare robust, evidence-based dossiers, thereby ensuring a more proportionate and predictable regulatory framework.

Enmienda 367
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso i
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 2 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) no se dispone de ***sustancias***	a) no se dispone de alternativas

alternativas adecuadas, según se demuestra en un análisis de alternativas;	adecuadas ***a la presencia de tales sustancias en los productos cosméticos, incluso a través de procedimientos alternativos de producción***, según se demuestra en un análisis ***exhaustivo*** de alternativas;

Or. en

Justificación

Limitar las evaluaciones de sustitución a la sustitución química 1:1 crea un marco artificialmente estricto que pasa por alto soluciones más seguras e innovadoras y puede perpetuar de forma inadvertida la exposición a sustancias peligrosas a través de alternativas supuestamente «más seguras». Al tener en cuenta combinaciones de sustancias menos peligrosas o enfoques tecnológicos totalmente diferentes, los evaluadores pueden salir del ciclo de sustituciones secuenciales dentro de la misma familia química y determinar vías verdaderamente más seguras.

Enmienda 368
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso i
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 2 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) las sustancias han sido evaluadas y consideradas como seguras por el CCSC para un uso particular de la categoría de productos cosméticos, teniendo en cuenta la exposición a dichos productos, la exposición global procedente de fuentes distintas de los cosméticos y de grupos de población vulnerables.	b) las sustancias han sido evaluadas y consideradas como seguras por el CCSC para un uso particular de la categoría de productos cosméticos, teniendo en cuenta la exposición a dichos productos, la exposición global procedente de fuentes distintas de los cosméticos y ***cualquier otro peligro conocido derivado de la exposición simultánea a otras sustancias, así como*** de grupos de población vulnerables. ***Al evaluar la seguridad, el CCSC también tendrá en cuenta la salud y seguridad en el trabajo y la seguridad de las sustancias químicas, en particular las Directivas 89/391/CEE, 98/24/CE y 2004/37/CE.***

Or. en

Enmienda 369
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso i
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 2 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) las sustancias han sido evaluadas y consideradas como seguras por el CCSC para un uso particular de la categoría de productos cosméticos, teniendo en cuenta la exposición a dichos productos, la exposición global procedente de fuentes distintas de los cosméticos y de grupos de población vulnerables.	b) las sustancias han sido evaluadas y consideradas como seguras por el CCSC para un uso particular de la categoría de productos cosméticos, teniendo en cuenta la exposición a dichos productos, la exposición global procedente de fuentes distintas de los cosméticos y ***cualquier otro peligro conocido derivado de la exposición conjunta a otras sustancias, así como*** de grupos de población vulnerables.

Or. en

Enmienda 370
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso i
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 2 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) las sustancias han sido evaluadas y consideradas como seguras por el CCSC para ***un uso particular de la categoría*** de productos cosméticos, teniendo en cuenta la exposición ***a dichos*** productos, la exposición global procedente de fuentes distintas de los cosméticos y de grupos de población vulnerables.	b) las sustancias han sido evaluadas y consideradas como seguras por el CCSC para ***uno o varios usos particulares de una o varias categorías*** de productos cosméticos, teniendo en cuenta la exposición ***procedente de los usos en dichas categorías de*** productos, la exposición global procedente de fuentes distintas de los cosméticos y de grupos de población vulnerables.

Or. en

Justificación

Debe aclararse que puede concederse una excepción para uno o varios usos particulares en una o varias categorías de productos. Sin embargo, la exposición debe seguir evaluándose tanto para los usos específicos como para las categorías de productos en cuestión, así como la exposición procedente de otras fuentes.

Enmienda 371
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso i
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 2 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) las sustancias han sido evaluadas y consideradas como seguras por el CCSC para ***un uso particular de la categoría*** de productos cosméticos, teniendo en cuenta la exposición a dichos productos, la ***exposición global*** procedente de fuentes distintas de los cosméticos y de grupos de población vulnerables.	b) las sustancias han sido evaluadas y consideradas como seguras por el CCSC para ***usos particulares de las categorías*** de productos cosméticos, teniendo en cuenta la exposición ***global*** a dichos productos, ***así como*** la procedente de fuentes distintas de los cosméticos y de grupos de población vulnerables.

Or. en

Justificación

La propuesta ómnibus mantiene las estrictas normas de seguridad de los consumidores establecidas en el RPC, ya que las sustancias CMR siguen estando prohibidas, a menos que estén respaldadas por una sólida evaluación de la seguridad basada en la exposición agregada. Además, la enmienda aclara que el CCSC evaluará las sustancias para usos específicos en todas las categorías de productos cosméticos, teniendo en cuenta la exposición derivada de los cosméticos, otras fuentes y grupos de población vulnerables, garantizando así una evaluación exhaustiva del riesgo y racionalizando al mismo tiempo el proceso de excepción.

Enmienda 372
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii

Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
A efectos del apartado 2, letra a), una sustancia se ***considerará*** una alternativa adecuada si ***cumple*** todas las condiciones siguientes:	A efectos del apartado 2, letra a), una ***sustancia, una combinación de sustancias o, en su caso, un método o tecnología alternativos que sustituyan la necesidad de la*** sustancia se ***considerarán*** una alternativa adecuada si ***cumplen*** todas las condiciones siguientes:

Or. en

Enmienda 373
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
A efectos del apartado 2, letra a), una sustancia se ***considerará*** una alternativa adecuada si ***cumple*** todas las condiciones siguientes:	A efectos del apartado 2, letra a), una ***sustancia, una combinación de sustancias o, en su caso, un procedimiento alternativo de producción que sustituya la necesidad de la*** sustancia se ***considerarán*** una alternativa adecuada si ***cumplen*** todas las condiciones siguientes:

Or. en

Justificación

Limitar las evaluaciones de sustitución a la sustitución química 1:1 crea un marco artificialmente estricto que pasa por alto soluciones más seguras e innovadoras y puede perpetuar de forma inadvertida la exposición a sustancias peligrosas a través de alternativas supuestamente «más seguras». Al tener en cuenta combinaciones de sustancias menos peligrosas o enfoques tecnológicos totalmente diferentes, los evaluadores pueden salir del ciclo de sustituciones secuenciales dentro de la misma familia química y determinar vías verdaderamente más seguras.

Enmienda 374
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
A efectos del apartado 2, letra a), una sustancia se ***considerará*** una alternativa adecuada si ***cumple*** todas las condiciones siguientes:	A efectos del apartado 2, letra a), una ***sustancia, una combinación de sustancias o, en su caso, una tecnología alternativa que sustituya la necesidad de la*** sustancia se ***considerarán*** una alternativa adecuada si ***cumplen*** todas las condiciones siguientes:

Or. en

Justificación

El Reglamento REACH refleja que la alternativa no tiene por qué ser necesariamente una sustancia, sino que puede ser una combinación de sustancias o tecnologías alternativas. La propuesta de la Comisión reduciría el conjunto de opciones alternativas, lo que dificultaría que la industria considerara otras posibilidades distintas de la sustitución 1:1. En el pasado, el TJUE confirmó que el análisis de la ausencia de alternativas adecuadas por parte de la Comisión debe incluir no solo sustancias, sino también tecnologías alternativas, es decir, que la Comisión no puede limitar el análisis a la sustitución 1:1.

Enmienda 375
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
A efectos del apartado 2, letra a), una sustancia se ***considerará*** una alternativa adecuada si ***cumple*** todas las condiciones siguientes:	A efectos del apartado 2, letra a), una ***sustancia, una combinación de sustancias o, en su caso, una tecnología alternativa que sustituya la necesidad de la*** sustancia

	se ***considerarán*** una alternativa adecuada si ***cumplen*** todas las condiciones siguientes:

Or. en

Justificación

La evaluación de alternativas a las sustancias CMR de las categorías 1A o 1B (y de los alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 1) en los cosméticos debe ir más allá del mero nivel de la sustancia. Es muy posible que tales sustancias puedan sustituirse por una combinación de otras sustancias u otra tecnología (por ejemplo, sustituir un conservante por un tipo diferente de envase). Si existen tales alternativas, también debe evaluarse si son adecuadas. Esto está en consonancia con el artículo 60, apartado 4, del Reglamento REACH, que también considera las tecnologías alternativas como una alternativa a una sustancia extremadamente preocupante.

Enmienda 376
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
A efectos del apartado 2, letra a), una sustancia se considerará una alternativa adecuada si cumple todas las condiciones siguientes:	A efectos del apartado 2, letra a), una sustancia se considerará una alternativa adecuada ***únicamente*** si cumple ***por sí misma*** todas las condiciones siguientes:

Or. en

Justificación

Las excepciones concedidas en virtud del artículo 15, apartado 2, deben basarse principalmente en la evaluación por el CCSC de la seguridad de una sustancia CMR para usos cosméticos específicos. La enmienda aclara que las alternativas adecuadas deben reducir de forma demostrable el riesgo global, ofrecer la misma función y el mismo rendimiento, ser técnicamente viables a escala industrial, económicamente viables para una producción sostenida y no estar sujetas a restricciones existentes o futuras, garantizando así que las alternativas sean realmente superiores y prácticas.

Enmienda 377

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

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) su uso en productos cosméticos ***reduce el riesgo global*** para la salud humana ***y el medio ambiente***;	a) su uso en productos cosméticos ***es seguro*** para la salud humana;

Or. en

Justificación

Es importante subrayar que cualquier alternativa debe considerarse segura para la salud humana y no solo reducir el nivel global de riesgos para la salud humana. Si nos centramos únicamente en la reducción del riesgo, podemos perpetuar la exposición a sustancias peligrosas a través de alternativas supuestamente «más seguras».

Enmienda 378
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) su uso en productos cosméticos ***reduce el riesgo global*** para la salud humana y el medio ambiente;	a) su uso en productos cosméticos ***es seguro*** para la salud humana***, incluso cuando se tiene en cuenta la salud y la seguridad en el trabajo,*** y ***no plantea riesgos inaceptables para*** el medio ambiente;

Or. en

Enmienda 379
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan

Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) su uso en productos cosméticos ***reduce el*** riesgo ***global*** para la salud humana y el medio ambiente;	a) su uso en productos cosméticos ***no presenta un*** riesgo para la salud humana y el medio ambiente;

Or. en

Enmienda 380
Nikola Minchev

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) su uso en productos cosméticos ***reduce el riesgo global*** para la salud humana y el medio ambiente;	a) su uso en productos cosméticos ***es seguro*** para la salud humana y el medio ambiente;

Or. en

Enmienda 381
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) su uso en productos cosméticos ***reduce el*** riesgo global para la salud humana y el medio ambiente;	a) su uso en productos cosméticos ***da lugar de manera demostrable a una reducción del*** riesgo global para la salud humana y el medio ambiente ***en***

comparación con la sustancia a la que pretende sustituir;

Or. en

Enmienda 382
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) su uso en productos cosméticos ***reduce el*** riesgo global para la salud humana y el medio ambiente;	a) su uso en productos cosméticos ***da lugar de manera demostrable a una reducción del*** riesgo global para la salud humana y el medio ambiente ***en comparación con la sustancia a la que pretende sustituir***;

Or. en

Enmienda 383
Raúl de la Hoz Quintano, Dolors Montserrat, Esther Herranz García, Susana Solís Pérez, Pablo Arias Echeverría

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) su uso en productos cosméticos reduce el riesgo global para la salud humana y el medio ambiente;	a) su uso en productos cosméticos reduce el riesgo global para la salud humana y el medio ambiente ***cuando se evalúa con respecto a la sustancia a la que pretende sustituir***;

Or. en

Enmienda 384
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Silvia Sardone, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Antonín Staněk, Virginie Joron

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) su uso en productos cosméticos reduce el riesgo global para la salud humana y el medio ambiente;	a) su uso en productos cosméticos reduce el riesgo global para la salud humana y el medio ambiente ***en comparación con la sustancia a la que pretende sustituir***;

Or. fr

Enmienda 385
Beatrice Timgren

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) su uso en productos cosméticos ***reduce el*** riesgo global para la salud humana y el medio ambiente;	a) su uso en productos cosméticos ***da lugar de manera demostrable a una reducción del*** riesgo global para la salud humana y el medio ambiente ***en comparación con la sustancia a la que pretende sustituir***;

Or. en

Enmienda 386
Vytenis Povilas Andriukaitis

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) su uso en productos cosméticos reduce el riesgo global para la salud humana y el medio ambiente;	a) su uso en productos cosméticos reduce el riesgo global para la salud humana y el medio ambiente***, en comparación con la sustancia a la que pretende sustituir***;

Or. en

Enmienda 387
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) su uso en productos cosméticos ***reduce el*** riesgo global para la salud humana y el medio ambiente;	a) su uso en productos cosméticos ***da lugar de manera demostrable a una reducción del*** riesgo global para la salud humana y el medio ambiente;

Or. en

Justificación

Las excepciones concedidas en virtud del artículo 15, apartado 2, deben basarse principalmente en la evaluación por el CCSC de la seguridad de una sustancia CMR para usos cosméticos específicos. La enmienda aclara que las alternativas adecuadas deben reducir de forma demostrable el riesgo global, ofrecer la misma función y el mismo rendimiento, ser técnicamente viables a escala industrial, económicamente viables para una producción sostenida y no estar sujetas a restricciones existentes o futuras, garantizando así que las alternativas sean realmente superiores y prácticas.

Enmienda 388
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) su uso en productos cosméticos reduce el riesgo global para la salud humana ***y el medio ambiente***;	a) su uso en productos cosméticos reduce el riesgo global para la salud humana;

Or. en

Justificación

El riesgo ambiental de los ingredientes cosméticos está regulado por el Reglamento REACH, no por el Reglamento sobre los productos cosméticos. Por este motivo, el Reglamento sobre los productos cosméticos no contiene disposiciones relativas a los efectos medioambientales de los cosméticos. Por lo tanto, resulta extraño que tales consideraciones deban introducirse en el contexto de la evaluación de una alternativa a una sustancia CMR de categoría 1A o 1B (o un alterador endocrino para la salud humana de categoría 1). No está claro cómo debería llevarse esto a la práctica en ausencia de disposiciones medioambientales en el Reglamento sobre los productos cosméticos.

Enmienda 389
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) desempeña una función ***equivalente*** a la de la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con un efecto ***similar*** y ***el mismo*** nivel de eficacia;	b) desempeña una función ***similar*** a la de la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con un efecto y nivel de eficacia ***comparables, o sustituye la necesidad de dicha función***;

Or. en

Enmienda 390
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009

Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) ***desempeña una función equivalente a la*** de la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con un efecto ***similar*** y el mismo nivel de eficacia;	b) ***proporciona un rendimiento funcional idéntico al*** de la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con un efecto ***equivalente*** y el mismo nivel de eficacia;

Or. en

Enmienda 391
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) desempeña ***una*** función ***equivalente a la de*** la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con ***un*** efecto ***similar*** y el mismo nivel de eficacia;	b) desempeña ***la misma*** función ***que*** la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con ***el mismo*** efecto y el mismo nivel de eficacia ***y rendimiento***;

Or. en

Enmienda 392
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) desempeña ***una*** función ***equivalente a la de*** la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con ***un*** efecto ***similar*** y el mismo nivel de eficacia;	b) desempeña ***la misma*** función ***que*** la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con ***el mismo*** efecto y el mismo nivel de eficacia ***y rendimiento***;

Or. en

Justificación

Las excepciones concedidas en virtud del artículo 15, apartado 2, deben basarse principalmente en la evaluación por el CCSC de la seguridad de una sustancia CMR para usos cosméticos específicos. La enmienda aclara que las alternativas adecuadas deben reducir de forma demostrable el riesgo global, ofrecer la misma función y el mismo rendimiento, ser técnicamente viables a escala industrial, económicamente viables para una producción sostenida y no estar sujetas a restricciones existentes o futuras, garantizando así que las alternativas sean realmente superiores y prácticas.

Enmienda 393
Beatrice Timgren

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) desempeña ***una*** función ***equivalente a la de*** la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con ***un*** efecto ***similar*** y el mismo nivel de eficacia;	b) desempeña ***la misma*** función ***que*** la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con ***el mismo*** efecto y el mismo nivel de eficacia ***y rendimiento***;

Or. en

Enmienda 394
Radan Kanev

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) desempeña ***una*** función ***equivalente a la de*** la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con ***un*** efecto ***similar*** y el mismo nivel de eficacia;	b) desempeña ***la misma*** función ***que*** la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con ***el mismo*** efecto y el mismo nivel de eficacia ***y rendimiento***;

Or. en

Justificación

Las sustancias clasificadas como CMR que el CCSC haya considerado como seguras no deben prohibirse por el mero hecho de que otra sustancia comercializada produzca un efecto similar. A fin de garantizar la calidad del producto cosmético acabado, cualquier sustitución debe ser una alternativa adecuada que ofrezca la misma función, el mismo efecto y el mismo nivel de eficacia y rendimiento que la sustancia clasificada. De lo contrario, el resultado sería un producto cosmético diferente.

Enmienda 395
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) desempeña una función ***equivalente*** a la de la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con un efecto ***similar*** y ***el mismo*** nivel de eficacia;	b) desempeña una función ***similar*** a la de la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con un efecto ***comparable*** y ***un*** nivel ***suficiente*** de eficacia;

Or. en

Justificación

El objetivo de esta evaluación es determinar si una alternativa a una sustancia CMR (o un alterador endocrino para la salud humana) es adecuada para su uso en cosméticos. Para que una alternativa sea adecuada, en lo que respecta a su función, efecto y eficacia, debe bastar con demostrar que cumple una función similar con un efecto comparable y que tiene un nivel suficiente de eficacia en comparación con la sustancia CMR (o el alterador endocrino). De lo contrario, este criterio sería demasiado restrictivo y, por tanto, sería incompatible con el objetivo de determinar si existe una alternativa adecuada.

Enmienda 396
Nikola Minchev

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) desempeña ***una*** función ***equivalente a la de*** la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con ***un*** efecto ***similar*** y el mismo nivel de eficacia;	b) desempeña ***la misma*** función ***que*** la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con ***el mismo*** efecto y el mismo nivel de eficacia;

Or. en

Enmienda 397
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) desempeña una función ***equivalente*** a la de la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con un efecto ***similar*** y ***el mismo*** nivel de eficacia;	b) desempeña una función ***comparable*** a la de la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con un efecto y nivel de eficacia ***comparables***;

Or. en

Justificación

Mandating that alternatives achieve the same or equivalent effect and efficacy as the hazardous substance being replaced creates an insurmountable barrier to meaningful risk reduction and prioritizes marginal performance gains over fundamental health and safety protections. The "equivalent efficacy" requirement assumes that the current performance level of a substance represents an essential, non-negotiable standard. Many applications have evolved to exploit the maximum performance characteristics of available chemicals without questioning whether such extreme performance is actually necessary

Enmienda 398
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009

Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) desempeña una función ***equivalente*** a la de la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con un efecto ***similar*** y ***el mismo*** nivel de eficacia;	b) desempeña una función ***similar*** a la de la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con un efecto y nivel de eficacia ***comparables***;

Or. en

Justificación

La propuesta de la Comisión limita sustancialmente la definición de alternativas que deben tenerse en cuenta. La evaluación de alternativas no debe centrarse en la sustitución de sustancias 1:1, que puede resultar difícil, sino también en la combinación de sustancias o tecnologías alternativas.

Enmienda 399
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) es viable desde un punto de vista técnico ***y económico***;	c) es viable desde un punto de vista técnico;

Or. en

Enmienda 400
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) es viable desde un punto de vista técnico y económico;	c) es viable desde un punto de vista técnico ***a escala industrial*** y económico**,**

	siempre que los costes y las condiciones de suministro permitan una producción sostenida;

Or. en

Justificación

Las excepciones concedidas en virtud del artículo 15, apartado 2, deben basarse principalmente en la evaluación por el CCSC de la seguridad de una sustancia CMR para usos cosméticos específicos. La enmienda aclara que las alternativas adecuadas deben reducir de forma demostrable el riesgo global, ofrecer la misma función y el mismo rendimiento, ser técnicamente viables a escala industrial, económicamente viables para una producción sostenida y no estar sujetas a restricciones existentes o futuras, garantizando así que las alternativas sean realmente superiores y prácticas.

Enmienda 401
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) es viable desde un punto de vista técnico y económico;	c) es viable desde un punto de vista técnico y ***alcanzable desde uno*** económico;

Or. en

Enmienda 402
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*

c) es viable desde un punto de vista técnico y económico;	*(No afecta a la versión española.)*

Or. en

Enmienda 403
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) es viable desde un punto de vista técnico y económico;	*(No afecta a la versión española.)*

Or. en

Enmienda 404
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) es viable desde un punto de vista técnico y económico;	c) *(No afecta a la versión española.)*

Or. en

Justificación

(No afecta a la versión española.)

Enmienda 405
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) no está restringida, no está protegida por derechos exclusivos y está disponible en el mercado a gran escala, en cantidades lo suficientemente grandes como para satisfacer la demanda actual y prevista.	***suprimida***

Or. en

Enmienda 406
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) ***no está restringida, no está protegida por derechos exclusivos y*** está disponible en el mercado a gran escala, en cantidades lo suficientemente grandes como para satisfacer la demanda actual y prevista.	d) está disponible en el mercado a gran escala, en cantidades lo suficientemente grandes como para satisfacer la demanda actual y prevista ***o demuestra potencial para alcanzar volúmenes de producción suficientes para satisfacer la demanda actual y prevista en un plazo razonable***.

Or. en

Justificación

Las alternativas que demuestran un potencial creíble de expansión pueden estar disponibles de manera efectiva, simplemente requieren la seguridad del mercado que proporcionan los mandatos de sustitución para activar el despliegue de capacidad. Pueden existir alternativas más seguras a escala piloto, pero carecen de instalaciones comerciales de producción. Es posible que los productores no quieran invertir en la expansión sin una demanda garantizada. Sin un mandato regulador, la demanda del mercado sigue siendo insuficiente para justificar la inversión, lo que mantiene el uso indefinido de sustancias peligrosas a

pesar de la existencia de alternativas viables.

Enmienda 407
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) no está restringida***, no está protegida por derechos exclusivos*** y está disponible en el mercado ***a gran escala,*** en cantidades ***lo suficientemente grandes como*** para satisfacer la demanda actual y prevista.	d) no está restringida y está disponible en el mercado en cantidades ***y a una escala suficientes*** para satisfacer la demanda actual y prevista ***o se demuestra su potencial para satisfacer la demanda prevista en un plazo razonable***.

Or. en

Enmienda 408
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) no está restringida, no está protegida por derechos exclusivos y está disponible en el mercado a gran escala, en cantidades lo suficientemente grandes como para satisfacer la demanda actual ***y prevista***.	d) no está restringida, no está protegida por derechos exclusivos y está disponible en el mercado a gran escala, en cantidades lo suficientemente grandes como para satisfacer la demanda actual ***o es probable que esté disponible en cantidades suficientes en un plazo razonable***.

Or. en

Justificación

La demanda de cosméticos depende de la categoría de productos y de las prácticas de

comercialización de la industria. Es imposible prever objetivamente la demanda futura. Además, la disponibilidad de alternativas puede aumentar con la demanda. Por lo tanto, no es adecuado exigir que una alternativa solo sea adecuada si está disponible en cantidades suficientes para satisfacer la «demanda prevista». Sin embargo, puede evaluarse si puede disponerse de cantidades suficientes en un plazo razonable, por lo que debe añadirse.

Enmienda 409
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) no está ***restringida***, no está protegida por derechos exclusivos y está disponible en el mercado a gran escala, en cantidades lo suficientemente grandes como para satisfacer la demanda actual y prevista.	d) no está ***sujeta a restricción***, no está protegida por derechos exclusivos y está disponible en el mercado a gran escala, en cantidades lo suficientemente grandes como para satisfacer la demanda actual y prevista.

Or. en

Justificación

El objetivo de esta enmienda es aclarar que el ingrediente no está sujeto a limitaciones de comercialización. Aunque las sustancias deben registrarse con arreglo al Reglamento REACH, la disponibilidad en el mercado puede verse limitada por el intervalo de tonelaje aplicable. Cuando se requieran mayores volúmenes, el paso a un intervalo de tonelaje más elevado conlleva obligaciones de registro adicionales, que pueden tardar varios meses o años en completarse.

Enmienda 410
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	ii bis) después del párrafo tercero, se

inserta el siguiente párrafo:

«La Comisión consultará a las partes interesadas pertinentes a efectos de lo dispuesto en el párrafo segundo, letra a), y en el párrafo tercero.»

Or. en

Justificación

Es importante consultar a las partes interesadas sobre la disponibilidad y adecuación de una alternativa. Esto es necesario para garantizar una evaluación imparcial.

Enmienda 411
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso iii – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
iii) después del párrafo cuarto, se ***inserta el siguiente párrafo***:	iii) después del párrafo cuarto, se ***insertan los siguientes párrafos***:

Or. en

Enmienda 412
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso iii – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
iii) después del párrafo cuarto, se ***inserta el siguiente párrafo***:	iii) después del párrafo cuarto, se ***insertan los siguientes párrafos***:

Or. en

Enmienda 413
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso iii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El plazo establecido en el párrafo cuarto del presente apartado comenzará en la fecha de ***aplicación*** de las modificaciones pertinentes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifica la sustancia en cuestión como sustancia CMR de categoría 1A o 1B.	El plazo establecido en el párrafo cuarto del presente apartado comenzará en la fecha de ***entrada en vigor*** de las modificaciones pertinentes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifica la sustancia en cuestión como sustancia CMR de categoría 1A o 1B. ***Cuando se haya presentado una solicitud de excepción contemplada en el apartado 2, párrafo segundo, respecto a sustancias CMR de las categorías 1A o 1B o alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 1, este plazo se prorrogará seis meses.***

Or. en

Justificación

Cosmetics legislation bans the use of CMR 1A and 1B substances, subject to the possibility to grant derogations. In the current legislation, the deadline for including such CMR substances into the annexes so as to apply the ban is fifteen months after inclusion into CLP (i.e. date of entry into force). The Commission proposal seeks to postpone that deadline by 18 months by linking it to the date of application of the CLP classification, instead of the date of entry into force. Delaying the application of CMR bans in cosmetics by 18 months is not compatible with Recital 2, according to which the simplification of this law should maintain the SAME level of protection of human health and of the environment. An 18-month-delay would be particularly problematic where there is not even a derogation request. In case of derogation requests, it would be justified to extend the deadline by six months so as to allow for enough time for the scientific assessment and the Commission decision, but not by eighteen months. The same should apply for endocrine disruptors.

Enmienda 414
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso iii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009

Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El plazo establecido en el párrafo cuarto del presente apartado comenzará en la fecha de ***aplicación*** de las modificaciones pertinentes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifica la sustancia en cuestión como sustancia CMR de categoría 1A o 1B.	El plazo establecido en el párrafo cuarto del presente apartado comenzará en la fecha de ***entrada en vigor*** de las modificaciones pertinentes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifica la sustancia en cuestión como sustancia CMR de categoría 1A o 1B ***o como alterador endocrino para la salud humana de la categoría 1***. ***Cuando se haya presentado una solicitud de excepción contemplada en el apartado 2, párrafo segundo, este plazo podrá prorrogarse nueve meses.***

Or. en

Enmienda 415
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso iii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El plazo establecido en el párrafo cuarto del presente apartado comenzará en la fecha de ***aplicación*** de las modificaciones pertinentes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifica la sustancia en cuestión como sustancia CMR de categoría 1A ***o*** 1B.	El plazo establecido en el párrafo cuarto del presente apartado comenzará en la fecha de ***entrada en vigor*** de las modificaciones pertinentes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifica la sustancia en cuestión como sustancia CMR de categoría 1A***,*** 1B ***o 2, o como alterador endocrino para la salud humana de categoría 1 o 2***.

Or. en

Enmienda 416
Idoia Mendia, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso iii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El plazo establecido en el párrafo cuarto del presente apartado comenzará en la fecha de ***aplicación*** de las modificaciones pertinentes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifica la sustancia en cuestión como sustancia CMR de categoría 1A o 1B.	El plazo establecido en el párrafo cuarto del presente apartado comenzará en la fecha de ***entrada en vigor*** de las modificaciones pertinentes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifica la sustancia en cuestión como sustancia CMR de categoría 1A o 1B ***o como alterador endocrino para la salud humana de la categoría 1***.

Or. en

Justificación

La propuesta de la Comisión retrasaría dieciocho meses el efecto de las medidas reglamentarias para todas las sustancias CMR, incluso cuando no se haya presentado ninguna solicitud de excepción. Esto no es proporcionado y debilitaría la protección de los consumidores, por ejemplo, en situaciones en las que el CCSC detecte riesgos para la salud relacionados con un ingrediente CMR. Dada la gravedad del peligro y el potencial de exposición generalizada de los consumidores, incluidos los grupos vulnerables, debe mantenerse el actual período de aplicación de quince meses.

Enmienda 417
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso iii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El plazo establecido en el párrafo cuarto del presente apartado comenzará en la	El plazo establecido en el párrafo cuarto del presente apartado comenzará en la

fecha de ***aplicación*** de las modificaciones pertinentes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifica la sustancia en cuestión como sustancia CMR de categoría 1A o 1B.	fecha de ***entrada en vigor*** de las modificaciones pertinentes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifica la sustancia en cuestión como sustancia CMR de categoría 1A o 1B.

Or. en

Enmienda 418
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso iii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	En caso necesario, la Comisión podrá ampliar el plazo mencionado en el presente párrafo, con arreglo al procedimiento de reglamentación a que se refiere el artículo 32, apartado 3.

Or. en

Justificación

En virtud del RPC, la clasificación de una sustancia como CMR con arreglo al Reglamento CLP exige que la Comisión actualice el anexo pertinente. El plazo actual de quince meses, calculado a partir de la entrada en vigor del anexo modificado del Reglamento CLP, es demasiado corto y entraña el riesgo de que se adopten decisiones basadas en evaluaciones de excepciones incompletas. Es necesario que este período comience a partir de la fecha de aplicación del anexo modificado del Reglamento CLP para permitir una evaluación adecuada por parte del CCSC, garantizando la transparencia mediante la publicación de un calendario revisado cuando sea necesario.

Enmienda 419
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso iii

Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Cuando se haya presentado una solicitud de excepción contemplada en el apartado 2, párrafo segundo, este plazo podrá prorrogarse seis meses.

Or. en

Enmienda 420
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) se añaden los apartados ***5,*** 6 y 7 siguientes:	b) se añaden los apartados 6 y 7 siguientes:

Or. en

Enmienda 421
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b – parte introductoria
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) se añaden los apartados ***5,*** 6 y 7 siguientes:	b) se añaden los apartados 6 y 7 siguientes:

Or. en

Enmienda 422

Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b – parte introductoria
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) se añaden los apartados ***5,*** 6 y 7 siguientes:	b) se añaden los apartados 6 y 7 siguientes:

Or. en

Justificación

Enmienda relacionada con la supresión del apartado 5 propuesta por el mismo autor.

Enmienda 423
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia cuando la vía de exposición oral o por inhalación para la clasificación armonizada CMR se haya indicado explícitamente en la columna "Códigos de indicaciones de peligro" de la "Clasificación" del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Si los productos cosméticos que contienen dicha sustancia presentan un riesgo potencial para la salud humana debido a su ingesta o inhalación accidentales, la Comisión solicitará sin dilaciones indebidas un dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia en cuestión en esos tipos específicos de productos.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 424
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia cuando la vía de exposición oral o por inhalación para la clasificación armonizada CMR se haya indicado explícitamente en la columna "Códigos de indicaciones de peligro" de la "Clasificación" del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Si los productos cosméticos que contienen dicha sustancia presentan un riesgo potencial para la salud humana debido a su ingesta o inhalación accidentales, la Comisión solicitará sin dilaciones indebidas un dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia en cuestión en esos tipos específicos de productos.	***suprimido***

Or. en

Justificación

La exposición a sustancias armonizadas CMR por vía oral o por inhalación de cosméticos se produce a diario, también en el caso de grupos vulnerables como los niños, que tienden a lamer las barras de labios de sus madres o a utilizar sus perfumes. Excluir de la prohibición las sustancias clasificadas debido a la vía de exposición oral o por inhalación reduciría el nivel de protección de los consumidores y subestimaría el riesgo de exposición a sustancias químicas peligrosas procedentes de diferentes fuentes.

Enmienda 425
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia cuando la vía de exposición oral o por inhalación para la clasificación armonizada CMR se haya indicado explícitamente en la columna "Códigos de indicaciones de peligro" de la "Clasificación" del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Si los productos cosméticos que contienen dicha sustancia presentan un riesgo potencial para la salud humana debido a su ingesta o inhalación accidentales, la Comisión solicitará sin dilaciones indebidas un dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia en cuestión en esos tipos específicos de productos.	***suprimido***

Or. en

Justificación

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

Enmienda 426
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia cuando la vía de exposición oral o por inhalación para la clasificación armonizada CMR se haya indicado explícitamente en la columna "Códigos de indicaciones de peligro" de la "Clasificación" del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Si los productos cosméticos que contienen dicha sustancia presentan un riesgo potencial para la salud humana debido a su ingesta o inhalación accidentales, la Comisión solicitará sin dilaciones indebidas un dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia en cuestión en esos tipos específicos de productos.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 427
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia cuando la vía de exposición oral o por inhalación para la clasificación armonizada CMR se haya indicado explícitamente en la columna "Códigos de indicaciones de peligro" de la "Clasificación" del anexo	***suprimido***

VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Si los productos cosméticos que contienen dicha sustancia presentan un riesgo potencial para la salud humana debido a su ingesta o inhalación accidentales, la Comisión solicitará sin dilaciones indebidas un dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia en cuestión en esos tipos específicos de productos.

Or. en

Justificación

Cosmetics are applied directly to skin, often over large body surface areas and for extended periods. Many CMRs readily penetrate skin barriers and enter systemic circulation. Exempting substances simply because their harmonized classification specifies oral or inhalation routes ignores that. The provision acknowledges risks from "incidental ingestion or inhalation" but treats them as exceptional circumstances requiring separate SCCS review - lip products are systematically ingested, inhalation exposure via sprays, powders, aerosols is routine, hand-to-mouth transfer occurs constantly and children's exposure is even higher

Enmienda 428
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. ***La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia*** cuando la ***vía de exposición oral o por inhalación para la*** clasificación armonizada ***CMR se haya indicado explícitamente en la columna "Códigos de indicaciones de peligro" de la "Clasificación"*** del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008***. Si*** los productos cosméticos ***que contienen dicha*** sustancia ***presentan un riesgo potencial para la salud humana debido a su ingesta o inhalación accidentales, la Comisión solicitará sin***	5. Cuando la clasificación armonizada ***de una sustancia CMR*** del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 ***especifique una vía de exposición en la columna "Códigos de indicaciones de peligro", la prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2, párrafo primero, del presente artículo se aplicará únicamente a*** los productos cosméticos ***que conlleven una exposición por esa vía de exposición especificada. La*** sustancia ***clasificada podrá utilizarse en dichos productos cosméticos cuando haya sido evaluada por el CCSC y considerada***

dilaciones indebidas un dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia en cuestión en esos tipos específicos de productos.	***segura***.

Or. en

Justificación

Esta enmienda mejora la formulación sin alterar el objetivo subyacente. Establece que, cuando una clasificación CMR se base exclusivamente en la exposición oral (ingesta) o por inhalación, la prohibición se aplicará únicamente a los productos cosméticos que den lugar a una exposición por esas vías. El uso de la sustancia clasificada en productos cosméticos que impliquen exposición oral o por inhalación solo estará permitido cuando el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) haya evaluado y confirmado su seguridad para los usos pertinentes.

Enmienda 429
Per Clausen, Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia extraída de plantas o partes de plantas y no modificada químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que contenga más de un componente, de los cuales al menos uno haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Si surge un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de dicha sustancia en un producto cosmético, la Comisión solicitará un dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia para su uso en productos cosméticos sin dilaciones indebidas.	***suprimido***

Enmienda 430
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia extraída de plantas o partes de plantas y no modificada químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que contenga más de un componente, de los cuales al menos uno haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Si surge un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de dicha sustancia en un producto cosmético, la Comisión solicitará un dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia para su uso en productos cosméticos sin dilaciones indebidas.	La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia extraída de plantas o partes de plantas y no modificada químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que contenga más de un componente, de los cuales al menos uno haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2***, o como alterador endocrino para la salud humana de categoría 1 o 2,*** con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Si surge un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de dicha sustancia en un producto cosmético, la Comisión solicitará un dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia para su uso en productos cosméticos sin dilaciones indebidas. ***Cuando un componente de dicha sustancia esté clasificado como CMR de categoría 1A, 1B o 2, o como alterador endocrino para la salud humana de categoría 1 o 2, la Comisión encargará sin demora al CCSC que evalúe la seguridad de dicha sustancia para un uso particular de la categoría de productos cosméticos, teniendo en cuenta la exposición a dichos productos, la exposición global procedente de fuentes distintas de los cosméticos y cualquier otro peligro conocido derivado de la exposición conjunta a otras sustancias, así como de grupos de población***

vulnerables.

El CCSC emitirá su dictamen dentro de los doce meses siguientes a la solicitud de la Comisión. La Comisión podrá ampliar dicho plazo en seis meses si se requieren pruebas adicionales. El CCSC emitirá su dictamen final dentro de los seis meses siguientes a la presentación de los datos adicionales. Los dictámenes del CCSC se pondrán a disposición del público.

Teniendo en cuenta el dictamen del CCSC, y cuando surja un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso en productos cosméticos de una sustancia contemplada en el párrafo primero que contenga un componente clasificado como CMR de categoría 1A, 1B o 2 o como alterador endocrino para la salud humana de categoría 1 o 2, incluso cuando no se disponga de datos suficientes, la Comisión modificará sin demora los anexos del presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 431
Idoia Mendia, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia extraída de plantas o partes de plantas y no modificada químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que contenga más de un componente, de los cuales al menos uno	La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia extraída de plantas o partes de plantas y no modificada químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que contenga más de un componente, de los cuales al menos uno

haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. ***Si surge*** un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso ***de dicha sustancia*** en un producto cosmético, la Comisión ***solicitará un dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia para su uso en productos cosméticos*** sin dilaciones ***indebidas***.

haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2***, o como alterador endocrino para la salud humana de categoría 1 o 2,*** con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Cuando un componente de dicha sustancia esté clasificado como CMR de categoría 1A, 1B o 2, o como alterador endocrino para la salud humana de categoría 1 o 2, la Comisión encargará sin demora al CCSC que evalúe la seguridad de este componente presente en dicha sustancia para un uso particular de la categoría de productos cosméticos, teniendo en cuenta la exposición a dichos productos, la exposición global procedente de fuentes distintas de los cosméticos y de grupos de población vulnerables.

El CCSC emitirá su dictamen dentro de los doce meses siguientes a la solicitud de la Comisión. La Comisión podrá ampliar dicho plazo en seis meses si se requieren pruebas adicionales. El CCSC emitirá su dictamen final dentro de los seis meses siguientes a la presentación de los datos adicionales. Los dictámenes del CCSC se pondrán a disposición del público.

Teniendo en cuenta el dictamen del CCSC, y cuando surja un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso en un producto cosmético ***de una sustancia contemplada en el párrafo primero que contenga un componente clasificado como CMR de categoría 1A, 1B o 2 o como alterador endocrino para la salud humana de categoría 1 o 2, incluso cuando no se disponga de datos suficientes***, la Comisión ***modificará*** sin dilaciones ***los anexos del presente Reglamento***.

Or. en

Justificación

Plant-based ingredients such as essential oils can contain several CMR constituents, often in significant concentrations. They are widely used across all cosmetic products – and as such represent a significant potential source of consumer exposure to CMR substances. To ensure effective and systematic scrutiny of such substances, the procedural steps to be followed by the Commission should be specified similar to Article 16 on nanomaterials. This will ensure a high level of consumer protection where a constituent of a plant-based ingredient is classified as CMR while also enhancing legal certainty for all actors involved

Enmienda 432
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a ***una sustancia extraída*** de plantas o partes de plantas y no ***modificada*** químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que ***contenga*** más de un componente, de los cuales al menos uno haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. ***Si*** surge un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso ***de dicha sustancia*** en un producto cosmético, la Comisión ***solicitará un*** dictamen del CCSC ***sobre la seguridad de la sustancia para su uso en productos cosméticos*** sin dilaciones ***indebidas***.	La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a ***las sustancias extraídas*** de plantas o partes de plantas y no ***modificadas*** químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que ***contengan*** más de un componente, de los cuales al menos uno haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. ***Dado que*** surge un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso en un producto cosmético ***de una sustancia que contenga un componente clasificado como CMR de categoría 1A, 1B o 2***, la Comisión ***recabará, sin demora indebida, el dictamen del CCSC sobre la seguridad de los componentes CMR presentes en la sustancia para un uso particular de la categoría de productos cosméticos, como parte de la evaluación de la exposición.***

El CCSC emitirá su dictamen dentro de los seis meses siguientes a la solicitud de la Comisión. La Comisión podrá ampliar dicho plazo en seis meses si se requieren pruebas adicionales. El CCSC emitirá su dictamen final dentro de los seis meses siguientes a la presentación de los datos adicionales. El dictamen del CCSC ***se pondrá a disposición del público. Teniendo en cuenta el dictamen del CCSC, en caso necesario, la Comisión modificará*** sin dilaciones ***los anexos al presente Reglamento***.

Or. en

Justificación

La enmienda establece un plazo claro para que el CCSC emita su dictamen sobre la seguridad de los componentes CMR presentes en los productos cosméticos.

Enmienda 433
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Silvia Sardone, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Antonín Staněk, Virginie Joron

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia extraída de plantas o partes de plantas y no modificada químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que contenga más de un componente, de los cuales al menos uno haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Si surge un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de dicha sustancia en un producto cosmético, la Comisión solicitará un dictamen del	La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia extraída de plantas o partes de plantas y no modificada químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que contenga más de un componente, de los cuales al menos uno haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Si surge un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de dicha sustancia en un producto cosmético, la Comisión solicitará un dictamen del

CCSC sobre la seguridad de la sustancia para su uso en productos cosméticos sin dilaciones indebidas.	CCSC sobre la seguridad de la sustancia para su uso en productos cosméticos sin dilaciones indebidas. ***El dictamen tratará de evitar un enfoque excesivamente restrictivo o desproporcionado basado en la prohibición automática de sustancias naturales complejas como tales, que podría dar lugar a la retirada del mercado de productos cosméticos de uso generalizado, incluidos productos de origen natural o biológico, sin aportar un beneficio real y demostrado para la seguridad de los consumidores. Por consiguiente, deberá garantizarse que la aplicación del presente Reglamento no entorpezca injustificadamente la disponibilidad de dichos productos en el mercado de la Unión.***
	Or. fr

Enmienda 434
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a ***una sustancia extraída*** de plantas o partes de plantas y no ***modificada*** químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que ***contenga*** más de un componente, de los cuales al menos uno haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. ***Si*** surge un riesgo potencial para la salud humana derivado ***del uso*** de ***dicha sustancia*** en un producto cosmético,	La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a ***las sustancias extraídas*** de plantas o partes de plantas y no ***modificadas*** químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que ***contengan*** más de un componente, de los cuales al menos uno haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. ***Dado que*** surge un riesgo potencial para la salud humana derivado ***de la presencia*** de ***dichos***

la Comisión solicitará un dictamen del CCSC sobre la seguridad de ***la sustancia*** para su uso en productos cosméticos sin dilaciones indebidas.	***componentes en dichas sustancias*** en un producto cosmético, la Comisión solicitará un dictamen del CCSC sobre la seguridad de ***dichas sustancias*** para su uso en productos cosméticos sin dilaciones indebidas. ***El CCSC emitirá su dictamen dentro de los nueve meses siguientes a la solicitud de la Comisión. En caso de que el CCSC considere que la sustancia natural que contiene un componente CMR no es segura, la Comisión adoptará medidas reguladoras de conformidad con el artículo 31, apartado 1, del presente Reglamento.***

Or. en

Justificación

En caso de que las sustancias extraídas de plantas contengan uno o varios componentes CMR, la Comisión debe estar obligada a solicitar un dictamen del CCSC sobre la seguridad de dichas sustancias, que deberá emitirse en un plazo de nueve meses. En caso de que el CCSC considere que la sustancia no es segura, la Comisión debe estar obligada a modificar los anexos pertinentes del presente Reglamento en un plazo de seis meses.

Enmienda 435
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 ***del presente artículo*** no se aplicará a ***una sustancia extraída*** de plantas o partes de plantas ***y no modificada*** químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que ***contenga*** más de un componente, de los cuales al menos uno ***haya sido*** clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Si surge un riesgo potencial	La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 no se aplicará a ***las sustancias extraídas*** de plantas o partes de plantas ***que no hayan sido modificadas*** químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, ***y*** que ***contengan*** más de un componente, de los cuales al menos uno ***esté*** clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Si surge un riesgo potencial

para la salud humana derivado ***del uso*** de ***dicha sustancia*** en un producto cosmético, la Comisión solicitará un dictamen del ***CCSC*** sobre la seguridad de ***la sustancia*** para su ***uso*** en productos cosméticos ***sin dilaciones indebidas***.	para la salud humana derivado ***de la presencia*** de ***tales componentes*** en un producto cosmético, la Comisión solicitará***, sin demora indebida,*** un dictamen del ***Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC)*** sobre la seguridad de ***los componentes*** para su ***presencia*** en productos cosméticos***. A efectos del presente apartado, se entenderán por "plantas" los organismos vivos o muertos de los reinos Plantae y Fungi, incluidos las algas, los líquenes y las levaduras***.

Or. en

Justificación

Esta enmienda aclara la redacción, preservando al mismo tiempo su objetivo, al especificar que el dictamen del CCSC se refiere a la presencia de la sustancia constitutiva en los productos cosméticos. Esto elimina cualquier ambigüedad sobre si el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) evaluaría toda la sustancia compleja natural y, en su lugar, centra la evaluación en el componente CMR específico que es la fuente real del riesgo potencial.

Enmienda 436
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia extraída de plantas o partes de plantas y no modificada químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que contenga más de un componente, de los cuales al menos uno haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Si surge un riesgo potencial	La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia extraída de plantas o partes de plantas y no modificada químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que contenga más de un componente, de los cuales al menos uno haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Si surge un riesgo potencial

para la salud humana derivado del uso de dicha sustancia en un producto cosmético, la Comisión solicitará un dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia para su uso en productos cosméticos sin dilaciones indebidas.

para la salud humana derivado del uso de dicha sustancia ***constitutiva*** en un producto cosmético, la Comisión solicitará un dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia ***constitutiva*** para su uso ***actual*** en productos cosméticos sin dilaciones indebidas.

Or. en

Enmienda 437
Nikola Minchev

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia extraída de plantas o partes de plantas y no modificada químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que contenga más de un componente, de los cuales al menos uno haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. ***Si surge*** un riesgo potencial para la salud humana derivado ***del uso*** de dicha sustancia en un producto cosmético, la Comisión solicitará un dictamen del CCSC sobre ***la seguridad*** de la sustancia ***para su uso*** en productos cosméticos sin dilaciones indebidas.	La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia extraída de plantas o partes de plantas y no modificada químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que contenga más de un componente, de los cuales al menos uno haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. ***Cuando surja*** un riesgo potencial para la salud humana derivado ***de la presencia*** de ***tal componente en*** dicha sustancia en un producto cosmético, la Comisión solicitará un dictamen del CCSC sobre ***el uso seguro*** de la sustancia en productos cosméticos sin dilaciones indebidas.

Or. en

Enmienda 438
Radan Kanev

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia extraída de plantas o partes de plantas y no modificada químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que contenga más de un componente, de los cuales al menos uno haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. ***Si surge*** un riesgo potencial para la salud humana derivado ***del uso*** de dicha sustancia en un producto cosmético, la Comisión solicitará un dictamen del CCSC sobre ***la seguridad*** de la sustancia ***para su uso*** en productos cosméticos sin dilaciones indebidas.	La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia extraída de plantas o partes de plantas y no modificada químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que contenga más de un componente, de los cuales al menos uno haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. ***Cuando surja*** un riesgo potencial para la salud humana derivado ***de la presencia*** de ***tal componente en*** dicha sustancia en un producto cosmético, la Comisión solicitará un dictamen del CCSC sobre ***el uso seguro*** de la sustancia en productos cosméticos sin dilaciones indebidas.

Or. en

Justificación

La adición del concepto de «presencia» aclara que la sustancia se añade intencionadamente a las fórmulas de los productos cosméticos, mientras que un componente CMR se encuentra de forma natural en un ingrediente natural complejo (una «sustancia compleja natural»). No obstante, el CCSC debe evaluar la seguridad de la propia sustancia compleja natural, ya que es el material utilizado en el producto cosmético y la exposición real del consumidor es a la sustancia en su conjunto, no a un componente CMR individual.

Enmienda 439
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Los productos cosméticos que contengan una sustancia clasificada como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 prohibida para su uso en productos cosméticos ***o que no cumpla una restricción*** podrán seguir introduciéndose en el mercado durante ***doce*** meses y comercializándose durante ***veinticuatro*** meses a partir de la entrada en vigor de las modificaciones pertinentes de los anexos pertinentes del presente Reglamento.	Los productos cosméticos que contengan una sustancia clasificada como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2***, o como alterador endocrino para la salud humana de categoría 1, con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y para la que no se haya aplicado ninguna excepción o que contengan una sustancia de este tipo que no cumpla una restricción se retirarán del mercado en el plazo de un mes a partir de la entrada en vigor de las modificaciones pertinentes de los anexos pertinentes del presente Reglamento.*** ***Los productos cosméticos que contengan una sustancia clasificada como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2, o como alterador endocrino para la salud humana de categoría 1, con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y para la que se haya solicitado una excepción, pero no se haya concedido debido a preocupaciones de seguridad por parte del CCSC, o que contengan una sustancia de este tipo que no cumpla una restricción se retirarán del mercado en el plazo de un mes a partir de la entrada en vigor de las modificaciones pertinentes de los anexos pertinentes del presente Reglamento.*** ***Los productos cosméticos que contengan una sustancia clasificada como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2, o como alterador endocrino para la salud humana de categoría 1,*** con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 prohibida para su uso en productos cosméticos ***debido a la disponibilidad de una alternativa adecuada*** podrán seguir introduciéndose en el mercado durante ***seis*** meses y comercializándose durante ***doce*** meses a partir de la entrada en vigor de las modificaciones pertinentes de los anexos pertinentes del presente Reglamento.

Or. en

Justificación

It is important to distinguish between two different cases that can confirm the ban of CMR substances (or endocrine disruptors for human health) in cosmetics: lack of safety or existence of a suitable alternative. In case of safety problems, the products should be withdrawn from the market very fast. It would be irresponsible to allow the placing on the market of cosmetic products that are unsafe because they contain a CMR substance (or endocrine disruptors for human health) to continue for another year, and the sale even for yet another year. A grace period may only be granted in case of existence of a suitable alternative. A grace period of 6 months for placing on the market and 12 months for making available on the market is sufficient.

Enmienda 440
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b bis (nueva)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 7 bis

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) se añade el apartado 7 bis siguiente:
	«7 bis. Toda excepción concedida en virtud del presente artículo se entenderá sin perjuicio de la aplicación de la legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo y de seguridad de las sustancias químicas, en particular las Directivas 89/391/CEE, 98/24/CE y 2004/37/CE.»

Or. en

Justificación

La legislación sobre productos cosméticos tiene por objeto garantizar la seguridad de los consumidores. No aborda la seguridad de los trabajadores. Debe aclararse que las excepciones que pueden concederse se entienden sin perjuicio de la aplicación de la legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo.