Parlamento Europeu
2024-2029

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

2025/0531(COD)

23.2.2026

ALTERAÇÕES
270 - 440

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

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

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

Alteração 270
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

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

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

Or. en

Justificação

A alteração assegura a coerência com o Regulamento revisto relativo aos detergentes e tensoativos, preservando a flexibilidade nas opções de contacto dos fornecedores. Permitir a utilização de um número de telefone nos rótulos e manter os contactos digitais voluntários evita encargos desproporcionados, em especial para as PME, assegurando simultaneamente uma comunicação eficaz para os consumidores e as autoridades competentes ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

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

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

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

Or. en

Justificação

Ao permitir que os fornecedores conservem um número de telefone nos rótulos dos produtos e ao manter a disponibilização voluntária de um contacto digital, evita impor obrigações desnecessárias ou desproporcionadas, em especial aos operadores de menor dimensão. Ao

mesmo tempo, preserva canais de comunicação eficazes e fiáveis para os consumidores e as autoridades responsáveis pela aplicação da lei, assegurando o cumprimento dos objetivos regulamentares sem comprometer a acessibilidade nem criar encargos administrativos evitáveis ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 25 – n.º 6 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
«O rótulo deve incluir ainda o identificador do produto referido no artigo 18.º e o nome, endereço e contacto digital do fornecedor da mistura.»;	«O rótulo deve incluir ainda o identificador do produto referido no artigo 18.º e o nome, endereço e contacto digital do fornecedor ***ou fornecedores*** da mistura ***e/ou o número de telefone, a menos que este esteja imediatamente disponível através do contacto digital. A inclusão ou alteração do contacto digital pode ser efetuada sem demora injustificada ou em linha com os ciclos regulares de atualização do rótulo do fornecedor***.»;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 25 – n.º 6 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
«O rótulo deve incluir ainda o identificador do produto referido no artigo 18.º e o nome, endereço ***e*** contacto digital ***do fornecedor*** da mistura.»;	«O rótulo deve incluir ainda o identificador do produto referido no artigo 18.º e o nome, endereço***,*** contacto digital ***dos fornecedores*** da mistura ***ou o número de telefone, a menos que o número de***

	telefone esteja imediatamente disponível através do contacto digital.»;

Or. en

Justificação

Esta alteração procede a um alinhamento com o Regulamento revisto relativo aos detergentes e tensoativos, preservando a flexibilidade nos detalhes de contacto dos fornecedores. Permite que um número de telefone permaneça nos rótulos, mantendo simultaneamente o contacto digital facultativo, evitando obrigações desproporcionadas, especialmente para as PME. Ao mesmo tempo, assegura que os consumidores e as autoridades mantêm canais de comunicação eficazes, apoiando a transparência e a aplicação da legislação ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sem encargos administrativos desnecessários.

Alteração 274
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 25 – n.º 6 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
«O rótulo deve incluir ainda o identificador do produto referido no artigo 18.º e o nome, endereço ***e*** contacto digital ***do fornecedor*** da mistura.»;	«O rótulo deve incluir ainda o identificador do produto referido no artigo 18.º e o nome, endereço**,** contacto digital ***dos fornecedores*** da mistura ***ou o número de telefone, a menos que o número de telefone esteja imediatamente disponível através do contacto digital***.»;

Or. en

Alteração 275
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 25 – n.º 6 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
«O rótulo deve incluir ainda o identificador do produto referido no artigo 18.º e o nome, endereço ***e*** contacto digital ***do fornecedor*** da mistura.»;	«O rótulo deve incluir ainda o identificador do produto referido no artigo 18.º e o nome, endereço***,*** contacto digital ***dos fornecedores*** da mistura ***ou o número de telefone, a menos que o número de telefone esteja imediatamente disponível através do contacto digital***.»;

Or. en

Justificação

A alteração assegura a coerência com o Regulamento revisto relativo aos detergentes e tensoativos, preservando a flexibilidade nas opções de contacto dos fornecedores. Permitir a utilização de um número de telefone nos rótulos e manter os contactos digitais voluntários evita encargos desproporcionados, em especial para as PME, assegurando simultaneamente uma comunicação eficaz para os consumidores e as autoridades competentes ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 25 – n.º 6 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
«O rótulo deve incluir ainda o identificador do produto referido no artigo 18.º e o nome, endereço e contacto digital do fornecedor da mistura.»;	«O rótulo deve incluir ainda o identificador do produto referido no artigo 18.º e o nome, endereço***, o número de telefone*** e contacto digital do fornecedor da mistura.»;

Or. en

Alteração 277
Silvia Sardone, Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Roberto Vannacci, Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Valérie Deloge

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 25 – n.º 6 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
«O rótulo deve incluir ainda o identificador do produto referido no artigo 18.º e o nome, endereço e contacto digital ***do fornecedor*** da mistura.»;	«O rótulo deve incluir ainda o identificador do produto referido no artigo 18.º e o nome, endereço e contacto digital ***ou o número de telefone dos fornecedores*** da mistura.»;

Or. en

Alteração 278
Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 25 – n.º 6 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
	As seguintes informações, nomeadamente por razões de saúde e segurança públicas, devem ser fornecidas exclusivamente no rótulo físico ou em informações suplementares no rótulo: a) Instruções de utilização; b) Doses de aplicação recomendadas e informações sobre a dosagem; c) Condições de armazenagem; d) Advertências de segurança e recomendações de prudência; e) Primeiros socorros; f) Quaisquer outras informações essenciais para garantir a utilização segura e correta do produto.

Or. en

Justificação

As informações enumeradas nas alíneas a) a c) inserem-se no âmbito das informações suplementares constantes do rótulo, tal como definido no artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e são essenciais para uma utilização segura, exigindo assim acessibilidade

física.

Alteração 279
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 29 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os elementos do rótulo previstos no artigo 17.º, n.º 1, podem ser reduzidos em conformidade com as regras estabelecidas no ponto 1.5.2 do anexo I.»;	2. ***Quando a forma, a apresentação ou a pequena dimensão da embalagem de uma substância ou mistura torne impossível cumprir os requisitos do artigo 31.º para um rótulo nas línguas do Estado-Membro em que a substância ou mistura é colocada no mercado,*** os elementos do rótulo previstos no artigo 17.º, n.º 1, podem ser reduzidos em conformidade com as regras estabelecidas no ponto 1.5.2 do anexo I.»;

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 29 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. ***Os elementos*** do rótulo ***previstos no artigo 17.º, n.º 1,*** podem ser ***reduzidos*** em conformidade com as regras estabelecidas no ponto 1.5.2 do anexo I.»;	2. ***Quando a forma, a apresentação ou a pequena dimensão da embalagem de uma substância ou mistura torne impossível cumprir os requisitos do artigo 31.º para um rótulo nas línguas do Estado-Membro em que a substância ou mistura é colocada no mercado, as***

	informações do rótulo podem ser ***reduzidas*** em conformidade com as regras estabelecidas no ponto 1.5.2 do anexo I.»;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 29 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os elementos do rótulo previstos no artigo 17.º, n.º 1, podem ser reduzidos em conformidade com as regras estabelecidas no ponto 1.5.2 do anexo I.»;	2. Os elementos do rótulo previstos no artigo 17.º, n.º 1, podem ser reduzidos em conformidade com as regras estabelecidas no ponto 1.5.2 do anexo I. ***No caso das embalagens cuja capacidade não excede 100 ml, os elementos do rótulo previstos no artigo 17.º, n.º 1, podem ser reduzidos em conformidade com as regras estabelecidas no ponto 1.5.2.4 do anexo I.***»;

Or. en

Alteração 282
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 29 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os elementos do rótulo previstos no artigo 17.º, n.º 1, podem ser reduzidos em conformidade com as regras estabelecidas no ponto ***1.5.2*** do anexo I.»;	2. Os elementos do rótulo previstos no artigo 17.º, n.º 1, podem ser reduzidos em conformidade com as regras estabelecidas no ponto ***1.5.2.4*** do anexo I.»;

Or. en

Alteração 283
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 29 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Em derrogação do artigo 17.º, n.º 1, e do artigo 25.º, n.º 6, a rotulagem de recipientes técnicos que fazem parte integrante de um sistema de equipamento pode incluir elementos do rótulo reduzidos, em conformidade com as regras estabelecidas no anexo I, ponto 1.5.2.5-A.

Or. en

Justificação

A alteração introduz uma disposição específica para as embalagens até 75 ml, elementos do rótulo reduzidos em linha com o anexo I, ponto 1.5.2.4, para assegurar proporcionalidade para as pequenas embalagens. O novo n.º 2-A alarga esta derrogação aos recipientes técnicos integrados em equipamentos, tais como cartuchos para impressoras de jato de tinta até 150 ml, em que são fornecidas informações completas sobre o Regulamento CRE na embalagem exterior. Devido a condicionalismos de conceção, os rótulos ou rótulos desdobráveis não podem ser aplicados aos cartuchos sem interferir com a sua inserção ou funcionamento.

Alteração 284
Nikola Minchev, Jeannette Baljeu

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 29 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. No caso das embalagens cujo

conteúdo não exceda 10 ml, os elementos do rótulo previstos no artigo 17.º, n.º 1, podem ser reduzidos em conformidade com as regras estabelecidas no ponto 1.5.2.4 do anexo I.

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 29 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. No caso das embalagens cuja capacidade seja igual ou inferior a 10 ml, os elementos do rótulo previstos no artigo 17.º, n.º 1, podem ser reduzidos em conformidade com as regras estabelecidas no ponto 1.5.2.4 do anexo I.

Or. en

Alteração 286
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 29 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. No caso das embalagens cuja capacidade seja igual ou inferior a 75 ml, os elementos do rótulo previstos no artigo 17.º, n.º 1, podem ser reduzidos em conformidade com as regras estabelecidas

no ponto 1.5.2.4 do anexo I.»;

Or. en

Alteração 287
Nikola Minchev, Jeannette Baljeu

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 29 – n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-B. Em derrogação do artigo 17.º, n.º 1, e do artigo 25.º, n.º 6, no caso da rotulagem de recipientes técnicos que funcionem como parte integrante de um sistema de equipamento, e nos casos em que restrições técnicas limitem a superfície para rotulagem disponível, os elementos do rótulo podem ser reduzidos em conformidade com as regras estabelecidas no ponto 1.5.2.5-A do anexo I.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
5) No artigo 30.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«1. Em caso de alteração relativa à classificação ou rotulagem de uma	

substância ou mistura que resulte na adição de uma nova classe de perigo ou numa classificação mais severa, ou que exija novas informações suplementares no rótulo em conformidade com o artigo 25.º, cabe ao fornecedor da referida substância ou mistura assegurar a atualização do rótulo, sem demora injustificada após a obtenção, pelo referido fornecedor, dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4, ou a comunicação desses resultados ao mesmo.»;

Or. en

Justificação

O estabelecimento de um prazo máximo de seis meses para as atualizações dos rótulos na sequência de alterações da classificação é fundamental para a proteção dos consumidores e não pode ser prorrogado sem criar riscos significativos para a segurança. Quando uma substância ou mistura recebe uma nova classificação de perigo ou uma classificação mais severa, tal reflete perigos recentemente descobertos ou confirmados para a saúde humana, a segurança ou o ambiente. Todos os dias, os consumidores, os trabalhadores e os utilizadores finais interagem com produtos incorretamente rotulados, o que representa uma potencial exposição a riscos comunicados de forma inadequada.

Alteração 289
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
5) No artigo 30.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«1. Em caso de alteração relativa à classificação ou rotulagem de uma substância ou mistura que resulte na adição de uma nova classe de perigo ou numa classificação mais severa, ou que exija novas informações suplementares no rótulo em conformidade com o artigo 25.º, cabe ao fornecedor da	

referida substância ou mistura assegurar a atualização do rótulo, sem demora injustificada após a obtenção, pelo referido fornecedor, dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4, ou a comunicação desses resultados ao mesmo.»;

Or. en

Alteração 290
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. ***Em caso de alteração relativa à classificação*** ou rotulagem de uma substância ou mistura que resulte na adição de uma nova classe de perigo ou numa classificação mais severa, ou que exija novas informações suplementares no rótulo em conformidade com o artigo 25.º**,** cabe ***ao fornecedor da referida substância ou mistura*** assegurar a atualização do rótulo, ***sem demora injustificada após a obtenção, pelo referido fornecedor, dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4, ou a comunicação desses resultados ao mesmo***.»;	1. ***O mais tardar até 15 de janeiro de cada ano, a Agência compila e publica uma lista das alterações relativas à autoclassificação*** ou rotulagem de uma substância ou mistura que resulte na adição de uma nova classe de perigo ou numa classificação mais severa, ou que exija novas informações suplementares no rótulo em conformidade com o artigo 25.º***. Cabe aos fornecedores dessas substâncias ou misturas*** assegurar a atualização do rótulo, ***o mais tardar, até 15 de julho do ano seguinte. Os fornecedores devem ter a possibilidade de aplicar as autoclassificações novas ou atualizadas e de adaptar a rotulagem em conformidade, numa base voluntária antes da data acima prevista, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente e proporcionar flexibilidade suficiente aos fornecedores***.».

Or. en

Justificação

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.

Alteração 291
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em caso de alteração relativa à classificação ou rotulagem de uma substância ou mistura que resulte na adição de uma nova classe de perigo ou numa classificação mais severa, ou que exija novas informações suplementares no rótulo em conformidade com o artigo 25.º, cabe ao fornecedor da referida substância ou mistura assegurar a atualização do rótulo, sem demora injustificada após a obtenção, pelo referido fornecedor, dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4, ou a comunicação desses resultados ao mesmo.»;	1. Em caso de alteração relativa à classificação ou rotulagem de uma substância ou mistura que resulte na adição de uma nova classe de perigo ou numa classificação mais severa, ou que exija novas informações suplementares no rótulo em conformidade com o artigo 25.º, cabe ao fornecedor da referida substância ou mistura assegurar a atualização do rótulo, sem demora injustificada ***e em todo o caso o mais tardar 24 meses por agente da cadeia de abastecimento e sequencialmente programados*** após a obtenção, pelo referido fornecedor, dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4, ou a comunicação desses

	resultados ao mesmo.

Or. en

Alteração 292
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em caso de alteração relativa à classificação ou rotulagem de uma substância ou mistura que resulte na adição de uma nova classe de perigo ou numa classificação mais severa, ou que exija novas informações suplementares no rótulo em conformidade com o artigo 25.º, cabe ao fornecedor da referida substância ou mistura assegurar a atualização do rótulo, sem demora injustificada após a obtenção, pelo referido fornecedor, dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4, ou a comunicação desses resultados ao mesmo.»;	1. Em caso de alteração relativa à classificação ou rotulagem de uma substância ou mistura que resulte na adição de uma nova classe de perigo ou numa classificação mais severa, ou que exija novas informações suplementares no rótulo em conformidade com o artigo 25.º, cabe ao fornecedor da referida substância ou mistura assegurar a atualização do rótulo, sem demora injustificada ***e em todo o caso o mais tardar 18 meses por agente da cadeia de abastecimento e sequencialmente programados*** após a obtenção, pelo referido fornecedor, dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4, ou a comunicação desses resultados ao mesmo.»;

Or. en

Justificação

As alterações de classificação exigem tempo suficiente para serem traduzidas em rótulos conformes. A reformulação da obra de arte do rótulo, por si só, pode demorar até 12 meses, para além do tempo necessário para a geração ou reformulação de dados. Permitir que as atualizações se alinhem com os ciclos de produção existentes e prever um período de atualização claro de 18 meses, com uma aplicação faseada em toda a cadeia de abastecimento, refletiria melhor as realidades operacionais e evitaria perturbações desnecessárias.

Alteração 293

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em caso de alteração relativa à classificação ou rotulagem de uma substância ou mistura que resulte na adição de uma nova classe de perigo ou numa classificação mais severa, ou que exija novas informações suplementares no rótulo em conformidade com o artigo 25.º, cabe ao fornecedor da referida substância ou mistura assegurar a atualização do rótulo, sem demora injustificada após a obtenção, pelo referido fornecedor, dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4, ou a comunicação desses resultados ao mesmo.»;	1. Em caso de alteração relativa à classificação ou rotulagem de uma substância ou mistura que resulte na adição de uma nova classe de perigo ou numa classificação mais severa, ou que exija novas informações suplementares no rótulo em conformidade com o artigo 25.º, cabe ao fornecedor da referida substância ou mistura assegurar a atualização do rótulo, sem demora injustificada ***e em todo o caso o mais tardar 24 meses por agente da cadeia de abastecimento e sequencialmente programados*** após a obtenção, pelo referido fornecedor, dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4, ou a comunicação desses resultados ao mesmo.»;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em caso de alteração relativa à classificação ou rotulagem de uma substância ou mistura que resulte na adição de uma nova classe de perigo ou numa classificação mais severa, ou que exija novas informações suplementares no rótulo em conformidade com o artigo 25.º, cabe	1. Em caso de alteração relativa à classificação ou rotulagem de uma substância ou mistura que resulte na adição de uma nova classe de perigo ou numa classificação mais severa, ou que exija novas informações suplementares no rótulo em conformidade com o artigo 25.º, cabe

ao fornecedor da referida substância ou mistura assegurar a atualização do rótulo, sem demora injustificada após a obtenção, pelo referido fornecedor, dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4, ou a comunicação desses resultados ao mesmo.»;	ao fornecedor da referida substância ou mistura assegurar a atualização do rótulo, sem demora injustificada ***e em todo o caso o mais tardar nove meses*** após a obtenção, pelo referido fornecedor, dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4, ou a comunicação desses resultados ao mesmo.»;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 31 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
6) No artigo 31.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«3. Os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, devem ser marcados de forma clara e indelével. Devem destacar-se claramente do fundo e ter uma dimensão e um espaçamento que permitam uma leitura fácil.»;	

Or. en

Justificação

A manutenção dos requisitos obrigatórios para as características do rótulo, incluindo a cor de fundo, o espaçamento entre linhas, a utilização de um único tipo de letra e o espaçamento entre letras, é essencial para assegurar a uniformidade, a legibilidade e a comunicação eficaz dos perigos em todos os produtos químicos. Os requisitos de formatação normalizados garantem que as informações de segurança permanecem legíveis, independentemente das preferências de conceção do produtor.

Alteração 296
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 31 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
6) No artigo 31.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«3. Os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, devem ser marcados de forma clara e indelével. Devem destacar-se claramente do fundo e ter uma dimensão e um espaçamento que permitam uma leitura fácil.»;	

Or. en

Alteração 297
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 31 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
6) No artigo 31.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
3. Os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, devem ser marcados de forma clara e indelével. Devem destacar-se claramente do fundo e ter uma dimensão e um espaçamento que permitam uma leitura fácil.»;	

Or. en

Justificação

O único objetivo da alteração deste número pela Comissão é suprimir os requisitos de rotulagem estabelecidos no anexo I, ponto 1.2.1.5. O anexo deve ser mantido — não só para estabelecer critérios gerais de legibilidade, como também fizeram o relator e o Conselho — mas também para assegurar requisitos claros no que diz respeito ao espaçamento entre

linhas (em geral) e ao tamanho mínimo dos carateres para a comunicação da empresa ao consumidor. A supressão da Comissão do anexo I, ponto 1.2.1.5, mediante a substituição deste parágrafo deve, por conseguinte, ser suprimida.

Alteração 298
Nikola Minchev

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 31 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, devem ser marcados de forma clara e indelével. Devem destacar-se claramente do fundo e ter uma dimensão e um espaçamento que permitam uma leitura fácil.»;	3. Os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, devem ser marcados de forma clara e indelével. Devem destacar-se claramente do fundo e ter uma dimensão e um espaçamento que permitam uma leitura fácil ***no momento da compra e durante a utilização. Devem ser formatados de acordo com o anexo I, ponto 1.2.1.5***.»;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 31 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, devem ser marcados de forma clara e indelével. Devem destacar-se claramente do fundo e ter uma dimensão e um espaçamento que permitam uma leitura fácil.***»;***	3. Os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, devem ser marcados de forma clara e indelével. Devem destacar-se claramente do fundo e ter uma dimensão e um espaçamento que permitam uma leitura fácil. ***Devem ser formatados de acordo com o anexo I, ponto 1.2.1.»;***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 36 – n.º 1

Texto em vigor	*Alteração*
	6-A) No artigo 36.º, n.º 1, são suprimidas as alíneas e) a j);

Or. en

Justificação

Este artigo não deve enumerar as classes de perigo que só agora são debatidas ao nível do GHS das Nações Unidas. É prematuro incluí-los a nível da UE para a definição de prioridades antes da sua adoção a nível das Nações Unidas, a fim de assegurar a harmonização mundial.

Alteração 301
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Artigo 37 – n.º 4

Texto em vigor	*Alteração*
	6-A) No artigo 37.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:
4. O Comité de Avaliação dos Riscos da Agência criado pela alínea c) do n.º 1 do artigo 76.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 adota um parecer sobre qualquer proposta apresentada a título dos n.os 1 ou 2, no prazo de 18 meses a contar da sua receção, facultando às partes interessadas a oportunidade de apresentar observações. A Agência transmite esse parecer e as eventuais observações à Comissão.	4. O Comité de Avaliação dos Riscos da Agência criado pela alínea c) do n.º 1 do artigo 76.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 adota um parecer sobre qualquer proposta apresentada a título dos n.os 1 ou 2, no prazo de 18 meses a contar da sua receção, facultando às partes interessadas a oportunidade de apresentar observações. ***Esse parecer deve ter em conta a proposta apresentada nos termos dos n.os 1 ou 2, os pontos de vista das partes interessadas e as informações científicas pertinentes fornecidas à Agência até à adoção do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos.*** A Agência transmite esse parecer e as eventuais observações à Comissão***, que, com base nas informações recebidas, decide e justifica se a entrada no anexo VI do CRE é adequada e/ou deve ser alterada em conformidade com o artigo 37.º, n.º 5.***

Or. en

Justificação

Quaisquer novos dados científicos que surjam durante o processo de classificação harmonizada, incluindo após a consulta pública da ECHA, devem ser avaliados pelo Comité de Avaliação dos Riscos antes de a classificação ser incluída no anexo VI do Regulamento CRE.

Alteração 302
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6-B (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 37 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-B) No artigo 37.º, o n.º 5 passa a ter a seguinte redação:
5. Caso a Comissão conclua que a harmonização da classificação e rotulagem da substância em causa se afigura adequada, ***deve*** adotar, sem demora indevida, e de preferência antes do final do ano civil seguinte à publicação do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos, atos delegados nos termos do artigo 53.º-A para alterar o anexo VI mediante a inclusão de substâncias, juntamente com a respetiva classificação e elementos do rótulo e, se for caso disso, limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, na parte 3, quadro 3, do anexo VI.	5. Caso a Comissão conclua que a harmonização da classificação e rotulagem da substância em causa se afigura adequada, ***pode*** adotar, sem demora indevida, e de preferência antes do final do ano civil seguinte à publicação do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos, atos delegados nos termos do artigo 53.º-A para alterar o anexo VI mediante a inclusão de substâncias, juntamente com a respetiva classificação e elementos do rótulo e, se for caso disso, limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, na parte 3, quadro 3, do anexo VI. ***Caso a Comissão decida não adotar um ato delegado, ou caso o ato delegado não tenha em conta os pareceres ou partes específicas dos pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos para uma substância específica, a classificação e/ou os limites de concentração específicos, os fatores-M ou os limites de toxicidade aguda, ou altere a entrada aditando notas específicas, a Comissão deve apresentar uma explicação pormenorizada dos motivos das diferenças.***
Se, em caso de harmonização da classificação e rotulagem de substâncias, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente número o procedimento previsto no artigo 53.º-B.	

Or. en

Justificação

Sempre que se justifique, a Comissão deve poder abster-se de promover classificações de perigo harmonizadas ou de se afastar dos pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA. Esta flexibilidade permitiria ter em conta os impactos a jusante, incluindo os efeitos nas utilizações das substâncias. Já existe uma margem de apreciação semelhante ao abrigo das restrições REACH e da legislação farmacêutica da UE.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6-B (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 37 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-B) No artigo 37.º, é suprimido o n.º 7.

Or. en

Justificação

O GHS da ONU (Sistema Mundial Harmonizado) é um sistema internacionalmente reconhecido para harmonizar os critérios de perigo a nível mundial. O Regulamento CRE aplica os princípios do GHS da ONU a nível da UE. No entanto, em 2023, foram inseridos no Regulamento CRE critérios para novas classes de perigo. Uma vez que estes critérios ainda não foram adotados a nível das Nações Unidas, mas apenas debatidos, devem ser retirados do Regulamento CRE.

Alteração 304
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6-C (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 40 – n. º 1 – alínea g

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-C) g) Se for caso disso, e com o apoio dos melhores dados científicos disponíveis, a razão da divergência em relação à classificação mais severa por classe de perigo incluída no inventário a que se refere o artigo 42.º;

Or. en

Justificação

As (auto)classificações divergentes devem ser explicadas sempre que possível e com base nos melhores dados científicos disponíveis (por exemplo, identidade da substância, impurezas,

disponibilidade de dados).

Alteração 305
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6-D (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 40 – n. º 1 – alínea h

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-D) h) Se for caso disso, e com o apoio dos melhores dados científicos disponíveis, a razão para introduzir uma classificação mais severa por classe de perigo em comparação com as incluídas no inventário a que se refere o artigo 42.º;

Or. en

Justificação

As (auto)classificações divergentes devem ser explicadas sempre que possível e com base nos melhores dados científicos disponíveis (por exemplo, identidade da substância, impurezas, disponibilidade de dados).

Alteração 306
Nikola Minchev, Jeannette Baljeu

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Toda a publicidade dirigida ao público em geral relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II deve incluir a seguinte frase: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.».	1. Toda a publicidade dirigida ao público em geral relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II deve incluir a seguinte frase: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.

Além disso, toda a publicidade apresentada de forma visual ao público em geral relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas no anexo II, parte 2, deve também incluir, no mínimo, um dos seguintes elementos:

a) Os pictogramas de perigo aplicáveis;

b) A palavra-sinal pertinente em conformidade com o artigo 20.º;».

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. ***Toda a publicidade dirigida ao público em geral relativa a*** substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II ***deve incluir a seguinte*** frase: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.»***.***	1. ***Ao publicitar*** substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II***, a publicidade só pode existir se incluir, no mínimo, um dos seguintes elementos***:
	a) Os pictogramas de perigo aplicáveis;
	b) A palavra-sinal pertinente em conformidade com o artigo 20.º, seguida da seguinte frase: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.»***;***

Or. en

Justificação

A alteração visa prevenir anúncios publicitários enganosos que apenas exibam efeitos de produtos químicos, mas não pictogramas de perigo e palavras-sinal pertinentes, que podem

ser decisivos para os compradores, que devem poder tomar uma decisão informada.

Alteração 308
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Toda a publicidade ***dirigida ao público em geral*** relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II deve ***incluir a seguinte frase***: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.».	1. Toda a publicidade relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II deve ***indicar, se for caso disso, os pictogramas de perigo e as palavras-sinal. A publicidade a essas substâncias ou misturas destinadas à venda ao público em geral deve ainda indicar***: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.».

Or. en

Justificação

A publicidade visa promover a aquisição de um produto. Não é adequado suprimir toda a rotulagem de perigo no caso de substâncias ou misturas classificadas como perigosas. A publicidade, tanto para os profissionais como para o público em geral, deve incluir sempre os pictogramas de perigo, bem como as palavras-sinal. É aceitável adicionar a frase «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.» só quando se trata de publicidade dirigida ao público em geral.

Alteração 309
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*

1. Toda a publicidade dirigida ao público em geral relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II deve incluir a seguinte frase: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao ***produto*** antes de ***o utilizar***.».	1. Toda a publicidade dirigida ao público em geral relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II***, que permita à população em geral celebrar um contrato de compra sem que antes tenha visto o rótulo,*** deve incluir a seguinte frase: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao ***perigo*** antes de ***comprar***.».

Or. en

Justificação

Uma declaração geral, tal como exigido pelo Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas, revelou-se eficaz quando os elementos do rótulo não estão disponíveis no momento da compra. A frase «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.» deve usar-se inalterada. As vendas em linha devem ser excluídas, uma vez que já estão claramente disponíveis informações completas sobre segurança e rotulagem nos sítios Web e as listas funcionam como ferramentas de transação e não como publicidade.

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Toda a publicidade ***dirigida ao público em geral*** relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II deve incluir a seguinte frase: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.».	1. Toda a publicidade relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II deve ***indicar, se for caso disso, os pictogramas de perigo e as palavras-sinal, bem como*** incluir a seguinte frase: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar. ***Consulte as informações de perigo detalhadas no ponto de compra.»***.».

Or. en

Justificação

A fim de não confundir a publicidade ou torná-la impraticável, permanecendo simultaneamente informativa para alertar os potenciais utilizadores para a natureza perigosa do produto antes da compra, no mínimo, a publicidade em geral deve incluir elementos que proporcionem um reconhecimento visual imediato da natureza e gravidade do perigo, nomeadamente pictogramas de perigo e palavras-sinal, exigindo simultaneamente que a publicidade convide os clientes a ler o rótulo e as informações sobre o produto antes da utilização.

Alteração 311
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Toda a publicidade dirigida ao público em geral relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II deve incluir a seguinte frase: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.».	1. Toda a publicidade dirigida ao público em geral relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II deve ***indicar os pictogramas de perigo e as palavras-sinal, bem como*** incluir a seguinte frase: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.».

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Toda a publicidade dirigida ao público em geral relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II deve incluir a seguinte frase: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.».	1. Toda a publicidade dirigida ao público em geral relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II deve incluir a seguinte frase: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.»***, sem que seja permitida qualquer alteração à sua redação***.».

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Toda a publicidade dirigida ao público em geral relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II deve incluir a seguinte frase: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.».	1. Toda a publicidade dirigida ao público em geral relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II deve incluir a seguinte frase: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.»***, sem alterar a sua redação***.».

Or. en

Alteração 314
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 1 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	As comunicações de venda em linha são isentas destes requisitos. O primeiro parágrafo não se aplica à publicidade dirigida a utilizadores profissionais de substâncias ou misturas destinadas à utilização no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais, desde que a publicidade não vise os consumidores.

Or. en

Justificação

Uma declaração geral, tal como exigido pelo Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas, revelou-se eficaz quando os elementos do rótulo não estão disponíveis no momento da compra. A frase «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.» deve usar-se inalterada. As vendas em linha devem ser excluídas, uma vez que já estão claramente disponíveis informações completas sobre segurança e rotulagem nos sítios Web e as listas funcionam como ferramentas de transação e não como publicidade.

Alteração 315
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 1 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	As comunicações de venda em linha são isentas destes requisitos. O primeiro parágrafo não se aplica à publicidade dirigida a utilizadores profissionais de substâncias ou misturas destinadas à utilização no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais, desde que a publicidade não vise os consumidores.

Or. en

Alteração 316
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 1 – parágrafo 1-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O primeiro parágrafo não se aplica à publicidade dirigida a utilizadores profissionais de substâncias ou misturas destinadas à utilização no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais, desde que a publicidade não vise os consumidores.

Or. en

Justificação

Uma declaração geral, tal como exigido pelo Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas, revelou-se eficaz quando os elementos do rótulo não estão disponíveis no momento da compra. A frase «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.» deve usar-se inalterada. As vendas em linha devem ser excluídas, uma vez que já estão claramente disponíveis informações completas sobre segurança e rotulagem nos sítios Web e as listas funcionam como ferramentas de transação e não como publicidade.

Alteração 317
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A publicidade às substâncias ou misturas classificadas como perigosas não deve conter menções que não estejam autorizadas a figurar no rótulo ou na embalagem dessas substâncias ou misturas em conformidade com o artigo 25.º, n.º 4.»	2. A publicidade às substâncias ou misturas classificadas como perigosas não deve conter menções que não estejam autorizadas a figurar no rótulo ou na embalagem dessas substâncias ou misturas em conformidade com o artigo 25.º, n.º 4. ***É proibida a utilização de alegações ambientais, tal como definidas no artigo 2.º, alínea o) da Diretiva 2005/29/CE.***»

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. ***A publicidade às*** substâncias ou misturas classificadas como perigosas ***não deve conter*** menções que não estejam autorizadas a figurar no rótulo ou na embalagem dessas substâncias ou misturas em conformidade com o artigo 25.º, n.º 4.»	2. ***Ao publicitar*** substâncias ou misturas classificadas como perigosas***, a publicidade só pode existir se não contiver*** menções que não estejam autorizadas a figurar no rótulo ou na embalagem dessas substâncias ou misturas em conformidade com o artigo 25.º, n.º 4.»

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 8
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48-A

Texto da Comissão	*Alteração*
8) O artigo 48.º-A passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«Artigo 48.º-A	
Disponibilização por venda à distância	
Sempre que sejam colocadas substâncias ou misturas no mercado para o público em geral por meio da venda à distância, a oferta deve indicar claramente e de forma visível os elementos do rótulo	

referidos no artigo 17.º.»

Or. en

Justificação

A distinção entre o público em geral e o utilizador profissional é intrinsecamente fluida e difícil de aplicar nas vendas à distância. Os mercados em linha, as plataformas de comércio eletrónico e os fornecedores de serviços de venda por correspondência não podem verificar eficazmente o estatuto profissional dos compradores. Se os requisitos de rotulagem diferirem em função da categoria de utilizadores prevista, os fornecedores poderão classificar estrategicamente os produtos perigosos como «exclusivamente para utilização profissional», a fim de contornar os requisitos mais rigorosos de rotulagem dos consumidores, tornando simultaneamente os produtos facilmente acessíveis aos consumidores em geral através de canais em linha.

Alteração 320
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 8
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48.º-A – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sempre que sejam colocadas substâncias ou misturas no mercado para o público em geral por meio da venda à distância, a oferta deve indicar claramente e de forma visível ***os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º.»***	***1.*** Sempre que sejam colocadas substâncias ou misturas no mercado para o público em geral por meio da venda à distância, a oferta deve indicar claramente e de forma visível***:*** ***a) O nome dos fornecedores;*** ***b) Quantidade nominal da substância ou mistura na embalagem colocada à disposição do grande público, a não ser que essa quantidade se encontre especificada noutro sítio da embalagem;*** ***c) Os identificadores do produto especificados no artigo 18.º e, sempre que aplicável;*** ***d) Se for caso disso, pictogramas de perigo em conformidade com o artigo 19.º;***

e) Se for caso disso, palavras-sinal em conformidade com o artigo 20.º;

f) Se for caso disso, advertências de perigo em conformidade com o artigo 21.º;

2. O n.º 1 aplica-se igualmente à disponibilização por venda à distância dirigida a utilizadores profissionais de substâncias ou misturas destinadas à utilização no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais, desde que a disponibilização vise o público em geral ou desde que permita à população em geral celebrar um contrato à distância na aceção do artigo 2.º, ponto 7, da Diretiva 2011/83/UE.»

Or. en

Alteração 321
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 8
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48.º-A – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sempre que sejam colocadas substâncias ou misturas no mercado para o público em geral por meio da venda à distância, a oferta deve indicar claramente e de forma visível ***os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º.»***	Sempre que sejam colocadas substâncias ou misturas no mercado para o público em geral por meio da venda à distância, a oferta deve indicar claramente e de forma visível ***os seguintes elementos:***
	a) O nome dos fornecedores;
	b) Quantidade nominal da substância ou mistura na embalagem colocada à disposição do grande público, a não ser que essa quantidade se encontre especificada noutro sítio da embalagem;
	c) Os identificadores do produto especificados no artigo 18.º e, sempre que aplicável;

d) Se for caso disso, pictogramas de perigo em conformidade com o artigo 19.º;

e) Se for caso disso, palavras-sinal em conformidade com o artigo 20.º;

f) Se for caso disso, advertências de perigo em conformidade com o artigo 21.º;

Tal aplica-se igualmente à disponibilização por venda à distância dirigida a utilizadores profissionais de substâncias ou misturas destinadas à utilização no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais, desde que a disponibilização vise o público em geral ou desde que permita à população em geral celebrar um contrato à distância na aceção do artigo 2.º, ponto 7, da Diretiva 2011/83/UE.»

Or. en

Justificação

Esta alteração clarifica as informações que devem ser claramente fornecidas nas ofertas de venda à distância de substâncias ou misturas perigosas disponibilizadas ao público em geral. A garantia de que as principais informações sobre os perigos estão disponíveis antes da compra reforça a proteção dos consumidores e a tomada de decisões informadas, alargando simultaneamente estes requisitos aos produtos profissionais acessíveis ao público, evita a evasão e assegura uma proteção coerente em todos os canais de venda em linha.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 8
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48.º-A – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sempre que sejam colocadas substâncias ou misturas no mercado para o público em geral por meio da venda à distância, a oferta deve indicar claramente e de forma	***1.*** Sempre que sejam colocadas substâncias ou misturas no mercado para o público em geral por meio da venda à distância, a oferta deve indicar

visível ***os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º.»***	claramente e de forma visível***:***
	a) O nome dos fornecedores;
	b) Quantidade nominal da substância ou mistura na embalagem colocada à disposição do grande público, a não ser que essa quantidade se encontre especificada noutro sítio da embalagem;
	c) Os identificadores do produto especificados no artigo 18.º e, sempre que aplicável; d) Se for caso disso, pictogramas de perigo em conformidade com o artigo 19.º; e) Se for caso disso, palavras-sinal em conformidade com o artigo 20.º;
	f) Se for caso disso, advertências de perigo em conformidade com o artigo 21.º;
	2. O n.º 1 aplica-se igualmente à disponibilização por venda à distância dirigida a utilizadores profissionais de substâncias ou misturas destinadas à utilização no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais, desde que a disponibilização vise o público em geral ou desde que permita à população em geral celebrar um contrato à distância na aceção do artigo 2.º, ponto 7, da Diretiva 2011/83/UE.»

Or. en

Justificação

Esta alteração clarifica as informações que devem ser claramente mostradas nas ofertas de venda à distância de substâncias ou misturas perigosas disponibilizadas ao público em geral. Exige que elementos essenciais, como identificadores de produtos, pictogramas de perigo, palavras-sinal e advertências de perigo, sejam fornecidos antes da compra, apoiando a proteção dos consumidores e decisões informadas em linha. O alargamento destas regras aos produtos profissionais ou industriais acessíveis ao público evita a evasão e assegura uma proteção coerente em todas as vendas em linha.

Alteração 323
Nikola Minchev

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 8
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48.º-A – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sempre que sejam colocadas substâncias ou misturas no mercado para o público em geral por meio da venda à distância, a oferta deve indicar claramente e de forma visível ***os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º***.»	Sempre que sejam colocadas substâncias ou misturas no mercado para o público em geral por meio da venda à distância, a oferta deve indicar claramente e de forma visível ***os seguintes elementos:*** ***a) O nome do fornecedor;*** ***b) Quantidade nominal da substância ou mistura na embalagem;*** ***c) Identificadores do produto pertinentes em conformidade com o artigo 18.º;*** ***d) Os pictogramas de perigo pertinentes em conformidade com o artigo 19.º;*** ***e) As palavras-sinal pertinentes em conformidade com o artigo 20.º;*** ***f) As advertências de perigo pertinentes em conformidade com o artigo 21.º***.»

Or. en

Alteração 324
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 8
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48-A – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O primeiro parágrafo aplica-se igualmente à disponibilização por venda à distância dirigida a utilizadores profissionais de substâncias ou misturas destinadas à utilização no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais, desde que a disponibilização seja feita

num sítio Web ou numa aplicação móvel, a menos que o sítio Web ou a aplicação móvel esteja fechado ao público em geral e apenas os utilizadores profissionais possam concluir as compras.»

Or. en

Justificação

Importa clarificar que as ofertas de venda em linha para utilizadores profissionais também têm de cumprir o disposto no artigo 17.º, caso essas ofertas também estejam abertas ao público em geral.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 8
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48-A – parágrafo 2 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O primeiro parágrafo aplica-se igualmente à disponibilização por venda à distância dirigida a utilizadores profissionais de substâncias ou misturas destinadas à utilização no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais, desde que a disponibilização seja feita num sítio Web ou numa aplicação móvel, a menos que o sítio Web ou a aplicação móvel esteja fechado ao público em geral e apenas os utilizadores profissionais possam concluir as compras.

Or. en

Justificação

A alteração assegura que as salvaguardas para as vendas em linha destinadas ao público em geral são aplicáveis em qualquer caso e para evitar lacunas no caso de aplicações móveis ou sítios Web destinados a profissionais, mas utilizados pelo público em geral para adquirir substâncias e misturas classificadas.

Alteração 326
Nikola Minchev

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 8
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O primeiro parágrafo aplica-se igualmente à disponibilização por venda à distância dirigida a utilizadores profissionais, desde que a disponibilização seja feita num sítio Web ou numa aplicação móvel aberta ao público em geral e desde que permita ao público em geral celebrar um contrato à distância na aceção do artigo 2.º, ponto 7, da Diretiva 2011/83/UE.»

Or. en

Alteração 327
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 8
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48-A – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O primeiro parágrafo aplica-se igualmente à disponibilização por venda à distância dirigida a utilizadores profissionais de substâncias ou misturas destinadas à utilização no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais, desde que a disponibilização seja feita num sítio Web ou numa aplicação móvel.

Or. en

Alteração 328

Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 8
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48-A – parágrafo 1-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Quando substâncias ou misturas abrangidas por uma classificação harmonizada nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, em especial as substâncias CMR das categorias 1A, 1B ou 2 e as substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino e os sensibilizantes respiratórios da categoria 1, são colocadas à venda a utilizadores profissionais, as ofertas de venda à distância devem exibir, antes da compra, informações claras e visíveis sobre a sua classificação de perigo e os seus riscos profissionais.
	A apresentação digital dessas informações não substitui nem enfraquece a obrigação de assegurar a classificação e rotulagem harmonizadas dessas substâncias.

Or. en

Alteração 329
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 61 – n.os 8 e 9

Texto da Comissão	*Alteração*
9) O artigo 61.º é alterado do seguinte modo:	***Suprimido***
a) O n.º 8 passa a ter a seguinte redação:	
«8. As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o	

artigo 18.º, n.º 3, conforme aplicável em 9 de dezembro de 2024, e que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de janeiro de 2027 não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, até 1 de janeiro de 2029.»;

«9. As substâncias e misturas que tenham sido rotuladas em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, o artigo 26.º, n.º 6, e o anexo I, pontos 1.5.1.2 e 1.6, conforme aplicáveis em ... [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao dia anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento], e que sejam colocadas no mercado antes de [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a 36 meses após a entrada em vigor do presente regulamento] não necessitam de ser rotuladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo [Serviço das Publicações: inserir referência ao presente regulamento] até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a 60 meses após a entrada em vigor do presente regulamento].»;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9 – alínea a
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 61 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas	8. As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas

e embaladas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, conforme aplicável em 9 de dezembro de 2024, e que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de janeiro de 2027 não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, até 1 de janeiro de 2029.»	e embaladas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, ***o artigo 31.º, n.º 3, e o anexo I, ponto 1.2.1,*** conforme aplicável em 9 de dezembro de 2024, e que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de janeiro de 2027 não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, até 1 de janeiro de 2029.»

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9 – alínea a
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 61 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, conforme aplicável em 9 de dezembro de 2024, e que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de janeiro de 2027 não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, até 1 de janeiro de 2029.»	8. As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, ***o artigo 31.º, n.º 3, e o anexo I, ponto 1.2.1,*** conforme aplicável em 9 de dezembro de 2024, e que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de janeiro de 2027 não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, até 1 de janeiro de 2029.»

Or. en

Justificação

A manutenção dos requisitos obrigatórios para as características do rótulo, incluindo a cor

de fundo, o espaçamento entre linhas, a utilização de um único tipo de letra e o espaçamento entre letras, é essencial para assegurar a uniformidade, a legibilidade e a comunicação eficaz dos perigos em todos os produtos químicos. Os requisitos de formatação normalizados garantem que as informações de segurança permanecem legíveis, independentemente das preferências de conceção do produtor.

Alteração 332
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9 – alínea a
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 61 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, conforme aplicável em 9 de dezembro de 2024, e que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de janeiro de ***2027*** não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, até 1 de janeiro de ***2029***.»	8. As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, ***o artigo 31.º, n.º 3, e o anexo I, ponto 1.2.1,*** conforme aplicável em 9 de dezembro de 2027, e que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de janeiro de ***2028*** não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, até 1 de janeiro de ***2030***.»

Or. en

Justificação

A proposta 2025/0526 (COD) da Comissão prevê o adiamento de determinadas obrigações por um ano, em comparação com o Regulamento (UE) 2024/2865. O alinhamento com estas disposições propostas é necessário, uma vez que o alargamento do artigo 18.º, n.º 3, a classes de perigo adicionais aumenta significativamente a complexidade da conformidade. Justifica-se, por conseguinte, um período de transição até 1 de janeiro de 2030.

Alteração 333
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9 – alínea a
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 61 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, conforme aplicável em 9 de dezembro de 2024, e que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de janeiro de 2027 não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, até 1 de janeiro de ***2029***.»	8. As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, conforme aplicável em 9 de dezembro de 2024, e que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de janeiro de 2027 não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, até 1 de janeiro de ***2030***.»

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9 – alínea a
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 61 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, conforme aplicável em 9 de dezembro de 2024, e que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de janeiro de 2027 não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, até 1 de janeiro de ***2029***.»	8. As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, conforme aplicável em 9 de dezembro de 2024, e que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de janeiro de 2027 não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, até 1 de janeiro de ***2030***.»

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 61 – n.º 9

Texto da Comissão	*Alteração*
9. As substâncias e misturas que tenham sido rotuladas em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, o artigo 26.º, n.º 6, e o anexo I, pontos 1.5.1.2 e 1.6, conforme aplicáveis em ... [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao dia anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento], e que sejam colocadas no mercado antes de [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***36*** meses após a entrada em vigor do presente regulamento]. inserir referência ao presente regulamento] até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***60*** meses após a entrada em vigor do presente regulamento].	9. As substâncias e misturas que tenham sido rotuladas em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, o artigo 26.º, n.º 6, e o anexo I, pontos 1.5.1.2 e 1.6, conforme aplicáveis em ... [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao dia anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento], e que sejam colocadas no mercado antes de [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***48*** meses após a entrada em vigor do presente regulamento]. inserir referência ao presente regulamento] até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***72*** meses após a entrada em vigor do presente regulamento].

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 61 – n.º 9

Texto da Comissão	*Alteração*
9. As substâncias e misturas que	9. As substâncias e misturas que

tenham sido rotuladas em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, o artigo 26.º, n.º 6, e o anexo I, pontos 1.5.1.2 e 1.6, conforme aplicáveis em ... [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao dia anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento], e que sejam colocadas no mercado antes de [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***36*** meses após a entrada em vigor do presente regulamento]. inserir referência ao presente regulamento] até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***60*** meses após a entrada em vigor do presente regulamento].	tenham sido rotuladas em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, o artigo 26.º, n.º 6, e o anexo I, pontos 1.5.1.2 e 1.6, conforme aplicáveis em ... [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao dia anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento], e que sejam colocadas no mercado antes de [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***24*** meses após a entrada em vigor do presente regulamento]. inserir referência ao presente regulamento] até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***48*** meses após a entrada em vigor do presente regulamento].

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 61 – n.º 9

Texto da Comissão	*Alteração*
9. As substâncias e misturas que tenham sido rotuladas em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, o artigo 26.º, n.º 6, e o anexo I, pontos 1.5.1.2 e 1.6, conforme aplicáveis em ... [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao dia anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento], e que sejam colocadas no mercado antes de [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***36*** meses após a entrada em vigor do presente regulamento]. inserir referência ao presente regulamento] até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***60*** meses após a entrada em vigor do presente regulamento].	9. As substâncias e misturas que tenham sido rotuladas em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, o artigo 26.º, n.º 6, e o anexo I, pontos 1.5.1.2 e 1.6, conforme aplicáveis em ... [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao dia anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento], e que sejam colocadas no mercado antes de [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***24*** meses após a entrada em vigor do presente regulamento]. inserir referência ao presente regulamento] até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***48*** meses após a entrada em vigor do presente regulamento].

Or. en

Justificação

A Comissão vai além do que foi acordado na proposta de «suspender temporariamente» [COM(2025)526] – Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (UE) 2024/2865 no que diz respeito às datas de aplicação e às disposições transitórias), o que já está refletido nos n.os 7 e 8 do presente artigo.

Alteração 338
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 61 – n.º 9

Texto da Comissão	*Alteração*
9. As substâncias e misturas que tenham sido rotuladas em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, o artigo 26.º, n.º 6, e o anexo I, pontos 1.5.1.2 e 1.6, conforme aplicáveis em ... [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao dia anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento], e que sejam colocadas no mercado antes de [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***36*** meses após a entrada em vigor do presente regulamento]. inserir referência ao presente regulamento] até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***60*** meses após a entrada em vigor do presente regulamento].	9. As substâncias e misturas que tenham sido rotuladas em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, o artigo 26.º, n.º 6, e o anexo I, pontos 1.5.1.2 e 1.6, conforme aplicáveis em ... [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao dia anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento], e que sejam colocadas no mercado antes de [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***48*** meses após a entrada em vigor do presente regulamento]. inserir referência ao presente regulamento] até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***72*** meses após a entrada em vigor do presente regulamento].

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 61 – n.º 10 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	9-A) Ao artigo 61.º, é aditado o seguinte número:
	«10. As substâncias e misturas que tenham sido rotuladas em conformidade com o artigo 31.º, n.º 3, e o anexo I, ponto 1.2.1, conforme aplicável em 9 de dezembro de 2027, e que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de janeiro de 2028 não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2024/2865, pelo Regulamento (UE) 2025/2439 e pelo [Serviço das Publicações: inserir referência do presente regulamento] até 1 de janeiro de 2030.»;

Or. en

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

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	No artigo 5.°, o n.º 5 é alterado do seguinte modo:
	5. Para a avaliação das misturas prevista no capítulo 2 do presente título em função das propriedades de biodegradabilidade, persistência, mobilidade e bioacumulação nas classes de perigo «perigoso para o ambiente aquático», «persistente, bioacumulável e tóxico ou muito persistente, muito bioacumulável» e «persistente, móvel e tóxico ou muito persistente, muito móvel» referidas no anexo I, secções 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1,

4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, o fabricante, importador e utilizador a jusante devem utilizar as informações disponíveis pertinentes referidas no n.º 1 para cada um dos componentes conhecidos da substância. As informações disponíveis pertinentes sobre a substância que contenha mais do que um componente enquanto tal devem ser tidas em conta sempre que se verifique uma das seguintes condições:

a) As informações demonstram propriedades de persistência, mobilidade e bioacumulação, ou ausência de degradação;

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

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

Or. fr

Justificação

Em conformidade com o Sistema Harmonizado Mundial e as regras aplicáveis às misturas. Se uma substância complexa for ensaiada quanto aos seus efeitos no ambiente, estes dados de ensaio devem prevalecer sobre uma avaliação teórica baseada nos constituintes individuais da substância complexa.

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

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea i
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas em produtos cosméticos se for apresentado um pedido de derrogação à Comissão o mais tardar três meses após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B. A Comissão concede a derrogação se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:	2. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas ***excecionalmente*** em produtos cosméticos se for apresentado um pedido de derrogação à Comissão o mais tardar três meses após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B***, e a Comissão concede uma derrogação à proibição geral prevista no n.º 1***. A Comissão concede a derrogação se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

Or. en

Alteração 342
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto -1 (novo)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 2 – parágrafo 1 – alínea k-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	-1) Ao artigo 2.º, n.º 1, é aditada a seguinte alínea k-A):
	k-A) «PFAS», substância que contenha pelo menos um átomo de carbono num grupo metilo (CF3–) ou metileno (–CF2–) totalmente fluorado (sem qualquer átomo de H/Cl/Br/I ligado a ele);

Or. en

Justificação

Para a aplicação da proibição das PFAS, deve ser fornecida uma definição clara. A

definição é idêntica à prevista no Regulamento (UE) 2025/2509, de 26 de novembro, relativo à segurança dos brinquedos.

Alteração 343
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto -1 (novo)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 2 – parágrafo 1 – alínea s-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	-1) Ao artigo 2.º, n.º 1, é aditada a seguinte alínea:
	s-A) «PFAS», substância que contenha pelo menos um átomo de carbono num grupo metilo (CF_3-) ou metileno (–CF_2–) totalmente fluorado (sem qualquer átomo de H/Cl/Br/I ligado a ele).

Or. en

Alteração 344
Inese Vaidere

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto -1 (novo)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 10 – n.º 1

Texto em vigor	*Alteração*
	-1 Ao artigo 10.º, n.º 1, é aditado o seguinte parágrafo no final:
CAPÍTULO III	«Avaliação da segurança
AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA, FICHEIRO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO E NOTIFICAÇÃO	***Devem ser previstas isenções para os produtos cosméticos produzidos em pequenas quantidades utilizando métodos tradicionais, feitos à mão e a partir de ingredientes naturais de origem local e não destinados a fins médicos. Nestes casos, o produtor pode ser isento, total ou parcialmente, dos requisitos estabelecidos***

	no anexo I, parte B, do relatório de segurança do produto cosmético; do registo de produtos (CPNP); das boas práticas de fabrico (BPF) e da necessidade de serviços especializados e especializados.»

Artigo 10.º

Or. en

A Comissão deve, em estreita colaboração com todas as partes interessadas, adotar orientações apropriadas que permitam às empresas, em particular as pequenas e médias empresas, o cumprimento dos requisitos definidos pelo Anexo I. As orientações são adotadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o artigo 32.º, n. 2.

Justificação

A alteração prevê uma simplificação para os produtos cosméticos artesanais de fabrico artesanal em pequena escala não destinados a fins médicos. Baseia-se nas exceções existentes previstas na legislação dos EUA, do Canadá e da Austrália.

Alteração 345
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto -1-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 13 – n.º 1 – alínea g

Texto em vigor	*Alteração*
	-1-A) No artigo 13.º, n.º 1, a alínea g) passa a ter a seguinte redação:
g) A denominação e o número CAS (Serviço de Resumos de Química) ou o número CE das substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), pertencentes às categorias 1A ou 1B, nos termos da Parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;	g) A denominação e o número CAS (Serviço de Resumos de Química) ou o número CE das substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), pertencentes às categorias 1A ou 1B, ***e das substâncias classificadas como desreguladores endócrinos para a saúde humana, pertencentes à categoria 1,*** nos termos da Parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Or. en

(Regulamento (CE) n.º 1223/2009)

Justificação

Os desreguladores endócrinos para a saúde humana da categoria 1 também devem ser notificados à Comissão, tal como as substâncias CMR das categorias 1A e 1B.

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto -1 (novo)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 14 – n.º 1 – alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	-1 Ao artigo 14.º, n.º 1, é aditada a seguinte alínea e-A):
	e-A) Substâncias perfluoroalquiladas e polifluoroalquiladas (PFAS) intencionalmente adicionadas que contenham, pelo menos, um átomo de carbono totalmente fluorado num grupo metilo (CF3) ou metileno (CF2) (sem nenhum átomo H/Cl/Br/I ligado a esse átomo).

Or. en

Justificação

Algumas PFAS, por exemplo, o PFHxA e as substâncias afins do PFHxA, já estão proibidas nos produtos cosméticos. A Comissão Europeia anunciou a intenção de proibir todas as PFAS nos cosméticos, como no caso dos brinquedos. Na ausência de uma medida a nível da UE, a França proibiu os produtos cosméticos que contêm todas as PFAS intencionalmente adicionadas a partir de janeiro de 2026 (com um período de transição de 12 meses para os produtos colocados no mercado antes dessa data). A fim de evitar obstáculos no mercado interno para a indústria dos cosméticos, normas duplas em matéria de proteção e assegurar que o Regulamento Produtos Cosméticos não terá de ser novamente aberto em breve, a proibição das PFAS já está refletida na presente proposta.

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

Jarubas

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto -1 (novo)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 2 – n.º 1 – alínea g

Texto em vigor	*Alteração*
	-1. No artigo 2.º, o n.º 1, a alínea g) passa a ter a seguinte redação:
g) «Disponibilização no mercado», a oferta de um produto cosmético para distribuição, consumo ou utilização no mercado comunitário no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;	«Disponibilização no mercado», a oferta de um produto cosmético para distribuição, consumo ou utilização no mercado comunitário no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito***, excluindo o uso profissional de um produto cosmético por pessoas no exercício da sua atividade profissional***;

Or. en

Justificação

A fim de assegurar a coerência com a legislação da União em matéria de produtos e com o Guia Azul da Comissão, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve clarificar que a «disponibilização no mercado» exclui o uso profissional de produtos cosméticos por profissionais no exercício da sua atividade profissional. O Guia Azul distingue a colocação no mercado da utilização exclusivamente num contexto de serviços, uma distinção que não está explicitamente refletida no regulamento, conduzindo a insegurança jurídica e a uma aplicação incoerente das regras.

Alteração 348
Nikola Minchev

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 14-A – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Após a receção do pedido a que se refere o n.º 1, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança da substância	2. *(Não se aplica à versão portuguesa.)*

para utilização em produtos cosméticos.

Or. en

Alteração 349
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 14-A – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
O CCSC deve transmitir o seu parecer à Comissão no prazo de ***12*** meses a contar da receção do pedido da Comissão a que se refere o n.º 2. A Comissão pode prorrogar esse prazo se forem necessários elementos de prova adicionais.»	O CCSC deve transmitir o seu parecer à Comissão no prazo de ***nove*** meses a contar da receção do pedido da Comissão a que se refere o n.º 2. A Comissão pode prorrogar esse prazo se forem necessários elementos de prova adicionais.»

Or. en

Justificação

O CCSC será transferido para a ECHA no contexto do regulamento de base da ECHA. Na ECHA, o trabalho comparável é realizado pelo Comité de Avaliação dos Riscos. Nos termos do REACH, o Comité de Avaliação dos Riscos dispõe de nove meses para elaborar pareceres sobre as restrições aplicáveis aos produtos químicos. Tais restrições podem ter um âmbito de aplicação muito vasto. Um parecer científico sobre a segurança de uma substância que se destine a ser utilizada como corante, conservante ou filtro é comparativamente limitado. Por conseguinte, é difícil compreender por que razão o CCSC deve dispor de mais tempo para esses pareceres do que o Comité de Avaliação dos Riscos para as restrições químicas. É adequado alinhar o calendário para o CCSC com o do Comité de Avaliação dos Riscos.

Alteração 350
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea -a (nova)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
	-a) O título do artigo 15.º é alterado do seguinte modo:

	Artigo 15.º
	Substâncias classificadas como substâncias CMR ou como desreguladores endócrinos para a saúde humana

Or. en

Alteração 351
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea -a (nova)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – Título

Texto em vigor	*Alteração*
	«***O título do artigo 15.º passa a ter a seguinte redação:***
Substâncias classificadas como substâncias CMR	Substâncias classificadas como substâncias CMR ***ou como desreguladores endócrinos para a saúde humana***»

Or. en

(Alteração relacionada com a alteração que propõe alargar a proibição das substâncias CMR aos desreguladores endócrinos no n.º 2)

Alteração 352
Idoia Mendia, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea -a-A (nova)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – título

Texto em vigor	*Alteração*
	-a-A) O título do artigo 15.º passa a ter a seguinte redação:
Substâncias classificadas como substâncias	Substâncias classificadas como substâncias

CMR	CMR ***ou como desreguladores endócrinos para a saúde humana***

Or. en

(32009R1223)

Justificação

As substâncias químicas desreguladoras do sistema endócrino podem interferir com o funcionamento normal do sistema hormonal e foram associadas, mesmo em doses baixas, a efeitos adversos para a saúde. Dada a natureza direta e repetida da exposição a produtos cosméticos, a presença de substâncias desreguladoras do sistema endócrino nos cosméticos deve, por conseguinte, ser estritamente proibida e estar sujeita a eventuais isenções como CMR. Os desreguladores endócrinos são abrangidos pela proibição genérica prevista no Regulamento Segurança dos Brinquedos, recentemente revisto.

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea -a (nova)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 1

Texto em vigor	*Alteração*
	-a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:
É proibida a utilização em produtos cosméticos de substâncias classificadas como substâncias CMR da categoria 2 nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Todavia, uma substância pertencente à categoria 2 pode ser utilizada em produtos cosméticos caso tenha sido avaliada pelo CCSC e considerada segura para utilização em produtos cosméticos. Para o efeito, a Comissão aprova as medidas necessárias pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 32.º do presente regulamento.	***O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:***
	É proibida a utilização em produtos

cosméticos de substâncias classificadas como substâncias CMR da categoria 2 ***ou como desreguladores endócrinos para a saúde humana da categoria 2*** nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Todavia, uma substância pertencente à categoria 2 pode ser utilizada em produtos cosméticos caso tenha sido avaliada pelo CCSC e considerada segura para utilização em produtos cosméticos. Para o efeito, a Comissão aprova as medidas necessárias pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 32.º do presente regulamento.

Or. en

(32009R1223)

Justificação

As substâncias químicas desreguladoras do sistema endócrino podem interferir com o funcionamento normal do sistema hormonal e foram associadas, mesmo em doses baixas, a efeitos adversos para a saúde. Dada a natureza direta e repetida da exposição a produtos cosméticos, a presença de substâncias desreguladoras do sistema endócrino nos cosméticos deve, por conseguinte, ser estritamente proibida e estar sujeita a eventuais isenções como CMR. Os desreguladores endócrinos são abrangidos pela proibição genérica prevista no Regulamento Segurança dos Brinquedos, recentemente revisto.

Alteração 354
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea -a (nova)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
	-a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
	1. É proibida a utilização em produtos cosméticos de substâncias classificadas como substâncias CMR ou como desreguladores endócrinos para a saúde humana, da categoria 2, nos termos da

parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Todavia, uma substância pertencente à categoria 2 pode ser utilizada em produtos cosméticos caso tenha sido avaliada pelo CCSC e considerada segura para utilização em produtos cosméticos. Para o efeito, a Comissão aprova as medidas necessárias pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 32.º do presente regulamento.

Or. en

Alteração 355
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea -a-A (nova)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
	-a-A) No artigo 15.º, o n.º 1 é alterado do seguinte modo:
	1. É proibida a utilização em produtos cosméticos de substâncias classificadas como substâncias CMR da categoria 2 ou como desreguladores endócrinos para a saúde humana da categoria 2 nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Todavia, uma substância pertencente à categoria 2 pode ser utilizada em produtos cosméticos caso tenha sido avaliada pelo CCSC e considerada segura para utilização em produtos cosméticos. Para o efeito, a Comissão aprova as medidas necessárias pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 32.º do presente regulamento.

Or. en

Alteração 356
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea -i (nova)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
	-i) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:
	2. É proibida a utilização em produtos cosméticos de substâncias classificadas como substâncias CMR da categoria 1A ou 1B ou como desreguladores endócrinos para a saúde humana da categoria 1 nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Or. en

Alteração 357
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea -i (nova)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
	-i) No n.º 2, primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:
	2. É proibida a utilização em produtos cosméticos de PFAS e de substâncias classificadas como substâncias CMR da categoria 1A ou 1B ou como desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 1 nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea -i (nova)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto em vigor	*Alteração*
	O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:
É proibida a utilização em produtos cosméticos de substâncias classificadas como substâncias CMR das categorias 1A ou 1B nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.	É proibida a utilização em produtos cosméticos de substâncias classificadas como substâncias CMR da categoria 1A ou 1B ***ou como desreguladores endócrinos para a saúde humana da categoria 1*** nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Or. en

(32009R1223)

Justificação

As substâncias químicas desreguladoras do sistema endócrino podem interferir com o funcionamento normal do sistema hormonal e foram associadas, mesmo em doses baixas, a efeitos adversos para a saúde. Dada a natureza direta e repetida da exposição a produtos cosméticos, a presença de substâncias desreguladoras do sistema endócrino nos cosméticos deve, por conseguinte, ser estritamente proibida e estar sujeita a eventuais isenções como CMR. Os desreguladores endócrinos são abrangidos pela proibição genérica prevista no Regulamento Segurança dos Brinquedos, recentemente revisto.

Alteração 359
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea -i (nova)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto em vigor	*Alteração*
	-i) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:
É proibida a utilização em produtos cosméticos de substâncias classificadas como substâncias CMR das categorias 1A ou 1B nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.	É proibida a utilização em produtos cosméticos de substâncias classificadas como substâncias CMR da categoria 1A ou 1B ***e de desreguladores endócrinos da categoria 1*** nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Or. en

(Regulamento (CE) n.º 1223/2009)

Justificação

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

Alteração 360
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea i
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. No entanto, ***essas*** substâncias podem ser utilizadas em produtos cosméticos ***se for apresentado*** um pedido de derrogação ***à Comissão*** o mais tardar três meses após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B. A	2. No entanto, ***as*** substâncias ***CMR ou desreguladoras do sistema endócrino*** podem***, em casos excecionais e limitados no tempo,*** ser utilizadas em produtos cosméticos***, se a Comissão*** deferir um pedido de derrogação ***justificado. Esse pedido de derrogação deve ser apresentado à Comissão*** o mais tardar ***um mês*** após a data de entrada em vigor das

Comissão ***concede*** a derrogação se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:	alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B ***ou como desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 1*** A Comissão ***pode conceder*** a derrogação se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea i
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas em produtos cosméticos se ***for*** apresentado um pedido de derrogação à Comissão o mais tardar três meses após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B. A Comissão ***concede*** a derrogação se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:	2. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas em produtos cosméticos ***a título excecional*** se***, após ser*** apresentado um pedido de derrogação à Comissão o mais tardar três meses após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B ***ou como um desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 1, a Comissão conceder a derrogação à proibição geral prevista no n.º 1***. A Comissão ***pode conceder*** a derrogação se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

Or. en

Alteração 362
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea i
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas em produtos cosméticos se for apresentado um pedido de derrogação à Comissão o mais tardar ***três meses*** após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B. A Comissão concede a derrogação se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:	2. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas em ***utilizações específicas, em particular em categorias de*** produtos cosméticos se for apresentado um pedido de derrogação à Comissão o mais tardar ***um mês*** após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B ***ou como um desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 1***. A Comissão concede a derrogação ***para utilizações específicas, em particular em categorias de produtos cosméticos,*** se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

Or. en

Justificação

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 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.

Alteração 363
Kristian Vigenin

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea i
Regulamento (CE) n.º 1223/2009

Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas em produtos cosméticos se ***for*** apresentado um pedido de derrogação à Comissão o mais tardar três meses após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B. A Comissão concede a derrogação se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:	2. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas em produtos cosméticos ***a título excecional*** se***, após ser*** apresentado um pedido de derrogação à Comissão o mais tardar três meses após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B***, a Comissão conceder a derrogação à proibição geral prevista no n.º 1***. A Comissão concede a derrogação se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

Or. en

Alteração 364
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea i
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas em produtos cosméticos se for apresentado um pedido de derrogação à Comissão o mais tardar três meses após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B***. A Comissão concede a derrogação*** se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:	2. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas ***excecionalmente*** em produtos cosméticos se for apresentado um pedido de derrogação à Comissão o mais tardar três meses após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B ***ou como desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 1 e se estiverem preenchidas todas as seguintes condições***:

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea i
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas em produtos cosméticos se for apresentado um pedido de derrogação à Comissão o mais tardar ***três*** meses após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B. A Comissão concede a derrogação se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:	2. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas em produtos cosméticos se for apresentado um pedido de derrogação à Comissão o mais tardar ***seis*** meses após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B. A Comissão concede a derrogação se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

Or. en

Alteração 366
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea i
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas em produtos cosméticos se for apresentado um pedido de derrogação à Comissão o mais tardar ***três*** meses após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B. A Comissão concede a derrogação se estiverem preenchidas todas as seguintes	2. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas em produtos cosméticos se for apresentado um pedido de derrogação à Comissão o mais tardar ***seis*** meses após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B. A Comissão concede a derrogação se estiverem preenchidas todas as seguintes

condições:	condições:

Or. en

Justificação

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.

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea i
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Não existem substâncias ***alternativas adequadas***, como se comprova numa análise de alternativas;	a) Não existem ***alternativas adequadas à presença dessas*** substâncias ***nos produtos cosméticos, nomeadamente através de processos de produção alternativos***, como se comprova numa análise ***exaustiva*** de alternativas;

Or. en

Justificação

Limitar as avaliações de substituição à substituição química individual cria um quadro artificialmente restrito que ignora soluções mais seguras e inovadoras e pode perpetuar inadvertidamente exposições perigosas através de alternativas supostamente «mais seguras». Ao considerar combinações de substâncias menos perigosas ou abordagens tecnológicas totalmente diferentes, os avaliadores podem escapar ao ciclo de substituições sequenciais dentro da mesma família química e identificar vias verdadeiramente mais seguras.

Alteração 368

Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea i
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) As substâncias foram avaliadas e consideradas seguras pelo CCSC para uma utilização específica da categoria de produtos cosméticos, tendo em consideração a exposição a esses produtos, a exposição global a outras fontes que não os cosméticos e os grupos vulneráveis da população.».	b) As substâncias foram avaliadas e consideradas seguras pelo CCSC para uma utilização específica da categoria de produtos cosméticos, tendo em consideração a exposição a esses produtos, a exposição global a outras fontes que não os cosméticos e ***a perigos conhecidos adicionais decorrentes da exposição simultânea a outras substâncias, e*** os grupos vulneráveis da população. ***Ao avaliar a segurança, o CCSC deve também ter em conta a segurança, a saúde e a segurança no trabalho dos produtos químicos, em especial as Diretivas 89/391/CEE, 98/24/CE e 2004/37/CE.***».

Or. en

Alteração 369
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea i
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) As substâncias foram avaliadas e consideradas seguras pelo CCSC para uma utilização específica da categoria de produtos cosméticos, tendo em consideração a exposição a esses produtos, a exposição global a outras fontes que não os cosméticos e os grupos vulneráveis da população.».	b) As substâncias foram avaliadas e consideradas seguras pelo CCSC para uma utilização específica da categoria de produtos cosméticos, tendo em consideração a exposição a esses produtos, a exposição global a outras fontes que não os cosméticos e ***a perigos conhecidos adicionais da exposição conjunta a outras substâncias, bem como*** os grupos

vulneráveis da população.».

Or. en

Alteração 370
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea i
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) As substâncias foram avaliadas e consideradas seguras pelo CCSC para uma ***utilização específica da categoria*** de produtos cosméticos, tendo em consideração a exposição ***a esses*** produtos, a exposição global a outras fontes que não os cosméticos e os grupos vulneráveis da população.».	b) As substâncias foram avaliadas e consideradas seguras pelo CCSC para uma ***ou mais utilizações específicas em uma ou mais categorias*** de produtos cosméticos, tendo em consideração a exposição ***dessas utilizações nessas categorias de*** produtos, a exposição global a outras fontes que não os cosméticos e os grupos vulneráveis da população.».

Or. en

Justificação

Importa clarificar que pode ser concedida uma derrogação para uma ou mais utilizações específicas numa ou mais categorias de produtos. No entanto, a exposição deve continuar a ser avaliada tanto para as utilizações específicas e categorias de produtos em causa como para a exposição proveniente de outras fontes.

Alteração 371
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea i
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) As substâncias foram avaliadas e consideradas seguras pelo CCSC para ***uma***	b) As substâncias foram avaliadas e consideradas seguras pelo CCSC para

utilização específica da categoria de produtos cosméticos, tendo em consideração a exposição a esses produtos, ***a exposição global*** a outras fontes que não os cosméticos e os grupos vulneráveis da população.».	***utilizações específicas em categorias*** de produtos cosméticos, tendo em consideração a exposição ***global*** a esses produtos, ***bem como*** a outras fontes que não os cosméticos e os grupos vulneráveis da população.».

Or. en

Justificação

A proposta «Omnibus» mantém as rigorosas normas de segurança dos consumidores estabelecidas ao abrigo do RPC, uma vez que as substâncias CMR continuam a ser proibidas, a menos que sejam apoiadas por uma avaliação de segurança sólida baseada na exposição agregada. A alteração clarifica ainda que o CCSC deve avaliar as substâncias para utilizações específicas em todas as categorias de produtos cosméticos, tendo em conta a exposição decorrente dos cosméticos, de outras fontes e de grupos vulneráveis da população, assegurando assim uma avaliação exaustiva dos riscos e racionalizando simultaneamente o processo de derrogação.

Alteração 372
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
«Para efeitos do segundo parágrafo, alínea a), uma substância é considerada uma alternativa adequada se preencher todas as seguintes condições:	«Para efeitos do segundo parágrafo, alínea a), uma substância***, uma combinação de substâncias ou, se for caso disso, uma modalidade ou tecnologia alternativa, que substitui a necessidade da substância*** é considerada uma alternativa adequada se preencher todas as seguintes condições:

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
«Para efeitos do segundo parágrafo, alínea a), uma substância ***é considerada*** uma alternativa adequada se preencher todas as seguintes condições:	«Para efeitos do segundo parágrafo, alínea a), uma substância***, uma combinação de substâncias ou, se for caso disso, um processo de produção alternativo, que substitui a necessidade da substância é considerado*** uma alternativa adequada se preencher todas as seguintes condições:

Or. en

Justificação

Limitar as avaliações de substituição à substituição química individual cria um quadro artificialmente restrito que ignora soluções mais seguras e inovadoras e pode perpetuar inadvertidamente exposições perigosas através de alternativas supostamente «mais seguras». Ao considerar combinações de substâncias menos perigosas ou abordagens tecnológicas totalmente diferentes, os avaliadores podem escapar ao ciclo de substituições sequenciais dentro da mesma família química e identificar vias verdadeiramente mais seguras.

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
«Para efeitos do segundo parágrafo, alínea a), uma substância é considerada uma alternativa adequada se preencher todas as seguintes condições:	«Para efeitos do segundo parágrafo, alínea a), uma substância***, uma combinação de substâncias ou, se for caso disso, uma tecnologia alternativa, que substitui a necessidade da substância*** é considerada uma alternativa adequada se preencher todas as seguintes condições:

Or. en

Justificação

O REACH reflete que a alternativa não tem necessariamente de ser uma substância, mas sim uma combinação de substâncias ou tecnologias alternativas. A proposta da Comissão limitaria o conjunto de opções alternativas, tornando difícil para a indústria considerar outras possibilidades para além da substituição direta (1:1). No passado, o TJUE confirmou que a análise da ausência de uma alternativa adequada por parte da Comissão tem de incluir não só substâncias, mas também tecnologias alternativas, ou seja, que a Comissão não pode limitar a análise à substituição direta.

Alteração 375
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
«Para efeitos do segundo parágrafo, alínea a), uma substância é considerada uma alternativa adequada se preencher todas as seguintes condições:	«Para efeitos do segundo parágrafo, alínea a), uma substância***, uma combinação de substâncias ou, se for caso disso, uma tecnologia alternativa, que substitui a necessidade da substância*** é considerada uma alternativa adequada se preencher todas as seguintes condições:

Or. en

Justificação

A avaliação das alternativas às substâncias CMR 1A ou 1B (e dos desreguladores endócrinos para a saúde humana da categoria 1) nos cosméticos deve ir além do simples nível da substância. Pode muito bem ser possível substituir essas substâncias através de uma combinação de outras substâncias ou de outra tecnologia (por exemplo, a substituição de um conservante por um tipo de embalagem diferente). Se existirem tais alternativas, deve também avaliar-se se são adequadas. Tal está em conformidade com o artigo 60.º, n.º 4, do REACH, que também considera as tecnologias alternativas como uma alternativa a uma substância que suscita elevada preocupação.

Alteração 376
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
«Para efeitos do segundo parágrafo, alínea a), uma substância é considerada uma alternativa adequada ***se*** preencher todas as seguintes condições:	«Para efeitos do segundo parágrafo, alínea a), uma substância é considerada uma alternativa adequada ***apenas se essa substância por si só*** preencher todas as seguintes condições:

Or. en

Justificação

As derrogações concedidas ao abrigo do artigo 15.º, n.º 2, devem basear-se principalmente na avaliação pelo CCSC da segurança de uma substância CMR para utilizações cosméticas específicas. A alteração clarifica que as alternativas adequadas devem, comprovadamente, reduzir o risco global, assegurar a mesma função e desempenho, ser tecnicamente viáveis à escala industrial, economicamente viáveis para uma produção sustentada e não estar sujeitas a restrições existentes ou futuras, assegurando assim que as alternativas são verdadeiramente superiores e práticas.

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A sua utilização em produtos cosméticos ***resulta numa redução do risco global*** para a saúde humana ***e o ambiente***;	a) A sua utilização em produtos cosméticos ***é segura*** para a saúde humana;

Or. en

Justificação

É importante sublinhar que qualquer alternativa deve ser considerada segura para a saúde humana e não apenas reduzir os riscos globais para a saúde humana. Se nos concentrarmos

apenas na redução dos riscos, podemos perpetuar as exposições perigosas através de alternativas supostamente «mais seguras».

Alteração 378
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A sua utilização em produtos cosméticos ***resulta numa redução do risco global*** para a saúde humana ***e*** o ambiente;	a) A sua utilização em produtos cosméticos ***é segura*** para a saúde humana***, nomeadamente tendo em conta a saúde e a segurança no trabalho, e não apresenta riscos inaceitáveis para*** o ambiente;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A sua utilização em produtos cosméticos ***resulta numa redução do*** risco ***global*** para a saúde humana e o ambiente;	a) A sua utilização em produtos cosméticos ***não apresenta*** risco para a saúde humana e o ambiente;

Or. en

Alteração 380
Nikola Minchev

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii

Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A sua utilização em produtos cosméticos ***resulta numa redução do risco global*** para a saúde humana e o ambiente;	a) A sua utilização em produtos cosméticos ***é segura*** para a saúde humana e o ambiente;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta numa redução do risco global para a saúde humana e o ambiente;	a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta***, comprovadamente,*** numa redução do risco global para a saúde humana e o ambiente ***comparativamente à substância que pretende substituir***;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta numa redução do risco global para a saúde humana e o ambiente;	a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta***, comprovadamente,*** numa redução do risco global para a saúde humana e o ambiente ***comparativamente à substância que pretende substituir***;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta numa redução do risco global para a saúde humana e o ambiente;	a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta numa redução do risco global para a saúde humana e o ambiente ***quando se avalia face à substância que pretende substituir***;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea iii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta numa redução do risco global para a saúde humana e o ambiente;	(a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta numa redução do risco global para a saúde humana e o ambiente ***em comparação com a substância que se destina a substituir***;

Or. fr

Alteração 385
Beatrice Timgren

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta numa redução do risco global para a saúde humana e o ambiente;	a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta***, comprovadamente,*** numa redução do risco global para a saúde humana e o ambiente ***comparativamente à substância que pretende substituir***;

Or. en

Alteração 386
Vytenis Povilas Andriukaitis

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta numa redução do risco global para a saúde humana e o ambiente;	a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta numa redução do risco global para a saúde humana e o ambiente***, em comparação com a substância que pretende substituir***;

Or. en

Alteração 387
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta numa redução do risco	a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta***, comprovadamente,***

global para a saúde humana e o ambiente;	numa redução do risco global para a saúde humana e o ambiente;

Or. en

Justificação

As derrogações concedidas ao abrigo do artigo 15.º, n.º 2, devem basear-se principalmente na avaliação pelo CCSC da segurança de uma substância CMR para utilizações cosméticas específicas. A alteração clarifica que as alternativas adequadas devem, comprovadamente, reduzir o risco global, assegurar a mesma função e desempenho, ser tecnicamente viáveis à escala industrial, economicamente viáveis para uma produção sustentada e não estar sujeitas a restrições existentes ou futuras, assegurando assim que as alternativas são verdadeiramente superiores e práticas.

Alteração 388
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta numa redução do risco global para a saúde humana ***e o ambiente***;	a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta numa redução do risco global para a saúde humana;

Or. en

Justificação

O risco ambiental dos ingredientes cosméticos é regulado pelo REACH e não pelo Regulamento Cosméticos. Por esse motivo, não existem disposições no Regulamento Cosméticos no que respeita aos impactos ambientais dos cosméticos. Por conseguinte, parece estranho que tais considerações devam ser introduzidas no contexto da avaliação de uma alternativa a uma substância CMR 1A ou 1B (ou desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 1). Não é claro como isso deve ser operacionalizado na ausência de disposições ambientais do Regulamento Cosméticos.

Alteração 389
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento

Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Tem uma função ***equivalente*** à da substância classificada, num produto cosmético acabado, com um efeito ***semelhante e o mesmo*** nível de eficácia;	b) Tem uma função ***semelhante*** à da substância classificada, num produto cosmético acabado, com um efeito e nível de eficácia ***comparáveis, ou substitui a necessidade dessa função***;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Tem ***uma função equivalente à*** da substância classificada, num produto cosmético acabado, com um efeito ***semelhante*** e o mesmo nível de eficácia;	b) Tem ***um desempenho funcional idêntico ao*** da substância classificada, num produto cosmético acabado, com um efeito ***equivalente*** e o mesmo nível de eficácia;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Tem ***uma*** função ***equivalente à da*** substância classificada, num produto cosmético acabado, com ***um*** efeito	b) Tem ***a mesma*** função ***que a*** substância classificada, num produto cosmético acabado, com ***o mesmo*** efeito e

semelhante e o mesmo nível de eficácia;	o mesmo nível de eficácia ***e de desempenho***;

Or. en

Alteração 392
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Tem ***uma*** função ***equivalente à da*** substância classificada, num produto cosmético acabado, com ***um*** efeito ***semelhante*** e o mesmo nível de eficácia;	b) Tem ***a mesma*** função ***que a*** substância classificada, num produto cosmético acabado, com ***o mesmo*** efeito e o mesmo nível de eficácia ***e de desempenho***;

Or. en

Justificação

As derrogações concedidas ao abrigo do artigo 15.º, n.º 2, devem basear-se principalmente na avaliação pelo CCSC da segurança de uma substância CMR para utilizações cosméticas específicas. A alteração clarifica que as alternativas adequadas devem, comprovadamente, reduzir o risco global, assegurar a mesma função e desempenho, ser tecnicamente viáveis à escala industrial, economicamente viáveis para uma produção sustentada e não estar sujeitas a restrições existentes ou futuras, assegurando assim que as alternativas são verdadeiramente superiores e práticas.

Alteração 393
Beatrice Timgren

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Tem ***uma*** função ***equivalente à da*** substância classificada, num produto	b) Tem ***a mesma*** função ***que a*** substância classificada, num produto

cosmético acabado, com ***um*** efeito ***semelhante*** e o mesmo nível de eficácia;	cosmético acabado, com ***o mesmo*** efeito e o mesmo nível de eficácia ***e de desempenho***;

Or. en

Alteração 394
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Tem ***uma*** função ***equivalente à da*** substância classificada, num produto cosmético acabado, com ***um*** efeito ***semelhante*** e o mesmo nível de eficácia;	b) Tem ***a mesma*** função ***que a*** substância classificada, num produto cosmético acabado, com ***o mesmo*** efeito e o mesmo nível de eficácia ***e de desempenho***;

Or. en

Justificação

As substâncias classificadas como CMR que o CCSC considerou seguras não devem ser proibidas apenas porque outra substância no mercado produz um efeito semelhante. Para garantir a qualidade do produto cosmético acabado, qualquer substituição deve ser uma alternativa adequada que assegure a mesma função, o mesmo efeito e o mesmo nível de eficácia e desempenho que a substância classificada. Caso contrário, o resultado seria um produto cosmético diferente.

Alteração 395
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Tem uma função ***equivalente*** à da substância classificada, num produto	b) Tem uma função ***semelhante*** à da substância classificada, num produto

cosmético acabado, com um efeito ***semelhante e o mesmo*** nível de eficácia;	cosmético acabado, com um efeito ***comparável e um*** nível de eficácia ***suficiente***;

Or. en

Justificação

O objetivo desta avaliação é verificar se uma alternativa a uma substância CMR (ou desregulador endócrino para a saúde humana) é adequada para utilização em cosméticos. Para que uma alternativa seja adequada, no que respeita à função, ao efeito e à eficácia, deve ser suficiente provar que cumpre uma função semelhante com efeito comparável e que tem um nível de eficácia suficiente em comparação com a substância CMR (ou o desregulador endócrino). Caso contrário, este critério seria demasiado restritivo e, por conseguinte, frustraria o objetivo de ver se existe uma alternativa adequada.

Alteração 396
Nikola Minchev

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Tem ***uma*** função ***equivalente à da*** substância classificada, num produto cosmético acabado, com ***um*** efeito ***semelhante*** e o mesmo nível de eficácia;	b) Tem ***a mesma*** função ***que a*** substância classificada, num produto cosmético acabado, com ***o mesmo*** efeito e o mesmo nível de eficácia;

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*

b) Tem uma função ***equivalente*** à da substância classificada, num produto cosmético acabado, com um efeito ***semelhante*** e ***o mesmo*** nível de eficácia;	b) Tem uma função ***comparável*** à da substância classificada, num produto cosmético acabado, com um efeito e nível de eficácia ***comparáveis***;

Or. en

Justificação

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

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Tem uma função ***equivalente*** à da substância classificada, num produto cosmético acabado, com um efeito ***semelhante*** e ***o mesmo*** nível de eficácia;	b) Tem uma função ***semelhante*** à da substância classificada, num produto cosmético acabado, com um efeito e nível de eficácia ***comparáveis***;

Or. en

Justificação

A proposta da Comissão reduz substancialmente a definição de alternativas que devem ser consideradas. A avaliação das alternativas não deve ter em conta a substituição direta de substâncias, o que pode ser difícil, mas também a combinação de substâncias ou tecnologias alternativas.

Alteração 399
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) É tecnicamente exequível ***e economicamente viável;***	c) É tecnicamente exequível**.**

Or. en

Alteração 400
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) É tecnicamente exequível e economicamente viável;	c) É tecnicamente exequível ***à escala industrial*** e economicamente viável**,** ***contanto que os custos e as condições de abastecimento permitam uma produção sustentada***;

Or. en

Justificação

As derrogações concedidas ao abrigo do artigo 15.º, n.º 2, devem basear-se principalmente na avaliação pelo CCSC da segurança de uma substância CMR para utilizações cosméticas específicas. A alteração clarifica que as alternativas adequadas devem, comprovadamente, reduzir o risco global, assegurar a mesma função e desempenho, ser tecnicamente viáveis à escala industrial, economicamente viáveis para uma produção sustentada e não estar sujeitas a restrições existentes ou futuras, assegurando assim que as alternativas são verdadeiramente superiores e práticas.

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

Proposta de regulamento

Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) É tecnicamente exequível e economicamente ***viável***;	c) É tecnicamente exequível e economicamente ***alcançável***;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) É ***tecnicamente exequível*** e economicamente ***viável***;	c) É ***técnica*** e economicamente ***exequível***;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) É ***tecnicamente exequível*** e economicamente ***viável***;	c) É ***técnica*** e economicamente ***exequível***;

Or. en

Alteração 404
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) É ***tecnicamente exequível*** e economicamente ***viável***;	c) É ***técnica*** e economicamente ***exequível***;

Or. en

Justificação

O critério da viabilidade económica é não só muito vago, mas também altamente subjetivo. A redação deve ser alinhada com a aplicável nos termos do artigo 60.º, n.º 5, alínea b), do REACH no que diz respeito às substâncias ou tecnologias alternativas adequadas, que se refere à exequibilidade técnica e económica das alternativas.

Alteração 405
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Não está sujeita a restrições, não é protegida por direitos exclusivos e está disponível no mercado em grande escala, em quantidades suficientemente grandes para satisfazer a procura atual e prevista.»	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) ***Não está sujeita a restrições, não é protegida por direitos exclusivos e*** está disponível no mercado em grande escala, em quantidades suficientemente grandes para satisfazer a procura atual e prevista.»	d) Está disponível no mercado em grande escala, em quantidades suficientemente grandes para satisfazer a procura atual e prevista ***ou demonstra potencial para atingir volumes de produção suficientes para satisfazer a procura atual e prevista num prazo razoável***.»

Or. en

Justificação

As alternativas que demonstrem um potencial de expansão credível podem estar efetivamente disponíveis, exigindo simplesmente a certeza do mercado de que os mandatos de substituição proporcionam para desencadear a implantação de capacidade. Podem existir alternativas mais seguras à escala-piloto, mas não existem instalações de produção comerciais. Os produtores podem não querer investir na expansão sem uma procura garantida. Sem mandato regulamentar, a procura do mercado continua a ser insuficiente para justificar o investimento, mantendo assim as substâncias perigosas em utilização indefinidamente, apesar das alternativas viáveis existentes

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Não está sujeita a restrições***, não é protegida por direitos exclusivos*** e está disponível no mercado em ***grande escala, em*** quantidades ***suficientemente grandes*** para satisfazer a procura atual e prevista.»	d) Não está sujeita a restrições e está disponível no mercado em quantidades ***e em escala suficientes*** para satisfazer a procura atual e prevista ***ou se for demonstrado o potencial para satisfazer a procura prevista num prazo razoável***.»

Or. en

Alteração 408
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Não está sujeita a restrições, não é protegida por direitos exclusivos e está disponível no mercado em grande escala, em quantidades suficientemente grandes para satisfazer a procura atual ***e prevista***.»	d) Não está sujeita a restrições, não é protegida por direitos exclusivos e está disponível no mercado em grande escala, em quantidades suficientemente grandes para satisfazer a procura atual ***ou que se preveja a sua disponibilidade em quantidades suficientes num prazo razoável***.»

Or. en

Justificação

A procura de cosméticos depende da categoria do produto e das práticas comerciais da indústria. É impossível prever objetivamente as exigências futuras. Além disso, a disponibilidade de alternativas pode aumentar com a procura. Por conseguinte, não é adequado exigir que uma alternativa só seja adequada se estiver disponível em quantidades para satisfazer a «procura prevista». No entanto, pode avaliar-se se podem ficar disponíveis quantidades suficientes num prazo razoável, pelo que tal deve ser adicionado.

Alteração 409
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 2 – nº 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Não está sujeita a restrições, não é protegida por direitos exclusivos e está disponível no mercado em grande escala,	d) *(Não se aplica à versão portuguesa.)*

em quantidades suficientemente grandes
para satisfazer a procura atual e prevista.»

Or. en

Justificação

Alteração 410
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii-A (nova)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	ii-A) O seguinte parágrafo é inserido após o terceiro parágrafo:
	«A Comissão consulta as partes interessadas pertinentes para efeitos do segundo parágrafo, alínea a), e para efeitos do terceiro parágrafo.»

Or. en

Justificação

É importante que as partes interessadas sejam consultadas no que respeita à disponibilidade e adequação de uma alternativa. Tal é necessário para assegurar uma avaliação imparcial.

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 1 – ponto 2 – alínea a) – subalínea iii) – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
iii) após o quarto parágrafo, ***é inserido o seguinte parágrafo***:	iii) após o quarto parágrafo, ***são inseridos os seguintes parágrafos***:

Or. en

Alteração 412
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 1 – ponto 2 – alínea a) – subalínea iii) – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
iii) após o quarto parágrafo, ***é inserido o seguinte parágrafo***:	iii) após o quarto parágrafo, ***são inseridos os seguintes parágrafos***:

Or. en

Alteração 413
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea iii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 5

Texto da Comissão	*Alteração*
«O prazo estabelecido no quarto parágrafo do presente número começa a correr a partir da data de entrada em vigor das alterações pertinentes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que classifica a substância em causa como substância CMR da categoria 1A ou 1B.***»;**	«O prazo estabelecido no quarto parágrafo do presente número começa a correr a partir da data de entrada em vigor das alterações pertinentes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que classifica a substância em causa como substância CMR da categoria 1A ou 1B. ***Caso tenha sido apresentado um pedido de derrogação previsto no segundo parágrafo do n.º 2 para substâncias CMR das categorias 1A ou 1B ou para desreguladores endócrinos para a saúde humana da categoria 1, este prazo é prorrogado por seis meses.»;***

Or. en

Justificação

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.

Alteração 414
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea iii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 5

Texto da Comissão	*Alteração*
«O prazo estabelecido no quarto parágrafo do presente número começa a correr a partir da data de entrada em vigor das alterações pertinentes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que classifica a substância em causa como substância CMR da categoria 1A ou 1B.***»;**	«O prazo estabelecido no quarto parágrafo do presente número começa a correr a partir da data de entrada em vigor das alterações pertinentes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que classifica a substância em causa como substância CMR da categoria 1A ou 1B ***ou como desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 1***. ***Caso tenha sido apresentado um pedido de derrogação previsto no segundo parágrafo do n.º 2, este prazo pode ser prorrogado por nove meses.»;***

Or. en

Alteração 415
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea iii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009

Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 5

Texto da Comissão	*Alteração*
«O prazo estabelecido no quarto parágrafo do presente número começa a correr a partir da data de entrada em vigor das alterações pertinentes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que classifica a substância em causa como substância CMR da categoria 1A ou 1B.»;	«O prazo estabelecido no quarto parágrafo do presente número começa a correr a partir da data de entrada em vigor das alterações pertinentes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que classifica a substância em causa como substância CMR da categoria 1A ou 1B ***ou 2 ou como desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 1 ou 2***.»;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea iii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 5

Texto da Comissão	*Alteração*
«O prazo estabelecido no quarto parágrafo do presente número começa a correr a partir da data de entrada em vigor das alterações pertinentes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que classifica a substância em causa como substância CMR da categoria 1A ou 1B.***»;**	«O prazo estabelecido no quarto parágrafo do presente número começa a correr a partir da data de entrada em vigor das alterações pertinentes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que classifica a substância em causa como substância CMR da categoria 1A ou 1B ***ou como desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 1.:***

Or. en

Justificação

A proposta da Comissão adiaria por 18 meses o efeito das medidas regulamentares para todas as substâncias CMR, mesmo nos casos em que não tenha sido apresentado qualquer pedido de derrogação. Tal não é proporcionado e enfraqueceria a proteção dos

consumidores, por exemplo, numa situação em que o CCSC identifica preocupações de saúde relacionadas com um ingrediente CMR. Dada a gravidade do perigo e o potencial de exposição generalizada dos consumidores, incluindo dos grupos vulneráveis, o atual período de execução de 15 meses deve, por conseguinte, ser mantido.

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea iii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 5

Texto da Comissão	*Alteração*
«O prazo estabelecido no quarto parágrafo do presente número começa a correr a partir da data de entrada em vigor das alterações pertinentes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que classifica a substância em causa como substância CMR da categoria 1A ou 1B.»;	*(Não se aplica à versão portuguesa.)*

Or. en

Alteração 418
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea iii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 5

Texto da Comissão	*Alteração*
	A Comissão pode, sempre que necessário, prorrogar o período a que se refere o presente parágrafo, em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 32.º, n.º 3.

Or. en

Justificação

Nos termos do RPC, a classificação de uma substância como CMR ao abrigo do CRE exige que a Comissão atualize o anexo pertinente. O atual prazo de 15 meses, calculado a partir da entrada em vigor do anexo CRE alterado, é demasiado curto e acarreta o risco de decisões baseadas em avaliações incompletas das derrogações. O início deste período a partir da data de aplicação do anexo CRE alterado é necessário para permitir uma avaliação adequada do CCSC, com transparência assegurada através de um calendário revisto publicado, se necessário.

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea iii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 6

Texto da Comissão	*Alteração*
	Caso tenha sido apresentado um pedido de derrogação previsto no segundo parágrafo do n.º 2, este prazo pode ser prorrogado por seis meses.»;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
b) São aditados os seguintes n.os ***5,*** 6 e 7:	b) São aditados os seguintes n.os 6 e 7:

Or. en

Alteração 421

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b – parte introdutória
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
b) São aditados os seguintes n.os ***5,*** 6 e 7:	b) São aditados os seguintes n.os 6 e 7:

Or. en

Alteração 422
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b – parte introdutória
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
b) São aditados os seguintes n.os ***5,*** 6 e 7:	b) São aditados os seguintes n.os 6 e 7:

Or. en

Justificação

Alteração relacionada com a supressão do n.º 5 proposta pelo mesmo autor.

Alteração 423
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*

5. A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância cuja via de exposição por via oral ou por inalação, para efeitos da classificação harmonizada CMR, tenha sido explicitamente indicada na coluna «Código(s) das advertências de perigo», sob o título «Classificação», na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se os produtos cosméticos que contêm essa substância representarem um risco potencial para a saúde humana devido a ingestão ou inalação acidentais, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança da substância em causa nesses tipos de produtos específicos.	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância cuja via de exposição por via oral ou por inalação, para efeitos da classificação harmonizada CMR, tenha sido explicitamente indicada na coluna «Código(s) das advertências de perigo», sob o título «Classificação», na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se os produtos cosméticos que contêm essa substância representarem um risco potencial para a saúde humana devido a ingestão ou inalação acidentais, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um	***Suprimido***

parecer do CCSC sobre a segurança da substância em causa nesses tipos de produtos específicos.

Or. en

Justificação

A exposição a substâncias CMR harmonizadas por via oral ou por inalação de cosméticos ocorre diariamente, incluindo no caso de grupos vulneráveis, como as crianças, que tendem a lamber o batom das mães ou a utilizar os seus perfumes. Excluir da proibição as substâncias classificadas devido à exposição por via oral ou inalatória diminuiria o nível de proteção dos consumidores e subestimaria o risco de exposição a produtos químicos perigosos provenientes de diferentes fontes.

Alteração 425
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância cuja via de exposição por via oral ou por inalação, para efeitos da classificação harmonizada CMR, tenha sido explicitamente indicada na coluna «Código(s) das advertências de perigo», sob o título «Classificação», na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se os produtos cosméticos que contêm essa substância representarem um risco potencial para a saúde humana devido a ingestão ou inalação acidentais, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança da substância em causa nesses tipos de produtos específicos.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

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

Alteração 426
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância cuja via de exposição por via oral ou por inalação, para efeitos da classificação harmonizada CMR, tenha sido explicitamente indicada na coluna «Código(s) das advertências de perigo», sob o título «Classificação», na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se os produtos cosméticos que contêm essa substância representarem um risco potencial para a saúde humana devido a ingestão ou inalação acidentais, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança da substância em causa nesses tipos de produtos específicos.	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância cuja via de exposição por via oral ou por inalação, para efeitos da classificação harmonizada CMR, tenha sido explicitamente indicada na coluna «Código(s) das advertências de perigo», sob o título «Classificação», na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se os produtos cosméticos que contêm essa substância representarem um risco potencial para a saúde humana devido a ingestão ou inalação acidentais, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança da substância em causa nesses tipos de produtos específicos.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

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

Alteração 428
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. ***A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância cuja via de exposição por via oral ou por inalação, para efeitos da*** classificação harmonizada CMR***, tenha sido explicitamente indicada na coluna «Código(s) das advertências de perigo», sob o título «Classificação»,*** na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008***. Se os*** produtos cosméticos ***que contêm essa*** substância ***representarem um risco potencial para a saúde humana devido a ingestão ou inalação acidentais, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança da substância em causa nesses tipos de produtos específicos***.	5. ***Se a*** classificação harmonizada ***de uma substância*** CMR na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ***especificar uma via de exposição na coluna «Código(s) das advertências de perigo», a proibição referida no n.º 1 e no n.º 2, parágrafo 1, do presente artigo aplica-se apenas aos*** produtos cosméticos ***que impliquem uma exposição por essa via de exposição especificada. A*** substância ***classificada pode ser utilizada nesses produtos cosméticos caso tenha sido avaliada pelo CCSC e considerada segura***.

Or. en

Justificação

A presente alteração melhora a formulação sem alterar o objetivo subjacente. Prevê que, quando uma classificação CMR se baseia exclusivamente na exposição oral (por ingestão) ou por inalação, a proibição se aplica apenas aos produtos cosméticos que dão origem a exposição através dessas vias. A utilização da substância classificada em produtos cosméticos que envolvam exposição oral ou por inalação só é permitida se o Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) tiver avaliado e confirmado a sua segurança para as utilizações pertinentes.

Alteração 429
Per Clausen, Anja Hazekamp

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
A proibição a que se referem os n.os 1 e 2	***Suprimido***

do presente artigo não se aplica a uma substância extraída de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se a utilização dessa substância em produtos cosméticos representar um risco potencial para a saúde humana, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança dessa substância para a sua utilização em produtos cosméticos.

Or. en

Alteração 430
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância extraída de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se a utilização dessa substância em produtos cosméticos representar um risco potencial para a saúde humana, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC	A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância extraída de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ***ou como um desregulador endócrino para a saúde humana das categorias 1 ou 2*** ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se a utilização dessa substância em produtos cosméticos representar um risco potencial para a saúde

sobre a segurança dessa substância para a sua utilização em produtos cosméticos.

humana, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança dessa substância para a sua utilização em produtos cosméticos.

Caso um componente dessa substância seja classificado como CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ou como desregulador endócrino para a saúde humana das categorias 1 ou 2, a Comissão deve, sem demora, mandatar o CCSC para avaliar a segurança dessa substância para uma utilização específica da categoria de produtos cosméticos, tendo em consideração a exposição a esses produtos, a exposição global a outras fontes que não os cosméticos e a perigos conhecidos adicionais da exposição conjunta a outras substâncias, bem como os grupos vulneráveis da população.

O CCSC deve emitir parecer no prazo de 12 meses após o pedido da Comissão. A Comissão pode prorrogar esse prazo por seis meses se forem necessários elementos de prova adicionais. O CCSC emite o parecer final no prazo de seis meses após a apresentação dos dados suplementares. O parecer do CCSC é tornado público.

Tendo em conta o parecer do CCSC, e sempre que surja um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização em produtos cosméticos de uma substância referida no primeiro parágrafo que contenha um constituinte classificado como CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ou como desregulador endócrino para a saúde humana das categorias 1 ou 2, incluindo quando não existam dados suficientes, a Comissão deve, sem demora, alterar os anexos do presente regulamento.

Or. en

Alteração 431

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância extraída de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. ***Se a utilização dessa substância em produtos cosméticos representar*** um risco potencial para a saúde humana, a Comissão deve ***solicitar***, sem demora ***injustificada***, ***um parecer do CCSC sobre a segurança dessa substância para a sua utilização em produtos cosméticos***.	A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância extraída de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ***ou como um desregulador endócrino para a saúde humana das categorias 1 ou 2*** ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
	Caso um componente dessa substância seja classificado como CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ou como desregulador endócrino para a saúde humana das categorias 1 ou 2, a Comissão deve, sem demora, mandatar o CCSC para avaliar a segurança deste constituinte presente nessa substância para uma utilização específica da categoria de produtos cosméticos, tendo em consideração a exposição a esses produtos, a exposição global a outras fontes que não os cosméticos e os grupos vulneráveis da população.
	O CCSC deve emitir parecer no prazo de 12 meses após o pedido da Comissão. A Comissão pode prorrogar esse prazo por seis meses se forem necessários elementos

de prova adicionais. O CCSC emite o parecer final no prazo de seis meses após a apresentação dos dados suplementares. O parecer do CCSC é tornado público.

Tendo em conta o parecer do CCSC, e sempre que surja um risco potencial para a saúde humana ***decorrente da utilização em produtos cosméticos de uma substância referida no primeiro parágrafo que contenha um constituinte classificado como CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ou como desregulador endócrino para a saúde humana das categorias 1 ou 2, incluindo quando não existam dados suficientes***, a Comissão deve, sem demora, ***alterar os anexos do presente regulamento***.

Or. en

Justificação

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

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a ***uma substância extraída*** de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que	A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a ***substâncias extraídas*** de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que

contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. ***Se*** a utilização ***dessa substância*** em produtos cosméticos ***representar*** um risco potencial para a saúde humana, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, ***um parecer do CCSC sobre a segurança dessa substância para a sua utilização em produtos cosméticos***.	contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. ***Uma vez que*** a utilização em produtos cosméticos ***de uma substância que contenha um constituinte classificado como CMR das categorias 1A, 1B ou 2 constitui*** um risco potencial para a saúde humana, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, ***ao CCSC que emita o seu parecer sobre a segurança dos constituintes CMR presentes na substância para uma utilização específica da categoria do produto cosmético, no âmbito da avaliação da exposição.*** ***O CCSC deve emitir parecer no prazo de 6 meses após o pedido da Comissão. A Comissão pode prorrogar esse prazo por seis meses se forem necessários elementos de prova adicionais. O CCSC emite o parecer final no prazo de seis meses após a apresentação dos dados suplementares. O parecer do CCSC é tornado público. Tomando em consideração o parecer do CCSC, a Comissão altera sem demora, se necessário, os anexos do presente regulamento***.

Or. en

Justificação

A alteração estabelece um prazo claro para o CCSC emitir o seu parecer sobre a segurança dos constituintes CMR presentes nos produtos cosméticos.

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 1 – ponto 2 – alínea a
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância extraída de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se a utilização dessa substância em produtos cosméticos representar um risco potencial para a saúde humana, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança dessa substância para a sua utilização em produtos cosméticos.	A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância extraída de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se a utilização dessa substância em produtos cosméticos representar um risco potencial para a saúde humana, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança dessa substância para a sua utilização em produtos cosméticos. ***O parecer procura evitar uma abordagem excessivamente restritiva ou não proporcionada baseada na proibição automática de substâncias naturais complexas enquanto tais, que poderia conduzir à retirada do mercado de produtos cosméticos amplamente utilizados, incluindo produtos de origem natural ou biológica, sem proporcionar um benefício real e comprovado para a segurança dos consumidores. Por conseguinte, é necessário assegurar que a aplicação do presente regulamento não impeça injustificadamente a disponibilidade destes produtos no mercado da União.***

Or. fr

Alteração 434
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1223/2009

Artigo 15 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a ***uma substância extraída*** de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. ***Se a utilização dessa substância*** em produtos cosméticos ***representar*** um risco potencial para a saúde humana, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança ***dessa substância*** para a sua utilização em produtos cosméticos.	A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a ***substâncias extraídas*** de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. ***Uma vez que a presença desses constituintes nessas substâncias*** em produtos cosméticos ***representa*** um risco potencial para a saúde humana, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança ***dessas substâncias*** para a sua utilização em produtos cosméticos. ***O CCSC deve emitir parecer no prazo de nove meses após o pedido da Comissão. Caso o CCSC considere que a substância natural que contém um constituinte CMR não é segura, a Comissão toma medidas regulamentares em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, do presente regulamento.***

Or. en

Justificação

Caso as substâncias extraídas de instalações contenham um ou mais constituintes CMR, a Comissão deve ser obrigada a solicitar um parecer ao CCSC sobre a segurança dessas substâncias, a apresentar no prazo de nove meses. Caso o CCSC considere que a substância não é segura, a Comissão deve ser obrigada a alterar os anexos pertinentes do presente regulamento no prazo de seis meses.

Alteração 435
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b

Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a ***uma substância extraída*** de plantas ou partes de plantas ***e não quimicamente modificada***, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006***, que contenha*** mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um ***tenha sido*** classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se ***a utilização dessa substância em produtos cosméticos representar*** um risco potencial para a saúde humana, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança ***dessa substância*** para a sua ***utilização*** em produtos cosméticos.	A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 não se aplica a ***substâncias extraídas*** de plantas ou partes de plantas ***que não tenham sido quimicamente modificadas***, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ***e que contenham*** mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um ***seja*** classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se ***existir*** um risco potencial para a saúde humana ***decorrente da presença de tal constituinte nos produtos cosméticos***, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do ***Comité Científico da Segurança dos Consumidores (***CCSC***)*** sobre a segurança ***desse constituinte*** para a sua ***presença*** em produtos cosméticos***. Para efeitos do presente número, entende-se por «plantas» os organismos vivos ou mortos dos reinos das plantas e dos fungos, incluindo algas, líquenes e leveduras***.

Or. en

Justificação

A presente alteração clarifica a redação, preservando simultaneamente o seu objetivo, ao especificar que o parecer do CCSC diz respeito à presença da substância constituinte nos produtos cosméticos. Tal elimina qualquer ambiguidade quanto à possibilidade de o Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) avaliar toda a substância complexa natural e, em vez disso, centra a avaliação no constituinte CMR específico que constitui a fonte real de risco potencial.

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

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b

Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância extraída de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se a utilização dessa substância em produtos cosméticos representar um risco potencial para a saúde humana, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança dessa substância para a sua utilização em produtos cosméticos.	A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância extraída de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se a utilização dessa substância ***constituinte*** em produtos cosméticos representar um risco potencial para a saúde humana, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança dessa substância ***constituinte*** para a sua ***presença e*** utilização em produtos cosméticos.

Or. en

Alteração 437
Nikola Minchev

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância extraída de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3	A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância extraída de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3

do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. ***Se a utilização dessa substância em produtos cosméticos representar*** um risco potencial para a saúde humana, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a ***segurança*** dessa substância ***para a sua utilização*** em produtos cosméticos.	do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. ***Caso surja*** um risco potencial para a saúde humana ***decorrente da presença desse constituinte nessa substância em produtos cosméticos***, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a ***utilização segura*** dessa substância em produtos cosméticos.

Or. en

Alteração 438
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância extraída de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. ***Se a utilização dessa substância em produtos cosméticos representar*** um risco potencial para a saúde humana, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a ***segurança*** dessa substância ***para a sua utilização*** em produtos cosméticos.	A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância extraída de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. ***Caso surja*** um risco potencial para a saúde humana ***decorrente da presença desse constituinte nessa substância em produtos cosméticos***, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a ***utilização segura*** dessa substância em produtos cosméticos.

Or. en

Justificação

O aditamento da noção de «presença» clarifica que a substância é intencionalmente

adicionada a formulações cosméticas, ao passo que um constituinte CMR ocorre naturalmente num ingrediente natural complexo (uma «substância complexa natural»). No entanto, o CCSC deve avaliar a segurança da própria substância complexa natural, uma vez que se trata do material utilizado no produto cosmético e que a exposição real do consumidor é à substância no seu conjunto e não a um constituinte CMR individual.

Alteração 439
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
Os produtos cosméticos que contenham uma substância classificada como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, cuja utilização em produtos cosméticos seja proibida ***ou que não cumpra uma restrição***, podem continuar a ser colocados no mercado durante ***12*** meses e ser disponibilizados no mercado durante ***24*** meses após a entrada em vigor das alterações pertinentes dos anexos correspondentes do presente regulamento.»	Os produtos cosméticos que contenham uma substância classificada como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ***ou como desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 1 ao abrigo do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e à qual não tenha sido aplicada qualquer derrogação, ou que contenham essa substância não conforme com uma restrição, devem ser retirados do mercado no prazo de um mês a contar da data de entrada em vigor das alterações pertinentes dos anexos pertinentes do presente regulamento.*** ***Os produtos cosméticos que contenham uma substância classificada como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ou como desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 1 ao abrigo do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e à qual tenha sido pedida uma derrogação, mas que não foi concedida pelo CCSC por preocupações de segurança, ou que contenham essa substância não conforme com uma restrição, devem ser retirados do mercado no prazo de um mês a contar da data de entrada em vigor das alterações pertinentes dos anexos pertinentes do presente regulamento.***

Os produtos cosméticos que contenham uma substância classificada como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ou como desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 1 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, cuja utilização em produtos cosméticos seja proibida ***devido à disponibilidade de uma alternativa adequada***, podem continuar a ser colocados no mercado durante ***6*** meses e ser disponibilizados no mercado durante ***12*** meses após a entrada em vigor das alterações pertinentes dos anexos correspondentes do presente regulamento.»

Or. en

Justificação

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.

Alteração 440
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b-A) (nova)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 7-A

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) É aditado o seguinte número:
	«7-A. As derrogações concedidas ao abrigo do presente artigo não prejudicam a aplicação da legislação da União em matéria de segurança e saúde no trabalho e de segurança dos produtos químicos, nomeadamente as Diretivas 89/391/CEE,

98/24/CE e 2004/37/CE.»

Or. en

Justificação

A legislação relativa aos produtos cosméticos visa garantir a segurança dos consumidores. Não trata da segurança dos trabalhadores. Importa clarificar que as derrogações que podem ser concedidas não prejudicam a aplicação da legislação da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho.