Parlamento Europeo
2019-2024

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

2022/0432(COD)

16.5.2023

ENMIENDAS
296 - 329

Proyecto de informe
Maria Spyraki
(PE745.493v01-00)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

Propuesta de Reglamento
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Enmienda 296
Jutta Paulus

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – punto 1.1.1.3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1.1.1.3. La determinación del peso de las pruebas significa que toda la información disponible sobre la determinación del peligro se considera en su conjunto: resultados de ensayos adecuados in vitro, datos pertinentes en animales, experiencia sobre efectos en seres humanos, como datos laborales y datos extraídos de bases de datos de accidentes, estudios epidemiológicos y clínicos, así como informes sobre casos concretos y observaciones bien documentados. En el caso de las sustancias, también se tiene en cuenta la información sobre la aplicación del enfoque por categorías (agrupamientos, referencias cruzadas) y resultados (Q)SAR. Se dará la debida importancia a la calidad y consistencia de los datos. Se tendrá en cuenta, según proceda, la información relativa a las sustancias relacionadas con la sustancia que se esté clasificando. La información relativa a las sustancias o mezclas relacionadas con la mezcla que se esté clasificando se tendrá en cuenta de conformidad con el artículo 9, apartado 4. También se tendrá en cuenta la información relativa a los resultados de estudios sobre el lugar y el mecanismo o modo de acción. Los resultados tanto positivos como negativos se consideran conjuntamente en una única determinación del peso de las pruebas.	1.1.1.3. La determinación del peso de las pruebas significa que toda la información disponible sobre la determinación del peligro se considera en su conjunto: resultados de ensayos adecuados in vitro, ***resultados de modelos embrionarios con embriones de organismos no mamíferos como eleuteroembriones acuáticos y especies invertebradas,*** datos pertinentes en animales, experiencia sobre efectos en seres humanos, como datos laborales y datos extraídos de bases de datos de accidentes, estudios epidemiológicos y clínicos, así como informes sobre casos concretos y observaciones bien documentados. En el caso de las sustancias, también se tiene en cuenta la información sobre la aplicación del enfoque por categorías (agrupamientos, referencias cruzadas) y resultados (Q)SAR y ***de las ómicas***. Se dará la debida importancia a la calidad y consistencia de los datos. Se tendrá en cuenta, según proceda, la información relativa a las sustancias relacionadas con la sustancia que se esté clasificando. La información relativa a las sustancias o mezclas relacionadas con la mezcla que se esté clasificando se tendrá en cuenta de conformidad con el artículo 9, apartado 4. También se tendrá en cuenta la información relativa a los resultados de estudios sobre el lugar y el mecanismo o modo de acción. Los resultados tanto positivos como negativos se consideran conjuntamente en una única determinación del peso de las pruebas.

Or. en

Justificación

Los ensayos de propiedades endocrinas harán necesario realizar nuevos ensayos. Por lo tanto, es importante que se utilicen métodos alternativos, como el uso de modelos con embriones de organismos no mamíferos o de especies de invertebrados, así como de las ómicas, cuando sea adecuado.

Enmienda 297
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 2
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – sección 1.2.1.4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Las dimensiones de la etiqueta y de cada pictograma***, así como el tamaño de letra,*** serán las siguientes:	Las dimensiones de la etiqueta y de cada pictograma serán las siguientes: *(Esta enmienda se aplica a la totalidad del texto legislativo objeto de examen; su adopción impone adaptaciones técnicas en todo el texto).*

Or. en

(Anexo I, punto 1.2.1.4)

Justificación

As noted in the ECHA Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 Version 4.2 March 2021 – "Readability is determined by the combination of font size, letter spacing, spacing between lines, stroke width, type colour, typeface, width-height ratio of the letters, the surface of the material and significant contrast between the print and the background. "Overly prescriptive additional requirements regarding font size, distance between two lines and background colour are not justified and severely limit the flexibility of suppliers It is sufficient if the label or fold-out label is easily readable and clearly stand out from the background. In fact, the additional requirements would hinder the free movement of products in the Single Market, which in turn would entail an adjustment of logistics.

Enmienda 298
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 2
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – sección 1.2.1.4 – tabla 1.3 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Dimensiones mínimas de las etiquetas***, de*** los pictogramas ***y del tamaño de letra***	Dimensiones mínimas de las etiquetas ***y*** los pictogramas *(Esta enmienda se aplica a la totalidad del texto legislativo objeto de examen; su adopción impone adaptaciones técnicas en todo el texto).*

Or. en

(Anexo I, punto 1.2.1.4)

Justificación

Como se señala en el documento de orientación de la ECHA sobre etiquetado y envasado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, versión 4.2 de marzo de 2021, la legibilidad se determina por la combinación del tamaño de letra, la separación entre letras, la separación entre líneas, la anchura del trazo, el color de las letras, el tipo de letra, la relación anchura/altura de las letras, la superficie del material y el contraste significativo entre el texto y el fondo.

Enmienda 299
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 2
Reglamento (UE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – sección 1.2.1.4 – tabla 1.3

Texto de la Comisión

Capacidad del envase	Dimensiones de la etiqueta (en milímetros) para la información requerida en el artículo 17	Dimensiones de cada pictograma (en milímetros)	***Tamaño mínimo de letra***
Hasta 3 litros:	Si es posible, al menos 52 x 74	No menor de 10 x 10 Si es posible, al menos 16 x 16	***8pt***

Entre 3 litros y 50 litros:	Al menos 74 x 105	Al menos 23 x 23	***12pt***
Entre 50 litros y 500 litros:	Al menos 105 x 148	Al menos 32 x 32	***16pt***
Superior a 500 litros:	Al menos 148 x 210	Al menos 46 x 46	***20pt»;***

Enmienda

Capacidad del envase	Dimensiones de la etiqueta (en milímetros) para la información requerida en el artículo 17	Dimensiones de cada pictograma (en milímetros)
Hasta 3 litros:	Si es posible, al menos 52 x 74	No menor de 10 x 10 Si es posible, al menos 16 x 16
Entre 3 litros y 50 litros:	Al menos 74 x 105	Al menos 23 x 23
Entre 50 litros y 500 litros:	Al menos 105 x 148	Al menos 32 x 32
Superior a 500 litros:	Al menos 148 x 210	Al menos 46 x 46

Or. en

Justificación

As noted in the ECHA Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 Version 4.2 March 2021 – "Readability is determined by the combination of font size, letter spacing, spacing between lines, stroke width, type colour, typeface, width-height ratio of the letters, the surface of the material and significant contrast between the print and the background." Overly prescriptive additional requirements regarding font size, distance between two lines and background colour are not justified and severely limit the flexibility of suppliers It is sufficient if the label or foldout label is easily readable and clearly stand out from the background. In fact, the additional requirements would hinder the free movement of products in the Single Market, which in turn would entail an adjustment of logistics.

Enmienda 300
Danilo Oscar Lancini, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis, Rosanna Conte

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 2
Reglamento (UE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – sección 1.2.1.4 – tabla 1.3

Texto de la Comisión

Capacidad del envase	Dimensiones de la etiqueta (en milímetros) para la información requerida en el artículo 17	Dimensiones de cada pictograma (en milímetros)	***Tamaño mínimo de letra***
Hasta 3 litros:	Si es posible, al menos 52 x 74	No menor de 10 x 10 Si es posible, al menos 16 x 16	***8pt***
Entre 3 litros y 50 litros:	Al menos 74 x 105	Al menos 23 x 23	***12pt***
Entre 50 litros y 500 litros:	Al menos 105 x 148	Al menos 32 x 32	***16pt***
Superior a 500 litros:	Al menos 148 x 210	Al menos 46 x 46	***20pt»;***

Enmienda

Capacidad del envase	Dimensiones de la etiqueta (en milímetros) para la información requerida en el artículo 17	Dimensiones de cada pictograma (en milímetros)
Hasta 3 litros:	Si es posible, al menos 52 x 74	No menor de 10 x 10 Si es posible, al menos 16 x 16
Entre 3 litros y 50 litros:	Al menos 74 x 105	Al menos 23 x 23
Entre 50 litros y 500 litros:	Al menos 105 x 148	Al menos 32 x 32
Superior a 500 litros:	Al menos 148 x 210	Al menos 46 x 46

Or. en

Enmienda 301
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (UE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – sección 1.2.1.5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1.2.1.5. El texto que figura en la etiqueta tendrá las siguientes características:	***suprimido***
a) el fondo de la etiqueta será blanco;	
b) la distancia entre dos líneas será igual o superior al 120 % del tamaño de letra;	
c) se utilizará un único tipo de letra fácilmente legible y sans serif;	
d) el espacio entre letras será adecuado para que el tipo de letra seleccionado sea fácilmente legible.	
Para el etiquetado de envases interiores cuyo contenido no supere los 10 ml, el tamaño de letra podrá ser inferior al indicado en la tabla 1.3, siempre que siga siendo legible para una persona con visión media, donde se considere importante colocar la indicación de peligro más crítica y cuando el envase exterior cumpla los requisitos del artículo 17.	
	(Esta enmienda se aplica a la totalidad del texto legislativo objeto de examen; su adopción impone adaptaciones técnicas en todo el texto).

Or. en

Enmienda 302
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – sección 1.2.1.5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1.2.1.5. El texto que figura en la etiqueta tendrá las siguientes características:	***suprimida***
a) el fondo de la etiqueta será blanco;	
b) la distancia entre dos líneas será igual o superior al 120 % del tamaño de letra;	
c) se utilizará un único tipo de letra fácilmente legible y sans serif;	
d) el espacio entre letras será adecuado para que el tipo de letra seleccionado sea fácilmente legible.	
Para el etiquetado de envases interiores cuyo contenido no supere los 10 ml, el tamaño de letra podrá ser inferior al indicado en la tabla 1.3, siempre que siga siendo legible para una persona con visión media, donde se considere importante colocar la indicación de peligro más crítica y cuando el envase exterior cumpla los requisitos del artículo 17.	
	(Esta enmienda se aplica a la totalidad del texto legislativo objeto de examen; su adopción impone adaptaciones técnicas en todo el texto).

Or. en

Justificación

No es adecuado establecer normas estrictas para el formato de las etiquetas, ya que las disposiciones actuales recogidas en el artículo 31, apartado 3, del Reglamento CLP y en el correspondiente anexo I, parte 1, punto 2, sección 1.2.1.4, cuadro 1.3, son suficientes para garantizar la correcta legibilidad y flexibilidad de los elementos de texto de la etiqueta. Con el fin de mejorar el formato de las etiquetas, podrían añadirse más ejemplos de etiquetas en las Orientaciones sobre etiquetado y envasado, como se sugiere en el considerando 11.

Enmienda 303
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – sección 1.2.1.5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El texto que figura en la etiqueta tendrá las siguientes características:	***suprimido***
a) el fondo de la etiqueta será blanco;	
b) la distancia entre dos líneas será igual o superior al 120 % del tamaño de letra;	
c) se utilizará un único tipo de letra fácilmente legible y sans serif;	
d) el espacio entre letras será adecuado para que el tipo de letra seleccionado sea fácilmente legible.	
	(Esta enmienda se aplica a la totalidad del texto legislativo objeto de examen; su adopción impone adaptaciones técnicas en todo el texto).

Or. en

Justificación

As noted in the ECHA Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 Version 4.2 March 2021 – "Readability is determined by the combination of font size, letter spacing, spacing between lines, stroke width, type colour, typeface, width-height ratio of the letters, the surface of the material and significant contrast between the print and the background."Overly prescriptive additional requirements regarding font size, distance between two lines and background colour are not justified and severely limit the flexibility of suppliers. It is sufficient if the label or fold-out label is easily readable and clearly stand out from the background. In fact, the additional requirements would hinder the free movement of products in the Single Market, which in turn would entail an adjustment of logistics.

Enmienda 304
João Albuquerque, Sara Cerdas

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – sección 1.2.1.5 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) existe un contraste significativo entre el texto y el fondo;

Or. en

Enmienda 305
João Albuquerque, Sara Cerdas

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – sección 1.2.1.5 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	d bis) los elementos de la etiqueta incluidos de conformidad con los artículos 18, 20 y 21 se destacarán mediante una tipografía que la distinga claramente del resto del texto, por ejemplo mediante el color o el estilo.

Or. en

Enmienda 306
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – sección 1.2.1.5 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para el etiquetado de envases interiores cuyo contenido no supere los 10 ml, el tamaño de letra podrá ser inferior al indicado en la tabla 1.3, siempre que siga siendo legible para una persona con visión media, donde se considere importante colocar la indicación de	***suprimido***

peligro más crítica y cuando el envase exterior cumpla los requisitos del artículo 17.

(Esta enmienda se aplica a la totalidad del texto legislativo objeto de examen; su adopción impone adaptaciones técnicas en todo el texto).

Or. en

Justificación

As noted in the ECHA Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 Version 4.2 March 2021 – "Readability is determined by the combination of font size, letter spacing, spacing between lines, stroke width, type colour, typeface, width-height ratio of the letters, the surface of the material and significant contrast between the print and the background. "Overly prescriptive additional requirements regarding font size, distance between two lines and background colour are not justified and severely limit the flexibility of suppliers. It is sufficient if the label or fold-out label is easily readable and clearly stand out from the background. In fact, the additional requirements would hinder the free movement of products in the Single Market, which in turn would entail an adjustment of logistics.

Enmienda 307
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – sección 1.3.7 bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis) En el anexo I, parte 1, se añade la sección 1.3.7 bis siguiente:
	1.3.7 bis. Mezclas destinadas a ser inhaladas a través de cigarrillos electrónicos y contenidas en envases de recarga
	Los elementos de la etiqueta a que se refiere el artículo 17, apartado 1, solo se incluirán en el embalaje exterior de los cigarrillos electrónicos desechables y los cartuchos de un solo uso. Los elementos mencionados en el artículo 17, apartado 1, letras d) a g), solo se incluirán si la mezcla contenida está clasificada

como poseedora de propiedades de sensibilización respiratoria o toxicidad aguda por inhalación. Lo mismo se aplica en consecuencia a la aplicación de los artículos 48 y 48 bis.

En el caso de envases de recarga, los elementos de la etiqueta según lo establecido en el artículo 17, apartado 2, párrafo primero, se incluirán de conformidad con el con anexo I, secciones 1.5.1 y 1.5.1.2. No se utilizarán etiquetas colgadas.

Or. en

Enmienda 308
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – sección 1.3.7 bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis) En el anexo I, punto 1, se añade la sección 1.3.7 bis siguiente:
	1.3.7 bis. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3, los hidrocarburos con más de un componente, impureza o aditivo podrán clasificarse utilizando todos los datos fiables de sustancias o componentes completos disponibles con un planteamiento de ponderación de las pruebas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (anexo XI, sección 1.5, planteamiento de agrupación de sustancias y extrapolación).

Or. en

Enmienda 309
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – sección 1.5.2.4.1 – letra b – inciso iv bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	iv bis) lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1;

Or. en

Justificación

Esta adición mejora el nivel mínimo de protección de los consumidores, que debe garantizarse independientemente del volumen de envasado.

Enmienda 310
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – sección 1.5.2.4.1 – letra b – inciso v bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	v bis) sensibilización cutánea, categoría 1 (subcategorías 1A y 1B);

Or. en

Justificación

Esta adición mejora el nivel mínimo de protección de los consumidores, que debe garantizarse independientemente del volumen de envasado.

Enmienda 311
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Anexo II – párrafo 1 – punto –1 (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – parte 3 – sección 3.1.1.1

Texto en vigor	*Enmienda*
	–1. En el anexo II, parte 3, el punto 3.1.1.1 se modifica como sigue:
Los envases, independientemente de su capacidad, que contengan una sustancia o mezcla de venta al público en general y clasificada por su toxicidad aguda, categorías 1 a 3, por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa) —exposición única, categoría 1 por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT)— exposiciones repetidas, categoría 1, ***o*** por ser corrosivas cutáneas, categoría 1, irán provistas de un cierre de seguridad para niños.	***«3.1.1.1.*** Los envases, independientemente de su capacidad, que contengan una sustancia o mezcla de venta al público en general y clasificada por su toxicidad aguda, categorías 1 a 3, por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa) — exposición única, categoría 1 por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT)— exposiciones repetidas, categoría 1, por ser corrosivas cutáneas, categoría 1, ***o por causar lesiones oculares graves, categoría 1,*** irán provistas de un cierre de seguridad para niños.***»;***

Or. en

Justificación

Esta adición es necesaria para mejorar la protección de la salud infantil.

Enmienda 312
João Albuquerque, Sara Cerdas

Propuesta de Reglamento
Anexo II – párrafo 1 – punto –1 (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – parte 3 – sección 3.1.1.1

Texto en vigor	*Enmienda*
	–1) En el anexo II, parte 3, la sección 3.1.1.1 se sustituye por el texto siguiente:
Los envases, independientemente de su capacidad, que contengan una sustancia o mezcla de venta al público en general y clasificada por su toxicidad aguda, categorías 1 a 3, por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa) —exposición única, categoría 1 por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT)—	Los envases, independientemente de su capacidad, que contengan una sustancia o mezcla de venta al público en general y clasificada por su toxicidad aguda, categorías 1 a 3, por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa) —exposición única, categoría 1 por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT)—

exposiciones repetidas, categoría 1, ***o*** por ser corrosivas cutáneas, categoría 1, irán provistas de un cierre de seguridad para niños.	exposiciones repetidas, categoría 1, por ser corrosivas cutáneas, categoría 1, ***o por causar lesiones oculares graves, categoría 1,*** irán provistas de un cierre de seguridad para niños.***»;***

Or. en

Enmienda 313
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Anexo II – párrafo 1 – punto –1 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – parte 3 – sección 3.2.1

Texto en vigor	*Enmienda*
	–1 bis. En el anexo II, parte 3, la sección 3.2.1. se sustituye por el texto siguiente:
3.2.1. Envases que deben llevar una advertencia detectable al tacto	***«3.2.1.*** Envases que deben llevar una advertencia detectable al tacto
Cuando las sustancias o mezclas se suministren al público en general y estén clasificadas por su toxicidad aguda, por ser corrosivas cutáneas, por su mutagenicidad en células germinales, categoría 2, por su carcinogenicidad, categoría 2, por su toxicidad para la reproducción, categoría 2, por su sensibilización respiratoria,, por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa), categorías 1 ***y*** 2, por causar peligro por aspiración, o por ser gases, líquidos ***y sólidos*** inflamables, categorías 1 ***y*** 2, los envases, independientemente de su capacidad, llevarán una advertencia detectable al tacto.	Cuando las sustancias o mezclas se suministren al público en general y estén clasificadas por su toxicidad aguda, por ser corrosivas cutáneas ***por causar irritación cutánea, por causar lesiones oculares graves o irritación ocular, por causar alteraciones endocrina para la salud humana, categoría 2***, por su mutagenicidad en células germinales, categoría 2, por su carcinogenicidad, categoría 2, por su toxicidad para la reproducción, categoría 2, por su sensibilización respiratoria ***o cutánea***, por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa), categorías 1 ***o*** 2, por causar peligro por aspiración, o por ser gases ***inflamables***, líquidos inflamables, categorías 1 ***o*** 2***, o sólidos inflamables***, los envases, independientemente de su capacidad, llevarán una advertencia detectable al tacto.***»;***

Or. en

Justificación

Las advertencias táctiles deben actualizarse, en consonancia con otros artículos, a fin de garantizar un nivel suficiente de protección de la salud de las personas con discapacidad.

Enmienda 314
João Albuquerque, Sara Cerdas

Propuesta de Reglamento
Anexo II – párrafo 1 – punto –1 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – parte 3 – sección 3.2.1.1

Texto en vigor	*Enmienda*
	–1 bis) En el anexo II, parte 3, la sección 3.2.1.1 se sustituye por el texto siguiente:
Cuando las sustancias o mezclas se suministren al público en general y estén clasificadas por su toxicidad aguda, por ser corrosivas cutáneas, por su mutagenicidad en células germinales, categoría 2, por su carcinogenicidad, categoría 2, por su toxicidad para la reproducción, categoría 2, por su sensibilización respiratoria, por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa), categorías 1 o 2, por causar peligro por aspiración, o por ser gases inflamables, líquidos inflamables, categorías 1 o 2, o sólidos inflamables, los envases, independientemente de su capacidad, llevarán una advertencia detectable al tacto.	Cuando las sustancias o mezclas se suministren al público en general y estén clasificadas por su toxicidad aguda, por ser corrosivas cutáneas ***o causar irritación cutánea, por causar lesiones oculares graves o irritación ocular***, por su mutagenicidad en células germinales, categoría 2, por su carcinogenicidad, categoría 2, por su toxicidad para la reproducción, categoría 2, por ***causar alteraciones endocrina para la salud humana, categoría 2, por causar alteraciones endocrina para el medio ambiente, categoría 2, por*** su sensibilización respiratoria ***o cutánea***, por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa), categorías 1 o 2, por causar peligro por aspiración, o por ser gases inflamables, líquidos inflamables, categorías 1 o 2, o sólidos inflamables, los envases, independientemente de su capacidad, llevarán una advertencia detectable al tacto.

Or. en

Enmienda 315
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana

Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Anexo II – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – parte 3 – sección 3.4 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) una etiqueta se encuentra colocada firmemente en un lugar visible de la estación de recarga con un tamaño de letra fácilmente legible y sans serif;	b) una etiqueta se encuentra colocada firmemente en un lugar visible de la estación de recarga con un tamaño de letra fácilmente legible y sans serif***, y es incluida gratuitamente por los proveedores***;

Or. en

Justificación

Los proveedores deben incluir autoadhesivos o etiquetas colgadas para garantizar un fácil acceso a la información por parte de los consumidores.

Enmienda 316
João Albuquerque, Sara Cerdas

Propuesta de Reglamento
Anexo II – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – parte 3 – sección 3.4 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) una etiqueta se encuentra colocada firmemente en un lugar visible de la estación de recarga ***con un tamaño de letra fácilmente legible y sans serif***;	b) una etiqueta se encuentra colocada firmemente en un lugar visible de la estación de recarga ***y cumple los requisitos del artículo 31***;

Or. en

Enmienda 317
João Albuquerque, Sara Cerdas

Propuesta de Reglamento
Anexo II – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – parte 3 – sección 3.4 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) una etiqueta que cumple los requisitos del artículo 31 se encuentra disponible de forma gratuita para los consumidores en la estación de recarga mediante un autoadhesivo que se ha de colocar en el recipiente usado por el consumidor. Cuando las estaciones de recarga suministren varias sustancias o mezclas, las etiquetas deben identificar fácil y claramente las sustancias o mezclas suministradas en la estación de recarga a las que corresponden.

Or. en

Enmienda 318
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Anexo II – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – parte 3 – sección 3.4 – letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) la recarga excesiva de los envases queda impedida ***técnicamente***;	e) la recarga excesiva de los envases queda impedida ***por medios técnicos u organizativos f) la recarga de una sustancia o mezcla en un envase inadecuado queda impedida por medios técnicos u organizativos***; *(Esta enmienda se aplica a la totalidad del texto legislativo objeto de examen; su adopción impone adaptaciones técnicas en todo el texto).*

Or. en

Justificación

Se trata de un ámbito en pleno desarrollo y los operadores económicos, en particular las pymes, deben poder innovar, utilizar diferentes sistemas y seguir promoviendo, utilizando y adaptando los sistemas existentes.

Enmienda 319
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Anexo II – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – parte 3 – sección 3.4 – letra k – inciso ii

Texto de la Comisión	*Enmienda*
ii) toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, categorías 1***, 2*** y ***3;***	ii) toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, categorías 1 y ***2***
	(Esta enmienda se aplica a la totalidad del texto legislativo objeto de examen; su adopción impone adaptaciones técnicas en todo el texto).

Or. en

Justificación

La inclusión de la categoría 3 no es proporcionada, ya que abarca efectos reversibles menores y no representa un riesgo significativo.

Enmienda 320
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Anexo II – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – parte 3 – sección 3.4 – letra k – inciso iv bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	iv bis) lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1;

Or. en

Justificación

Esta adición mejora el nivel mínimo de seguridad de los consumidores, que debe garantizarse independientemente del medio de envasado.

Enmienda 321
João Albuquerque, Sara Cerdas

Propuesta de Reglamento
Anexo II – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – parte 3 – sección 3.4 – letra k – inciso iv bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	iv bis) lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1;

Or. en

Enmienda 322
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Anexo II – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – parte 3 – sección 3.4 – letra k – inciso v bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	v bis) sensibilización cutánea, categoría 1 (subcategorías 1A y 1B);

Or. en

Justificación

Esta adición mejora el nivel mínimo de seguridad de los consumidores, que debe garantizarse independientemente del medio de envasado.

Enmienda 323
João Albuquerque, Sara Cerdas

Propuesta de Reglamento
Anexo II – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – parte 3 – sección 3.4 – letra k – inciso v bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	v bis) sensibilización cutánea, categoría

1 (subcategorías 1A y 1B);

Or. en

Enmienda 324
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Anexo II – párrafo 1 – punto 2
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – parte 5 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En el caso de una sustancia o mezcla suministrada en una estación de ***recarga*** y directamente bombeada en un recipiente ***que forme parte integrante de un vehículo y cuya sustancia o mezcla no esté destinada normalmente a ser retirada, los*** elementos ***que figuran en*** la etiqueta ***mencionada*** en ***el artículo 17 figurarán en la bomba correspondiente.***	En el caso de una sustancia o mezcla suministrada en una estación de ***servicio de combustible*** y directamente bombeada en un recipiente***, deberán figurar los siguientes*** elementos ***de*** la etiqueta en ***la bomba correspondiente o junto a ella:***
	Identificador del producto correspondiente a la sustancia o el nombre comercial o la designación de la mezcla;
	Pictograma de peligro;
	Indicaciones de peligro y consejos de prudencia;
	Palabra de advertencia.
	Las estaciones de servicio de combustible no se considerarán estaciones de recarga en el sentido del anexo II, parte 3.4.»
	(Esta enmienda se aplica a la totalidad del texto legislativo objeto de examen; su adopción impone adaptaciones técnicas en todo el texto).

Or. en

Justificación

Proponemos utilizar «estación de servicio de combustible» y añadir una frase para dejar clara la distinción entre los requisitos del anexo II, parte 5, para los combustibles y otros productos a granel vendidos en las estaciones de servicio de combustible y los requisitos para las estaciones de recarga del anexo II, parte 3.4 (nueva). Las modificaciones propuestas

permitirán continuar las ventas a granel de combustibles para llenar bidones u otros recipientes más grandes, como, por ejemplo, los utilizados por los agricultores.

Enmienda 325
Anna Zalewska

Propuesta de Reglamento
Anexo II bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/208
Anexo VI – parte 2

Texto en vigor	*Enmienda*
	En el anexo VI, la parte 2 se sustituye por el texto siguiente:
2. PARTE 2: EXPEDIENTES PARA LA CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO ARMONIZADOS	«2. PARTE 2: EXPEDIENTES PARA LA CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO ARMONIZADOS
En esta parte se establecen los principios generales para preparar los expedientes con vistas a proponer y justificar una clasificación y un etiquetado armonizados. Las partes pertinentes de las secciones 1, 2 y 3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se utilizarán para la metodología y el formato de todo expediente. Para todos los expedientes, se considerará la información relevante procedente de los expedientes de registro y se podrá utilizar cualquier otra información disponible. Respecto de la información sobre peligros que previamente no se haya comunicado a la Agencia, se incluirá en el expediente un resumen amplio del estudio. Un expediente para la clasificación y etiquetado armonizados contendrá lo siguiente:	En esta parte se establecen los principios generales para preparar los expedientes con vistas a proponer y justificar una clasificación y un etiquetado armonizados. Las partes pertinentes de las secciones 1, 2 y 3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se utilizarán para la metodología y el formato de todo expediente. Para todos los expedientes, se considerará la información relevante procedente de los expedientes de registro y se podrá utilizar cualquier otra información disponible. Respecto de la información sobre peligros que previamente no se haya comunicado a la Agencia, se incluirá en el expediente un resumen amplio del estudio. Un expediente para la clasificación y etiquetado armonizados contendrá lo siguiente:
—Propuesta La propuesta incluirá la identidad de la sustancia o sustancias afectadas y la clasificación y el etiquetado armonizados propuestos.	— Propuesta La propuesta incluirá la identidad de la sustancia o sustancias afectadas y la clasificación y el etiquetado armonizados propuestos.
—Justificación de la clasificación y el etiquetado propuestos Se cumplimentará y documentará, en el formato establecido en	— Justificación de la clasificación y el etiquetado propuestos Se cumplimentará y documentará, en el formato establecido en

la parte B del informe sobre la seguridad química del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006,.la comparación realizada entre la información disponible y los criterios establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I, teniendo en cuenta los principios generales de la parte 1 de dicho anexo del presente Reglamento.	la parte B del informe sobre la seguridad química del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006,.la comparación realizada entre la información disponible y los criterios establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I, teniendo en cuenta los principios generales de la parte 1 de dicho anexo del presente Reglamento.
—Justificación de otros efectos a nivel comunitario Para cualquier efecto distinto de la carcinogenicidad, la mutagenicidad, la toxicidad para la reproducción y la sensibilización respiratoria, tendrá que justificarse la necesidad demostrada de llevar a cabo una acción a nivel comunitario. Esto no se aplicará a las sustancias activas en el sentido de la Directiva 91/414/CEE o de la Directiva 98/8/CE.	***— Justificación de la agrupación de sustancias propuesta para la clasificación y el etiquetado armonizados Cuando se presente una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados para un grupo o grupos de sustancias, el expediente incluirá una justificación científica (basada en la evaluación de los datos disponibles sobre las propiedades fisicoquímicas, ecotoxicológicas y toxicológicas, tal como se especifica en el anexo XI (1.5) de REACH), empleando un planteamiento de determinación del peso de las pruebas, para la agrupación de sustancias y para la aplicación de una clasificación similar.*** — Justificación de otros efectos a nivel comunitario Para cualquier efecto distinto de la carcinogenicidad, la mutagenicidad, la toxicidad para la reproducción y la sensibilización respiratoria, tendrá que justificarse la necesidad demostrada de llevar a cabo una acción a nivel comunitario. Esto no se aplicará a las sustancias activas en el sentido de la Directiva 91/414/CEE o de la Directiva 98/8/CE.***»***
	Or. en

Enmienda 326
João Albuquerque, Sara Cerdas

Propuesta de Reglamento
Anexo II bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo VI – parte 2

Texto en vigor	*Enmienda*
	En el anexo VI, la parte 2 se sustituye por el texto siguiente:
PARTE 2: EXPEDIENTES PARA LA CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO ARMONIZADOS	«PARTE 2: EXPEDIENTES PARA LA CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO ARMONIZADOS
En esta parte se establecen los principios generales para preparar los expedientes con vistas a proponer y justificar una clasificación y un etiquetado armonizados.	En esta parte se establecen los principios generales para preparar los expedientes con vistas a proponer y justificar una clasificación y un etiquetado armonizados.
Las partes pertinentes de las secciones 1, 2 y 3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se utilizarán para la metodología y el formato de todo expediente.	Las partes pertinentes de las secciones 1, 2 y 3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se utilizarán para la metodología y el formato de todo expediente.
Para todos los expedientes, se considerará la información relevante procedente de los expedientes de registro y se podrá utilizar cualquier otra información disponible. Respecto de la información sobre peligros que previamente no se haya comunicado a la Agencia, se incluirá en el expediente un resumen amplio del estudio.	Para todos los expedientes, se considerará la información relevante procedente de los expedientes de registro y se podrá utilizar cualquier otra información disponible. Respecto de la información sobre peligros que previamente no se haya comunicado a la Agencia, se incluirá en el expediente un resumen amplio del estudio.
Un expediente para la clasificación y etiquetado armonizados contendrá lo siguiente:	Un expediente para la clasificación y etiquetado armonizados contendrá lo siguiente:
— Propuesta	—Propuesta
La propuesta incluirá la identidad de la sustancia o sustancias afectadas y la clasificación y el etiquetado armonizados propuestos.	La propuesta incluirá la identidad de la sustancia o sustancias afectadas y la clasificación y el etiquetado armonizados propuestos.
— Justificación de la clasificación y el etiquetado propuestos	— Justificación de la clasificación y el etiquetado propuestos
Se cumplimentará y documentará, en el formato establecido en la parte B del informe sobre la seguridad química del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006,.la comparación realizada entre la información disponible y los criterios establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I, teniendo en cuenta los principios generales de la parte 1 de dicho anexo del presente	Se cumplimentará y documentará, en el formato establecido en la parte B del informe sobre la seguridad química del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006,.la comparación realizada entre la información disponible y los criterios establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I, teniendo en cuenta los principios generales de la parte 1 de dicho anexo del presente

Reglamento.	Reglamento.
— Justificación de otros efectos a nivel comunitario	— Justificación de otros efectos a nivel comunitario
Para cualquier efecto distinto de la carcinogenicidad, la mutagenicidad, la toxicidad para la reproducción y la sensibilización respiratoria, tendrá que justificarse la necesidad demostrada de llevar a cabo una acción a nivel comunitario. Esto no se aplicará a las sustancias activas en el sentido ***de la Directiva 91/414/CEE o de la Directiva 98/8/CE***.	Para cualquier efecto distinto de la carcinogenicidad, la mutagenicidad, la toxicidad para la reproducción***, la alteración endocrina para la salud humana y el medio ambiente, la persistencia, bioacumulabilidad y toxicidad (PBT), la persistencia y la bioacumulabilidad elevadas (mPmB), la persistencia, la movilidad y la toxicidad (PMT), la persistencia y la movilidad elevadas (mPmM)*** y la sensibilización respiratoria, se justificará que es necesaria una acción demostrada a nivel comunitario. Esto no se aplicará a las sustancias activas en el sentido ***del Reglamento (UE) n° 1107/2009 o el Reglamento (UE) n.º 528/2012***.
	Or. en

Enmienda 327
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Anexo II bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo VI – parte 2

Texto en vigor	*Enmienda*
	En el anexo VI, la parte 2 se sustituye por el texto siguiente:
2. PARTE 2: EXPEDIENTES PARA LA CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO ARMONIZADOS	«2. PARTE 2: EXPEDIENTES PARA LA CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO ARMONIZADOS
En esta parte se establecen los principios generales para preparar los expedientes con vistas a proponer y justificar una clasificación y un etiquetado armonizados.	En esta parte se establecen los principios generales para preparar los expedientes con vistas a proponer y justificar una clasificación y un etiquetado armonizados.
Las partes pertinentes de las secciones 1, 2 y 3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se utilizarán para la	Las partes pertinentes de las secciones 1, 2 y 3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se utilizarán para la

metodología y el formato de todo expediente.

Para todos los expedientes, se considerará la información relevante procedente de los expedientes de registro y se podrá utilizar cualquier otra información disponible. Respecto de la información sobre peligros que previamente no se haya comunicado a la Agencia, se incluirá en el expediente un resumen amplio del estudio.

Un expediente para la clasificación y etiquetado armonizados contendrá lo siguiente:

—Propuesta

La propuesta incluirá la identidad de la sustancia o sustancias afectadas y la clasificación y el etiquetado armonizados propuestos.

—Justificación de la clasificación y el etiquetado propuestos

Se cumplimentará y documentará, en el formato establecido en la parte B del informe sobre la seguridad química del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006,.la comparación realizada entre la información disponible y los criterios establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I, teniendo en cuenta los principios generales de la parte 1 de dicho anexo del presente Reglamento.

—Justificación de otros efectos a nivel comunitario

Para cualquier efecto distinto de la carcinogenicidad, la mutagenicidad, la toxicidad para la reproducción y la sensibilización respiratoria, tendrá que justificarse la necesidad demostrada de llevar a cabo una acción a nivel comunitario. Esto no se aplicará a las sustancias activas en el sentido de la Directiva 91/414/CEE o de la Directiva 98/8/CE.

metodología y el formato de todo expediente.

Para todos los expedientes, se considerará la información relevante procedente de los expedientes de registro y se podrá utilizar cualquier otra información disponible. Respecto de la información sobre peligros que previamente no se haya comunicado a la Agencia, se incluirá en el expediente un resumen amplio del estudio.

Un expediente para la clasificación y etiquetado armonizados contendrá lo siguiente:

—Propuesta

La propuesta incluirá la identidad de la sustancia o sustancias afectadas y la clasificación y el etiquetado armonizados propuestos.

—Justificación de la clasificación y el etiquetado propuestos

Se cumplimentará y documentará, en el formato establecido en la parte B del informe sobre la seguridad química del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006,.la comparación realizada entre la información disponible y los criterios establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I, teniendo en cuenta los principios generales de la parte 1 de dicho anexo del presente Reglamento.

En caso de expediente de clasificación y etiquetado armonizados de grupos de sustancias, se justificará la agrupación.

—Justificación de otros efectos a nivel comunitario

Para cualquier efecto distinto de la carcinogenicidad, la mutagenicidad, la

	toxicidad para la reproducción y la sensibilización respiratoria, tendrá que justificarse la necesidad demostrada de llevar a cabo una acción a nivel comunitario. Esto no se aplicará a las sustancias activas en el sentido de la Directiva 91/414/CEE o de la Directiva 98/8/CE.

Or. en

Enmienda 328
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Anexo III – párrafo 1 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo VIII – parte A – sección 2.2 bis

Texto en vigor	*Enmienda*
	En el anexo VIII, parte A, la sección 2.2 se sustituye por el texto siguiente:
En el caso de las pinturas a medida, los remitentes, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 25, apartado 8, podrán no presentar información y no crear un identificador único de la fórmula conforme al presente anexo.	***«***En el caso de las pinturas a medida ***o mezclas formuladas in situ***, los remitentes, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 25, apartado 8, podrán no presentar información y no crear un identificador único de la fórmula conforme al presente anexo.***».***

Or. en

Enmienda 329
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Anexo III – párrafo 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo VIII – parte A – sección 2.4 – párrafo 1 – punto 6 bis (nuevo)

Texto en vigor	*Enmienda*
	En el anexo VIII, parte A, sección 2.4, se añade el siguiente punto 6 bis:
	«6 bis. «mezcla formulada in situ»: mezcla formulada a medida en un

volumen inferior a 10 ml para un consumidor individual o un usuario profesional en el punto de suministro.».

Or. en