Parlamento Europeu
2019-2024

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

2022/0432(COD)

16.5.2023

ALTERAÇÕES
296 - 329

Projeto de relatório
Maria Spyraki
(PE745.493v01-00)

proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas

Proposta de regulamento
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Alteração 296
Jutta Paulus

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – Parte 1 – Secção 1.1.1.3

Texto da Comissão	*Alteração*
1.1.1.3. A ponderação da suficiência da prova significa que todas as informações disponíveis relacionadas com a determinação dos perigos são consideradas em conjunto, por exemplo os resultados de ensaios in vitro adequados, dados importantes obtidos com animais, a experiência com seres humanos, como dados profissionais e provenientes de bases de dados sobre acidentes, estudos epidemiológicos e clínicos e observações e relatórios de casos bem documentados. Quanto às substâncias, também são tidas em conta as informações obtidas com a aplicação da abordagem por categorias (agrupamento, referências cruzadas) e resultados de (Q)SAR. Devem ser devidamente ponderadas a qualidade e a coerência dos dados. Também devem ser tidas em conta informações sobre substâncias relacionadas com a substância a classificar, se for caso disso. Informações sobre substâncias ou misturas relacionadas com a mistura a classificar devem ser tidas em conta em conformidade com o artigo 9.º, n.º 4. Devem ser igualmente tidas em conta informações sobre o local de ação e os resultados de estudos sobre o mecanismo ou modo de ação. Tanto os resultados positivos como os negativos devem reunir-se numa única ponderação da suficiência da prova.;	1.1.1.3. A ponderação da suficiência da prova significa que todas as informações disponíveis relacionadas com a determinação dos perigos são consideradas em conjunto, por exemplo os resultados de ensaios in vitro adequados, ***os resultados de modelos de embriões não mamíferos como eleuteroembriões aquáticos, bem como espécies de invertebrados,*** dados importantes obtidos com animais, a experiência com seres humanos, como dados profissionais e provenientes de bases de dados sobre acidentes, estudos epidemiológicos e clínicos e observações e relatórios de casos bem documentados. Quanto às substâncias, também são tidas em conta as informações obtidas com a aplicação da abordagem por categorias (agrupamento, referências cruzadas) e resultados de (Q)SAR ***e «ómicos»***. Devem ser devidamente ponderadas a qualidade e a coerência dos dados. Também devem ser tidas em conta informações sobre substâncias relacionadas com a substância a classificar, se for caso disso. Informações sobre substâncias ou misturas relacionadas com a mistura a classificar devem ser tidas em conta em conformidade com o artigo 9.º, n.º 4. Devem ser igualmente tidas em conta informações sobre o local de ação e os resultados de estudos sobre o mecanismo ou modo de ação. Tanto os resultados positivos como os negativos devem reunir-se numa única ponderação da suficiência da prova;

Or. en

Justificação

Os ensaios das propriedades endócrinas criará a necessidade de ensaios adicionais. Por conseguinte, é importante que sejam utilizados métodos alternativos, como a utilização de modelos de embriões não mamíferos ou de espécies de invertebrados, bem como ciências ómicas, sempre que adequado.

Alteração 297
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 2
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – Parte 1 – Secção 1.2.1.4

Texto da Comissão	*Alteração*
As dimensões do rótulo e de cada pictograma***, bem como o tamanho dos carateres,*** devem ser as seguintes:	As dimensões do rótulo e de cada pictograma devem ser as seguintes: *(Esta modificação aplica-se à integralidade do texto legislativo em apreço; a sua adoção impõe adaptações técnicas em todo o texto).*

Or. en

(Anexo I, ponto 1.2.1.4)

Justificação

Tal como referido no Guia de Orientação da ECHA sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, versão 4.2 de março de 2021 — «A legibilidade é determinada pela combinação dos seguintes elementos: tamanho do tipo de letra, espaçamento das letras, espaço entre as linhas, espessura do traço, tipo de cor, tipo de letra, relação largura/altura das letras, superfície do material e contraste significativo entre a impressão e o fundo.» Os requisitos adicionais demasiado prescritivos relativos ao tamanho do tipo de letra, espaço entre duas linhas e a cor de fundo não se justificam e limitam seriamente a flexibilidade dos fornecedores. É suficiente que os rótulos ou os rótulos desdobráveis sejam facilmente legíveis e se distingam claramente do fundo. Com efeito, os requisitos adicionais impediriam a livre circulação de produtos no mercado único, o que, por sua vez, implicaria um ajustamento da logística.

Alteração 298
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 2
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – Parte 1 – Secção 1.2.1.4 – Quadro 1.3 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Dimensões mínimas ***dos*** rótulos e pictogramas ***e tamanho dos carateres***	Dimensões mínimas ***de*** rótulos e pictogramas *(Esta modificação aplica-se à integralidade do texto legislativo em apreço; a sua adoção impõe adaptações técnicas em todo o texto).*

Or. en

(Anexo I, ponto 1.2.1.4)

Justificação

Tal como referido no Guia de Orientação da ECHA sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, versão 4.2 de março de 2021 — «A legibilidade é determinada pela combinação dos seguintes elementos: tamanho do tipo de letra, espaçamento das letras, espaço entre as linhas, espessura do traço, tipo de cor, tipo de letra, relação largura/altura das letras, superfície do material e contraste significativo entre a impressão e o fundo.»

Alteração 299
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 2
Regulamento (UE) n.º 1272/2008
Anexo I – Parte 1 – Secção 1.2.1.4 – Quadro 1.3

Texto da Comissão

Capacidade da embalagem	Dimensões do rótulo (em milímetros) para as informações exigidas no artigo 17.º	Dimensões de cada pictograma (em milímetros)	***Tamanho mínimo dos carateres***
Não superior a três litros	Se possível, pelo menos 52 × 74	Não inferior a 10 × 10 Se possível, pelo menos 16 × 16	***8pt***
Superior a três litros, mas	Pelo menos 74 × 105	Pelo menos 23 × 23	***12pt***

não superior a 50 litros			
Superior a 50 litros, mas não superior a 500 litros	Pelo menos 105 × 148	Pelo menos 32× 32	***16pt***
Superior a 500 litros	Pelo menos 148 × 210	Pelo menos 46 × 46	***20pt***

Amendment

Capacidade da embalagem	Dimensões do rótulo (em milímetros) para as informações exigidas no artigo 17.º	Dimensões de cada pictograma (em milímetros)
Não superior a três litros	Se possível, pelo menos 52 × 74	Não inferior a 10 × 10 Se possível, pelo menos 16 × 16
Superior a três litros, mas não superior a 50 litros	Pelo menos 74 × 105	Pelo menos 23 × 23
Superior a 50 litros, mas não superior a 500 litros	Pelo menos 105 × 148	Pelo menos 32× 32
Superior a 500 litros	Pelo menos 148 × 210	Pelo menos 46 × 46

Or. en

Justificação

Tal como referido no Guia de Orientação da ECHA sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, versão 4.2 de março de 2021 — «A legibilidade é determinada pela combinação dos seguintes elementos: tamanho do tipo de letra, espaçamento das letras, espaço entre as linhas, espessura do traço, tipo de cor, tipo de letra, relação largura/altura das letras, superfície do material e contraste significativo entre a impressão e o fundo.» Os requisitos adicionais demasiado prescritivos relativos ao tamanho do tipo de letra, espaço entre duas linhas e a cor de fundo não se justificam e limitam seriamente a flexibilidade dos fornecedores. É suficiente que os rótulos ou os rótulos desdobráveis sejam facilmente legíveis e se distingam claramente do fundo. Com efeito, os

requisitos adicionais impediriam a livre circulação de produtos no mercado único, o que, por sua vez, implicaria um ajustamento da logística.

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

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 2
Regulamento (UE) n.º 1272/2008
Anexo I – Parte 1 – Secção 1.2.1.4. – Quadro 1.3

Texto da Comissão

Capacidade da embalagem	Dimensões do rótulo (em milímetros) para as informações exigidas no artigo 17.º	Dimensões de cada pictograma (em milímetros)	***Tamanho mínimo dos carateres***
Não superior a três litros	Se possível, pelo menos 52 × 74	Não inferior a 10 × 10 Se possível, pelo menos 16 × 16	***8pt***
Superior a três litros, mas não superior a 50 litros	Pelo menos 74 × 105	Pelo menos 23 × 23	***12pt***
Superior a 50 litros, mas não superior a 500 litros	Pelo menos 105 × 148	Pelo menos 32× 32	***16pt***
Superior a 500 litros	Pelo menos 148 × 210	Pelo menos 46 × 46	***20pt***

Amendment

Capacidade da embalagem	Dimensões do rótulo (em milímetros) para as informações exigidas no artigo 17.º	Dimensões de cada pictograma (em milímetros)
Não superior a três litros	Se possível, pelo menos 52 × 74	Não inferior a 10 × 10 Se possível, pelo menos 16 × 16

Superior a três litros, mas não superior a 50 litros	Pelo menos 74 × 105	Pelo menos 23 × 23
Superior a 50 litros, mas não superior a 500 litros	Pelo menos 105 × 148	Pelo menos 32× 32
Superior a 500 litros	Pelo menos 148 × 210	Pelo menos 46 × 46

Or. en

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

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (UE) n.º 1272/2008
Anexo I – Parte 1 – ponto 1.2.1.5

Texto da Comissão	*Alteração*
1.2.1.5. O texto do rótulo deve ter as seguintes características:	***Suprimido***
a) O fundo do rótulo deve ser branco;	
b) A distância entre duas linhas deve ser igual ou superior a 120 % do tamanho dos carateres;	
c) Deve ser utilizado um único tipo de letra que seja facilmente legível e não tenha serifas;	
d) O espaçamento das letras deve permitir uma fácil leitura do tipo de letra selecionado.	
No caso da rotulagem de embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml, o tamanho dos carateres pode ser inferior ao indicado no quadro 1.3, desde que os carateres continuem a ser legíveis para uma pessoa com capacidade visual	

média, caso se considere importante que a advertência de perigo mais crítica figure na embalagem interior e a embalagem exterior cumpra os requisitos do artigo 17.º.»;

(Esta modificação aplica-se à integralidade do texto legislativo em apreço; a sua adoção impõe adaptações técnicas em todo o texto).

Or. en

Alteração 302
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – Parte 1 – ponto 2 – Secção 1.2.1.5

Texto da Comissão	*Alteração*
1.2.1.5. O texto do rótulo deve ter as seguintes características:	***Suprimido***
a) O fundo do rótulo deve ser branco;	
b) A distância entre duas linhas deve ser igual ou superior a 120 % do tamanho dos carateres;	
c) Deve ser utilizado um único tipo de letra que seja facilmente legível e não tenha serifas;	
d) O espaçamento das letras deve permitir uma fácil leitura do tipo de letra selecionado.	
No caso da rotulagem de embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml, o tamanho dos carateres pode ser inferior ao indicado no quadro 1.3, desde que os carateres continuem a ser legíveis para uma pessoa com capacidade visual média, caso se considere importante que a advertência de perigo mais crítica figure na embalagem interior e a embalagem exterior cumpra os requisitos do artigo 17.º.»;	

(Esta modificação aplica-se à integralidade do texto legislativo em apreço; a sua adoção impõe adaptações técnicas em todo o texto).

Or. en

Justificação

Não é adequado estabelecer regras rigorosas para o formato dos rótulos, uma vez que as atuais disposições estabelecidas no artigo 31.º, n.º 3, do Regulamento CRE e o correspondente anexo I – parte I – ponto 2 – secção 1.2.1.4 – quadro 1.3 — são suficientes para garantir a correta legibilidade e flexibilidade dos elementos textuais do rótulo. A fim de melhorar a formatação dos rótulos, poderiam ser acrescentados mais exemplos de rótulos no Guia de Orientação sobre rotulagem e embalagem, tal como sugerido no considerando 11.

Alteração 303
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – Parte 1 – Secção 1.2.1.5

Texto da Comissão	*Alteração*
O texto do rótulo deve ter as seguintes características:	***Suprimido***
a) O fundo do rótulo deve ser branco;	
b) A distância entre duas linhas deve ser igual ou superior a 120 % do tamanho dos carateres;	
c) Deve ser utilizado um único tipo de letra que seja facilmente legível e não tenha serifas;	
d) O espaçamento das letras deve permitir uma fácil leitura do tipo de letra selecionado.	

(Esta modificação aplica-se à integralidade do texto legislativo em apreço; a sua adoção impõe adaptações técnicas em todo o texto).

Or. en

Justificação

Tal como referido no Guia de Orientação da ECHA sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, versão 4.2 de março de 2021 — «A legibilidade é determinada pela combinação dos seguintes elementos: tamanho do tipo de letra, espaçamento das letras, espaço entre as linhas, espessura do traço, tipo de cor, tipo de letra, relação largura/altura das letras, superfície do material e contraste significativo entre a impressão e o fundo.»Os requisitos adicionais demasiado prescritivos relativos ao tamanho do tipo de letra, espaço entre duas linhas e a cor de fundo não se justificam e limitam seriamente a flexibilidade dos fornecedores. É suficiente que os rótulos ou os rótulos desdobráveis sejam facilmente legíveis e se distingam claramente do fundo. Com efeito, os requisitos adicionais impediriam a livre circulação de produtos no mercado único, o que, por sua vez, implicaria um ajustamento da logística.

Alteração 304
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – Parte 1 –Secção 1.2.1.5. – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Existe um contraste significativo entre a impressão e o fundo;

Or. en

Alteração 305
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – Parte 1 –Secção 1.2.1.5. – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-A) Os elementos do rótulo fornecidos em conformidade com os artigos 18.º, 20.º e 21.º devem ser destacados através de um tipo de letra que o distinga claramente do resto do texto, por exemplo através da cor ou do estilo.

Or. en

Alteração 306
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – Parte 1 – Secção 1.2.1.5. – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
No caso da rotulagem de embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml, o tamanho dos carateres pode ser inferior ao indicado no quadro 1.3, desde que os carateres continuem a ser legíveis para uma pessoa com capacidade visual média, caso se considere importante que a advertência de perigo mais crítica figure na embalagem interior e a embalagem exterior cumpra os requisitos do artigo 17.º.»;	***Suprimido***
	(Esta modificação aplica-se à integralidade do texto legislativo em apreço; a sua adoção impõe adaptações técnicas em todo o texto).

Or. en

Justificação

Tal como referido no Guia de Orientação da ECHA sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, versão 4.2 de março de 2021 — «A legibilidade é determinada pela combinação dos seguintes elementos: tamanho do tipo de letra, espaçamento das letras, espaço entre as linhas, espessura do traço, tipo de cor, tipo de letra, relação largura/altura das letras, superfície do material e contraste significativo entre a impressão e o fundo.» Os requisitos adicionais demasiado prescritivos relativos ao tamanho do tipo de letra, espaço entre duas linhas e a cor de fundo não se justificam e limitam seriamente a flexibilidade dos fornecedores. É suficiente que os rótulos ou os rótulos desdobráveis sejam facilmente legíveis e se distingam claramente do fundo. Com efeito, os requisitos adicionais impediriam a livre circulação de produtos no mercado único, o que, por sua vez, implicaria um ajustamento da logística.

Alteração 307
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 4-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – Parte 1 – Secção 1.3.7.-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) Na parte 1 do Anexo I, é aditada a secção 1.3.7.-A seguinte:
	1.3.7.-A Misturas destinadas a serem inaladas através de cigarros eletrónicos e contidas em recargas
	Os elementos de rotulagem referidos no artigo 17.º, n.º 1, só podem ser fornecidos na embalagem exterior de cigarros eletrónicos descartáveis e de cartuchos não reutilizáveis. Os elementos referidos no artigo 17.º, n.º 1, alínea d), a g) só se aplicam se a mistura contida for classificada como possuindo propriedades de sensibilização respiratória e/ou de toxicidade aguda por via inalatória. O mesmo se aplica, por conseguinte, à aplicação dos artigos 48.º e 48.º-A.
	No que diz respeito às recargas, os elementos do rótulo, nos termos do primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 17.º, são fornecidos de acordo com os pontos 1.5.1 e 1.5.1.2 do anexo I. Não deve ser utilizada uma etiqueta solta.

Or. en

Alteração 308
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 4-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – Parte 1 – Secção 1.3.7.-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) No ponto 1 do Anexo I, é aditada a secção 1.3.7.-A seguinte:
	1.3.7.-A Em derrogação do artigo 5.º, n.º 3, os hidrocarbonetos com mais do que um constituinte, impureza ou aditivo podem ser classificados utilizando

todos os dados fiáveis disponíveis relativos à totalidade da substância ou do componente numa abordagem de ponderação da suficiência da prova, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Anexo XI, secção 1.5 – Grupos de substâncias e métodos comparativos por interpolação).

Or. en

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

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – Parte 1 – Secção 1.5.2.4.1. – alínea b) – subalínea iv-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	iv-A) Lesões oculares graves/irritação, categoria 1;

Or. en

Justificação

Este aditamento melhora o nível mínimo de proteção da segurança dos consumidores, que deve ser assegurado independentemente do volume da embalagem.

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

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – Parte 1 –Secção 1.5.2.4. – alínea b) – subalínea v-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	v-A) Sensibilização cutânea, categoria 1 (subcategorias 1A e 1B);

Or. en

Justificação

Este aditamento melhora o nível mínimo de proteção da segurança dos consumidores, que deve ser assegurado independentemente do volume da embalagem.

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

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto -1 (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – Parte 3 – Secção 3.1.1.1

Texto em vigor	*Alteração*
	-1. No anexo II, parte III, o ponto 3.1.1.1 é alterado do seguinte modo:
As embalagens ou quaisquer recipientes à disposição do grande público que contenham substâncias ou misturas classificadas em termos de toxicidade aguda, nas categorias 1 a 3, de toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) exposição única, na categoria 1, de STOT exposição repetida, na categoria 1, ou de corrosão cutânea de categoria 1, devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças.	‘***3.1.1.1.*** As embalagens ou quaisquer recipientes à disposição do grande público que contenham substâncias ou misturas classificadas em termos de toxicidade aguda, nas categorias 1 a 3, de toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) exposição única, na categoria 1, de STOT exposição repetida, na categoria 1, ou de corrosão cutânea de categoria 1, ***ou lesões oculares graves de categoria 1*** devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças.

Or. en

Justificação

Este aditamento é necessário para melhorar a proteção da saúde das crianças.

Alteração 312
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta de regulamento
Anexo II – parágrafo 1 – ponto -1 (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – Parte 3 – Secção 3.1.1.1

Texto em vigor	*Alteração*
	(-1) No anexo II, parte 3, a secção 3.1.1.1 passa a ter a seguinte redação:
As embalagens ou quaisquer recipientes à disposição do grande público que contenham substâncias ou misturas classificadas em termos de toxicidade aguda, nas categorias 1 a 3, de toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) exposição única, na categoria 1, de STOT exposição repetida, na categoria 1, ou de corrosão cutânea de categoria 1, devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças.	As embalagens ou quaisquer recipientes à disposição do grande público que contenham substâncias ou misturas classificadas em termos de toxicidade aguda, nas categorias 1 a 3, de toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) exposição única, na categoria 1, de STOT exposição repetida, na categoria 1, ou de corrosão cutânea de categoria 1, ***ou lesões oculares graves de categoria 1*** devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Anexo II – parágrafo 1 – ponto -1-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – parte 3 – secção 3.2.1

Texto em vigor	*Alteração*
	-1-A. No anexo II, parte 3, a secção 3.2.1. passa a ter a seguinte redação:
3.2.1. Embalagens que devem estar equipadas com um aviso tátil	‘3.2.1. Embalagens que devem estar equipadas com um aviso tátil
As embalagens, de qualquer capacidade, à disposição do grande público que contenham substâncias ou misturas classificadas em termos de toxicidade aguda, corrosão cutânea, mutagenicidade em células germinativas de categoria 2, carcinogenicidade de categoria 2, toxicidade reprodutiva de categoria 2, sensibilização respiratória ou toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) de categorias 1 ou 2, perigo de aspiração, como gases inflamáveis, líquidos	As embalagens, de qualquer capacidade, à disposição do grande público que contenham substâncias ou misturas classificadas em termos de toxicidade aguda, corrosão***/irritação*** cutânea***, lesões oculares graves/irritação, desregulação endócrina para a saúde humana, categoria 2, desregulação endócrina para o ambiente, categoria 2***, mutagenicidade em células germinativas de categoria 2, carcinogenicidade de categoria 2, toxicidade reprodutiva de categoria 2,

inflamáveis de categorias 1 ou 2, ou como sólidos inflamáveis, devem dispor de um aviso tátil de perigo.	sensibilização respiratória ou ***cutânea,*** toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) de categorias 1 ou 2, perigo de aspiração, como gases inflamáveis, líquidos inflamáveis de categorias 1 ou 2, ou como sólidos inflamáveis, devem dispor de um aviso tátil de perigo.

Or. en

Justificação

Os avisos táteis devem ser atualizados, em consonância com outros artigos, a fim de assegurar um nível suficiente de proteção da saúde das pessoas com deficiência.

Alteração 314
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta de regulamento
Anexo II – parágrafo 1 – ponto -1-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – Parte 3 – Secção 3.2.1.1

Texto em vigor	*Alteração*
	-1-A. No anexo II, parte 3, a secção 3.2.1.1 passa a ter a seguinte redação:
As embalagens, de qualquer capacidade, à disposição do grande público que contenham substâncias ou misturas classificadas em termos de toxicidade aguda, corrosão cutânea, mutagenicidade em células germinativas de categoria 2, carcinogenicidade de categoria 2, toxicidade reprodutiva de categoria 2, sensibilização respiratória ou toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) de categorias 1 ou 2, perigo de aspiração, como gases inflamáveis, líquidos inflamáveis de categorias 1 ou 2, ou como sólidos inflamáveis, devem dispor de um aviso tátil de perigo.	As embalagens, de qualquer capacidade, à disposição do grande público que contenham substâncias ou misturas classificadas em termos de toxicidade aguda, corrosão***/irritação*** cutânea***, lesões oculares graves/irritação***, mutagenicidade em células germinativas de categoria 2, carcinogenicidade de categoria 2, toxicidade reprodutiva de categoria 2, ***desregulação endócrina para a saúde humana, categoria 2, desregulação endócrina para o ambiente, categoria 2,*** sensibilização respiratória ou ***cutânea,*** toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) de categorias 1 ou 2, perigo de aspiração, como gases inflamáveis, líquidos inflamáveis de categorias 1 ou 2, ou como sólidos inflamáveis, devem dispor de um aviso tátil de perigo.

Or. en

Alteração 315
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Proposta de regulamento
Anexo II – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – Parte 3 – ponto 3.4. – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Está firmemente aposto, num local visível da estação de recarga, um rótulo com carateres de tamanho facilmente legível e sem serifas;	b) Está firmemente aposto, num local visível da estação de recarga, um rótulo com carateres de tamanho facilmente legível e sem serifas***, que é facultado a título gratuito pelos fornecedores***;

Or. en

Justificação

Os fornecedores devem fornecer autocolantes ou etiquetas soltas para garantir um acesso fácil à informação por parte dos consumidores.

Alteração 316
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta de regulamento
Anexo II – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – Parte 3 – ponto 3.4. – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Está firmemente aposto, num local visível da estação de recarga***, um rótulo com carateres de tamanho facilmente legível e sem serifas***;	b) Está firmemente aposto, num local visível da estação de recarga ***e cumpre o disposto no artigo 31.º***;

Or. en

Alteração 317
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta de regulamento
Anexo II – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – Parte 3 – Secção 3.4. – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) Um rótulo que satisfaça os requisitos do artigo 31.º está disponível, gratuitamente para os consumidores, na estação de recarga sob a forma de autocolante, a apor no recipiente utilizado pelo consumidor. Sempre que as estações de recarga forneçam várias substâncias ou misturas, os rótulos devem identificar de forma fácil e clara a substância ou mistura fornecida na estação de recarga a que correspondem.

Or. en

Alteração 318
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Anexo II – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – Parte 3 – Secção 3.4. – alínea e)

Texto da Comissão	*Alteração*
e) ***É evitado por meios técnicos o enchimento excessivo das embalagens;***	e) É evitado por meios técnicos ou organizacionais o enchimento excessivo das embalagens; ***f) É evitado por meios técnicos ou organizacionais o enchimento de embalagens inadequadas com uma substância ou mistura;***
	(Esta modificação aplica-se à integralidade do texto legislativo em apreço; a sua adoção impõe adaptações técnicas em todo o texto).

Or. en

Justificação

Trata-se de um domínio em desenvolvimento e os operadores económicos, nomeadamente as PME, devem ser autorizados a inovar, a utilizar diferentes sistemas e a continuar a promover, utilizar e adaptar os sistemas existentes.

Alteração 319
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Anexo II – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – Parte 3 – Secção 3.4. – alínea ii)

Texto da Comissão	*Alteração*
ii) toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única, categorias 1***, 2*** e ***3,***	ii) toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única, categorias 1 e ***2;***
	(Esta modificação aplica-se à integralidade do texto legislativo em apreço; a sua adoção impõe adaptações técnicas em todo o texto).

Or. en

Justificação

A inclusão da categoria 3 não é proporcionada, uma vez que abrange pequenos efeitos reversíveis e não representa um perigo significativo.

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

Proposta de regulamento
Anexo II – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – Parte 3 – Secção 3.4. – alínea iv-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	iv-A) Lesões oculares graves/irritação, categoria 1;

Or. en

Justificação

Este aditamento melhora o nível mínimo de segurança dos consumidores, que deve ser assegurado independentemente dos métodos de embalagem.

Alteração 321
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta de regulamento
Anexo II – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – Parte 3 – Secção 3.4. – alínea iv-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	iv-A) Lesões oculares graves/irritação, categoria 1;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Anexo II – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – Parte 3 – Secção 3.4. – alínea v-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	v-A) Sensibilização cutânea, categoria 1 (subcategorias 1A e 1B);

Or. en

Justificação

Este aditamento melhora o nível mínimo de segurança dos consumidores, que deve ser assegurado independentemente dos métodos de embalagem.

Alteração 323
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta de regulamento
Anexo II – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – Parte 3 – Secção 3.4. – alínea v-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	v-A) Sensibilização cutânea, categoria

1 (subcategorias 1A, 1B);

Or. en

Alteração 324
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Anexo II – n.º 1 – ponto 2
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – Parte 5 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
No caso das substâncias ou misturas fornecidas em estações de serviço e diretamente bombeadas para um recipiente ***que seja parte integrante de um veículo e do qual a substância ou mistura, em princípio, não se destina a ser retirada***, os elementos do rótulo ***referidos no artigo 17.º*** devem ser facultados na bomba respetiva***.»;***	No caso das substâncias ou misturas fornecidas em estações de serviço e diretamente bombeadas para um recipiente, os ***seguintes*** elementos do rótulo devem ser facultados na bomba respetiva ***ou perto da mesma:***
	identificador do produto para a substância ou o nome comercial ou designação da mistura;
	pictograma de perigo;
	advertências de perigo e recomendações de prudência;
	palavra-sinal.
	As estações de serviço não são consideradas estações de recarga na aceção da parte 3.4 do anexo II.»
	(Esta modificação aplica-se à integralidade do texto legislativo em apreço; a sua adoção impõe adaptações técnicas em todo o texto).

Or. en

Justificação

Propomos a utilização de «estação de serviço» e aditamos uma frase para estabelecer uma distinção clara entre os requisitos previstos na parte 5 do anexo II para os combustíveis e outros produtos a granel vendidos nas estações de serviço e os requisitos aplicáveis às estações de recarga constantes da parte 3.4 (nova) do anexo II. As alterações propostas permitirão prosseguir as vendas a granel de combustíveis para o enchimento de jerricans ou

outros recipientes de maiores dimensões, por exemplo, utilizados pelos agricultores.

Alteração 325
Anna Zalewska

Proposta de regulamento
Anexo II-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/208
Anexo VI – parte 2

Texto em vigor	*Alteração*
	No anexo VI, a parte 2 passa a ter a seguinte redação:
2. PARTE 2: PROCESSOS PARA A CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM HARMONIZADAS	***«2.*** PARTE 2: PROCESSOS PARA A CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM HARMONIZADAS
Na presente parte estabelecem-se os princípios gerais para a preparação dos processos de proposta de classificação e rotulagem harmonizadas, com a devida justificação. Para efeitos de metodologia e formato dos processos devem usar-se as partes das secções 1, 2 e 3 do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Em todos os processos, devem ter-se em devida conta todas as informações pertinentes constantes dos processos de registo, podendo também usar-se qualquer outra informação disponível. No caso das informações de perigo ainda não comunicadas à Agência, o processo deve incluir um resumo circunstanciado do estudo. Um processo para a classificação e rotulagem harmonizadas deve conter os seguintes elementos:	Na presente parte estabelecem-se os princípios gerais para a preparação dos processos de proposta de classificação e rotulagem harmonizadas, com a devida justificação. Para efeitos de metodologia e formato dos processos devem usar-se as partes das secções 1, 2 e 3 do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Em todos os processos, devem ter-se em devida conta todas as informações pertinentes constantes dos processos de registo, podendo também usar-se qualquer outra informação disponível. No caso das informações de perigo ainda não comunicadas à Agência, o processo deve incluir um resumo circunstanciado do estudo. Um processo para a classificação e rotulagem harmonizadas deve conter os seguintes elementos:
—*Proposta* A proposta deve incluir a identidade da ou das substâncias em causa bem como a proposta de classificação e rotulagem harmonizadas.	**— *Proposta*** A proposta deve incluir a identidade da ou das substâncias em causa bem como a proposta de classificação e rotulagem harmonizadas.
— Justificação da proposta de classificação e rotulagem harmonizadas Deve realizar-se e documentar-se uma comparação entre a informação disponível e os critérios constantes dos Partes 2 a 5, tendo em conta	— Justificação da proposta de classificação e rotulagem harmonizadas Deve realizar-se e documentar-se uma comparação entre a informação disponível e os critérios constantes dos Partes 2 a 5, tendo em conta

os princípios gerais do Anexo I do presente regulamento, de acordo com o modelo estabelecido na Parte B do relatório de segurança química do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.	os princípios gerais do Anexo I do presente regulamento, de acordo com o modelo estabelecido na Parte B do relatório de segurança química do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
— Justificação de ***outras ações a nível comunitário Deve justificar-se a necessidade de tomada*** de ***medidas a nível comunitário no caso*** de ***outros efeitos que não os respeitantes a agentes cancerígenos, mutagéneos, tóxicos para a reprodução*** e ***alergéneos respiratórios.*** Esta disposição não se aplica a uma substância ativa na aceção da Diretiva 91/414/CEE ou da Diretiva 98/8/CE.	***— Justificação da proposta de agrupamento de substâncias numa classificação e rotulagem harmonizadas Sempre que seja apresentada uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de grupos de substâncias, o dossiê deve incluir uma justificação científica (com base na avaliação dos dados disponíveis sobre as propriedades físico-químicas, ecotoxicológicas e toxicológicas, conforme especificado no anexo XI, ponto 1.5, do Regulamento REACH), utilizando uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, para o agrupamento de substâncias e para a aplicação de uma classificação semelhante.*** — Justificação de outras ações a nível comunitário Deve justificar-se a necessidade de tomada de medidas a nível comunitário no caso de outros efeitos que não os respeitantes a agentes cancerígenos, mutagéneos, tóxicos para a reprodução e alergéneos respiratórios. Esta disposição não se aplica a uma substância ativa na aceção da Diretiva 91/414/CEE ou da Diretiva 98/8/CE.***»***
	Or. en

Alteração 326
João Albuquerque, Sara Cerdas

Proposta de regulamento
Anexo II-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo VI – parte 2

Texto em vigor	*Alteração*
	No anexo VI, a parte 2 passa a ter a seguinte redação:

PARTE 2: PROCESSOS PARA A CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM HARMONIZADAS	***«PARTE*** 2: PROCESSOS PARA A CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM HARMONIZADAS
Na presente parte estabelecem-se os princípios gerais para a preparação dos processos de proposta de classificação e rotulagem harmonizadas, com a devida justificação.	Na presente parte estabelecem-se os princípios gerais para a preparação dos processos de proposta de classificação e rotulagem harmonizadas, com a devida justificação.
Para efeitos de metodologia e formato dos processos devem usar-se as partes das secções 1, 2 e 3 do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.	Para efeitos de metodologia e formato dos processos devem usar-se as partes das secções 1, 2 e 3 do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
Em todos os processos, devem ter-se em devida conta todas as informações pertinentes constantes dos processos de registo, podendo também usar-se qualquer outra informação disponível. No caso das informações de perigo ainda não comunicadas à Agência, o processo deve incluir um resumo circunstanciado do estudo.	Em todos os processos, devem ter-se em devida conta todas as informações pertinentes constantes dos processos de registo, podendo também usar-se qualquer outra informação disponível. No caso das informações de perigo ainda não comunicadas à Agência, o processo deve incluir um resumo circunstanciado do estudo.
Um processo para a classificação e rotulagem harmonizadas deve conter os seguintes elementos:	Um processo para a classificação e rotulagem harmonizadas deve conter os seguintes elementos:
	—Proposta
—Proposta A proposta deve incluir a identidade da ou das substâncias em causa bem como a proposta de classificação e rotulagem harmonizadas.	A proposta deve incluir a identidade da ou das substâncias em causa bem como a proposta de classificação e rotulagem harmonizadas.
— Justificação da proposta de classificação e rotulagem harmonizadas	— Justificação da proposta de classificação e rotulagem harmonizadas
Deve realizar-se e documentar-se uma comparação entre a informação disponível e os critérios constantes dos Partes 2 a 5, tendo em conta os princípios gerais do Anexo I do presente regulamento, de acordo com o modelo estabelecido na Parte B do relatório de segurança química do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.	Deve realizar-se e documentar-se uma comparação entre a informação disponível e os critérios constantes dos Partes 2 a 5, tendo em conta os princípios gerais do Anexo I do presente regulamento, de acordo com o modelo estabelecido na Parte B do relatório de segurança química do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
— Justificação de outras ações a nível comunitário	— Justificação de outras ações a nível comunitário
Deve justificar-se a necessidade de tomada de medidas a nível comunitário no caso de	Deve justificar-se a necessidade de tomada de medidas a nível comunitário no caso de

outros efeitos que não os respeitantes a agentes cancerígenos, mutagéneos, tóxicos para a reprodução e alergéneos respiratórios. Esta disposição não se aplica a uma substância ativa na aceção ***da Diretiva 91/414/CEE*** ou ***da Diretiva 98/8/CE***.	outros efeitos que não os respeitantes a agentes cancerígenos, mutagéneos, tóxicos para a reprodução***, desreguladores endócrinos para a saúde humana e o ambiente, persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT), muito persistentes, muito bioacumuláveis (mPmB), persistentes, móveis e tóxicos (PMT), muito persistentes, muito móveis (mPmM)*** e alergéneos respiratórios. Esta disposição não se aplica a uma substância ativa na aceção ***do Regulamento (UE) n.º 1107/2009*** ou ***do Regulamento (UE) n.º 528/2012.»***
	Or. en

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

Proposta de regulamento
Anexo II-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo VI – parte 2

Texto em vigor	*Alteração*
	No anexo VI, a parte 2 passa a ter a seguinte redação:
2. PARTE 2: PROCESSOS PARA A CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM HARMONIZADAS	‘2. PARTE 2: PROCESSOS PARA A CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM HARMONIZADAS
Na presente parte estabelecem-se os princípios gerais para a preparação dos processos de proposta de classificação e rotulagem harmonizadas, com a devida justificação.	Na presente parte estabelecem-se os princípios gerais para a preparação dos processos de proposta de classificação e rotulagem harmonizadas, com a devida justificação.
Para efeitos de metodologia e formato dos processos devem usar-se as partes das secções 1, 2 e 3 do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.	Para efeitos de metodologia e formato dos processos devem usar-se as partes das secções 1, 2 e 3 do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
Em todos os processos, devem ter-se em devida conta todas as informações pertinentes constantes dos processos de registo, podendo também usar-se qualquer outra informação disponível. No caso das	Em todos os processos, devem ter-se em devida conta todas as informações pertinentes constantes dos processos de registo, podendo também usar-se qualquer outra informação disponível. No caso das

informações de perigo ainda não comunicadas à Agência, o processo deve incluir um resumo circunstanciado do estudo.	informações de perigo ainda não comunicadas à Agência, o processo deve incluir um resumo circunstanciado do estudo.
Um processo para a classificação e rotulagem harmonizadas deve conter os seguintes elementos:	Um processo para a classificação e rotulagem harmonizadas deve conter os seguintes elementos:
— Proposta	— Proposta
A proposta deve incluir a identidade da ou das substâncias em causa bem como a proposta de classificação e rotulagem harmonizadas.	A proposta deve incluir a identidade da ou das substâncias em causa bem como a proposta de classificação e rotulagem harmonizadas.
— Justificação da proposta de classificação e rotulagem harmonizadas	— Justificação da proposta de classificação e rotulagem harmonizadas
Deve realizar-se e documentar-se uma comparação entre a informação disponível e os critérios constantes dos Partes 2 a 5, tendo em conta os princípios gerais do Anexo I do presente regulamento, de acordo com o modelo estabelecido na Parte B do relatório de segurança química do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.	Deve realizar-se e documentar-se uma comparação entre a informação disponível e os critérios constantes dos Partes 2 a 5, tendo em conta os princípios gerais do Anexo I do presente regulamento, de acordo com o modelo estabelecido na Parte B do relatório de segurança química do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
— Justificação de outras ações a nível comunitário	***Para o dossiê relativo à classificação e à rotulagem harmonizadas de grupos de substâncias, justificação do agrupamento.***
Deve justificar-se a necessidade de tomada de medidas a nível comunitário no caso de outros efeitos que não os respeitantes a agentes cancerígenos, mutagéneos, tóxicos para a reprodução e alergéneos respiratórios. Esta disposição não se aplica a uma substância ativa na aceção da Diretiva 91/414/CEE ou da Diretiva 98/8/CE.	— Justificação de outras ações a nível comunitário ***Deve justificar-se a necessidade de tomada de medidas a nível comunitário no caso de outros efeitos que não os respeitantes a agentes cancerígenos, mutagéneos, tóxicos para a reprodução e alergéneos respiratórios. Esta disposição não se aplica a uma substância ativa na aceção da Diretiva 91/414/CEE ou da Diretiva 98/8/CE.»***
	Or. en

Alteração 328
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Anexo III – ponto 1-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo VIII – Parte A – Secção 2.2-A

Texto em vigor	*Alteração*
	No anexo VIII, parte A, a secção 2.2.-A passa a ter a seguinte redação:
No caso de tintas personalizadas, os transmitentes podem, sem prejuízo do artigo 25.º, n.º 8, optar por não submeter informações e não criar um identificador de fórmula único em conformidade com o presente anexo.	***«No*** caso de tintas personalizadas ***ou de misturas formuladas no local***, os transmitentes podem, sem prejuízo do artigo 25.º, n.º 8, optar por não submeter informações e não criar um identificador de fórmula único em conformidade com o presente anexo.***»***

Or. en

Alteração 329
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Anexo III – ponto 1
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo VIII – Parte A – Secção 2.4 – parágrafo 1 – alínea 6-A) (nova)

Texto em vigor	*Alteração*
	No Anexo VIII, parte A, secção 2.4, é aditado o seguinte ponto 6-A:
	'6-A. ***«Mistura formulada no local», uma mistura formulada num volume inferior a 10 ml, feita por medida, para um consumidor individual ou utilizador profissional no ponto de fornecimento.»***

Or. en