Parlamento Europeu
2019-2024

TEXTOS APROVADOS

P9_TA(2023)0340

Classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 4 de outubro de 2023, sobre a 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 (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))[1]

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

[1] O assunto foi devolvido à comissão competente para negociações interinstitucionais, nos termos do artigo 59.º, n.º 4, quarto parágrafo, do Regimento (A9-0271/2023).

Alteração 1

Proposta de regulamento
Considerando 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) A fim de acompanhar o ritmo da globalização, do desenvolvimento tecnológico e dos novos meios de venda, como a venda na Internet, é necessário adaptar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho. Embora se presuma, no âmbito desse regulamento, que todos os intervenientes responsáveis da cadeia de abastecimento estão estabelecidos na União, a experiência prática demonstrou que os operadores económicos estabelecidos fora da União vendem produtos químicos na Internet diretamente ao público em geral na União. As autoridades responsáveis pela aplicação da lei não conseguem, portanto, fazer os operadores económicos não estabelecidos na União cumprir o Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Por conseguinte, ***importa*** exigir a existência de um fornecedor estabelecido na União, de modo a garantir que a substância ou mistura em causa cumpre os requisitos do referido regulamento quando é colocada no mercado, incluindo por meio da venda à distância. Esta disposição ***melhorará*** o cumprimento e o controlo do cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e assegurará, desse modo, um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente. A fim de evitar situações em que o consumidor se torna importador de jure e de facto ao comprar a substância ou mistura por via da venda à distância a operadores económicos estabelecidos fora da União, é necessário especificar que o fornecedor que garante que a substância ou mistura em questão cumpre os requisitos estabelecidos no referido regulamento age no âmbito de uma atividade industrial ou profissional.	(1) A fim de acompanhar o ritmo da globalização, do desenvolvimento tecnológico e dos novos meios de venda, como a venda na Internet, é necessário adaptar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho. Embora se presuma, no âmbito desse regulamento, que todos os intervenientes responsáveis da cadeia de abastecimento estão estabelecidos na União, a experiência prática demonstrou que os operadores económicos estabelecidos fora da União vendem produtos químicos na Internet diretamente ao público em geral na União. As autoridades responsáveis pela aplicação da lei não conseguem, portanto, fazer os operadores económicos não estabelecidos na União cumprir o Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Por conseguinte, ***é necessário*** exigir a existência de um fornecedor estabelecido na União, de modo a garantir que a substância ou mistura em causa cumpre os requisitos do referido regulamento quando é colocada no mercado, incluindo por meio da venda à distância. Esta disposição ***e os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º xxx/xxx [inserir a referência ao ato adotado] relativo à segurança geral dos produtos, Regulamento (UE) 2022/2065, e Regulamento (UE) 2019/1020 devem melhorar*** o cumprimento e o controlo do cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e assegurará, desse modo, um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente. A fim de evitar situações em que o consumidor se torna importador *de jure* e *de facto* ao comprar a substância ou mistura por via da venda à distância a operadores económicos estabelecidos fora da União, é necessário especificar que o fornecedor que garante

que a substância ou mistura em questão cumpre os requisitos estabelecidos no referido regulamento age no âmbito de uma atividade industrial ou profissional.

Alteração 2

Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) Do ponto de vista toxicológico, as substâncias ***com*** mais ***de*** um constituinte ***(«substâncias multiconstituintes»)*** não são diferentes das misturas compostas por duas ou mais substâncias. Em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho[39], que visa ***limitar*** os ensaios em animais, os dados relativos às substâncias ***multiconstituintes*** devem ser gerados nas mesmas condições que os dados relativos a qualquer outra substância, ao passo que, por norma, não será necessário gerar dados relativos aos constituintes individuais de uma substância, exceto se esses constituintes também forem, eles próprios, substâncias registadas. Sempre que existam dados sobre constituintes individuais, as substâncias ***multiconstituintes*** devem ser avaliadas e classificadas de acordo com as mesmas regras de classificação que as misturas***, a menos que o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 contenha uma disposição específica para substâncias multiconstituintes***.	(2) ***As substâncias que contenham mais do que um constituinte não são misturas intencionais.*** Do ponto de vista toxicológico, as substâncias ***que contenham*** mais de um constituinte não são diferentes das misturas compostas por duas ou mais substâncias. Em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho[39], que visa ***reduzir ao mínimo*** os ensaios em animais, os dados relativos às substâncias ***que contenham mais do que um constituinte*** devem ser gerados nas mesmas condições que os dados relativos a qualquer outra substância, ao passo que, por norma, não será necessário gerar dados relativos aos constituintes individuais de uma substância, exceto se esses constituintes também forem, eles próprios, substâncias registadas. Sempre que existam dados sobre constituintes individuais, as substâncias ***que contenham mais do que um constituinte*** devem ser avaliadas e classificadas de acordo com as mesmas regras de classificação que as misturas.

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

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

Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).	Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Alteração 3

Proposta de regulamento
Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) As provas científicas sobre substâncias que contenham mais do que um constituinte de origem botânica renovável mostram que determinados constituintes considerados de forma isolada podem ter propriedades perigosas que podem não se manifestar na substância no seu conjunto. As substâncias de origem botânica renovável são substâncias obtidas a partir de organismos vivos de origem vegetal, algas e fungos, renováveis numa escala temporal humana (fontes não fósseis). A Comissão deve rever a identificação e o exame de substâncias que contenham mais do que um constituinte de origem botânica renovável que não sejam química ou geneticamente modificadas e que não sejam abrangidas pelo Regulamento (UE) n.º 1107/2009 ou pelo Regulamento (UE) n.º 528/2012. No contexto dessa revisão, a Comissão deve também avaliar o impacto social e económico nas microempresas e nas pequenas empresas.

Alteração 4

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) ***Em geral***, ***não é possível*** avaliar	(3) ***No atual estado da ciência***, ***é difícil***

satisfatoriamente as propriedades desreguladoras do sistema endócrino com efeitos na saúde humana e no ambiente, nem as propriedades de persistência, bioacumulação e mobilidade, de uma mistura ou de uma substância ***multiconstituinte*** com base nos dados relativos à mistura ou substância em causa. Por conseguinte, deve-se, por norma, utilizar os dados relativos às substâncias individuais da mistura ou aos constituintes individuais da substância ***multiconstituinte*** como base para a identificação dos perigos das misturas ou substâncias ***multiconstituintes*** em questão. No entanto, em certos casos, os dados relativos às próprias substâncias ***multiconstituintes*** também podem ser importantes. É o que acontece, designadamente, quando esses dados demonstram a existência de propriedades desreguladoras do sistema endócrino com efeitos na saúde humana e no ambiente, bem como propriedades de persistência, bioacumulação e mobilidade, ou quando corroboram os dados sobre constituintes individuais. Por conseguinte, nesses casos, justifica-se a utilização de dados sobre substâncias multiconstituintes.	avaliar satisfatoriamente as propriedades desreguladoras do sistema endócrino com efeitos na saúde humana e no ambiente, nem as propriedades de persistência, bioacumulação e mobilidade, de uma mistura ou de uma substância que contenha mais do que um constituinte com base nos dados relativos à mistura ou substância em causa. Por conseguinte, deve-se, por norma, utilizar os dados relativos às substâncias individuais da mistura ou aos constituintes individuais da substância ***que contenha mais do que um constituinte*** como base para a identificação dos perigos das misturas ou substâncias ***que contenham mais do que um constituinte*** em questão. No entanto, em certos casos, os dados relativos às próprias substâncias ***que contenham mais do que um constituinte*** também podem ser importantes. É o que acontece, designadamente, quando esses dados demonstram a existência de propriedades desreguladoras do sistema endócrino com efeitos na saúde humana e no ambiente, bem como propriedades de persistência, bioacumulação e mobilidade, ou quando corroboram os dados sobre constituintes individuais. Por conseguinte, nesses casos, justifica-se a utilização de dados sobre substâncias multiconstituintes.

Alteração 5

Proposta de regulamento
Considerando 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) A fim de melhorar a segurança jurídica e a aplicação no que diz respeito à avaliação das informações sobre os perigos das misturas caso não estejam disponíveis dados de ensaio ou só estejam disponíveis dados de ensaio inadequados para a mistura em causa, é necessário clarificar a interação entre a aplicação dos princípios de extrapolação e a ponderação da suficiência da prova recorrendo ao parecer	(4) A fim de melhorar a segurança jurídica e a aplicação no que diz respeito à avaliação das informações sobre os perigos das misturas caso não estejam disponíveis dados de ensaio ou só estejam disponíveis dados de ensaio inadequados para a mistura em causa, é necessário clarificar a interação entre a aplicação dos princípios de extrapolação e a ponderação da suficiência da prova recorrendo ao parecer

de peritos. Tal clarificação deve assegurar que a ponderação da suficiência da prova completa a aplicação dos princípios de extrapolação, mas não a substitui. Importa igualmente clarificar que, se não for possível aplicar os princípios de extrapolação para avaliar uma mistura, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante devem utilizar o método de cálculo ou outros métodos descritos no anexo I, partes 3 e 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Também há que clarificar os critérios que, se não forem satisfeitos, determinam quando deve ser aplicada a ponderação da suficiência da prova recorrendo ao parecer de peritos.	de peritos. Tal clarificação deve assegurar que a ponderação da suficiência da prova completa a aplicação dos princípios de extrapolação, mas não a substitui. Importa igualmente clarificar que, se não for possível aplicar os princípios de extrapolação para avaliar uma mistura, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante devem utilizar o método de cálculo ou outros métodos descritos no anexo I, partes 3 e 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Também há que clarificar os critérios que, se não forem satisfeitos, determinam quando deve ser aplicada a ponderação da suficiência da prova recorrendo ao parecer de peritos. ***Uma vez que nem sempre é fácil aplicar os critérios relativos às diferentes classes de perigo e tendo em conta que uma classe de perigo específica pode ser definida por múltiplos critérios, os fabricantes, os importadores e os utilizadores a jusante devem recorrer à ponderação da suficiência da prova.***

Alteração 6

Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 só permite a utilização de rótulos desdobráveis se as regras gerais de aplicação dos rótulos não puderem ser cumpridas devido à forma, apresentação ou pequena dimensão da embalagem, embora não preveja um tamanho mínimo de carateres para os rótulos que garanta legibilidade. Devido aos avanços nas tecnologias de rotulagem, é conveniente proporcionar maior flexibilidade aos fornecedores prevendo uma utilização mais ampla de rótulos desdobráveis, assegurando concomitantemente a legibilidade dos rótulos mediante o estabelecimento de requisitos de tamanho mínimo dos carateres e de formatação.	(11) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 só permite a utilização de rótulos desdobráveis se as regras gerais de aplicação dos rótulos não puderem ser cumpridas devido à forma, apresentação ou pequena dimensão da embalagem, embora não preveja um tamanho mínimo de carateres para os rótulos que garanta legibilidade. Devido aos avanços nas tecnologias de rotulagem, é conveniente proporcionar maior flexibilidade aos fornecedores prevendo uma utilização mais ampla de rótulos desdobráveis, assegurando concomitantemente a ***durabilidade e uma boa*** legibilidade dos rótulos***, incluindo*** mediante o estabelecimento de requisitos de tamanho mínimo dos carateres e de formatação.

Alteração 7

Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) É necessário adaptar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 às mudanças tecnológicas e sociais no domínio da digitalização e prepará-lo para a evolução futura. A rotulagem digital poderá melhorar a eficiência da comunicação dos perigos, especialmente no caso dos grupos vulneráveis da população e das pessoas que não falam a língua nacional do Estado-Membro. Por conseguinte, é necessário prever a rotulagem digital voluntária e estabelecer requisitos técnicos para essa rotulagem. A fim de garantir segurança jurídica, há que especificar os elementos do rótulo que podem ser facultados apenas em formato digital. Só deve ser concedida tal possibilidade no caso das informações que não sejam fundamentais para a segurança do utilizador nem para a proteção do ambiente.	(12) É necessário adaptar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 às mudanças tecnológicas e sociais no domínio da digitalização e prepará-lo para a evolução futura. A rotulagem digital poderá melhorar a eficiência da comunicação dos perigos, especialmente no caso dos grupos vulneráveis da população e das pessoas que não falam a língua nacional do Estado-Membro. Por conseguinte, é necessário prever a rotulagem digital voluntária e estabelecer requisitos técnicos para essa rotulagem. A fim de garantir segurança jurídica, há que especificar os elementos do rótulo que podem ser facultados apenas em formato digital. Essa possibilidade só deve ser concedida no caso das informações que não sejam fundamentais para a segurança do utilizador nem para a proteção do ambiente e deve ser determinada tendo em conta a necessidade de um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente. ***A decisão de identificar as informações que não sejam pertinentes para a segurança do utilizador ou para a proteção do ambiente tem de ser documentada de forma transparente. O identificador único de fórmula, a advertência de perigo, a recomendação de prudência, a palavra-sinal e o pictograma de perigo devem permanecer no rótulo aposto na embalagem para garantir que estejam à vista dos consumidores.***

Alteração 8

Proposta de regulamento
Considerando 13

Texto da Comissão	*Alteração*
(13) A fim de adaptar os elementos do rótulo que podem ser facultados apenas em formato digital ao progresso técnico ou ao nível de preparação digital em todos os grupos da população da União, há que habilitar a Comissão a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, de modo a alterar a lista dos elementos do rótulo que podem ser facultados apenas em formato digital, tendo em conta as necessidades sociais ***e*** um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente.	(13) A fim de adaptar os elementos do rótulo que podem ser facultados apenas em formato digital ao progresso técnico ou ao nível de preparação digital em todos os grupos da população da União, há que habilitar a Comissão a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, de modo a alterar a lista dos elementos do rótulo que podem ser facultados apenas em formato digital, tendo em conta as necessidades sociais***, assegurando*** um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente ***e um nível suficiente de informação no que se refere aos químicos a que os cidadãos se encontram expostos***.

Alteração 9

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) As propostas de classificação e rotulagem harmonizadas não têm necessariamente de se limitar a substâncias individuais, podendo abranger um grupo de substâncias semelhantes, sempre que essa semelhança permita uma classificação semelhante de todas as substâncias do grupo. O agrupamento tem por objetivo aliviar o ónus para os fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante, a Agência e a Comissão no procedimento de harmonização da classificação e rotulagem de substâncias. Além disso, evita a realização de ensaios de substâncias, quando for possível classificar substâncias semelhantes em grupo.	(18) As propostas de classificação e rotulagem harmonizadas não têm necessariamente de se limitar a substâncias individuais, podendo abranger um grupo de substâncias semelhantes, sempre que essa semelhança***, baseada numa justificação cientifica,*** permita uma classificação semelhante de todas as substâncias do grupo***. O processo de agrupamento deve ser cientificamente sólido, coerente e transparente para todas as partes interessadas***. O agrupamento tem por objetivo aliviar o ónus para os fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante, a Agência e a Comissão no procedimento de harmonização da classificação e rotulagem de substâncias. Além disso, evita a realização de ensaios de substâncias, quando for possível classificar substâncias semelhantes em grupo. ***Sempre que cientificamente justificado e possível, as***

	propostas de classificação devem dar prioridade aos grupos de substâncias ao invés das substâncias individuais. No caso de uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de um grupo de substâncias, essas substâncias devem ser agrupadas com base em critérios científicos claros, incluindo as semelhanças estruturais e os perfis de perigo semelhantes baseados em dados concretos.

Alteração 10

Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) A fim de aumentar a transparência e a previsibilidade das propostas apresentadas à Agência, as autoridades competentes dos Estados-Membros, os fabricantes, os importadores ou os utilizadores a jusante devem notificar à Agência a sua intenção de apresentar propostas de classificação e rotulagem harmonizadas, devendo a Comissão notificar à Agência os seus pedidos de elaboração de propostas dessas dirigidos à Agência ou à Autoridade. Além disso, a Agência deve ter de publicar informações sobre essas intenções ou pedidos e de atualizar as informações sobre as propostas apresentadas, em cada fase do procedimento de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias. Pela mesma razão, a autoridade competente que receba a proposta de revisão de uma classificação e rotulagem harmonizadas apresentada por um fabricante, importador ou utilizador a jusante deve ter de comunicar à Agência a sua decisão de aceitar ou recusar a proposta de revisão, devendo a Agência transmitir essas informações às demais autoridades competentes. ***receba*** a ***proposta*** de ***revisão de uma*** classificação e rotulagem ***harmonizadas apresentada por um fabricante***, ***importador ou utilizador*** a	(19) A fim de aumentar a transparência e a previsibilidade das propostas apresentadas à Agência, as autoridades competentes dos Estados-Membros, os fabricantes, os importadores ou os utilizadores a jusante devem notificar à Agência a sua intenção de apresentar propostas de classificação e rotulagem harmonizadas, devendo a Comissão notificar à Agência os seus pedidos de elaboração de propostas dessas dirigidos à Agência ou à Autoridade. Além disso, a Agência deve ter de publicar informações sobre essas intenções ou pedidos e de atualizar as informações sobre as propostas apresentadas, em cada fase do procedimento de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias. ***As partes interessadas devem ter a oportunidade de formular observações, se for caso disso.*** Pela mesma razão, a autoridade competente que receba a proposta de revisão de uma classificação e rotulagem harmonizadas apresentada por um fabricante, importador ou utilizador a jusante deve ter de comunicar à Agência a sua decisão de aceitar ou recusar a proposta de revisão, devendo a Agência transmitir essas informações às demais autoridades competentes. A ***fim*** de ***aumentar a***

jusante deve ***ter de comunicar à Agência a sua decisão de aceitar ou recusar a proposta de revisão, devendo*** a ***Agência transmitir essas informações às demais autoridades competentes***.

eficácia dos processos de classificação e rotulagem ***harmonizados***, a ***Comissão*** deve ***adotar um ato delegado, o mais tardar 12 meses após*** a ***publicação do parecer do RAC***.

Alteração 11

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) Os fabricantes e importadores, muitas vezes, notificam informações diferentes para a mesma substância a incluir no inventário de classificação e rotulagem da Agência. Nalguns casos, essas divergências resultam de impurezas diferentes ou estados físicos diferentes ou de outras diferenciações e podem justificar-se. Noutros casos, as divergências devem-se a diferenças nos dados utilizados para a classificação, a uma discordância entre os notificantes ou registantes, em caso de apresentação conjunta de dados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ou a entradas de classificação obsoletas. Consequentemente, o inventário de classificação e rotulagem contém classificações divergentes, o que o torna menos eficaz enquanto ferramenta de recolha e comunicação de perigos e conduz a classificações incorretas, prejudicando, em última análise, a capacidade do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 de proteger a saúde humana e o ambiente. Por conseguinte, os notificantes devem ser obrigados a apresentar à Agência as razões da divergência em relação à classificação mais severa, ou da introdução de uma classificação mais severa, para a mesma substância, por classe de perigo. A fim de resolver as divergências entre classificações mais recentes e classificações obsoletas, os notificantes devem ser obrigados a atualizar as suas notificações no prazo de seis meses a	(24) Os fabricantes e importadores, muitas vezes, notificam informações diferentes para a mesma substância a incluir no inventário de classificação e rotulagem da Agência. Nalguns casos, essas divergências resultam de impurezas diferentes ou estados físicos diferentes ou de outras diferenciações e podem justificar-se. Noutros casos, as divergências devem-se a diferenças nos dados utilizados para a classificação, a uma discordância entre os notificantes ou registantes, em caso de apresentação conjunta de dados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ou a entradas de classificação obsoletas. Consequentemente, o inventário de classificação e rotulagem contém classificações divergentes, o que o torna menos eficaz enquanto ferramenta de recolha e comunicação de perigos e conduz a classificações incorretas, prejudicando, em última análise, a capacidade do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 de proteger a saúde humana e o ambiente. Por conseguinte, os notificantes devem ser obrigados***, sem a necessidade de adquirir novos dados ou realizar novos estudos,*** a apresentar à Agência as razões da divergência em relação à classificação mais severa, ou da introdução de uma classificação mais severa, para a mesma substância, por classe de perigo. A fim de resolver as divergências entre classificações mais recentes e classificações obsoletas, os notificantes

contar da decisão de alteração da classificação e rotulagem da substância em causa na sequência de uma revisão nos termos do artigo 15.º, n.º 1, do referido regulamento.	devem ser obrigados a atualizar as suas notificações no prazo de seis meses a contar da decisão de alteração da classificação e rotulagem da substância em causa na sequência de uma revisão nos termos do artigo 15.º, n.º 1, do referido regulamento. ***Ademais, a Agência deve poder suprimir do inventário as notificações incompletas, incorretas ou obsoletas depois de informar o notificante.***

Alteração 12

Proposta de regulamento
Considerando 25

Texto da Comissão	*Alteração*
(25) A fim de aumentar a transparência das notificações e de facilitar o dever de os notificantes chegarem a um acordo quanto à entrada de notificação da mesma substância, ***determinadas*** informações notificadas ao inventário de classificação e rotulagem da Agência devem ser disponibilizadas gratuitamente ao público. Sem prejuízo da proteção dos interesses comerciais, essas informações devem abranger a identidade dos notificantes, uma vez que o facto de se conhecer quem deve ser contactado facilitará o objetivo de chegar a um acordo quanto à entrada a incluir no inventário de classificação e rotulagem. No caso de notificações por um grupo de fabricantes ou importadores, deve ser suficiente a disponibilização ao público da identidade do notificante que apresenta as informações em nome dos outros membros do grupo.	(25) A fim de aumentar a transparência das notificações e de facilitar o dever de os notificantes chegarem a um acordo quanto à entrada de notificação da mesma substância, ***todas as*** informações notificadas ao inventário de classificação e rotulagem da Agência devem ser disponibilizadas gratuitamente ao público. Sem prejuízo da proteção dos interesses comerciais, essas informações devem abranger a identidade dos notificantes, uma vez que o facto de se conhecer quem deve ser contactado facilitará o objetivo de chegar a um acordo quanto à entrada a incluir no inventário de classificação e rotulagem. No caso de notificações por um grupo de fabricantes ou importadores, deve ser suficiente a disponibilização ao público da identidade do notificante que apresenta as informações em nome dos outros membros do grupo.

Alteração 13

Proposta de regulamento
Considerando 29

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 regula a publicidade de substâncias e misturas perigosas de uma forma geral e estabelece que a publicidade a substâncias classificadas como perigosas deve mencionar as classes ou categorias de perigo em causa e a publicidade a misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias classificadas deve mencionar os tipos de perigos indicados no rótulo, sempre que a publicidade permita a celebração de um contrato de compra sem que se tenha previamente visto o rótulo. É conveniente alterar esta obrigação de modo a garantir que a publicidade a substâncias e misturas perigosas contém todas as informações mais importantes em termos de segurança e de proteção do ambiente. Por conseguinte, a publicidade deve conter o pictograma de perigo, a palavra-sinal, a classe de perigo e as advertências de perigo. A categoria de perigo não tem de ser indicada, uma vez que se reflete na advertência de perigo.	(29) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 regula a publicidade de substâncias e misturas perigosas de uma forma geral e estabelece que a publicidade a substâncias classificadas como perigosas deve mencionar as classes ou categorias de perigo em causa e a publicidade a misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias classificadas deve mencionar os tipos de perigos indicados no rótulo, sempre que a publicidade permita a celebração de um contrato de compra sem que se tenha previamente visto o rótulo. É conveniente alterar esta obrigação de modo a garantir que a publicidade a substâncias e misturas perigosas contém todas as informações mais importantes em termos de segurança e de proteção ***da saúde e*** do ambiente. Por conseguinte, a publicidade deve conter o pictograma de perigo, a palavra-sinal, a classe de perigo e as advertências de perigo. A categoria de perigo não tem de ser indicada, uma vez que se reflete na advertência de perigo.

Alteração 14

Proposta de regulamento
Considerando 33

Texto da Comissão	*Alteração*
(33) De acordo com a Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[47], é necessário substituir, reduzir ou refinar os ensaios em animais. A aplicação do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve basear-se na utilização, sempre que possível, de ***métodos*** de ***ensaio alternativos***, ***aptos*** para a avaliação dos perigos dos produtos químicos para a saúde e o ambiente. A fim de acelerar a transição para métodos sem recurso a animais, com o objetivo último de substituir totalmente os ensaios em animais, assim como de	(33) De acordo com a Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[47], é necessário substituir, reduzir ou refinar os ensaios em animais***, com vista a eliminar gradualmente os ensaios em animais logo que possível***. A aplicação do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve basear-se na ***promoção e*** utilização, sempre que possível, de ***novas metodologias*** de ***abordagem (NMA)***, ***aptas*** para a avaliação dos perigos dos produtos químicos para a saúde e o ambiente. A fim de acelerar a transição para métodos sem

melhorar a eficiência das avaliações dos perigos dos produtos químicos, é necessário acompanhar e avaliar sistematicamente a inovação no domínio dos métodos sem recurso a animais, devendo a Comissão e os Estados-Membros, agindo no interesse da União, promover a inclusão, no sistema GHS da ONU, de critérios harmonizados baseados em métodos alternativos disponíveis e, subsequentemente, incluir esses critérios no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sem demora ***injustificada***.	recurso a animais, com o objetivo último de substituir totalmente os ensaios em animais, assim como de melhorar a eficiência das avaliações dos perigos dos produtos químicos, é necessário ***promover,*** acompanhar e avaliar sistematicamente ***e com regularidade*** a inovação no domínio dos métodos sem recurso a animais, devendo a Comissão e os Estados-Membros, agindo no interesse da União, promover a inclusão, no sistema GHS da ONU, de critérios harmonizados baseados em métodos alternativos disponíveis***, incluindo as novas metodologias de abordagem,*** e, subsequentemente, incluir esses critérios no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sem demora.
[47] Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).	[47] Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).
Alteração 15 **Proposta de regulamento** **Considerando 35-A (novo)**	
Texto da Comissão	*Alteração*
	(35-A) Se for caso disso, a Agência deve prever orientações adicionais para a aplicação das disposições relativas à revisão do presente regulamento.
Alteração 16	
Proposta de regulamento **Considerando 36-A (novo)**	
Texto da Comissão	*Alteração*
	(36-A) As alterações introduzidas pelo presente regulamento aumentam as atribuições, o volume de trabalho e as competências da Agência. A fim de

	proporcionar conhecimentos especializados adequados, apoio e avaliações científicas exaustivas, deve ser assegurado um financiamento adequado e estável à Agência no âmbito do próximo regulamento de base da ECHA.

Alteração 17

Proposta de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão	*Alteração*
(37) A fim de garantir que os fornecedores de substâncias e misturas têm tempo para se adaptar às regras em matéria de classificação, rotulagem e embalagem, a aplicação de algumas disposições do presente regulamento deve ser diferida. A fim de evitar ónus adicionais para os fornecedores de substâncias e misturas, as substâncias e misturas colocadas no mercado antes do termo desse período de diferimento devem poder manter-se no mercado sem serem reclassificadas e rotuladas de novo em conformidade com o presente regulamento.	(37) A fim de garantir que os fornecedores de substâncias e misturas têm tempo para se adaptar às ***novas*** regras em matéria de classificação, rotulagem e embalagem, a aplicação de algumas disposições do presente regulamento deve ser diferida. A fim de evitar ónus adicionais para os fornecedores de substâncias e misturas, as substâncias e misturas colocadas no mercado antes do termo desse período de diferimento devem poder manter-se no mercado sem serem reclassificadas e rotuladas de novo em conformidade com o presente regulamento.

Alteração 18

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

Texto em vigor	*Alteração*
	-1 No artigo 1.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
O presente regulamento tem por objetivo garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como a livre circulação das substâncias, misturas e artigos a que se refere o n.º 8 ***do artigo 4.°***, mediante: a) A harmonização dos critérios de classificação de substâncias e misturas e das regras em matéria de rotulagem e	***«O*** presente regulamento tem por objetivo garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente, ***incluindo a promoção de métodos alternativos para a avaliação dos perigos associados às substâncias ou misturas*** bem como a livre circulação das substâncias, misturas e artigos a que se refere o artigo 4.°, n.º 8,

embalagem de substâncias e misturas perigosas; b) A previsão da obrigação de: i) Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante procederem à classificação das substâncias e misturas colocadas no mercado; ii) Os fornecedores procederem à rotulagem e embalagem das substâncias e misturas colocadas no mercado; iii) Os fabricantes, produtores de artigos e importadores procederem à classificação das substâncias não colocadas no mercado sujeitas a registo ou notificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;	mediante: a) A harmonização dos critérios de classificação de substâncias e misturas e das regras em matéria de rotulagem e embalagem de substâncias e misturas perigosas; ***b)*** A previsão da obrigação de: i) Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante procederem à classificação das substâncias e misturas colocadas no mercado; ii) Os fornecedores procederem à rotulagem e embalagem das substâncias e misturas colocadas no mercado; iii) Os fabricantes, produtores de artigos e importadores procederem à classificação das substâncias não colocadas no mercado sujeitas a registo ou notificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;*»*

Alteração 19

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

Texto da Comissão	*Alteração*
7-A. "Substância multiconstituinte", uma substância que contém mais do que um constituinte.	***Suprimido***

Alteração 20

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 2 – parágrafo 1 – n.º 38-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	38-A. "Recarga", uma operação através da qual um consumidor ou um utilizador profissional enche o seu próprio recipiente, o que preenche a função de embalagem, com uma substância ou mistura perigosa oferecida por um fornecedor no contexto de uma transação comercial;

Alteração 21

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 2 – parágrafo 1 – n.º 38-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	38-B. "Estação de recarga", um local onde o fornecedor oferece aos consumidores ou utilizadores profissionais substâncias ou misturas perigosas que podem ser adquiridas através de uma recarga;

Alteração 22

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 3 – parágrafo 1

Texto em vigor	*Alteração*
	2-A) No artigo 3.º, o parágrafo 1 passa a ter a seguinte redação:
As substâncias ou misturas que preencham os critérios relativos aos perigos físicos, para a saúde ou para o ambiente, estabelecidos nas partes 2 a 5 do anexo I são perigosas e devem ser classificadas nas respetivas classes de perigo definidas nesse mesmo anexo.	***«As*** substâncias ou misturas que preencham os critérios relativos aos perigos físicos, para a saúde ou para o ambiente, estabelecidos nas partes 2 a 5 do anexo I são perigosas e devem ser classificadas nas respetivas classes de perigo definidas nesse mesmo anexo. ***Se for caso disso, devem ser tidas em conta as diferenças de género relativas à suscetibilidade aos produtos químicos.»***

Alteração 23

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

Texto da Comissão	*Alteração*
As substâncias ***multiconstituintes*** que contenham ***pelo menos*** um constituinte, sob a forma de constituinte individual, impureza identificada ou aditivo, para o qual estejam disponíveis as informações pertinentes referidas no n.º 1 devem ser examinadas de acordo com os critérios estabelecidos no presente número utilizando as informações disponíveis sobre esses constituintes ***e sobre a substância, salvo disposição específica constante do anexo I***.	As substâncias que contenham ***mais do que*** um constituinte, sob a forma de constituinte individual, impureza identificada ou aditivo, para o qual estejam disponíveis as informações pertinentes referidas no n.º 1 devem ser examinadas ***e avaliadas*** de acordo com os critérios estabelecidos no presente número utilizando as informações disponíveis sobre esses constituintes ***conhecidos acima do limite de concentração aplicável e sobre a própria substância***.

Alteração 24

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 5 – n.º 3 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Para a avaliação ***das*** substâncias ***multiconstituintes*** prevista no capítulo 2 em função das classes de perigo "mutagenicidade em células germinativas", "carcinogenicidade», "toxicidade reprodutiva", ***"propriedade desreguladora do sistema endócrino*** para a saúde humana" e ***"propriedade desreguladora do sistema endócrino*** para o ambiente" referidas no anexo I, pontos 3.5.***3.1***, 3.6.***3.1***, 3.7.***3.1***, 3.11.***3.1*** e 4.2.***3.1***, o fabricante, importador ou utilizador a jusante utiliza as informações disponíveis pertinentes referidas no n.º 1 para cada ***constituinte individual*** da substância.	Para a avaliação ***dessas*** substâncias ***que contenham mais do que um constituinte*** prevista no capítulo 2 em função das classes de perigo "mutagenicidade em células germinativas", "carcinogenicidade», "toxicidade reprodutiva", ***"desregulação endócrina*** para a saúde humana" e ***"desregulação endócrina*** para o ambiente" referidas no anexo I, pontos 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. e 4.2., o fabricante, importador ou utilizador a jusante utiliza as informações disponíveis pertinentes referidas no n.º 1 para cada ***um dos constituintes individuais, das impurezas e dos aditivos conhecidos*** da substância.

Alteração 25

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 5 – n.º 3 – parágrafo 3 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
Devem ser tidas em conta as informações disponíveis pertinentes sobre a própria substância ***multiconstituinte*** sempre que se verifique uma das seguintes condições:	Devem ser tidas em conta as informações disponíveis pertinentes sobre a própria substância que contenha mais do que um constituinte sempre que se verifique uma das seguintes condições:

Alteração 26

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 5 – n.º 3 – parágrafo 3 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) As informações demonstram a existência de propriedades mutagénicas em células germinativas, propriedades carcinogénicas ou propriedades tóxicas para a reprodução, ou ainda ***propriedades desreguladoras do sistema endócrino*** para a saúde humana ou para o ambiente;	a) As informações demonstram a existência de propriedades mutagénicas em células germinativas, propriedades carcinogénicas ou propriedades tóxicas para a reprodução, ou ainda ***de desregulação endócrina*** para a saúde humana ou para o ambiente;

Alteração 27

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

Texto da Comissão	*Alteração*
As informações disponíveis pertinentes sobre a própria substância ***multiconstituinte*** que demonstrem a inexistência de certas propriedades ou a existência de propriedades menos severas não prevalecem sobre as informações disponíveis pertinentes sobre os constituintes da substância.	As informações disponíveis pertinentes sobre a própria substância ***que contenha mais do que um constituinte*** que demonstrem a inexistência de certas propriedades ou a existência de propriedades menos severas não prevalecem sobre as informações disponíveis pertinentes sobre os constituintes da substância.

Alteração 28

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

Texto da Comissão	*Alteração*
Para a avaliação das substâncias ***multiconstituintes*** prevista no capítulo 2 em função das propriedades de "biodegradação, persistência, mobilidade e bioacumulação" nas classes de perigo "perigoso para o ambiente aquático", "persistente, bioacumulável e tóxico", "muito persistente e muito bioacumulável", "persistente, móvel e tóxico" e "muito persistente e muito móvel" referidas no anexo I, pontos 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, o fabricante, importador ou utilizador a jusante utiliza as informações disponíveis pertinentes referidas no n.º 1 para cada ***constituinte individual*** da substância.	Para a avaliação das substâncias ***que contenham mais do que um constituinte*** prevista no capítulo 2 ***do presente título*** em função das propriedades de "biodegradação, persistência, mobilidade e bioacumulação" nas classes de perigo "perigoso para o ambiente aquático", "persistente, bioacumulável e tóxico", "muito persistente e muito bioacumulável", "persistente, móvel e tóxico" e "muito persistente e muito móvel" referidas no anexo I, pontos 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, o fabricante, importador ou utilizador a jusante utiliza as informações disponíveis pertinentes referidas no n.º 1 para cada ***um dos constituintes individuais, das impurezas e dos aditivos conhecidos*** da substância.

Alteração 29

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 5 – n.º 3 – parágrafo 6 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
Devem ser tidas em conta as informações disponíveis pertinentes sobre a própria substância ***multiconstituinte*** sempre que se verifique uma das seguintes condições:	Devem ser tidas em conta as informações disponíveis pertinentes sobre a própria substância ***que contenha mais do que um constituinte*** sempre que se verifique uma das seguintes condições:

Alteração 30

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 5 – n.º 3 – parágrafo 6 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) As informações demonstram a existência de propriedades de ***biodegradação,*** persistência, mobilidade e bioacumulação;	a) As informações demonstram a existência de propriedades de persistência, mobilidade e bioacumulação***, ou falta de biodegradação***;

Alteração 31

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 5 – n.º 3 – parágrafo 7

Texto da Comissão	*Alteração*
As informações disponíveis pertinentes sobre a própria substância ***multiconstituinte*** que demonstrem a inexistência ***de certas propriedades*** ou a existência de propriedades menos severas não prevalecem sobre as informações disponíveis pertinentes sobre os constituintes da substância.	As informações disponíveis pertinentes sobre a própria substância ***que contenha mais do que um constituinte*** que demonstrem a inexistência ***das propriedades a que se refere a alínea a)*** ou a existência de propriedades menos severas não prevalecem sobre as informações disponíveis pertinentes sobre os constituintes da substância.

Alteração 106

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A) Ao artigo 5.º é aditado o seguinte número:
	«3-A. O n.º 3 não se aplica a substâncias que contenham mais do que um constituinte de origem botânica renovável que não sejam química ou geneticamente modificadas sem prejuízo da aplicação do Regulamento (UE) n.º 1107/2009[1-A] ou do Regulamento (UE) n.º 528/2012.[1-B]

[1-A] Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do

	Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).
	[1-B] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

Alteração 33

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 6 – n.º 3 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Para a avaliação das misturas prevista no capítulo 2 em função das classes de perigo "mutagenicidade em células germinativas", "carcinogenicidade», "toxicidade reprodutiva", "propriedade desreguladora do sistema endócrino para a saúde humana" e "propriedade desreguladora do sistema endócrino para o ambiente" referidas no anexo I, pontos 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1, o fabricante, importador ou utilizador a jusante só utiliza as informações disponíveis pertinentes referidas no n.º 1 para as substâncias contidas na mistura e não para a própria mistura.	Para a avaliação das misturas prevista no capítulo 2 ***do presente título*** em função das classes de perigo "mutagenicidade em células germinativas", "carcinogenicidade», "toxicidade reprodutiva", "propriedade desreguladora do sistema endócrino para a saúde humana" e "propriedade desreguladora do sistema endócrino para o ambiente" referidas no anexo I, pontos 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1, o fabricante, importador ou utilizador a jusante só utiliza as informações disponíveis pertinentes referidas no n.º 1 para as substâncias contidas na mistura e não para a própria mistura.

Alteração 34

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 6 – n.º 3 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*

Todavia, se os dados de ensaio disponíveis sobre a própria mistura demonstrarem a existência de propriedades mutagénicas em células germinativas, propriedades carcinogénicas ou propriedades tóxicas para a reprodução, ou ainda de propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana ou para o ambiente, que não tenham sido identificadas a partir das informações disponíveis pertinentes sobre as substâncias individuais referidas no primeiro parágrafo, ***esses dados*** também são tidos em conta para efeitos da avaliação da mistura referida no primeiro parágrafo.	Todavia, ***para o produto fitofarmacêutico ou para o produto biocida para o qual os critérios de aprovação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ou Regulamento (UE) n.º 528/2012 devem ser cumpridos, respetivamente, para a aprovação da substância ativa correspondente, ou*** se os dados de ensaio disponíveis sobre a própria mistura demonstrarem a existência de propriedades mutagénicas em células germinativas, propriedades carcinogénicas ou propriedades tóxicas para a reprodução, ou ainda de propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana ou para o ambiente, que não tenham sido identificadas a partir das informações disponíveis pertinentes sobre as substâncias individuais referidas no primeiro parágrafo, ***dados sobre a mistura como um todo*** também são tidos em conta para efeitos da avaliação da mistura referida no primeiro parágrafo.

Alteração 35

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Para a avaliação das misturas prevista no capítulo 2 em função das propriedades de "biodegradação, persistência, mobilidade e bioacumulação" nas classes de perigo "perigoso para o ambiente aquático", "persistente, bioacumulável e tóxico", "muito persistente e muito bioacumulável", "persistente, móvel e tóxico" e "muito persistente e muito móvel" referidas no anexo I, pontos 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, o fabricante, importador ou utilizador a jusante só utiliza as informações disponíveis pertinentes referidas no n.º 1 para as substâncias contidas na mistura e não para a própria mistura.»;	4. Para a avaliação das misturas prevista no capítulo 2 ***do presente título*** em função das propriedades de "biodegradação, persistência, mobilidade e bioacumulação" nas classes de perigo "perigoso para o ambiente aquático", "persistente, bioacumulável e tóxico", "muito persistente e muito bioacumulável", "persistente, móvel e tóxico" e "muito persistente e muito móvel" referidas no anexo I, pontos 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, o fabricante, importador ou utilizador a jusante só utiliza as informações disponíveis pertinentes referidas no n.º 1 para as substâncias contidas na mistura e não para a própria mistura.

	Todavia, se os dados de ensaio disponíveis sobre a própria mistura demonstrarem uma falta de propriedades de biodegradação, persistência, mobilidade e bioacumulação que não tenham sido identificadas a partir das informações disponíveis pertinentes sobre as substâncias individuais referidas no primeiro parágrafo, esses dados devem ser igualmente tidos em conta para efeitos da avaliação da mistura referida no primeiro parágrafo.

Alteração 36

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 7

Texto em vigor	*Alteração*
	5-A) O artigo 7.º passa a ter a seguinte redação:
Artigo 7.º	***«Artigo*** 7.º
Ensaios em animais e em seres humanos	***Ensaios sem recurso a animais,*** ensaios em animais e em seres humanos
1. Sempre que sejam efetuados novos ensaios para efeitos do presente regulamento, só são realizados ensaios em animais, na aceção da Diretiva 86/609/CEE, se não forem possíveis outras alternativas que proporcionem uma adequada fiabilidade e qualidade dos dados.	1. Sempre que sejam efetuados novos ensaios para efeitos do presente regulamento, só são realizados ensaios em animais, na aceção da Diretiva 86/609/CEE, se não forem possíveis outras alternativas que proporcionem uma adequada fiabilidade e qualidade dos dados.
2. Os ensaios em primatas não humanos são proibidos para efeitos do presente regulamento.	2. Os ensaios em primatas não humanos são proibidos para efeitos do presente regulamento.
3. Não podem ser realizados ensaios em seres humanos para efeitos do presente regulamento. Todavia, os dados obtidos a partir de outras fontes, tais como ensaios clínicos, podem ser utilizados para efeitos do presente regulamento.	3. Não podem ser realizados ensaios em seres humanos para efeitos do presente regulamento. Todavia, os dados obtidos a partir de outras fontes, tais como ensaios clínicos, podem ser utilizados para efeitos do presente regulamento.
	4. Ensaios que utilizem novas metodologias de abordagem devem ser

igualmente tidos em consideração.»

Alteração 38

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 9 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Sempre que os critérios referidos no n.º 1 não possam ser aplicados diretamente às informações disponíveis identificadas, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante realizam a avaliação recorrendo à ponderação da suficiência da prova usando pareceres de peritos de acordo com o anexo I, ponto 1.1.1, do presente regulamento, ponderando todas as informações disponíveis pertinentes para a determinação dos perigos da substância ou da mistura, e em conformidade com o anexo XI, ponto 1.2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.	3. Sempre que os critérios referidos no n.º 1 não possam ser aplicados diretamente às informações disponíveis identificadas, ***ou sempre que as propriedades sejam definidas por múltiplos critérios,*** os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante realizam a avaliação recorrendo à ponderação da suficiência da prova usando pareceres de peritos de acordo com o anexo I, ponto 1.1.1, do presente regulamento, ponderando todas as informações disponíveis pertinentes para a determinação dos perigos da substância ou da mistura, e em conformidade com o anexo XI, ponto 1.2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Alteração 39

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 17

Texto em vigor	*Alteração*
	7-A) O artigo 17.º passa a ter a seguinte redação:
Artigo 17	***«Artigo*** 17***.º***
Regras gerais	Regras gerais
1. As substâncias ou misturas classificadas como perigosas contidas em embalagens devem ter um rótulo com os seguintes elementos:	1. As substâncias ou misturas classificadas como perigosas contidas em embalagens devem ter um rótulo com os seguintes elementos:
a) Nome, endereço e número de	a) Nome, endereço e número de

telefone do(s) fornecedor(es) da substância ou mistura;	telefone do(s) fornecedor(es) da substância ou mistura;
b) Quantidade nominal da substância ou mistura na embalagem colocada à disposição do grande público, a não ser que essa quantidade se encontre especificada noutro sítio da embalagem;	b) Quantidade nominal da substância ou mistura na embalagem colocada à disposição do grande público, a não ser que essa quantidade se encontre especificada noutro sítio da embalagem;
c) Identificadores do produto especificados no artigo 18.º;	c) Identificadores do produto especificados no artigo 18.º;
d) Se for caso disso, pictogramas de perigo em conformidade com o artigo 19.º;	d) Se for caso disso, pictogramas de perigo em conformidade com o artigo 19.º;
e) Se for caso disso, palavras-sinal em conformidade com o artigo 20.º;	e) Se for caso disso, palavras-sinal em conformidade com o artigo 20.º;
f) Se for caso disso, advertências de perigo em conformidade com o artigo 21.º;	f) Se for caso disso, advertências de perigo em conformidade com o artigo 21.º;
g) Se for caso disso, as recomendações de prudência adequadas em conformidade com o artigo 22.º;	g) Se for caso disso, as recomendações de prudência adequadas em conformidade com o artigo 22.º;
h) Se for caso disso, uma secção de informação suplementar em conformidade com o artigo 25.º;	h) Se for caso disso, uma secção de informação suplementar em conformidade com o artigo 25.º;
	h-A) Se for caso disso, uma ligação para o rótulo digital onde podem ser encontradas informações suplementares;
2. O rótulo deve ser redigido na(s) língua(s) oficial(is) do(s) Estado(s)-Membro(s) em que a substância ou mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário do(s) Estado(s)-Membro(s) interessado(s).	2. O rótulo deve ser redigido na(s) língua(s) oficial(is) do(s) Estado(s)-Membro(s) em que a substância ou mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário do(s) Estado(s)-Membro(s) interessado(s).
Os fornecedores podem usar mais línguas nos seus rótulos do que as exigidas pelos Estados-Membros, desde que as informações apresentadas sejam exatamente as mesmas em todas elas.	Os fornecedores podem usar mais línguas nos seus rótulos do que as exigidas pelos Estados-Membros, desde que as informações apresentadas sejam exatamente as mesmas em todas elas.
	As informações referidas no n.º 1, alíneas h) e h-A), podem ser facultadas nas páginas interiores de um rótulo desdobrável.»

Alteração 40

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7-B (novo)

Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 18 – n.º 3 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto em vigor	*Alteração*
	7-B) No artigo 18.º, n.º 3, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:
b) Identidade de todas as substâncias contidas na mistura que contribuem para a classificação da mistura em termos de toxicidade aguda, corrosão cutânea ou lesões oculares graves, mutagenicidade em células germinativas, carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva, sensibilização respiratória ou cutânea, toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) ou perigos de aspiração.	***«b***) Identidade de todas as substâncias contidas na mistura que contribuem para a classificação da mistura em termos de toxicidade aguda, corrosão cutânea ou lesões oculares graves, mutagenicidade em células germinativas, carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva, ***desregulação endócrina para a saúde humana, desregulação endócrina para o ambiente,*** sensibilização respiratória ou cutânea, toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) ou perigos de aspiração***, propriedades de persistente, bioacumulável e tóxica (PBT), muito persistente, muito bioacumulável (mPmB), persistente, móvel e tóxica (PMT), muito persistente, muito móvel (mPmM).»***

Alteração 41

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 8-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 25 – n.ºs 2 e 3

Texto em vigor	*Alteração*
	8-A) No artigo 25.º, os n.ºs 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:
2. Se a substância ou mistura classificada como perigosa for abrangida pelo âmbito de aplicação ***da Diretiva 91/414/CEE***, deve ser incluída uma advertência na secção do rótulo dedicada às informações suplementares. Essa advertência deve ser redigida em conformidade com a parte 4 do anexo II e a parte 3 do anexo III do presente regulamento.	***«2.*** Se a substância ou mistura classificada como perigosa for abrangida pelo âmbito de aplicação ***do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ou do Regulamento n.º 528/2012***, deve ser incluída uma advertência na secção do rótulo dedicada às informações suplementares. Essa advertência deve ser redigida em conformidade com a parte 4 do anexo II e a parte 3 do anexo III do presente regulamento.

3. O fornecedor pode incluir, na secção do rótulo dedicada às informações suplementares, informação suplementar para além da referida nos n.ºs 1 e ***2***, desde que essa informação não dificulte a identificação dos elementos do rótulo referidos nas alíneas a) a g) do n.º 1 do artigo 17.o, e desde que forneça dados suplementares e não contradiga ou ponha em causa a validade da informação especificada por esses mesmos elementos.	3. O fornecedor pode incluir, na secção do rótulo dedicada às informações suplementares, informação suplementar para além da referida nos n.os 1***, 2*** e ***7***, desde que essa informação não dificulte a identificação dos elementos do rótulo referidos nas alíneas a) a g) do n.º 1 do artigo 17.o, e desde que forneça dados suplementares e não contradiga ou ponha em causa a validade da informação especificada por esses mesmos elementos.***»***

Alteração 42

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 25 – n.º 6 – parágrafo 1

Texto em vigor	*Alteração*
As regras específicas de rotulagem estabelecidas no anexo II, parte 2, são aplicáveis às misturas que contenham substâncias referidas nesse anexo.	As regras específicas de rotulagem estabelecidas no anexo II, parte 2, são aplicáveis às misturas que contenham substâncias referidas nesse anexo. ***As advertências e recomendações devem ser redigidas em conformidade com a parte 3 do anexo III e colocadas na secção do rótulo dedicada às informações suplementares. O rótulo deve incluir ainda o identificador do produto referido no artigo 18.º e o nome, endereço e número de telefone do fornecedor da mistura.***

Alteração 43

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
13) Ao artigo 31.º, n.º ***3***, é aditada a seguinte frase:	13) Ao artigo 31.º, n.º ***1***, é aditada a seguinte frase:

Alteração 44

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 31 – n.º 1

Texto em vigor	*Alteração*
1. O rótulo deve ser solidamente fixado numa ou mais faces da embalagem que contém diretamente a substância ou mistura e ser legível na horizontal quando o pacote é colocado na posição normal.	«1. O rótulo deve ser solidamente fixado numa ou mais faces da embalagem que contém diretamente a substância ou mistura e ser legível na horizontal quando o pacote é colocado na posição normal. ***O rótulo pode também ser apresentado sob a forma de um rótulo desdobrável.»***

Alteração 45

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 31 – n.º 3

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

Alteração 46

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 32 – n.º 6

Texto em vigor	*Alteração*
	13-A) No artigo 32.º, o n.º 6 passa a ter a seguinte redação:
6. Os elementos ***do*** rótulo ***resultantes dos requisitos previstos noutros atos comunitários devem ser colocados na secção do*** rótulo ***destinada às informações***	***«6. Nos casos em que*** os elementos ***de*** rótulo ***a que se refere o artigo 17.º, n.º 1, sejam facultados por meio de um*** rótulo ***desdobrável, a página dianteira deve***

suplementares referida no artigo ***25***.º.	***conter pelo menos a informação prevista em conformidade com o*** artigo ***17.º, n***.º ***1, alíneas e), f) e g) em todas as línguas oficiais do Estado-Membro no qual o produto é colocado no mercado, bem como uma referência à informação suplementar prevista na(s) página(s) interna(s)***.**»**

Alteração 47

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 15
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 34-B – n.º 1 – alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
d) O rótulo digital deve ser de acesso gratuito, sem necessidade de efetuar um registo, descarregar ou instalar aplicações ou fornecer uma senha;	d) O rótulo digital deve ser de acesso gratuito, sem necessidade de efetuar um registo, descarregar ou instalar aplicações ***específicas*** ou fornecer uma senha;

Alteração 48

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 35 – n.º 2-A

Texto da Comissão	*Alteração*
2-A. As substâncias ou misturas perigosas só podem ser fornecidas aos consumidores e utilizadores profissionais por meio de estações de recarga se, além dos requisitos estabelecidos nos títulos III e IV, estiverem preenchidas as condições estabelecidas no anexo II, ponto 3.4.***;**	2-A. As substâncias ou misturas perigosas só podem ser fornecidas aos consumidores e utilizadores profissionais por meio de estações de recarga se, além dos requisitos estabelecidos nos títulos III e IV, estiverem preenchidas as condições estabelecidas no anexo II, ponto 3.4. ***O presente número não se aplica às substâncias ou misturas perigosas fornecidas ao público geral sem embalagem, em conformidade com o artigo 29.º, n.º 3.***

Alteração 49

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 – alínea a)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 37 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A autoridade competente pode apresentar à Agência uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias e, se necessário, limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, ou uma proposta de revisão dos mesmos.	A autoridade competente pode apresentar à Agência uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas ***de uma substância ou um grupo*** de substâncias e, se necessário, limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, ou uma proposta de revisão dos mesmos.

Alteração 50

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 – alínea a)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 37 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão pode solicitar à Agência ou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, criada em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002*, que elabore uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias e, se for caso disso, de limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, ou uma proposta de revisão dos mesmos. A Comissão pode posteriormente apresentar a proposta à Agência.	A Comissão pode solicitar à Agência ou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, criada em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002*, que elabore uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas ***de uma substância ou um grupo*** de substâncias e, se for caso disso, de limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, ou uma proposta de revisão dos mesmos. A Comissão pode posteriormente apresentar a proposta à Agência. ***A Agência e a autoridade podem, por sua iniciativa própria, prover a Comissão e os Estados-Membros de aconselhamento cientifico relativo a substâncias ou a um grupo de substâncias, nos casos em que a classificação harmonizada possa ser necessária para a proteção da saúde humana e animal e do ambiente.***

Alteração 51

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 – alínea a)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 37 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
As propostas referidas no primeiro e segundo parágrafos devem ser elaboradas no formato estabelecido no anexo VI, parte 2, e devem conter as informações pertinentes previstas no anexo VI, parte 1.	As propostas ***para a classificação e rotulagem harmonizadas de uma substância ou de um grupo de substâncias*** referidas no primeiro e segundo parágrafos devem ser elaboradas no formato estabelecido no anexo VI, parte 2, e devem conter as informações pertinentes previstas no anexo VI, parte 1.

Alteração 52

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 – alínea a)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 37 – n.º 1 – parágrafo 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	«Quando tal for considerado cientificamente justificado e possível por uma autoridade competente ou pela Comissão, as propostas de classificação e rotulagem harmonizadas dão prioridade aos grupos de substâncias em vez de substâncias individuais.»

Alteração 101

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 – alínea b)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 37 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante das substâncias podem apresentar à Agência uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas	2. Os fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante das substâncias podem apresentar à Agência uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas

das substâncias em causa e, se necessário, de limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, desde que às substâncias em questão não corresponda nenhuma entrada constante do anexo VI, parte 3, relativamente à classe de perigo ou subdivisão abrangida pela proposta.***;***	das substâncias em causa e, se necessário, de limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, desde que às substâncias em questão não corresponda nenhuma entrada constante do anexo VI, parte 3, relativamente à classe de perigo ou subdivisão abrangida pela proposta. ***No caso de uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de um grupo de substâncias, essas substâncias devem ser agrupadas com base em critérios científicos claros (conforme especificados no REACH, anexo XI, ponto 1.5), incluindo semelhanças estruturais e perfis de risco semelhantes baseados em dados concretos.***

Alteração 54

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 – alínea c)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 37 – n.º 2-A – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
No prazo de uma semana a contar da receção da notificação, a Agência deve publicar o nome ***e, se for caso disso***, os números CE e CAS da(s) substância(s), o estado da proposta e o nome do transmitente. Cabe à Agência atualizar as informações sobre o estado da proposta após a conclusão de cada fase do procedimento referido nos n.ºs 4 e 5.	No prazo de uma semana a contar da receção da notificação, a Agência deve publicar o nome, os números CE e CAS da(s) substância(s) ***e, se for caso disso***, o estado da proposta e o nome do transmitente. Cabe à Agência atualizar as informações sobre o estado da proposta após a conclusão de cada fase do procedimento referido nos n.ºs 4 e 5.

Alteração 55

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 – alínea e)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 37 – n.º 5 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão deve adotar, ***sem demora indevida***, atos delegados nos termos do	A Comissão deve adotar, ***no prazo máximo de doze meses após a publicação do***

artigo 53.º-A para alterar o anexo VI mediante a inclusão de substâncias, juntamente com a respetiva classificação e elementos da rotulagem e, se for caso disso, limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, no quadro 3 do anexo VI, parte 3.	***parecer do Comité de Avaliação dos Riscos***, atos delegados nos termos do artigo 53.º-A para alterar o anexo VI mediante a inclusão de substâncias ***ou misturas***, juntamente com a respetiva classificação e elementos da rotulagem e, se for caso disso, limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, no quadro 3 do anexo VI, parte 3.

Alteração 56

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 – alínea e)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 37 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante que disponham de novas informações que possam conduzir a ***uma alteração*** da classificação e elementos de rotulagem harmonizados de substâncias incluídas no anexo VI, parte 3, devem apresentar uma proposta, em conformidade com o n.º 2, segundo parágrafo, à autoridade competente de um dos Estados-Membros onde as substâncias são colocadas no mercado.	6. Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante que disponham de novas informações que possam conduzir a ***alterações*** da classificação e elementos de rotulagem harmonizados de substâncias incluídas no anexo VI, parte 3, devem apresentar uma proposta, em conformidade com o n.º 2, segundo parágrafo, à autoridade competente de um dos Estados-Membros onde as substâncias são colocadas no mercado.

Alteração 57

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 – alínea f)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 37 – n.º 7 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão adota atos delegados em conformidade com o artigo 53.º-A para alterar o quadro 3 do anexo VI, parte 3, do presente regulamento mediante a inclusão de substâncias que se considere terem propriedades de desreguladores endócrinos da categoria 1 para a saúde humana ou de	***Até 1 de janeiro de 2026,*** a Comissão adota atos delegados em conformidade com o artigo 53.º-A para alterar o quadro 3 do anexo VI, parte 3, do presente regulamento mediante a inclusão de substâncias que se considere terem propriedades de desreguladores endócrinos

desreguladores endócrinos da categoria 1 para o ambiente ou serem persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ***ou*** muito persistentes e muito bioacumuláveis, ***juntamente com a respetiva classificação*** e ***elementos de rotulagem***, ***se, a … [Serviço das Publicações: inserir*** a ***data = data da entrada em vigor do Regulamento Delegado (UE) … da Comissão***, ***ou seja***, ***do ato delegado relativo às novas classes*** de ***perigo – referência a acrescentar depois*** de ***adotado]***, as substâncias em causa tiverem sido incluídas na lista de substâncias candidatas referida no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.	da categoria 1 para a saúde humana ou de desreguladores endócrinos da categoria 1 para o ambiente ou serem persistentes, bioacumuláveis e tóxicas**,** muito persistentes e muito bioacumuláveis, ***persistentes, móveis*** e ***tóxicas***, ***ou muito persistentes e muito móveis juntamente com*** a ***respetiva classificação e elementos de rotulagem***, ***se***, ***a 1*** de ***janeiro*** de ***2025***, as substâncias em causa tiverem sido incluídas na lista de substâncias candidatas referida no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Alteração 58

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 20 – alínea a) – subalínea ii)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 40 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea g)

Texto da Comissão	*Alteração*
g) Quando aplicável, o motivo da divergência em relação à classificação mais severa incluída no inventário a que se refere o artigo 42.º, por classe de perigo;	g) Quando aplicável, ***e sem a necessidade de adquirir novos dados ou realizar novos estudos,*** o motivo da divergência em relação à classificação mais severa incluída no inventário a que se refere o artigo 42.º, por classe de perigo;

Alteração 59

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 20 – alínea a) – subalínea ii)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 40 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea h)

Texto da Comissão	*Alteração*
h) Quando aplicável, o motivo da introdução de uma classificação mais severa em comparação com as classificações incluídas no inventário a que se refere o artigo 42.º, por classe de perigo;	h) Quando aplicável***, e sem a necessidade de adquirir novos dados ou realizar novos estudos***, o motivo da introdução de uma classificação mais severa em comparação com as classificações incluídas no inventário a que

se refere o artigo 42.º, por classe de perigo;

Alteração 60

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 20-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 41

Texto em vigor	*Alteração*
	20-A) O artigo 41.º passa a ter a seguinte redação:
Artigo 41	«Artigo 41
Acordo sobre as entradas	Acordo sobre as entradas
Se a notificação referida no n.º 1 do artigo 40.o tiver como resultado entradas diferentes no inventário referido no artigo 42.o para a mesma substância, os notificantes e registantes envidam todos os esforços para chegar a acordo sobre a entrada a incluir no inventário. Os notificantes informam a Agência em conformidade.	Se a notificação referida no n.º 1 do artigo 40.o tiver como resultado entradas diferentes no inventário referido no artigo 42.o para a mesma substância, os notificantes e registantes envidam todos os esforços para chegar a acordo sobre a entrada a incluir no inventário. Os notificantes informam a Agência em conformidade. ***Nos casos em que os notificantes e registantes não chegam a um acordo quanto à entrada devido a divergências sobre o nível de provas cientificas que apoiam uma classificação e rotulagem da mesma substância, a classificação que garante maior proteção deve prevalecer.»***

Alteração 61

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 21
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 42 – n.º 1 – parágrafo 3 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
As seguintes informações devem ser gratuitamente disponibilizadas ao público na Internet:	As seguintes informações devem ser gratuitamente disponibilizadas ao público na Internet ***num formato convivial***:

Alteração 62

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 21
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 42 – n.º 1 – parágrafo 3 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) As informações referidas no artigo 40.º, n.º 1, alínea a), salvo se o notificante justificar devidamente por que motivo tal publicação é potencialmente prejudicial aos seus interesses comerciais ou aos interesses comerciais de qualquer outra parte interessada;	a) As informações referidas no artigo 40.º, n.º 1, alínea a);

Alteração 63

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 21-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 42 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	21-A) Ao artigo 42.º é aditado o n.º 3-A seguinte:
	«3-A. Sempre que a Agência considere que uma entrada está incompleta, incorreta ou obsoleta, deve suprimir o registo correspondente do inventário após ter informado o notificante.»

Alteração 64

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 21-B (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 43 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	21-B) É inserido o seguinte artigo -43.º:
	Artigo -43.º
	Direito a exigir ação por parte das autoridades competentes e da Comissão
	1. Qualquer pessoa individual ou coletiva, por iniciativa pessoal ou

associativa, tem o direito a apresentar provas substanciadas às autoridades competentes, como referido no artigo 43.º, ou à Comissão, tais como estudos avaliados por pares, dados relativos à biomonitorização humana, ou dados de monitorização ambiental, relativos às propriedades de perigo de substância(s) ou mistura(s) que demonstrem que as propriedades de perigo de substância(s) ou mistura(s) podem não ter sido tidas em suficiente consideração no decorrer do processo de classificação ou rotulagem.

2. As autoridades competentes ou a Comissão avaliam diligentemente e imparcialmente a informação apresentada em consonância com o n.º 2, adicionando as provas apresentadas a todas as outras provas disponíveis, utilizando uma abordagem de ponderação da suficiência da prova.

3. Sempre que as provas apresentadas demonstrem não estar conformes com um ou mais dos requisitos relativos à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, é dado início à aplicação das medidas de controlo do cumprimento, em consonância com o artigo 47.º.

4. Nos casos em que uma avaliação demonstre que a(s) substância(s) cumprem com os critérios de classificação em qualquer das classes de perigo a que se refere o n.º 1 do artigo 36.º, a autoridade competente ou a Comissão dá inicio ao processo de classificação e rotulagem harmonizadas. Nos casos em que uma avaliação demonstre uma utilização generalizada e dispersiva e/ou a exposição do consumidor à substância ou mistura em questão, a autoridade competente ou a Comissão dá inicio a um processo de gestão do risco nos termos dos artigos 59.º, 69.º, ou do artigo 68.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Nos casos em que a avaliação demonstre uma falta de informação em matéria de risco para a saúde ou ambiente representadas por uma substância ou mistura perigosas,

a autoridade competente ou a Comissão exigem às empresas ou qualquer outro ator relevante que facultem mais informações, com vista a tomar medidas de gestão do risco ao abrigo dos títulos VI, VII ou VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, sempre que necessário.

5. Nos casos em que as provas apresentadas devessem ter sido incluídas no dossiê de registo apresentado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 mas foram omitidas pelo registante, é dado início à aplicação de medidas de controlo do cumprimento nos termos do artigo 126.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 contra os registantes cujo registo não esteja em conformidade com os requisitos.

6. A autoridade competente ou a Comissão informa, no prazo máximo de 6 meses, a pessoa individual ou coletiva a que se refere o n.º 1, do seu parecer relativo às provas e preocupações assim apresentadas, e de quaisquer medidas que planeie tomar para abordar essas preocupações, apresentando as razões tanto para o parecer a que chegou como para as medidas propostas.

7. As autoridades competentes e a Comissão publicam um relatório anual relativo aos pedidos recebidos e ao seu tratamento.

Alteração 65

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 21-C (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 43-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	21-C) É aditado o seguinte artigo -43.º-A:
	Artigo 43.º-A
	Acesso à justiça

	1. Qualquer pessoa individual ou coletiva que tenha apresentado preocupações substanciadas em consonância com o artigo -43.º-A tem acesso a um procedimento administrativo ou judicial de revisão da legalidade substantiva e processual das decisões, atos ou omissões das autoridades competentes pertinentes, nos termos do presente regulamento.
	2. Os Estados-Membros asseguram o acesso a procedimentos administrativos ou judiciais de revisão das suas decisões, atos ou omissões, em conformidade com a legislação ou prática nacionais. Decisões, atos e omissões por parte da Comissão são sujeitos a revisão de acordo com as disposições do Regulamento (UE) n.º 1367/2006.
	3. Os processos de recurso a que se refere o n.º 2 devem ser justos, equitativos, céleres e gratuitos ou não exageradamente dispendiosos, e preveem mecanismos de recurso adequados e eficazes, incluindo, se for caso disso, medidas inibitórias. Os Estados-Membros garantem que sejam postas à disposição do público informações práticas relativas ao acesso às vias de recurso administrativo e judicial.

Alteração 66

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 23
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A publicidade às substâncias classificadas como perigosas deve indicar o pictograma de perigo, a palavra-sinal, a classe de perigo e as advertências de perigo.	1. A publicidade às substâncias classificadas como perigosas deve indicar o pictograma de perigo, a palavra-sinal, a classe de perigo e as advertências de perigo. ***Qualquer publicidade a uma substância destinada à venda ao público em geral deve, além disso, indicar «ler e***

	seguir sempre as informações constantes do rótulo do produto».

Alteração 67

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 23
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A publicidade às misturas classificadas como perigosas ou abrangidas pelo artigo 25.º, n.º 6, deve indicar o pictograma de perigo, a palavra-sinal, a classe de perigo e as advertências de perigo.	2. A publicidade às misturas classificadas como perigosas ou abrangidas pelo artigo 25.º, n.º 6, deve indicar o pictograma de perigo, a palavra-sinal, a classe de perigo e as advertências de perigo. ***Qualquer publicidade à venda de misturas ao público em geral deve, além disso, indicar «ler e seguir sempre as informações constantes do rótulo do produto».***

Alteração 102

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 23
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. É proibida a utilização de alegações ambientais na aceção do artigo 2.º, alínea o), da Diretiva 2005/29/CE para substâncias e misturas classificadas como perigosas devido às suas propriedades mutagénicas em células germinativas, cancerígenas, tóxicas para a reprodução, de desregulação endócrina nos seres humanos ou no ambiente, persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT), muito persistentes, muito bioacumuláveis (mPmB), persistentes, móveis e tóxicas (PMT) ou muito persistentes, muito móveis (mPmM);

Alteração 69

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea -a) (nova)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 50 – n.º 2 – alínea a)

Texto em vigor	*Alteração*
	-a) No artigo 50.º, n.º 2, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:
a) Faculta à indústria orientações e instrumentos técnicos e científicos, sempre que adequado, sobre o modo como cumprir as obrigações do presente regulamento;	«a) Faculta à indústria orientações e instrumentos técnicos e científicos ***atualizados***, sempre que adequado, sobre o modo como cumprir as obrigações do presente regulamento;***»***

Alteração 70

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea a)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 50 – n.º 2 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Fornece às autoridades competentes orientações técnicas e científicas e ferramentas sobre o funcionamento e a execução do presente regulamento e presta apoio aos serviços de assistência criados pelos Estados-Membros nos termos do artigo 44.º***;***	b) Fornece às autoridades competentes orientações técnicas e científicas e ferramentas ***atualizadas*** sobre o funcionamento e a execução do presente regulamento e presta apoio aos serviços de assistência criados pelos Estados-Membros nos termos do artigo 44.º**.**

Alteração 71

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b-A) (nova)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 50 – n.º 3-A (novo) e n.º 3-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) São aditados os seguintes números:
	«3-A. A Agência é dotada dos recursos adequados para apoiar este trabalho.

	3-B. A fim de proporcionar conhecimentos especializados adequados, apoio e avaliações científicas exaustivas, é assegurado um financiamento adequado e estável à Agência.»

Alteração 72

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 26 – alínea -a) (nova)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 53 – n.º 1

Texto em vigor	*Alteração*
	-a) No artigo 53.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
1. A Comissão pode ajustar e adaptar o n.º 5 do artigo 6.º, o n.º 3 do artigo 11.º, os artigos 12.º e 14.º, a alínea b) do n.º 3 do artigo 18.º, o artigo 23.º, os artigos 25.º a 29.º, os segundo e terceiro parágrafos do n.º 2 do artigo 35.º e os anexos I a VII ao progresso técnico e científico, designadamente tendo na devida conta o desenvolvimento do GHS, em especial as alterações da ONU relativas à utilização de informações sobre misturas semelhantes, e tendo em consideração a evolução dos programas químicos internacionalmente reconhecidos e dos dados provenientes de bases de dados sobre acidentes. Essas medidas, que têm por objeto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 54.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 54.º.	***«1.*** A Comissão pode ajustar e adaptar o n.º 5 do artigo 6.º, o n.º 3 do artigo 11.º, os artigos 12.º e 14.º, a alínea b) do n.º 3 do artigo 18.º, o artigo 23.º, os artigos 25.º a 29.º, os segundo e terceiro parágrafos do n.º 2 do artigo 35.º e os anexos I a VII ao progresso técnico e científico, designadamente ***a promoção de métodos alternativos de avaliação dos riscos associados às substâncias e misturas,*** tendo na devida conta o desenvolvimento do GHS, em especial as alterações da ONU relativas à utilização de informações sobre misturas semelhantes, e tendo em consideração a evolução dos programas químicos internacionalmente reconhecidos e dos dados provenientes de bases de dados sobre acidentes. Essas medidas, que têm por objeto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 54.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 54.º.*»*

Alteração 73

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 26 – alínea a)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 53 – n.º 1-A

Texto da Comissão	*Alteração*
1-A. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 53.º-A para alterar o anexo I, ponto 1.6, a fim de adaptar os elementos do rótulo referidos no artigo 34.º-A, n.º 2, ao progresso técnico ou ao nível de preparação digital em todos os grupos da população da União. Ao adotar esses atos delegados, a Comissão ***deve ter*** em conta as necessidades sociais ***e um nível elevado de*** proteção da saúde humana e do ambiente***.***	1-A. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 53.º-A para alterar o anexo I, ponto 1.6, a fim de adaptar os elementos do rótulo referidos no artigo 34.º-A, n.º 2, ao progresso técnico ou ao nível de preparação digital em todos os grupos da população da União. Ao adotar esses atos delegados, a Comissão ***assegura um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente e tem*** em conta as necessidades sociais***. A Comissão assegura que a informação fundamental à*** proteção da saúde humana e do ambiente ***continue a ser facilmente acessível no rótulo;***

Alteração 74

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 26 – alínea a)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 53 – n.º 1 – alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Tem em conta o nível de preparação digital em todos os grupos da população da União;	d) Tem em conta o nível de preparação digital em todos os grupos da população da União***, bem como o nível de preparação da infraestrutura sem fios necessária e outra infraestrutura tecnológica que permita o acesso ilimitado à informação sobre produtos químicos***;

Alteração 75

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 26 – alínea b)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 53 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A Comissão ou os Estados-Membros, agindo no interesse da União, devem promover ao nível da ONU, em consonância com o seu papel nas instâncias pertinentes da organização, a harmonização dos critérios de classificação e rotulagem dos desreguladores endócrinos para a saúde humana, dos desreguladores endócrinos para o ambiente, das substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT), muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB), persistentes, móveis e tóxicas (PMT) e muito persistentes e muito móveis (mPmM), bem como ***dos*** métodos de ensaio alternativos.	2. A Comissão ou os Estados-Membros, agindo no interesse da União, devem promover ao nível da ONU, em consonância com o seu papel nas instâncias pertinentes da organização, a harmonização dos critérios de classificação e rotulagem dos desreguladores endócrinos para a saúde humana, dos desreguladores endócrinos para o ambiente, das substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT), muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB), persistentes, móveis e tóxicas (PMT) e muito persistentes e muito móveis (mPmM), bem como ***o desenvolvimento de critérios para as substâncias imunotóxicas e neurotóxicas, bem como*** métodos de ensaio alternativos***, incluindo novos métodos de abordagem, e em particular métodos sem recurso a animais, de forma a abordar classes de perigo existentes e emergentes***.

Alteração 76

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 26 – alínea c)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 53 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão avalia ***regularmente*** o desenvolvimento dos métodos de ensaio alternativos referidos no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para a classificação de substâncias e misturas.	3. A Comissão ***promove e*** avalia o desenvolvimento dos métodos de ensaio alternativos referidos no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para a classificação de substâncias e misturas***, incluindo novos métodos de abordagem, e em particular métodos de ensaio sem recurso a animais, pelo menos a cada dois anos, e atualiza o anexo I do presente regulamento de modo a refletir tal progresso tecnológico, caso pertinente. A Comissão adota um ato delegado, nos termos do artigo 53.º-A, para atualizar o anexo I do presente regulamento o mais tardar 12 meses após os dados obtidos sem***

	recurso a animais terem sido incluídos em critérios harmonizados para classificação e rotulagem a nível das Nações Unidas.

Alteração 77

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 26 – alínea c-A) (nova)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 53 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Ao artigo 53.º, é aditado o seguinte n.º 3-A:
	«3-A. A Comissão pondera, até 31 de dezembro de 2025, a introdução de critérios de perigo para a imunotoxicidade e neurotoxicidade e, quando adequado, adota atos delegados nos termos do artigo 53.º-A. A Comissão promove a rápida introdução dessas classes de perigo no GHS das Nações Unidas.»

Alteração 78

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 27 – alínea a)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 53-A – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
O poder de adotar atos delegados referido no artigo 37.º, n.ºs 5, 7 e 8, no artigo 45.º, n.º 4, e no artigo 53.º, n.ºs 1, 1-A e ***1-B***, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de [Serviço das Publicações: inserir a data = data da entrada em vigor do presente regulamento]***;***	O poder de adotar atos delegados referido no artigo 37.º, n.ºs 5, 7 e 8, no artigo 45.º, n.º 4, e no artigo 53.º, n.ºs 1, 1-A***, 1-B, 3*** e ***3-A***, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de [Serviço das Publicações: inserir a data = data da entrada em vigor do presente regulamento]**.**

Alteração 79

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 27 – alínea b)

Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 53-B – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
A delegação de poderes ***referida*** no artigo 37.º, n.ºs 5, 7 e 8, no artigo 45.º, n.º 4, e no artigo 53.º, n.ºs 1, 1-A e ***1-B***, ***pode*** ser ***revogada*** a qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.	***As delegações*** de poderes ***referidas*** no artigo 37.º, n.ºs 5, 7 e 8, no artigo 45.º, n.º 4, e no artigo 53.º, n.ºs 1, 1-A***, 1-B, 3*** e ***3-A***, ***podem*** ser ***revogadas*** a qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

Alteração 80

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 27 – alínea c)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 53 – parágrafo 6

Texto da Comissão	*Alteração*
Os atos delegados adotados nos termos do artigo 37.º, n.ºs 5, 7 e 8, do artigo 45.º, n.º 4, e do artigo 53.º, n.ºs 1, 1-A ***e*** 1-B, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu nem pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular.	Os atos delegados adotados nos termos do artigo 37.º, n.ºs 5, 7 e 8, do artigo 45.º, n.º 4, e do artigo 53.º, n.ºs 1, 1-A***,*** 1-B***, 3 ou 3-A***, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu nem pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular.

Alteração 116

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 29-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 54-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(29-A) É aditado o seguinte artigo:
	«Artigo 54.º-A
	Cláusula de revisão
	O mais tardar até [inserir data correspondente a seis anos após a data de

	entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a avaliação e a classificação de substâncias de origem botânica renovável que contenham mais do que um constituinte a que se refere o artigo 5.º, n.º 3, alínea a).»;

Alteração 82

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 61 – parágrafo 7

Texto da Comissão	*Alteração*
As substâncias ***e misturas*** que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o artigo 1.º, n.º 1, o artigo 4.º, n.º 10, o artigo 5.º, o artigo 6.º, n.ºs 3 e 4, o artigo 9.º, n.ºs 3 e 4, o artigo 25.º, n.ºs 6 e 9, os artigos 29.º, 30.º e 35.º, o artigo 40.º, n.ºs 1 e 2, o artigo 42.º, n.º 1, terceiro parágrafo, o artigo 48.º, o anexo I, pontos 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, o anexo II, partes 3 e 5, o anexo VIII, parte A, ponto 2.4, primeiro parágrafo, o anexo VIII, parte B, ponto 1, o anexo VIII, parte B, ponto 3.1, terceiro parágrafo, o anexo VIII, parte B, ponto 3.6, o quadro 3, primeira linha, do anexo VIII, parte B, ponto 3.7, o anexo VIII, parte B, ponto 4.1, primeiro parágrafo, o anexo VIII, parte C, pontos 1.2 e 1.4, e o anexo VIII, parte D, pontos 1, 2 e 3, conforme aplicáveis a … [Serviço das Publicações: inserir a data = dia anterior à entrada em vigor do presente regulamento], e que sejam colocadas no mercado antes de [Serviço das Publicações: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte a um período de 18 meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento] não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo	As substâncias que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o artigo 1.º, n.º 1, o artigo 4.º, n.º 10, o artigo 5.º, o artigo 6.º, n.ºs 3 e 4, o artigo 9.º, n.ºs 3 e 4, o artigo 25.º, n.ºs 6 e 9, os artigos 29.º, 30.º e 35.º, o artigo 40.º, n.ºs 1 e 2, o artigo 42.º, n.º 1, terceiro parágrafo, o artigo 48.º, o anexo I, pontos 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, o anexo II, partes 3 e 5, o anexo VIII, parte A, ponto 2.4, primeiro parágrafo, o anexo VIII, parte B, ponto 1, o anexo VIII, parte B, ponto 3.1, terceiro parágrafo, o anexo VIII, parte B, ponto 3.6, o quadro 3, primeira linha, do anexo VIII, parte B, ponto 3.7, o anexo VIII, parte B, ponto 4.1, primeiro parágrafo, o anexo VIII, parte C, pontos 1.2 e 1.4, e o anexo VIII, parte D, pontos 1, 2 e 3, conforme aplicáveis a … [Serviço das Publicações: inserir a data = dia anterior à entrada em vigor do presente regulamento], e que sejam colocadas no mercado antes de [Serviço das Publicações: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte a um período de 18 meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento] não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo

Regulamento …/… do Parlamento Europeu e do Conselho* [Serviço das Publicações: completar a referência na nota de rodapé — deverá ser a referência ao presente regulamento] até … [Serviço das Publicações: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte a um período de 42 meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento].	Regulamento…/… do Parlamento Europeu e do Conselho* [Serviço das Publicações: completar a referência na nota de rodapé — deverá ser a referência ao presente regulamento] até … [Serviço das Publicações: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte a um período de 42 meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento].

Alteração 83

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea a) (nova)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 61 – n.º 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a) Ao artigo 61.º, é aditado o seguinte número:
	«7-A. As misturas que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o artigo 1.º, n.º 1, o artigo 4.º, n.º 10, o artigo 5.º, o artigo 6.º, n.ºs 3 e 4, o artigo 9.º, n.ºs 3 e 4, o artigo 25.º, n.ºs 6 e 9, os artigos 29.º, 30.º e 35.º, o artigo 40.º, n.ºs 1 e 2, o artigo 42.º, n.º 1, terceiro parágrafo, o artigo 48.º, o anexo I, pontos 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, o anexo II, partes 3 e 5, o anexo VIII, parte A, ponto 2.4, primeiro parágrafo, o anexo VIII, parte B, ponto 1, o anexo VIII, parte B, ponto 3.1, terceiro parágrafo, o anexo VIII, parte B, ponto 3.6, o quadro 3, primeira linha, do anexo VIII, parte B, ponto 3.7, o anexo VIII, parte B, ponto 4.1, primeiro parágrafo, o anexo VIII, parte C, pontos 1.2 e 1.4, e o anexo VIII, parte D, pontos 1, 2 e 3, conforme aplicáveis a … [Serviço das Publicações: inserir a data = dia anterior à entrada em vigor do presente regulamento], e que sejam colocadas no mercado antes de [Serviço das Publicações: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte a um período de 24 meses] após a data da entrada em vigor do presente regulamento] não necessitam de ser

	classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento …/… do Parlamento Europeu e do Conselho* ***[Serviço das Publicações: completar a referência na nota de rodapé – deverá ser a referência ao presente regulamento] até … [Serviço das Publicações: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte a um período de 48 meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento].»***

Alteração 84

Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. As disposições seguintes são aplicáveis a partir de [Serviço das Publicações: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte a um período de 18 meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento].	2. As disposições seguintes são aplicáveis ***às substâncias e misturas*** a partir de ... [Serviço das Publicações: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte a um período de 18 meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento].

Alteração 85

Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. As disposições seguintes são aplicáveis às misturas a partir de ... [Serviço das Publicações: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte a um período de 24 meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento]: a) artigo 1.º, pontos 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 e 24; b) anexo I, pontos 2, 3, 7, 9 e 10; c) anexo II; d) anexo III, ponto 1, alínea c), e pontos 2, 3 e 4.

Alteração 86

Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 3 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Em derrogação do artigo 1.º, n.º 1, do artigo 4.º, n.º 10, do artigo 5.º, do artigo 6.º, n.ºs 3 e 4, do artigo 9.º, n.ºs 3 e 4, do artigo 25.º, n.ºs 6 e 9, dos artigos 29.º, 30.º e 35.º, do artigo 40.º, n.ºs 1 e 2, do artigo 42.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do artigo 48.º, do anexo I, pontos 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, do anexo II, partes 3 e 5, do anexo VIII, parte A, ponto 2.4, primeiro parágrafo, do anexo VIII, parte B, ponto 1, do anexo VIII, parte B, ponto 3.1, terceiro parágrafo, do anexo VIII, parte B, ponto 3.6, do quadro 3, primeira linha, do anexo VIII, parte B, ponto 3.7, do anexo VIII, parte B, ponto 4.1, primeiro parágrafo, do anexo VIII, parte C, pontos 1.2 e 1.4, e do anexo VIII, parte D, pontos 1, 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, conforme aplicáveis a … [Serviço das Publicações: inserir a data = dia anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento], as substâncias e misturas podem, até [Serviço das Publicações: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte a um período de ***17*** meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento], ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento nas seguintes disposições:	3. Em derrogação do artigo 1.º, n.º 1, do artigo 4.º, n.º 10, do artigo 5.º, do artigo 6.º, n.ºs 3 e 4, do artigo 9.º, n.ºs 3 e 4, do artigo 25.º, n.ºs 6 e 9, dos artigos 29.º, 30.º e 35.º, do artigo 40.º, n.ºs 1 e 2, do artigo 42.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do artigo 48.º, do anexo I, pontos 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, do anexo II, partes 3 e 5, do anexo VIII, parte A, ponto 2.4, primeiro parágrafo, do anexo VIII, parte B, ponto 1, do anexo VIII, parte B, ponto 3.1, terceiro parágrafo, do anexo VIII, parte B, ponto 3.6, do quadro 3, primeira linha, do anexo VIII, parte B, ponto 3.7, do anexo VIII, parte B, ponto 4.1, primeiro parágrafo, do anexo VIII, parte C, pontos 1.2 e 1.4, e do anexo VIII, parte D, pontos 1, 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, conforme aplicáveis a … [Serviço das Publicações: inserir a data = dia anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento], as substâncias ***podem, até ... [Serviço das Publicações: inserir a data = dia anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento]*** e misturas podem, até [Serviço das Publicações: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte a um período de ***35*** meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento], ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento nas seguintes disposições:

Alteração 87

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I - parte I – secção 1.2.1.4 – quadro 1.3 – linha 2

Não superior a três litros	Se possível, pelo menos 52 × 74	Não inferior a 10 × 10 Se possível, pelo menos 16 × 16	***8 pt***

Não superior a três litros	Se possível, pelo menos 52 × 74	Não inferior a 10 × 10 Se possível, pelo menos 16 × 16	***1,4 (altura x, em milímetros)***

Alteração 88

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 2
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I - parte I – secção 1.2.1.4 – quadro 1.3 – linha 3

Superior a três litros, mas não superior a 50 litros	Pelo menos 74 × 105	Pelo menos 23 × 23	***12 pt***

Superior a três litros, mas não superior a 50 litros	Pelo menos 74 × 105	Pelo menos 23 × 23	***1,8 (altura x, em milímetros)***

Alteração 89

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 2
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I - parte I – secção 1.2.1.4 – quadro 1.3 – linha 4

Superior a 50 litros, mas não superior a 500 litros	Pelo menos 105 × 148	Pelo menos 32 × 32	***16 pt***
Superior a 50 litros, mas não superior a 500 litros	Pelo menos 105 × 148	Pelo menos 32 × 32	***2,4 (altura x, em milímetros)***

Alteração 90

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 2
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I - parte I – secção 1.2.1.4 – quadro 1.3 – linha 5

Superior a 500 litros	Pelo menos 148 × 210	Pelo menos 46 × 46	***20 pt»;***
Superior a 500 litros	Pelo menos 148 × 210	Pelo menos 46 × 46	***3,0 (altura x, em milímetros)***

Alteração 91

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 3-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – secção 1.2.1.5.-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A) No anexo I, parte I, é aditada a seguinte secção:
	Secção 1.2.1.5-A
	Para rótulos multilíngues, as línguas devem ser ordenadas de forma lógica, por exemplo, por ordem alfabética.

Alteração 92

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – secção 1.5.2.1. – alínea b) – subalínea iv-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	iv-A) Substâncias que provocam lesões oculares graves da categoria 1/irritações oculares da categoria 2;

Alteração 93

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto -1 (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 1 – secção 1.5.2.4.1. – alínea b) – subalínea v-A) (nova)

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

Alteração 94

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

Texto em vigor	*Alteração*
	-1-A) O anexo II, parte 3, ponto 3.1.1.1. do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:
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, 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.***»***

Alteração 95

Proposta de regulamento
Anexo II – 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 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, 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, 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. ***»***

Alteração 96

Proposta de regulamento
Anexo II – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo II – parte 3 – secção 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***	b) Está firmemente aposto, num local visível da estação de recarga ***e cumpre o disposto no artigo 31.º***;

legível e sem serifas;

Alteração 97

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 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 os rótulos;

Alteração 98

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	iv-A) Substâncias que provocam lesões oculares graves da categoria 1/irritações oculares da categoria 2;

Alteração 99

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

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

Alteração 100

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

Texto em vigor	*Alteração*
	O Anexo VI é alterado do seguinte modo:
ANEXO VI	*«*ANEXO VI
Classificação e rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias perigosas	Classificação e rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias perigosas
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 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	— 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 da proposta de agrupamento de substâncias numa classificação e rotulagem harmonizadas.
	Sempre que seja apresentada uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas para um grupo de substâncias, o dossiê deve incluir uma justificação científica.
— 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 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***.	Deve justificar-se a necessidade de tomada de medidas a nível ***da União*** no caso de 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.»***