

ENMIENDAS 001-100

presentadas por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Informe**Maria Spyra****A9-0271/2023**

Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

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

Enmienda 1**Propuesta de Reglamento****Considerando 1***Texto de la Comisión*

(1) Para seguir el ritmo de la globalización, el desarrollo tecnológico y los nuevos medios de venta, como las ventas en línea, es necesario adaptar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo. Si bien en virtud de dicho Reglamento se presume que todos los agentes responsables de la cadena de suministro están establecidos en la Unión, la experiencia práctica ha demostrado que los operadores económicos establecidos fuera de la Unión venden sustancias químicas en línea directamente al público en general de la Unión. Por lo tanto, las autoridades de control no pueden hacer cumplir el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 frente a los operadores económicos no establecidos en la Unión. **Procede**, por tanto, exigir que exista un

Enmienda

(1) Para seguir el ritmo de la globalización, el desarrollo tecnológico y los nuevos medios de venta, como las ventas en línea, es necesario adaptar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo. Si bien en virtud de dicho Reglamento se presume que todos los agentes responsables de la cadena de suministro están establecidos en la Unión, la experiencia práctica ha demostrado que los operadores económicos establecidos fuera de la Unión venden sustancias químicas en línea directamente al público en general de la Unión. Por lo tanto, las autoridades de control no pueden hacer cumplir el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 frente a los operadores económicos no establecidos en la Unión. **Es necesario**, por tanto, exigir que exista

proveedor establecido en la Unión que garantice que la sustancia o la mezcla cumple los requisitos establecidos en dicho Reglamento cuando se comercializa, incluso mediante ventas a distancia. Esta disposición *mejoraría* el cumplimiento y la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y *garantizaría* así un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Con el fin de evitar situaciones en las que el consumidor se convierta de iure y de facto en importador al comprar la sustancia o la mezcla a través de ventas a distancia a operadores económicos establecidos fuera de la Unión, es necesario especificar que el proveedor que garantiza que la sustancia o la mezcla en cuestión cumple los requisitos establecidos en dicho Reglamento actúa en el marco de una actividad industrial o profesional.

un proveedor establecido en la Unión que garantice que la sustancia o la mezcla cumple los requisitos establecidos en dicho Reglamento cuando se comercializa, incluso mediante ventas a distancia. Esta disposición, *junto con los requisitos contemplados en el Reglamento (UE) xxx/xxx [insértese la referencia al acto adoptado] relativo a la seguridad general de los productos, el Reglamento (UE) 2022/2065 y el Reglamento (UE) 2019/1020, debería mejorar* el cumplimiento y la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y *garantizar* así un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Con el fin de evitar situaciones en las que el consumidor se convierta de iure y de facto en importador al comprar la sustancia o la mezcla a través de ventas a distancia a operadores económicos establecidos fuera de la Unión, es necesario especificar que el proveedor que garantiza que la sustancia o la mezcla en cuestión cumple los requisitos establecidos en dicho Reglamento actúa en el marco de una actividad industrial o profesional.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 2

Texto de la Comisión

(2) Desde el punto de vista toxicológico, las sustancias *con* más de un componente («*sustancias de componentes múltiples*») no son diferentes de las mezclas compuestas por dos o más sustancias. De conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹, destinado a *limitar* los ensayos con animales, los datos sobre sustancias de

Enmienda

(2) *Las sustancias que contienen más de un componente no son mezclas intencionadas.* Desde el punto de vista toxicológico, las sustancias *que contienen* más de un componente no son diferentes de las mezclas compuestas por dos o más sustancias. De conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹, destinado a *reducir al*

componentes múltiples deben generarse en las mismas condiciones que los datos sobre cualquier otra sustancia, mientras que normalmente no deben generarse datos sobre componentes individuales de una sustancia, excepto cuando los componentes individuales sean también sustancias registradas como tales. Cuando se disponga de datos sobre componentes individuales, las sustancias de **componentes múltiples** deben evaluarse y clasificarse con arreglo a las mismas normas de clasificación que las mezclas, **a menos que el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 prevea una disposición específica para esas sustancias de componentes múltiples.**

³⁹ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

mínimo los ensayos con animales, los datos sobre sustancias **que contienen más de un componente** deben generarse en las mismas condiciones que los datos sobre cualquier otra sustancia, mientras que normalmente no deben generarse datos sobre componentes individuales de una sustancia, excepto cuando los componentes individuales sean también sustancias registradas como tales. Cuando se disponga de datos sobre componentes individuales, las sustancias **que contienen más de un componente** deben evaluarse y clasificarse con arreglo a las mismas normas de clasificación que las mezclas.

³⁹ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 bis) Los datos científicos sobre sustancias que contienen más de un componente de origen botánico renovable

muestran que determinados componentes considerados de forma aislada pueden tener propiedades peligrosas que podrían no expresarse en la sustancia en su conjunto. Las sustancias de origen botánico renovable son sustancias obtenidas a partir de organismos vivos de origen vegetal, algas y hongos, renovables a escala de tiempo humana (fuentes no fósiles). La Comisión debe revisar la identificación y el examen de las sustancias que contienen más de un componente de origen botánico renovable que no estén modificadas química o genéticamente y que no estén cubiertas por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o el Reglamento (UE) n.º 528/2012. En el contexto de dicha revisión, la Comisión también debe evaluar el impacto social y económico en las microempresas y las pequeñas empresas.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 3

Texto de la Comisión

(3) *Normalmente, no es posible* evaluar suficientemente las propiedades de alteración endocrina para la salud humana y el medio ambiente *ni* las propiedades persistentes, bioacumulables y móviles de una mezcla o de una sustancia de *componentes múltiples* sobre la base de los datos relativos a dicha mezcla o sustancia. Por lo tanto, los datos relativos a cada una de las sustancias de la mezcla o a los componentes individuales de la sustancia de *componentes múltiples* deben utilizarse normalmente como base para la identificación de los peligros de dichas sustancias *o mezclas de componentes múltiples*. Sin embargo, en algunos casos,

Enmienda

(3) *En el estado actual de la ciencia, resulta difícil* evaluar suficientemente las propiedades de alteración endocrina para la salud humana y el medio ambiente *y* las propiedades persistentes, bioacumulables y móviles de una mezcla o de una sustancia *que contiene más de un componente* sobre la base de los datos relativos a dicha mezcla o sustancia. Por lo tanto, los datos relativos a cada una de las sustancias de la mezcla o a los componentes individuales de la sustancia *que contiene más de un componente* deben utilizarse normalmente como base para la identificación de los peligros de dichas sustancias *que contienen más de un componente o*

también pueden ser pertinentes los datos relativos a las propias sustancias de **componentes múltiples**. Este es el caso, en particular, cuando dichos datos demuestren propiedades de alteración endocrina para la salud humana y el medio ambiente, así como propiedades persistentes, bioacumulables y móviles, o cuando respalden datos relativos a cada uno de los componentes. Por lo tanto, es conveniente que en esos casos se utilicen datos relativos a sustancias de componentes múltiples.

mezclas. Sin embargo, en algunos casos, también pueden ser pertinentes los datos relativos a las propias sustancias **que contienen más de un componente**. Este es el caso, en particular, cuando dichos datos demuestren propiedades de alteración endocrina para la salud humana y el medio ambiente, así como propiedades persistentes, bioacumulables y móviles, o cuando respalden datos relativos a cada uno de los componentes. Por lo tanto, es conveniente que en esos casos se utilicen datos relativos a sustancias de componentes múltiples.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 4

Texto de la Comisión

(4) Con el fin de mejorar la seguridad jurídica y la aplicación en lo que respecta a la evaluación de la información sobre peligros de las mezclas para las que no se dispone de datos de ensayo o estos son inadecuados para la mezcla misma, debe aclararse la interacción entre la aplicación de los principios de extrapolación y la determinación del peso de las pruebas utilizando la opinión de expertos. Esta aclaración debe garantizar que la determinación del peso de las pruebas complementa, pero no sustituye, la aplicación de los principios de extrapolación. También debe aclararse que, si no pueden aplicarse principios de extrapolación para evaluar una mezcla, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deben utilizar el método de cálculo u otros métodos descritos en el anexo I, partes 3 y 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. También debe aclararse qué criterios, cuando no se cumplen,

Enmienda

(4) Con el fin de mejorar la seguridad jurídica y la aplicación en lo que respecta a la evaluación de la información sobre peligros de las mezclas para las que no se dispone de datos de ensayo o estos son inadecuados para la mezcla misma, debe aclararse la interacción entre la aplicación de los principios de extrapolación y la determinación del peso de las pruebas utilizando la opinión de expertos. Esta aclaración debe garantizar que la determinación del peso de las pruebas complementa, pero no sustituye, la aplicación de los principios de extrapolación. También debe aclararse que, si no pueden aplicarse principios de extrapolación para evaluar una mezcla, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deben utilizar el método de cálculo u otros métodos descritos en el anexo I, partes 3 y 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. También debe aclararse qué criterios, cuando no se cumplen,

determinan cuándo debe llevarse a cabo la determinación del peso de las pruebas utilizando la opinión de expertos.

determinan cuándo debe llevarse a cabo la determinación del peso de las pruebas utilizando la opinión de expertos. ***Dado que la aplicación de criterios sobre las diferentes clases de peligro no siempre es directa y teniendo en cuenta que una clase de peligro específica se puede definir por medio de diversos criterios, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deben aplicar determinaciones del peso de las pruebas.***

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 11

Texto de la Comisión

(11) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 solo permite el uso de etiquetas plegables si las normas generales para la aplicación de las etiquetas no pueden cumplirse debido a la forma del envase o a su pequeño tamaño, mientras que no prevé un tamaño mínimo de letra de las etiquetas que garantice su legibilidad. Como resultado de los avances en las tecnologías de etiquetado, debe darse más flexibilidad a los proveedores mediante un uso más amplio de las etiquetas plegables, al tiempo que debe garantizarse la legibilidad de las etiquetas mediante el establecimiento de requisitos mínimos en cuanto al tamaño de letra y al formato.

Enmienda

(11) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 solo permite el uso de etiquetas plegables si las normas generales para la aplicación de las etiquetas no pueden cumplirse debido a la forma del envase o a su pequeño tamaño, mientras que no prevé un tamaño mínimo de letra de las etiquetas que garantice su legibilidad. Como resultado de los avances en las tecnologías de etiquetado, debe darse más flexibilidad a los proveedores mediante un uso más amplio de las etiquetas plegables, al tiempo que debe garantizarse la ***durabilidad y buena*** legibilidad de ***todas*** las etiquetas, ***también*** mediante el establecimiento de requisitos mínimos en cuanto al tamaño de letra y al formato.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 12

Texto de la Comisión

(12) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 debe adaptarse a los cambios tecnológicos y sociales en el ámbito de la digitalización y prepararse para las evoluciones futuras. El etiquetado digital podría mejorar la eficiencia de la comunicación de peligros, especialmente para los grupos de población vulnerables y las personas que no hablan la lengua nacional de un Estado miembro. Por lo tanto, es necesario prever un etiquetado digital voluntario y establecer requisitos técnicos para dicho etiquetado. En aras de la seguridad jurídica, conviene especificar qué elementos de la etiqueta pueden facilitarse en formato digital únicamente. Esta posibilidad solo debe existir para la información que no sea fundamental para la seguridad del usuario o la protección del medio ambiente.

Enmienda

(12) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 debe adaptarse a los cambios tecnológicos y sociales en el ámbito de la digitalización y prepararse para las evoluciones futuras. El etiquetado digital podría mejorar la eficiencia de la comunicación de peligros, especialmente para los grupos de población vulnerables y las personas que no hablan la lengua nacional de un Estado miembro. Por lo tanto, es necesario prever un etiquetado digital voluntario y establecer requisitos técnicos para dicho etiquetado. En aras de la seguridad jurídica, conviene especificar qué elementos de la etiqueta pueden facilitarse en formato digital únicamente. Esta posibilidad solo debe existir para la información que no sea fundamental para la seguridad del usuario o la protección del medio ambiente **y debe determinarse teniendo en cuenta la necesidad de un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente. La decisión sobre qué información no es pertinente para la seguridad del usuario o la protección del medio ambiente debe documentarse de manera transparente. El identificador único de fórmula, las indicaciones de peligro, los consejos de prudencia, las palabras de advertencia y el pictograma de peligro deben mantenerse en todos los casos en la etiqueta del envase para garantizar que estén a la vista de los consumidores.**

Enmienda 8

**Propuesta de Reglamento
Considerando 13**

Texto de la Comisión

(13) A fin de adaptar los elementos de la

Enmienda

(13) A fin de adaptar los elementos de la

etiqueta que pueden facilitarse únicamente en formato digital al progreso técnico o al nivel de preparación digital entre todos los grupos de población de la Unión, debe otorgarse a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a fin de modificar la lista de elementos de la etiqueta que pueden facilitarse únicamente en formato digital, teniendo en cuenta las necesidades sociales y un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

etiqueta que pueden facilitarse únicamente en formato digital al progreso técnico o al nivel de preparación digital entre todos los grupos de población de la Unión, debe otorgarse a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a fin de modificar la lista de elementos de la etiqueta que pueden facilitarse únicamente en formato digital, teniendo en cuenta las necesidades sociales y **garantizando un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente e información suficiente sobre los productos químicos a los que está expuesta la ciudadanía.**

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 18

Texto de la Comisión

(18) Las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados no tienen por qué limitarse necesariamente a sustancias individuales y podrían abarcar un grupo de sustancias similares, cuando tal similitud permita una clasificación similar de todas las sustancias del grupo. El objetivo de esta agrupación es aliviar la carga que pesa sobre los fabricantes, importadores o usuarios intermedios, la Agencia y la Comisión en el procedimiento de armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias. También evita la realización de ensayos de sustancias cuando sustancias similares pueden clasificarse como un grupo.

Enmienda

(18) Las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados no tienen por qué limitarse necesariamente a sustancias individuales y podrían abarcar un grupo de sustancias similares, cuando tal similitud permita, **sobre la base de una justificación científica**, una clasificación similar de todas las sustancias del grupo. **El proceso de agrupamiento debe ser sólido, coherente y transparente para todas las partes interesadas desde el punto de vista científico.** El objetivo de esta agrupación es aliviar la carga que pesa sobre los fabricantes, importadores o usuarios intermedios, la Agencia y la Comisión en el procedimiento de armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias. También evita la realización de ensayos de sustancias cuando sustancias similares pueden clasificarse como un grupo.

Cuando sea posible y esté justificado desde el punto de vista científico, las propuestas de clasificación deben dar prioridad a los grupos de sustancias sobre las sustancias individuales. En el caso de una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de un grupo de sustancias, estas deben agruparse siguiendo unos criterios científicos claros, incluida la similitud estructural y perfiles de peligro similares basados en datos científicos.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 19

Texto de la Comisión

(19) Para aumentar la transparencia y la previsibilidad de las propuestas presentadas a la Agencia, las autoridades competentes de los Estados miembros, los fabricantes, los importadores o los usuarios intermedios deben notificar a la Agencia su intención de presentar una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados, mientras que la Comisión debe estar obligada a notificar a la Agencia su solicitud para que esta o la Autoridad preparen dicha propuesta. Además, la Agencia debe estar obligada a publicar información sobre dicha intención o solicitud y a actualizar la información relativa a la propuesta presentada en cada fase del procedimiento de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias. Por la misma razón, una autoridad competente que reciba una propuesta de revisión de una clasificación y etiquetado armonizados presentada por un fabricante, importador o usuario intermedio debe estar obligada a comunicar su decisión de aceptar o rechazar la propuesta de revisión a la

Enmienda

(19) Para aumentar la transparencia y la previsibilidad de las propuestas presentadas a la Agencia, las autoridades competentes de los Estados miembros, los fabricantes, los importadores o los usuarios intermedios deben notificar a la Agencia su intención de presentar una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados, mientras que la Comisión debe estar obligada a notificar a la Agencia su solicitud para que esta o la Autoridad preparen dicha propuesta. Además, la Agencia debe estar obligada a publicar información sobre dicha intención o solicitud y a actualizar la información relativa a la propuesta presentada en cada fase del procedimiento de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias. ***Debe darse a las partes interesadas la oportunidad de presentar sus observaciones cuando proceda.*** Por la misma razón, una autoridad competente que reciba una propuesta de revisión de una clasificación y etiquetado armonizados presentada por un fabricante, importador o

Agencia, que debe compartir dicha información con las demás autoridades competentes.

usuario intermedio debe estar obligada a comunicar su decisión de aceptar o rechazar la propuesta de revisión a la Agencia, que debe compartir dicha información con las demás autoridades competentes. ***Para aumentar la eficiencia del proceso de clasificación y etiquetado armonizados, la Comisión debe adoptar un acto delegado a más tardar doce meses después de la publicación del dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo.***

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 24

Texto de la Comisión

(24) Los fabricantes e importadores suelen notificar información diferente sobre la misma sustancia que debe incluirse en el catálogo de clasificación y etiquetado de la Agencia. En algunos casos, estas divergencias se deben a diferentes impurezas, estados físicos u otras diferenciaciones y pueden estar justificadas. En otros casos, las divergencias se deben a diferencias en los datos utilizados para la clasificación, o a discrepancias entre los notificantes o solicitantes de registro en caso de presentación conjunta de datos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, o a entradas obsoletas de la clasificación. Como consecuencia de ello, el catálogo de clasificación y etiquetado contiene clasificaciones divergentes, lo que hace que el catálogo sea menos eficaz como herramienta de recogida y comunicación de peligros y dé lugar a clasificaciones incorrectas, lo que, en última instancia, obstaculiza la capacidad del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 para proteger la salud humana y el medio

Enmienda

(24) Los fabricantes e importadores suelen notificar información diferente sobre la misma sustancia que debe incluirse en el catálogo de clasificación y etiquetado de la Agencia. En algunos casos, estas divergencias se deben a diferentes impurezas, estados físicos u otras diferenciaciones y pueden estar justificadas. En otros casos, las divergencias se deben a diferencias en los datos utilizados para la clasificación, o a discrepancias entre los notificantes o solicitantes de registro en caso de presentación conjunta de datos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, o a entradas obsoletas de la clasificación. Como consecuencia de ello, el catálogo de clasificación y etiquetado contiene clasificaciones divergentes, lo que hace que el catálogo sea menos eficaz como herramienta de recogida y comunicación de peligros y dé lugar a clasificaciones incorrectas, lo que, en última instancia, obstaculiza la capacidad del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 para proteger la salud humana y el medio

ambiente. Por consiguiente, debe exigirse a los notificadores que expliquen a la Agencia las razones de la divergencia con respecto a la clasificación más estricta o de la introducción de una clasificación más estricta por clase de peligro para la misma sustancia. Para hacer frente a las divergencias entre clasificaciones más recientes y obsoletas, debe exigirse a los notificadores que actualicen sus notificaciones en un plazo de seis meses a partir de la decisión de modificar la clasificación y el etiquetado de una sustancia con arreglo a la revisión prevista en el artículo 15, apartado 1, de dicho Reglamento.

ambiente. Por consiguiente, debe exigirse a los notificadores, ***sin que sea necesario obtener nuevos datos o realizar nuevos estudios***, que expliquen a la Agencia las razones de la divergencia con respecto a la clasificación más estricta o de la introducción de una clasificación más estricta por clase de peligro para la misma sustancia. Para hacer frente a las divergencias entre clasificaciones más recientes y obsoletas, debe exigirse a los notificadores que actualicen sus notificaciones en un plazo de seis meses a partir de la decisión de modificar la clasificación y el etiquetado de una sustancia con arreglo a la revisión prevista en el artículo 15, apartado 1, de dicho Reglamento. ***Además, la Agencia debe poder retirar del catálogo las notificaciones incompletas, incorrectas u obsoletas tras haber informado al notificante.***

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 25

Texto de la Comisión

(25) Con el fin de aumentar la transparencia de las notificaciones y facilitar la obligación de los notificantes de consensuar una entrada de notificación para la misma sustancia, ***determinada*** información notificada al catálogo de clasificación y etiquetado de la Agencia debe ponerse a disposición del público de forma gratuita. Sin perjuicio de la protección de los intereses comerciales, dicha información debe incluir la identidad de los notificantes, ya que saber a quién dirigirse facilitaría el objetivo de consensuar una entrada que se incluiría en dicho catálogo de clasificación y

Enmienda

(25) Con el fin de aumentar la transparencia de las notificaciones y facilitar la obligación de los notificantes de consensuar una entrada de notificación para la misma sustancia, ***toda la*** información notificada al catálogo de clasificación y etiquetado de la Agencia debe ponerse a disposición del público de forma gratuita. Sin perjuicio de la protección de los intereses comerciales, dicha información debe incluir la identidad de los notificantes, ya que saber a quién dirigirse facilitaría el objetivo de consensuar una entrada que se incluiría en dicho catálogo de clasificación y

etiquetado. En el caso de las notificaciones de un grupo de fabricantes o importadores, debe bastar con poner a disposición del público la identidad del notificante que presenta la información en nombre de los demás miembros del grupo.

etiquetado. En el caso de las notificaciones de un grupo de fabricantes o importadores, debe bastar con poner a disposición del público la identidad del notificante que presenta la información en nombre de los demás miembros del grupo.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 29

Texto de la Comisión

(29) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 regula la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas de manera general y establece que la publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa debe mencionar las clases o categorías de peligro de que se trate, y la publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga una sustancia clasificada debe mencionar los tipos de peligros indicados en la etiqueta cuando dicha publicidad permita celebrar un contrato de compra sin haber visto previamente la etiqueta. Esta obligación debe modificarse para garantizar que la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas contenga toda la información que resulte más importante en términos de seguridad y protección del medio ambiente. Por lo tanto, la publicidad debe contener el pictograma de peligro, la palabra de advertencia, la clase de peligro y las indicaciones de peligro. No debe proporcionarse la categoría de peligro, ya que se refleja en la indicación de peligro.

Enmienda

(29) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 regula la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas de manera general y establece que la publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa debe mencionar las clases o categorías de peligro de que se trate, y la publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga una sustancia clasificada debe mencionar los tipos de peligros indicados en la etiqueta cuando dicha publicidad permita celebrar un contrato de compra sin haber visto previamente la etiqueta. Esta obligación debe modificarse para garantizar que la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas contenga toda la información que resulte más importante en términos de seguridad y protección *de la salud y* del medio ambiente. Por lo tanto, la publicidad debe contener el pictograma de peligro, la palabra de advertencia, la clase de peligro y las indicaciones de peligro. No debe proporcionarse la categoría de peligro, ya que se refleja en la indicación de peligro.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 33

(33) De conformidad con la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁷, es necesario sustituir, reducir o perfeccionar los ensayos con animales. La aplicación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 debe basarse, siempre que sea posible, en la utilización de **métodos de ensayo alternativos**, adecuados para la evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente de los productos químicos. Con el fin de acelerar la transición a métodos en los que no se utilizan animales, con el objetivo último de sustituir por completo los ensayos con animales, así como de mejorar la eficiencia de las evaluaciones de los peligros químicos, debe supervisarse y evaluarse sistemáticamente la innovación en el ámbito de los métodos en los que no se utilizan animales, y la Comisión y los Estados miembros, actuando en interés de la Unión, deben promover la inclusión de criterios armonizados basados en métodos alternativos disponibles en el SGA de las Naciones Unidas e incluir posteriormente dichos criterios en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sin demora **injustificada**.

⁴⁷ Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

(33) De conformidad con la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁷, es necesario sustituir, reducir o perfeccionar los ensayos con animales **con vistas a eliminar progresivamente el uso de animales en los ensayos lo antes posible**. La aplicación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 debe basarse, siempre que sea posible, en la **promoción y la utilización de nuevos enfoques metodológicos**, adecuados para la evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente de los productos químicos. Con el fin de acelerar la transición a métodos en los que no se utilizan animales, con el objetivo último de sustituir por completo los ensayos con animales, así como de mejorar la eficiencia de las evaluaciones de los peligros químicos, debe **promoverse**, supervisarse y evaluarse **periódica y** sistemáticamente la innovación en el ámbito de los métodos en los que no se utilizan animales, y la Comisión y los Estados miembros, actuando en interés de la Unión, deben promover la inclusión de criterios armonizados basados en métodos alternativos, **así como nuevos enfoques metodológicos**, disponibles en el SGA de las Naciones Unidas e incluir posteriormente dichos criterios en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sin demora.

⁴⁷ Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Considerando 35 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(35 bis) *En su caso, la Agencia debe establecer más directrices sobre la aplicación de las disposiciones relativas a la revisión del presente Reglamento.*

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 36 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(36 bis) *Las modificaciones introducidas por el presente Reglamento amplían las tareas, la carga de trabajo y las competencias de la Agencia. Con el fin de ofrecer conocimientos técnicos adecuados, apoyo y evaluaciones científicas exhaustivas, debe garantizarse una financiación adecuada y estable para la Agencia en el marco del próximo Reglamento de base de la ECHA.*

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento Considerando 37

Texto de la Comisión

Enmienda

(37) Para que los proveedores de sustancias y mezclas tengan tiempo de adaptarse a las normas de clasificación, etiquetado y envasado, conviene diferir la aplicación de algunas de las disposiciones del presente Reglamento. Las sustancias y mezclas que ya estén introducidas en el

(37) Para que los proveedores de sustancias y mezclas tengan tiempo de adaptarse a las **nuevas** normas de clasificación, etiquetado y envasado, conviene diferir la aplicación de algunas de las disposiciones del presente Reglamento. Las sustancias y mezclas que ya estén

mercado antes de que finalice dicho aplazamiento deben poder seguir comercializándose sin ser reclasificadas ni reetiquetadas de conformidad con el presente Reglamento, para evitar cargas adicionales para los proveedores de sustancias y mezclas.

introducidas en el mercado antes de que finalice dicho aplazamiento deben poder seguir comercializándose sin ser reclasificadas ni reetiquetadas de conformidad con el presente Reglamento, para evitar cargas adicionales para los proveedores de sustancias y mezclas.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto -1 (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 1 – apartado 1

Texto en vigor

El objetivo del presente Reglamento es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos a que se refiere el artículo 4, apartado 8, del siguiente modo: a) armonizando los criterios para la clasificación de sustancias y mezclas, y las normas de etiquetado y envasado para sustancias y mezclas peligrosas; b) imponiendo: i) a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios, la obligación de clasificar las sustancias y mezclas comercializadas, ii) a los proveedores, la obligación de envasar y etiquetar las sustancias y mezclas comercializadas, iii) a los fabricantes, productores de artículos e importadores, la obligación de clasificar las sustancias no comercializadas que estén sujetas a registro o notificación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1997/2006;

Enmienda

-1) en el artículo 1, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«El objetivo del presente Reglamento es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, ***incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias y mezclas***, así como la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos a que se refiere el artículo 4, apartado 8, del siguiente modo: a) armonizando los criterios para la clasificación de sustancias y mezclas, y las normas de etiquetado y envasado para sustancias y mezclas peligrosas; b) imponiendo: i) a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios, la obligación de clasificar las sustancias y mezclas comercializadas, ii) a los proveedores, la obligación de envasar y etiquetar las sustancias y mezclas comercializadas, iii) a los fabricantes, productores de artículos e importadores, la obligación de clasificar las sustancias no comercializadas que estén sujetas a registro o notificación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1997/2006;»;

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 7 bis

Texto de la Comisión

Enmienda

suprimido

«7 bis. “sustancia de componentes múltiples”: una sustancia que contiene más de un componente.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 38 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

38 bis. «recarga»: operación mediante la cual un consumidor o usuario profesional llena su propio recipiente, que cumple la función de envase, con una sustancia o mezcla peligrosa suministrada por un proveedor en el contexto de una transacción comercial;

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 38 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

38 ter. «*estación de recarga*»: lugar en el que un proveedor ofrece a los consumidores o usuarios profesionales sustancias o mezclas peligrosas que pueden adquirirse mediante recarga;

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 3 – párrafo 1

Texto en vigor

Una sustancia o mezcla que cumpla los criterios de peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente, establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I es peligrosa y se clasificará de acuerdo con las correspondientes clases de peligro contempladas en dicho anexo.

Enmienda

2 bis) en el artículo 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Una sustancia o mezcla que cumpla los criterios de peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente, establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I es peligrosa y se clasificará de acuerdo con las correspondientes clases de peligro contempladas en dicho anexo. **En su caso, se tendrán en cuenta las diferencias de género con respecto a la susceptibilidad a los productos químicos.**»;

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Las sustancias **de componentes múltiples** que contengan **al menos** un componente, en forma de un componente individual, de una impureza identificada o de un aditivo

Enmienda

Las sustancias que contengan **más de** un componente, en forma de un componente individual, de una impureza identificada o de un aditivo para el que se disponga de la

para el que se disponga de la información pertinente mencionada en el apartado 1, se examinarán con arreglo a los criterios establecidos en el presente apartado, utilizando la información disponible sobre dichos componentes, así como sobre la sustancia, ***a menos que el anexo I establezca una disposición específica.***

información pertinente mencionada en el apartado 1, se examinarán ***y evaluarán*** con arreglo a los criterios establecidos en el presente apartado, utilizando la información disponible sobre dichos componentes ***conocidos por encima del límite de concentración aplicable***, así como sobre la ***propia*** sustancia.

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Para la evaluación de sustancias de ***componentes múltiples*** con arreglo al capítulo 2 en relación con las clases de peligro “mutagenicidad en células germinales”, “carcinogenicidad”, “toxicidad para la reproducción”, ***“propiedades de alteración endocrina para la salud humana”*** y ***“propiedades de alteración endocrina para el medio ambiente”*** a que se refieren las secciones ***3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 y 4.2.3.1*** del anexo I, el fabricante, importador o usuario intermedio utilizará la información disponible pertinente mencionada en el apartado 1 para cada uno de los componentes de la sustancia.

Enmienda

Para la evaluación de ***estas*** sustancias ***que contienen más de un componente*** con arreglo al capítulo 2 en relación con las clases de peligro “mutagenicidad en células germinales”, “carcinogenicidad”, “toxicidad para la reproducción”, ***“alteración endocrina para la salud humana”*** y ***“alteración endocrina para el medio ambiente”*** a que se refieren las secciones ***3.5, 3.6, 3.7, 3.11 y 4.2*** del anexo I, el fabricante, importador o usuario intermedio utilizará la información disponible pertinente mencionada en el apartado 1 para cada uno de los componentes, ***impurezas o aditivos conocidos*** de la sustancia.

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

La información pertinente disponible sobre la propia sustancia de **componentes múltiples** se tendrá en cuenta cuando se cumpla una de las condiciones siguientes:

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 3 – letra a

Texto de la Comisión

a) la información demuestra propiedades mutagénicas en células germinales, carcinógenas o tóxicas para la reproducción, o **propiedades de** alteración endocrina para la salud humana o el medio ambiente;

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 4

Texto de la Comisión

La información pertinente disponible sobre la propia sustancia de **componentes múltiples** que demuestre la ausencia de determinadas propiedades o propiedades menos graves no prevalecerá sobre la información pertinente disponible sobre los componentes de la sustancia.

Enmienda 28

Enmienda

La información pertinente disponible sobre la propia sustancia **que contiene más de un componente** se tendrá en cuenta cuando se cumpla una de las condiciones siguientes:

Enmienda

a) la información demuestra propiedades mutagénicas en células germinales, carcinógenas o tóxicas para la reproducción, o alteración endocrina para la salud humana o el medio ambiente;

Enmienda

La información pertinente disponible sobre la propia sustancia **que contiene más de un componente** que demuestre la ausencia de determinadas propiedades o propiedades menos graves no prevalecerá sobre la información pertinente disponible sobre los componentes de la sustancia.

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 5

Texto de la Comisión

Para la evaluación de sustancias de **componentes múltiples** con arreglo al capítulo 2 en relación con las propiedades de “biodegradación, persistencia, movilidad y bioacumulación” dentro de las clases de peligro “peligrosas para el medio ambiente acuático” “persistentes, bioacumulables y tóxicas”, “muy persistentes y muy bioacumulables”, “persistentes, móviles y tóxicas” y “muy persistentes y muy móviles” a que se refieren las secciones 4.1.2.8 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 y 4.4.2.3.2 del anexo I, el fabricante, importador o usuario intermedio utilizará la información disponible pertinente mencionada en el apartado 1 para cada uno de los componentes de la sustancia.

Enmienda

Para la evaluación de sustancias **que contienen más de un componente** con arreglo al capítulo 2 **del presente título** en relación con las propiedades de “biodegradación, persistencia, movilidad y bioacumulación” dentro de las clases de peligro “peligrosas para el medio ambiente acuático”, “persistentes, bioacumulables y tóxicas”, “muy persistentes y muy bioacumulables”, “persistentes, móviles y tóxicas” y “muy persistentes y muy móviles” a que se refieren las secciones 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 y 4.4.2.3.2 del anexo I, el fabricante, importador o usuario intermedio utilizará la información disponible pertinente mencionada en el apartado 1 para cada uno de los componentes, **impurezas o aditivos conocidos** de la sustancia.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 6 – parte introductoria

Texto de la Comisión

La información pertinente disponible sobre la propia sustancia de **componentes múltiples** se tendrá en cuenta cuando se cumpla una de las condiciones siguientes:

Enmienda

La información pertinente disponible sobre la propia sustancia **que contiene más de un componente** se tendrá en cuenta cuando se cumpla una de las condiciones siguientes:

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 6 – letra a

Texto de la Comisión

a) la información demuestra propiedades de **biodegradación**, persistencia, movilidad y bioacumulación;

Enmienda

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

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 7

Texto de la Comisión

La información pertinente disponible sobre la propia sustancia de **componentes múltiples** que demuestre la ausencia de **determinadas** propiedades o propiedades menos graves no prevalecerá sobre la información pertinente disponible sobre los componentes de la sustancia.

Enmienda

La información pertinente disponible sobre la propia sustancia **que contiene más de un componente** que demuestre la ausencia de **las propiedades a que se refiere la letra a)** o propiedades menos graves no prevalecerá sobre la información pertinente disponible sobre los componentes de la sustancia.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 5 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. El artículo 5, apartado 3, no se aplicará a las sustancias que contienen más de un componente de origen botánico renovable que no estén modificadas química o genéticamente y que no estén cubiertas por el Reglamento (CE)

*n.º 1107/2009^{1 bis} o el Reglamento (UE)
n.º 528/2012^{1 ter}.*

*^{1 bis} Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del
Parlamento Europeo y del Consejo, de 21
de octubre de 2009, relativo a la
comercialización de productos
fitosanitarios y por el que se derogan las
Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del
Consejo.*

*^{1 ter} Reglamento (UE) n.º 528/2012 del
Parlamento Europeo y del Consejo, de 22
de mayo de 2012, relativo a la
comercialización y el uso de los biocidas.*

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 6 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Para la evaluación de mezclas con arreglo al capítulo 2 en lo relativo a las clases de peligro “mutagenicidad en células germinales”, “carcinogenicidad”, “toxicidad para la reproducción”, “propiedades de alteración endocrina para la salud humana” y “propiedades de alteración endocrina para el medio ambiente” a que se refieren las secciones 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 y 4.2.3.1 del anexo I, el fabricante, importador o usuario intermedio solo usará la información pertinente disponible mencionada en el apartado 1 para las sustancias de la mezcla y no para la propia mezcla.

Enmienda

Para la evaluación de mezclas con arreglo al capítulo 2 **del presente título** en lo relativo a las clases de peligro “mutagenicidad en células germinales”, “carcinogenicidad”, “toxicidad para la reproducción”, “propiedades de alteración endocrina para la salud humana” y “propiedades de alteración endocrina para el medio ambiente” a que se refieren las secciones 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 y 4.2.3.1 del anexo I, el fabricante, importador o usuario intermedio solo usará la información pertinente disponible mencionada en el apartado 1 para las sustancias de la mezcla y no para la propia mezcla.

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 6 – apartado 3 – párrafo 2

Texto de la Comisión

No obstante, cuando los datos disponibles de ensayo sobre la propia mezcla pongan de manifiesto propiedades de mutagenicidad en células germinales, carcinogenicidad o toxicidad para la reproducción, o propiedades de alteración endocrina para la salud humana o el medio ambiente que no hayan sido identificadas a partir de la información pertinente disponible sobre cada sustancia a que se refiere el párrafo primero, también se tendrán en cuenta **dichos** datos a efectos de la evaluación de la mezcla mencionada en el párrafo primero.

Enmienda

No obstante, **en el caso de los productos fitosanitarios o biocidas que deban cumplir los criterios de autorización del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o del Reglamento (UE) n.º 528/2012, respectivamente, para la autorización de la correspondiente sustancia activa, o** cuando los datos disponibles de ensayo sobre la propia mezcla pongan de manifiesto propiedades de mutagenicidad en células germinales, carcinogenicidad o toxicidad para la reproducción, o propiedades de alteración endocrina para la salud humana o el medio ambiente que no hayan sido identificadas a partir de la información pertinente disponible sobre cada sustancia a que se refiere el párrafo primero, también se tendrán en cuenta **los** datos **relativos a la mezcla en su conjunto** a efectos de la evaluación de la mezcla mencionada en el párrafo primero.

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 6 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Para la evaluación de mezclas con arreglo al capítulo 2 en lo relativo a las propiedades de “biodegradación, persistencia, movilidad y bioacumulación” dentro de las clases de peligro “peligrosas para el medio ambiente acuático” “persistentes, bioacumulables y tóxicas”,

Enmienda

4. Para la evaluación de mezclas con arreglo al capítulo 2 **del presente título** en lo relativo a las propiedades de “biodegradación, persistencia, movilidad y bioacumulación” dentro de las clases de peligro “peligrosas para el medio ambiente acuático” “persistentes, bioacumulables y

“muy persistentes y muy bioacumulables”, “persistentes, móviles y tóxicas” y “muy persistentes y muy móviles” a que se refieren las secciones 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 y 4.4.2.3.2 del anexo I, el fabricante, importador o usuario intermedio solo utilizará la información disponible pertinente mencionada en el apartado 1 para las sustancias de la mezcla y no para la propia mezcla.

tóxicas”, “muy persistentes y muy bioacumulables”, “persistentes, móviles y tóxicas” y “muy persistentes y muy móviles” a que se refieren las secciones 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 y 4.4.2.3.2 del anexo I, el fabricante, importador o usuario intermedio solo utilizará la información disponible pertinente mencionada en el apartado 1 para las sustancias de la mezcla y no para la propia mezcla.

No obstante, cuando los datos disponibles de ensayo sobre la propia mezcla pongan de manifiesto una ausencia de biodegradación o propiedades de persistencia, movilidad y bioacumulación que no hayan sido identificadas a partir de la información pertinente disponible sobre cada sustancia a que se refiere el párrafo primero, también se tendrán en cuenta dichos datos a efectos de la evaluación de la mezcla mencionada en el párrafo primero.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 7

Texto en vigor

Artículo 7

Ensayos con animales y con seres humanos

1. Cuando se lleven a cabo nuevos ensayos a efectos del presente Reglamento, solo se recurrirá a la experimentación animal en el sentido de la Directiva 86/609/CEE cuando otras alternativas, que ofrezcan fiabilidad y

Enmienda

5 bis) el artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 7

Ensayos ***sin animales***, con animales y con seres humanos

1. Cuando se lleven a cabo nuevos ensayos a efectos del presente Reglamento, solo se recurrirá a la experimentación animal en el sentido de la Directiva 86/609/CEE cuando otras alternativas, que ofrezcan fiabilidad y

calidad de los datos suficientes, no sean posibles.

2. Se prohíbe la realización de ensayos con primates no humanos a efectos del presente Reglamento.

3. No se realizarán ensayos con seres humanos a efectos del presente Reglamento. No obstante, podrán utilizarse a dichos efectos datos procedentes de otras fuentes, tales como estudios clínicos.

calidad de los datos suficientes, no sean posibles.

2. Se prohíbe la realización de ensayos con primates no humanos a efectos del presente Reglamento.

3. No se realizarán ensayos con seres humanos a efectos del presente Reglamento. No obstante, podrán utilizarse a dichos efectos datos procedentes de otras fuentes, tales como estudios clínicos.

4. Asimismo, se tendrá en cuenta la posibilidad de realizar ensayos utilizando nuevos enfoques metodológicos.»;

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6 – parte introductoria

Texto de la Comisión

(6) en el artículo 9, los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

Enmienda

(No afecta a la versión española).

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 9 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Si los criterios mencionados en el apartado 1 no pueden aplicarse directamente a la información identificada disponible, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios realizarán una evaluación recurriendo a la determinación del peso de las pruebas, utilizando la opinión de expertos, de conformidad con la sección 1.1.1 del anexo I del presente Reglamento, sopesando toda la

Enmienda

3. Si los criterios mencionados en el apartado 1 no pueden aplicarse directamente a la información identificada disponible, ***o si las propiedades se definen por múltiples criterios***, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios realizarán una evaluación recurriendo a la determinación del peso de las pruebas, utilizando la opinión de expertos, de conformidad con la sección 1.1.1 del

información disponible pertinente para determinar los peligros de la sustancia o la mezcla, y de conformidad con la sección 1.2 del anexo XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

anexo I del presente Reglamento, sopesando toda la información disponible pertinente para determinar los peligros de la sustancia o la mezcla, y de conformidad con la sección 1.2 del anexo XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 17

Texto en vigor

Artículo 17

Normas generales

1. Una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa y contenida en un envase llevará una etiqueta en la que figurarán los siguientes elementos:

- a) el nombre, la dirección y el número de teléfono del proveedor o proveedores;
- b) la cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida en el envase a disposición del público en general, salvo que esta cantidad ya esté especificada en otro lugar del envase;
- c) los identificadores del producto, tal como se especifica en el artículo 18;
- d) cuando proceda, los pictogramas de peligro de conformidad con el artículo 19;
- e) cuando proceda, las palabras de advertencia de conformidad con el artículo 20;
- f) cuando proceda, las indicaciones de peligro de conformidad con el artículo 21;
- g) cuando proceda, los consejos de

Enmienda

7 bis) el artículo 17 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 17

Normas generales

1. Una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa y contenida en un envase llevará una etiqueta en la que figurarán los siguientes elementos:

- a) el nombre, la dirección y el número de teléfono del proveedor o proveedores;
- b) la cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida en el envase a disposición del público en general, salvo que esta cantidad ya esté especificada en otro lugar del envase;
- c) los identificadores del producto, tal como se especifica en el artículo 18;
- d) cuando proceda, los pictogramas de peligro de conformidad con el artículo 19;
- e) cuando proceda, las palabras de advertencia de conformidad con el artículo 20;
- f) cuando proceda, las indicaciones de peligro de conformidad con el artículo 21;
- g) cuando proceda, los consejos de

prudencia apropiados de conformidad con el artículo 22;

h) cuando proceda, una sección de información suplementaria de conformidad con el artículo 25.

2. La etiqueta estará escrita en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados miembros en que se comercializa la sustancia o mezcla, a menos que el Estado o Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

Los proveedores podrán usar en sus etiquetas más lenguas de las exigidas por los Estados miembros, siempre que en todas ellas aparezca la misma información.

prudencia apropiados de conformidad con el artículo 22;

h) cuando proceda, una sección de información suplementaria de conformidad con el artículo 25;

h bis) cuando proceda, un enlace a la etiqueta digital donde pueda encontrarse más información.

2. La etiqueta estará escrita en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados miembros en que se comercializa la sustancia o mezcla, a menos que el Estado o Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

Los proveedores podrán usar en sus etiquetas más lenguas de las exigidas por los Estados miembros, siempre que en todas ellas aparezca la misma información.

La información a que se refiere el apartado 1, letras h) y h bis), podrá proporcionarse en las páginas interiores de una etiqueta plegable.»;

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7 ter (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 18 – apartado 3 – párrafo 1 – letra b

Texto en vigor

b) la identidad de todas las sustancias de la mezcla que contribuyen a su clasificación por lo que respecta a la toxicidad aguda, a la corrosión cutánea o a las lesiones oculares graves, a la mutagenicidad en células germinales, a la carcinogenicidad, a la toxicidad para la reproducción, a la sensibilización

Enmienda

7 ter) en el artículo 18, apartado 3, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) la identidad de todas las sustancias de la mezcla que contribuyen a su clasificación por lo que respecta a la toxicidad aguda, a la corrosión cutánea o a las lesiones oculares graves, a la mutagenicidad en células germinales, a la carcinogenicidad, a la toxicidad para la reproducción, ***a la alteración endocrina***

respiratoria o cutánea, a la toxicidad específica en determinados órganos (STOT), o al peligro por aspiración.

para la salud humana, a la alteración endocrina para el medio ambiente, a la sensibilización respiratoria o cutánea, a la toxicidad específica en determinados órganos (STOT), o al peligro por aspiración, o a las propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), persistentes, móviles y tóxicas (PMT) y muy persistentes y muy móviles (mPmM).»;

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 8 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 25 – apartados 2 y 3

Texto en vigor

2. Se incluirá un consejo de prudencia en la sección de información suplementaria de la etiqueta cuando una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa entre dentro del ámbito de aplicación **de la Directiva 91/414/CEE**. Este se redactará de conformidad con la parte 4 del anexo II y la parte 3 del anexo III del presente Reglamento.

3. El proveedor podrá incluir en la sección de información suplementaria de la etiqueta otras informaciones además de las mencionadas en los apartados 1 y 2, siempre que no dificulten la identificación de los elementos de la etiqueta mencionados en el artículo 17, apartado 1, letras a) a g), y ofrezca más detalles y no contradiga o ponga en entredicho la validez de la información especificada por dichos elementos.

Enmienda

8 bis) en el artículo 25, los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. Se incluirá un consejo de prudencia en la sección de información suplementaria de la etiqueta cuando una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa entre dentro del ámbito de aplicación **del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o del Reglamento (UE) n.º 528/2012**. Este se redactará de conformidad con la parte 4 del anexo II y la parte 3 del anexo III del presente Reglamento.

3. El proveedor podrá incluir en la sección de información suplementaria de la etiqueta otras informaciones además de las mencionadas en los apartados 1, 2 y 7, siempre que no dificulten la identificación de los elementos de la etiqueta mencionados en el artículo 17, apartado 1, letras a) a g), y ofrezca más detalles y no contradiga o ponga en entredicho la validez de la información especificada por dichos elementos.»;

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 25 – apartado 6 – párrafo 1

Texto en vigor

Las normas específicas de etiquetado establecidas en la parte 2 del anexo II se aplicarán a las mezclas que contengan las sustancias mencionadas en dicho anexo.

Enmienda

Las normas específicas de etiquetado establecidas en la parte 2 del anexo II se aplicarán a las mezclas que contengan las sustancias mencionadas en dicho anexo.
Las indicaciones se redactarán de conformidad con la parte 3 del anexo III y figurarán en la sección de información suplementaria de la etiqueta. En la etiqueta figurarán asimismo el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el nombre, la dirección y el número de teléfono del proveedor de la mezcla.

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13 – parte introductoria

Texto de la Comisión

(13) en el artículo 31, apartado 3, se añade la frase siguiente:

Enmienda

(13) en el artículo 31, apartado 1, se añade la frase siguiente:

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 31 – apartado 1

Texto en vigor

1. La etiqueta se fijará firmemente a una o más superficies del envase que contiene de inmediato la sustancia o mezcla, y se leerá en sentido horizontal en la posición en que se deja normalmente el envasado.

Enmienda

«1. La etiqueta se fijará firmemente a una o más superficies del envase que contiene de inmediato la sustancia o mezcla, y se leerá en sentido horizontal en la posición en que se deja normalmente el envasado.

La etiqueta también podrá presentarse en forma de etiqueta plegable.»;

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 31 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los elementos de la etiqueta a que hace referencia el artículo 17, apartado 1, estarán marcados de forma clara e indeleble. Deberán destacar claramente del fondo y tener un tamaño y llevar una separación que faciliten su lectura.

Deberán tener un formato conforme a la sección 1.2.1 del anexo I.

Enmienda

3. Los elementos de la etiqueta a que hace referencia el artículo 17, apartado 1, estarán marcados de forma clara e indeleble. Deberán destacar claramente del fondo y tener un tamaño y llevar una separación que faciliten su lectura.

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 32 – apartado 6

Texto en vigor

6. Los elementos de la etiqueta ***exigidos en virtud de lo dispuesto en otros actos***

Enmienda

13 bis) en el artículo 32, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. ***Cuando*** los elementos de la etiqueta a que se refiere el artículo 17, apartado 1,

comunitarios figurarán en la sección de información suplementaria de la etiqueta a que se refiere el artículo 25.

se faciliten mediante una etiqueta plegable, la primera página contendrá como mínimo la información proporcionada con arreglo al artículo 17, apartado 1, letras e), f) y g), en todas las lenguas oficiales del Estado miembro en el que se comercializa el producto junto con una referencia a la información adicional suministrada en la página interior o en las páginas interiores.»;

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 15

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 34 ter – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) la etiqueta digital será accesible de forma gratuita, sin necesidad de registrar, descargar o instalar aplicaciones, ni de proporcionar una contraseña;

Enmienda

d) la etiqueta digital será accesible de forma gratuita, sin necesidad de registrar, descargar o instalar aplicaciones *específicas*, ni de proporcionar una contraseña;

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 35 – apartado 2 bis

Texto de la Comisión

2 bis. Las sustancias o mezclas peligrosas solo podrán suministrarse a los consumidores y a los usuarios profesionales a través de estaciones de recarga si, además de los requisitos establecidos en los títulos III y IV, se cumplen las condiciones establecidas en la sección 3.4 del anexo II.

Enmienda

2 bis. Las sustancias o mezclas peligrosas solo podrán suministrarse a los consumidores y a los usuarios profesionales a través de estaciones de recarga si, además de los requisitos establecidos en los títulos III y IV, se cumplen las condiciones establecidas en la sección 3.4 del anexo II.

El presente apartado no se aplicará a las sustancias o mezclas peligrosas suministradas al público en general sin envasar de conformidad con el artículo 29, apartado 3.

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra a

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 37 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Las autoridades competentes podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos, factores M o estimaciones de toxicidad aguda, o propuestas para la revisión de los mismos.

Enmienda

Las autoridades competentes podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de **una sustancia o grupo de** sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos, factores M o estimaciones de toxicidad aguda, o propuestas para la revisión de los mismos.

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra a

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 37 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

La Comisión podrá pedir a la Agencia o a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida de conformidad con el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002* que preparen una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos, factores M o estimaciones de toxicidad aguda, o una propuesta de revisión de los mismos. Posteriormente, la

Enmienda

La Comisión podrá pedir a la Agencia o a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida de conformidad con el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002* que preparen una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de **una sustancia o grupo de** sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos, factores M o estimaciones de toxicidad aguda, o una propuesta de revisión de los mismos.

Comisión podrá presentar la propuesta a la Agencia.

Posteriormente, la Comisión podrá presentar la propuesta a la Agencia.

La Agencia y la Autoridad podrán, por iniciativa propia, proporcionar a la Comisión y a los Estados miembros asesoramiento científico sobre sustancias o grupos de sustancias cuando pueda ser necesaria una clasificación armonizada para proteger la salud humana y animal y el medio ambiente.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra a

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 37 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión

Las propuestas mencionadas en los párrafos primero y segundo se ajustarán al formato establecido en la parte 2 del anexo VI y contendrán la información pertinente recogida en la parte 1 del anexo VI.

Enmienda

Las propuestas *de clasificación y etiquetado armonizados de una sustancia o de un grupo de sustancias* mencionadas en los párrafos primero y segundo se ajustarán al formato establecido en la parte 2 del anexo VI y contendrán la información pertinente recogida en la parte 1 del anexo VI.

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra a

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 37 – apartado 1 – párrafo 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Cuando una autoridad competente o la Comisión lo consideren posible y justificado desde el punto de vista científico, las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados darán prioridad

a los grupos de sustancias sobre las sustancias individuales.

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra b

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 37 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios de sustancias podrán presentar a la Agencia una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de tales sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos, factores M o estimaciones de toxicidad aguda, cuando en la parte 3 del anexo VI no haya entradas para dichas sustancias en la clase o diferenciación de peligro a que se refiera la propuesta en cuestión.

Enmienda

Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios de sustancias podrán presentar a la Agencia una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de tales sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos, factores M o estimaciones de toxicidad aguda, cuando en la parte 3 del anexo VI no haya entradas para dichas sustancias en la clase o diferenciación de peligro a que se refiera la propuesta en cuestión. ***En el caso de una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de un grupo de sustancias, estas se agruparán siguiendo unos criterios científicos claros, incluida la similitud estructural y perfiles de peligro similares basados en datos científicos.***

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra c

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 37 – apartado 2 bis – párrafo 2

Texto de la Comisión

En el plazo de una semana a partir de la recepción de la notificación, la Agencia publicará el nombre **y, en su caso**, los números CE y CAS de la sustancia o sustancias, el estado de la propuesta y el

Enmienda

En el plazo de una semana a partir de la recepción de la notificación, la Agencia publicará el nombre, los números CE y CAS de la sustancia o sustancias **y, en su caso**, el estado de la propuesta y el nombre

nombre del remitente. La Agencia actualizará la información sobre el estado de la propuesta una vez finalizada cada una de las fases del proceso a que se refieren el artículo 37, apartados 4 y 5.

del remitente. La Agencia actualizará la información sobre el estado de la propuesta una vez finalizada cada una de las fases del proceso a que se refieren el artículo 37, apartados 4 y 5.

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra e

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 37 – apartado 5 – párrafo 1

Texto de la Comisión

La Comisión adoptará *sin demora indebida* actos delegados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 bis para modificar el anexo VI mediante la inclusión de sustancias junto con sus correspondientes clasificaciones y elementos de etiquetado en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI y, cuando proceda, los límites de concentración específicos, los factores M o las estimaciones de toxicidad aguda.

Enmienda

La Comisión adoptará *en el plazo de doce meses tras la publicación del dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo* actos delegados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 bis para modificar el anexo VI mediante la inclusión de sustancias *o mezclas* junto con sus correspondientes clasificaciones y elementos de etiquetado en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI y, cuando proceda, los límites de concentración específicos, los factores M o las estimaciones de toxicidad aguda.

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra e

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 37 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que dispongan de nueva información que pueda llevar a modificar la clasificación y los elementos de etiquetado armonizados de sustancias en la parte 3 del anexo VI, presentarán una

Enmienda

(No afecta a la versión española).

propuesta de conformidad con el apartado 2, párrafo segundo, a las autoridades competentes del Estado miembro en que se comercializan las sustancias.

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra f

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 37 – apartado 7 – párrafo 1

Texto de la Comisión

La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 53 bis para modificar la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del presente Reglamento mediante la inclusión de sustancias como alteradores endocrinos de categoría 1 para propiedades de salud humana, alteradores endocrinos de categoría 1 para propiedades medioambientales, como persistentes, bioacumulables y tóxicas *o* como muy persistentes y muy bioacumulables, junto con las correspondientes clasificaciones y elementos de etiquetado cuando, *el...* **[OP: insértese la fecha = fecha de entrada en vigor del Reglamento Delegado (UE)... de la Comisión, es decir, el acto delegado sobre las nuevas clases de peligro; añádase la referencia una vez adoptado]**, dichas sustancias se hayan incluido en la lista de posibles sustancias a que se refiere el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Enmienda

A más tardar el 1 de enero de 2026, la Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 53 bis para modificar la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del presente Reglamento mediante la inclusión de sustancias como alteradores endocrinos de categoría 1 para propiedades de salud humana, alteradores endocrinos de categoría 1 para propiedades medioambientales, como persistentes, bioacumulables y tóxicas, como muy persistentes y muy bioacumulables, ***como persistentes, móviles y tóxicas o como muy persistentes y muy móviles***, junto con las correspondientes clasificaciones y elementos de etiquetado cuando, ***el 1 de enero de 2025***, dichas sustancias se hayan incluido en la lista de posibles sustancias a que se refiere el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 20 – letra a – inciso ii

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 40 – apartado 1 – párrafo 1 – letra g

Texto de la Comisión

g) cuando proceda, el motivo de la divergencia con respecto a la clasificación más estricta por clase de peligro incluida en el catálogo a que se refiere el artículo 42;

Enmienda

g) cuando proceda, **y sin que sea necesario obtener nuevos datos o realizar nuevos estudios**, el motivo de la divergencia con respecto a la clasificación más estricta por clase de peligro incluida en el catálogo a que se refiere el artículo 42;

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 20 – letra a – inciso ii

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 40 – apartado 1 – párrafo 1 – letra h

Texto de la Comisión

h) cuando proceda, el motivo de la introducción de una clasificación por clase de peligro más estricta que la que figura en el catálogo a que se refiere el artículo 42.

Enmienda

h) cuando proceda, **y sin que sea necesario obtener nuevos datos o realizar nuevos estudios**, el motivo de la introducción de una clasificación por clase de peligro más estricta que la que figura en el catálogo a que se refiere el artículo 42.

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 20 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 41

Texto en vigor

Artículo 41

Acuerdos sobre las entradas

Si la notificación establecida en el artículo 40, apartado 1, da como resultado la existencia de varias entradas diferentes

Enmienda

20 bis) el artículo 41 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 41

Acuerdos sobre las entradas

Si la notificación establecida en el artículo 40, apartado 1, da como resultado la existencia de varias entradas diferentes

en el catálogo mencionado en el artículo 42 para una misma sustancia, los notificantes y los solicitantes de registro deberán hacer todo lo que esté en su mano para lograr un acuerdo sobre la inclusión de una única entrada en el catálogo. Los notificantes informarán debidamente de ello a la Agencia.

en el catálogo mencionado en el artículo 42 para una misma sustancia, los notificantes y los solicitantes de registro deberán hacer todo lo que esté en su mano para lograr un acuerdo sobre la inclusión de una única entrada en el catálogo. Los notificantes informarán debidamente de ello a la Agencia. ***En caso de que los notificantes y los solicitantes de registro no alcancen un acuerdo sobre la inclusión de una única entrada debido a discrepancias en cuanto al nivel de pruebas científicas que avalan la clasificación y el etiquetado de una misma sustancia, prevalecerá la clasificación que ofrezca mayor protección.»;***

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 21

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 42 – apartado 1 – párrafo 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Se hará pública la siguiente información en línea y de forma gratuita:

Enmienda

Se hará pública la siguiente información en línea y de forma gratuita ***en un formato de fácil utilización:***

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 21

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 42 – apartado 1 – párrafo 3 – letra a

Texto de la Comisión

a) la información a que se refiere el artículo 40, apartado 1, letra a), ***salvo cuando un notificante justifique debidamente por qué dicha publicación puede perjudicar sus intereses***

Enmienda

a) la información a que se refiere el artículo 40, apartado 1, letra a);

comerciales o los intereses comerciales de cualquier otra parte interesada;

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 21 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 42 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

21 bis) en el artículo 42, se añade el apartado 3 bis siguiente:

«3 bis. Cuando la Agencia considere que una entrada está incompleta o es incorrecta u obsoleta, la suprimirá del catálogo tras haber informado al notificante.»;

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 21 ter (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo -43 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

21 ter) se inserta el artículo -43 siguiente:

«Artículo -43

Derecho a solicitar la intervención de las autoridades competentes y de la Comisión

1. Cualquier persona física o jurídica, individualmente o de manera colectiva, tendrá derecho a presentar pruebas fundadas a las autoridades competentes a que se refiere el artículo 43 o a la Comisión, tales como estudios revisados por pares, datos de biovigilancia humana o datos de vigilancia medioambiental,

sobre las propiedades peligrosas de una sustancia o mezcla, o de sustancias o mezclas, que demuestren la posibilidad de que las propiedades peligrosas de una sustancia o mezcla, o de sustancias o mezclas, no se hayan considerado suficientemente en el proceso de clasificación o etiquetado.

2. Las autoridades competentes o la Comisión evaluarán con diligencia e imparcialidad la información presentada con arreglo al apartado 1, incorporando las pruebas aportadas a todas las demás pruebas disponibles utilizando un enfoque de determinación del peso de las pruebas.

3. Cuando las pruebas presentadas demuestren el incumplimiento de uno o varios requisitos relativos a la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, se iniciarán medidas de ejecución con arreglo al artículo 47.

4. Cuando la evaluación haya demostrado que la sustancia cumple los criterios de clasificación en cualquiera de las clases de peligro a que se refiere el artículo 36, apartado 1, la autoridad competente o la Comisión pondrán en marcha un proceso de clasificación y etiquetado armonizados. Cuando la evaluación haya puesto de manifiesto un uso ampliamente dispersivo de la sustancia o mezcla de que se trate o una exposición de los consumidores a esta, la autoridad competente o la Comisión iniciarán un proceso de gestión del riesgo en virtud del artículo 59, el artículo 68, apartado 2, o el artículo 69 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Cuando la evaluación haya puesto de relieve la falta de información sobre el riesgo para la salud o el medio ambiente que plantea una sustancia o mezcla peligrosa, la autoridad competente o la Comisión exigirán a las empresas o a cualquier otro

agente pertinente que aporten más información, con vistas a adoptar, si procede, las medidas de gestión del riesgo con arreglo a los títulos VI, VII u VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

5. Cuando las pruebas aportadas debieran haber sido incluidas en el expediente de registro presentado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 por el solicitante de registro y este las omitiera, se emprenderán medidas de ejecución de conformidad con el artículo 126 del citado Reglamento contra los solicitantes cuyo registro no sea conforme.

6. En el plazo de seis meses, la autoridad competente o la Comisión informarán a las personas físicas o jurídicas a que se refiere el apartado 1 de su dictamen sobre las pruebas e inquietudes presentadas con arreglo al apartado 1, así como de cualquier medida que prevean adoptar para abordar tales inquietudes, indicando las razones del dictamen alcanzado y de las medidas propuestas.

7. Las autoridades competentes y la Comisión publicarán un informe anual sobre las solicitudes recibidas y el curso que se les ha dado.»;

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 21 quater (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo -43 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

21 quater) se añade el artículo -43 bis siguiente:

«Artículo -43 bis

Acceso a la justicia

1. Toda persona física o jurídica que haya presentado alguna inquietud fundada con arreglo al artículo -43 tendrá acceso a un procedimiento administrativo o judicial para revisar la legalidad procedimental y material de las decisiones, actos u omisiones de la correspondiente autoridad competente en virtud del presente Reglamento.

2. Los Estados miembros garantizarán el acceso a un procedimiento administrativo o judicial para revisar sus decisiones, actos u omisiones, de conformidad con la legislación o las prácticas nacionales. Las decisiones, actos y omisiones de la Comisión estarán sujetos a revisión de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1367/2006.

3. Los procedimientos a que se refiere el apartado 2 serán justos, equitativos, oportunos y no excesivamente onerosos, y ofrecerán vías de reparación adecuadas y efectivas, incluso medidas cautelares cuando sea necesario. Los Estados miembros garantizarán que se ponga a disposición del público la información práctica relativa al acceso a los procedimientos de recurso tanto administrativos como judiciales.

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 23

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 48 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. En toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán el pictograma de peligro, la palabra de

Enmienda

1. En toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán el pictograma de peligro, la palabra de

advertencia, la clase de peligro y las indicaciones de peligro en cuestión.

advertencia, la clase de peligro y las indicaciones de peligro en cuestión.

Además, toda publicidad de una sustancia destinada a la venta al público en general deberá añadir la indicación «lea y siga en todo momento la información que figura en la etiqueta del producto».

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 23

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 48 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. En toda publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa, o que entra en el ámbito de aplicación del artículo 25, apartado 6, se mencionarán el pictograma de peligro, la palabra de advertencia, la clase de peligro y las indicaciones de peligro en cuestión.

Enmienda

2. En toda publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa, o que entra en el ámbito de aplicación del artículo 25, apartado 6, se mencionarán el pictograma de peligro, la palabra de advertencia, la clase de peligro y las indicaciones de peligro en cuestión. ***Además, toda publicidad de una mezcla destinada a la venta al público en general deberá añadir la indicación «lea y siga en todo momento la información que figura en la etiqueta del producto».***

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 23

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 48 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Queda prohibido el uso de alegaciones medioambientales en el sentido del artículo 2, letra o), de la Directiva 2005/29/CE.

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra -a (nueva)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 50 – apartado 2 – letra a

Texto en vigor

a) proporcionar a la industria asesoramiento técnico y científico e instrumentos, cuando se considere apropiado, sobre el modo de cumplir las obligaciones del presente Reglamento;

Enmienda

-a) en el artículo 50, apartado 2, la letra a), queda modificada como sigue:

«a) proporcionar a la industria asesoramiento técnico y científico **actualizado** e instrumentos, cuando se considere apropiado, sobre el modo de cumplir las obligaciones del presente Reglamento;»;

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra a

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 50 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) proporcionar a las autoridades competentes de los Estados miembros asesoramiento técnico y científico e instrumentos sobre el funcionamiento y aplicación del presente Reglamento y prestar apoyo a los servicios de asistencia técnica creados por los Estados miembros con arreglo a lo dispuesto en el artículo 44.

Enmienda

b) proporcionar a las autoridades competentes de los Estados miembros asesoramiento técnico y científico **actualizado** e instrumentos sobre el funcionamiento y aplicación del presente Reglamento y prestar apoyo a los servicios de asistencia técnica creados por los Estados miembros con arreglo a lo dispuesto en el artículo 44.

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) se añaden los apartados siguientes:

«3 bis. Se proporcionarán a la Agencia recursos adecuados para apoyar su labor.

3 ter. Con el fin de ofrecer conocimientos técnicos adecuados, apoyo y evaluaciones científicas exhaustivas, se garantizará una financiación adecuada y estable para la Agencia.»;

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 26 – letra -a (nueva)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 53 – apartado 1

Texto en vigor

Enmienda

1. La Comisión podrá modificar y adaptar al progreso técnico y científico los artículos 6, apartado 5; 11, apartado 3; 12; 14; 18, apartado 3, letra b); 23; 25 al 29, y 35, apartado 2, párrafos segundo y tercero, así como los anexos I a VII, ***incluso*** teniendo en cuenta el desarrollo posterior del SGA, y en particular toda modificación de las Naciones Unidas relativa al uso de la información sobre mezclas similares, y considerando el desarrollo de los programas químicos reconocidos internacionalmente y de los datos de las bases de datos de accidentes. Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación

-a) en el artículo 53, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión podrá modificar y adaptar al progreso técnico y científico los artículos 6, apartado 5; 11, apartado 3; 12; 14; 18, apartado 3, letra b); 23; 25 al 29, y 35, apartado 2, párrafos segundo y tercero, así como los anexos I a VII, incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias y mezclas, teniendo en cuenta el desarrollo posterior del SGA, y en particular toda modificación de las Naciones Unidas relativa al uso de la información sobre mezclas similares, y considerando el desarrollo de los programas químicos reconocidos internacionalmente y de los datos de las bases de datos de accidentes. Estas medidas, encaminadas a modificar

con control previsto en el artículo 54, apartado 3. Por imperativos de apremio, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia mencionado en el artículo 54, apartado 4.

elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 54, apartado 3. Por imperativos de apremio, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia mencionado en el artículo 54, apartado 4.»;

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 26 – letra a
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 53 – apartado 1 bis

Texto de la Comisión

1 bis. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 53 bis por los que se modifique la sección 1.6 del anexo I con el fin de adaptar los elementos de la etiqueta a que se refiere el artículo 34 bis, apartado 2, al progreso técnico o al nivel de preparación digital entre todos los grupos de población de la Unión. Al adoptar dichos actos delegados, la Comisión **tendrá en cuenta las necesidades sociales** y un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente;

Enmienda

1 bis. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 53 bis por los que se modifique la sección 1.6 del anexo I con el fin de adaptar los elementos de la etiqueta a que se refiere el artículo 34 bis, apartado 2, al progreso técnico o al nivel de preparación digital entre todos los grupos de población de la Unión. Al adoptar dichos actos delegados, la Comisión **garantizará** un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente **y tendrá en cuenta las necesidades sociales. La Comisión velará por que la información que sea esencial para proteger la salud humana y el medio ambiente sea fácilmente accesible en la etiqueta.**

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 26 – letra a
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 53 – apartado 1 ter – letra d

Texto de la Comisión

d) tendrá en cuenta el nivel de preparación digital de todos los grupos de población de la Unión;

Enmienda

d) tendrá en cuenta el nivel de preparación digital de todos los grupos de población de la Unión, ***así como de preparación de la infraestructura inalámbrica y tecnológica de otra índole necesaria para permitir un acceso sin restricciones a la información sobre los productos químicos;***

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 26 – letra b

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 53 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La Comisión o los Estados miembros que actúen en interés de la Unión, del modo apropiado según sus funciones en los correspondientes foros de las Naciones Unidas, fomentarán la armonización de los criterios para la clasificación y etiquetado de los alteradores endocrinos para la salud humana, los alteradores endocrinos para el medio ambiente, las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), las sustancias persistentes, móviles y tóxicas (PMT) y las sustancias muy persistentes y muy móviles (mPmM), así como métodos de ensayo alternativos en el ámbito de las Naciones Unidas.

Enmienda

2. La Comisión o los Estados miembros que actúen en interés de la Unión, del modo apropiado según sus funciones en los correspondientes foros de las Naciones Unidas, fomentarán la armonización de los criterios para la clasificación y etiquetado de los alteradores endocrinos para la salud humana, los alteradores endocrinos para el medio ambiente, las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), las sustancias persistentes, móviles y tóxicas (PMT) y las sustancias muy persistentes y muy móviles (mPmM), así como ***el desarrollo de criterios para las sustancias inmunotóxicas y neurotóxicas y métodos de ensayo alternativos, incluidos nuevos enfoques metodológicos y, en particular, métodos en los que no se utilicen animales, en el ámbito de las Naciones Unidas, para abordar las clases de peligro existentes y emergentes.***

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 26 – letra c

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 53 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. La Comisión evaluará **periódicamente** el desarrollo de los métodos de ensayo alternativos a que se refiere el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para la clasificación de sustancias y mezclas.

Enmienda

3. La Comisión **fomentará** y evaluará el desarrollo de los métodos de ensayo alternativos a que se refiere el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para la clasificación de sustancias y mezclas, **incluidos nuevos enfoques metodológicos y, en particular, métodos en los que no se utilicen animales, como mínimo cada tres años, y adoptará, cuando proceda, actos delegados con arreglo al artículo 53 bis por los que se actualice el anexo I del presente Reglamento para reflejar tal progreso técnico. La Comisión adoptará un acto delegado con arreglo al artículo 53 bis por el que se actualice el anexo I del presente Reglamento a más tardar doce meses después de la incorporación de datos de ensayos sin animales a los criterios armonizados para la clasificación y el etiquetado en el ámbito de las Naciones Unidas.**

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 26 – letra c bis (nueva)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 53 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) en el artículo 53, se añade el apartado 3 bis siguiente:

«3 bis. A más tardar el 31 de diciembre de 2025, la Comisión evaluará

la introducción de criterios de peligro para la inmunotoxicidad y la neurotoxicidad y, cuando proceda, adoptará actos delegados con arreglo al artículo 53 bis. La Comisión fomentará la rápida introducción de dichas clases de peligro en el SGA de las Naciones Unidas.»;

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 27 – letra a
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 53 bis – apartado 2

Texto de la Comisión

Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 37, apartado 5, el artículo 37, apartado 7, el artículo 37, apartado 8, el artículo 45, apartado 4, el artículo 53, apartado 1, el artículo 53, apartado 1 bis, **y** el artículo 53, apartado 1 ter, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del [OP: insértese la fecha = fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]

Enmienda

Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 37, apartado 5, el artículo 37, apartado 7, el artículo 37, apartado 8, el artículo 45, apartado 4, el artículo 53, apartado 1, el artículo 53, apartado 1 bis, el artículo 53, apartado 1 ter, **el artículo 53, apartado 3, y el artículo 53, apartado 3 bis**, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del [OP: insértese la fecha = fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 27 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 53 bis – apartado 3

Texto de la Comisión

El Parlamento Europeo o el Consejo podrán revocar en cualquier momento la delegación de poderes a que se refieren el artículo 37, apartado 5, el artículo 37, apartado 7, el artículo 37, apartado 8, el

Enmienda

El Parlamento Europeo o el Consejo podrán revocar en cualquier momento la delegación de poderes a que se refieren el artículo 37, apartado 5, el artículo 37, apartado 7, el artículo 37, apartado 8, el

artículo 45, apartado 4, el artículo 53, apartado 1, el artículo 53, apartado 1 bis, y el artículo 53, apartado 1 ter.

artículo 45, apartado 4, el artículo 53, apartado 1, el artículo 53, apartado 1 bis, el artículo 53, apartado 1 ter, **el artículo 53, apartado 3, y el artículo 53, apartado 3 bis.**

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 27 – letra c

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 53 bis – apartado 6

Texto de la Comisión

Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 37, apartado 5, del artículo 37, apartado 7, del artículo 37, apartado 8, del artículo 45, apartado 4, del artículo 53, apartado 1, del artículo 53, apartado 1 bis, y del artículo 53, apartado 1 ter, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán.

Enmienda

Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 37, apartado 5, del artículo 37, apartado 7, del artículo 37, apartado 8, del artículo 45, apartado 4, del artículo 53, apartado 1, del artículo 53, apartado 1 bis, del artículo 53, apartado 1 ter, **del artículo 53, apartado 3, o del artículo 53, apartado 3 bis**, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán.

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 29 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 54 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

29 bis) se inserta el artículo siguiente:
«Artículo 54 bis
Cláusula de revisión

A más tardar el [insértese la fecha correspondiente a cuatro años después de la entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la identificación y el examen de las sustancias que contienen más de un componente de origen botánico renovable a que se refiere el artículo 5, apartado 3 bis. El informe irá acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.»;

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 61 – apartado 7

Texto de la Comisión

No es necesario que las sustancias y **mezclas** que hayan sido clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 1, apartado 1, el artículo 4, apartado 10, el artículo 5, el artículo 6, apartados 3 y 4, el artículo 9, apartados 3 y 4, el artículo 25, apartados 6 y 9, los artículos 29, 30 y 35, el artículo 40, apartados 1 y 2, el artículo 42, apartado 1, párrafo tercero, el artículo 48, la sección 1.2.1 del anexo I, la sección 1.5.1.2 del anexo I, la sección 1.5.2.4.1 del anexo I, las partes 3 y 5 del anexo II, parte A, el párrafo primero de la sección 2.4 del anexo VIII, parte B, la sección 1 del anexo VIII, parte B, el párrafo tercero de la sección 3.1 del anexo VIII, parte B, la sección 3.6 del anexo VIII, parte B, la primera fila de la tabla 3 de la sección 3.7 del anexo VIII, parte B, el párrafo primero de la sección 4.1 del anexo VIII, parte C, las

Enmienda

No es necesario que las sustancias que hayan sido clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 1, apartado 1, el artículo 4, apartado 10, el artículo 5, el artículo 6, apartados 3 y 4, el artículo 9, apartados 3 y 4, el artículo 25, apartados 6 y 9, los artículos 29, 30 y 35, el artículo 40, apartados 1 y 2, el artículo 42, apartado 1, párrafo tercero, el artículo 48, la sección 1.2.1 del anexo I, la sección 1.5.1.2 del anexo I, la sección 1.5.2.4.1 del anexo I, las partes 3 y 5 del anexo II, parte A, el párrafo primero de la sección 2.4 del anexo VIII, parte B, la sección 1 del anexo VIII, parte B, el párrafo tercero de la sección 3.1 del anexo VIII, parte B, la sección 3.6 del anexo VIII, parte B, la primera fila de la tabla 3 de la sección 3.7 del anexo VIII, parte B, el párrafo primero de la sección 4.1 del anexo VIII, parte C, las

secciones 1.2 y 1.4 del anexo VIII y la parte D, secciones 1, 2 y 3, del anexo VIII, según proceda el... [OP: insértese la fecha = día anterior a la entrada en vigor del presente Reglamento] y que se comercializaron antes del [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los dieciocho meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento .../... del Parlamento Europeo y del Consejo* [OP: complétese la referencia en la nota a pie de página; debe ser la referencia al presente Reglamento] hasta el... [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los cuarenta y dos meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

secciones 1.2 y 1.4 del anexo VIII y la parte D, secciones 1, 2 y 3, del anexo VIII, según proceda el... [OP: insértese la fecha = día anterior a la entrada en vigor del presente Reglamento] y que se comercializaron antes del [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los dieciocho meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento .../... del Parlamento Europeo y del Consejo* [OP: complétese la referencia en la nota a pie de página; debe ser la referencia al presente Reglamento] hasta el... [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los cuarenta y dos meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra a (nueva)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 61 – apartado 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

a) en el artículo 61 se añade el apartado siguiente:

«7 bis. No es necesario que las mezclas que hayan sido clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 1, apartado 1, el artículo 4, apartado 10, el artículo 5, el artículo 6, apartados 3 y 4, el artículo 9, apartados 3 y 4, el artículo 25, apartados 6 y 9, los artículos 29, 30 y 35, el artículo 40, apartados 1 y 2, el artículo 42, apartado 1, párrafo tercero, el artículo 48, la sección 1.2.1 del anexo I, la sección 1.5.1.2 del anexo I, la sección 1.5.2.4.1 del anexo I, las partes 3

y 5 del anexo II, parte A, el párrafo primero de la sección 2.4 del anexo VIII, parte B, la sección 1 del anexo VIII, parte B, el párrafo tercero de la sección 3.1 del anexo VIII, parte B, la sección 3.6 del anexo VIII, parte B, la primera fila de la tabla 3 de la sección 3.7 del anexo VIII, parte B, el párrafo primero de la sección 4.1 del anexo VIII, parte C, las secciones 1.2 y 1.4 del anexo VIII y la parte D, secciones 1, 2 y 3, del anexo VIII, según proceda el [OP: insértese la fecha = día anterior a la entrada en vigor del presente Reglamento] y que se comercializaron antes del [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los veinticuatro meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [OP: complétese la referencia en la nota a pie de página; debe ser la referencia al presente Reglamento] hasta el [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los cuarenta y ocho meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].»;*

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

2. Las siguientes disposiciones se aplicarán a partir del [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los dieciocho meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]:

Enmienda

2. Las siguientes disposiciones se aplicarán **a las sustancias y mezclas** a partir del [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los dieciocho meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]:

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Las siguientes disposiciones se aplicarán a las mezclas a partir del [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los veinticuatro meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]: a) artículo 1, puntos 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 y 24; b) puntos 2, 3, 7, 9 y 10 del anexo I; c) anexo II; d) punto 1, letra c), y puntos 2, 3 y 4 del anexo III.

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, apartado 1, el artículo 4, apartado 10, el artículo 5, el artículo 6, apartados 3 y 4, el artículo 9, apartados 3 y 4, el artículo 25, apartados 6 y 9, los artículos 29, 30 y 35, el artículo 40, apartados 1 y 2, el artículo 42, apartado 1, párrafo tercero, el artículo 48, la sección 1.2.1 del anexo I, la sección 1.5.1.2 del anexo I, la sección 1.5.2.4.1 del anexo I, las partes 3 y 5 del anexo II, parte A, el párrafo primero de la sección 2.4 del anexo VIII, parte B de la sección 1 del anexo VIII, parte B, el párrafo tercero de la sección 3.1 del anexo VIII, parte B, la sección 3.6 del anexo VIII, parte B, la primera fila de la tabla 3 de la sección 3.7 del anexo VIII, parte B, el párrafo primero de la sección 4.1 del anexo VIII, parte C, las secciones 1.2 y 1.4 del anexo VIII y la

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, apartado 1, el artículo 4, apartado 10, el artículo 5, el artículo 6, apartados 3 y 4, el artículo 9, apartados 3 y 4, el artículo 25, apartados 6 y 9, los artículos 29, 30 y 35, el artículo 40, apartados 1 y 2, el artículo 42, apartado 1, párrafo tercero, el artículo 48, la sección 1.2.1 del anexo I, la sección 1.5.1.2 del anexo I, la sección 1.5.2.4.1 del anexo I, las partes 3 y 5 del anexo II, parte A, el párrafo primero de la sección 2.4 del anexo VIII, parte B de la sección 1 del anexo VIII, parte B, el párrafo tercero de la sección 3.1 del anexo VIII, parte B, la sección 3.6 del anexo VIII, parte B, la primera fila de la tabla 3 de la sección 3.7 del anexo VIII, parte B, el párrafo primero de la sección 4.1 del anexo VIII, parte C, las secciones 1.2 y 1.4 del anexo VIII y la

parte D, secciones 1, 2 y 3, del anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, según proceda el... [OP: insértese la fecha = día anterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las sustancias y mezclas **podrán**, hasta el... [OP: insértese la fecha = último día del mes siguiente a los **diecisiete** meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], ser clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, modificado por las siguientes disposiciones del presente Reglamento:

parte D, secciones 1, 2 y 3, del anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, según proceda el... [OP: insértese la fecha = día anterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las sustancias, **hasta el [OP: insértese la fecha = dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]**, y las mezclas, hasta el... [OP: insértese la fecha = último día del mes siguiente a los **treinta y cinco** meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], **podrán** ser clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, modificado por las siguientes disposiciones del presente Reglamento:

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento

Anexo I – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Anexo I – parte 1 – sección 1.2.1.4. – tabla 1.3 – línea 2

Hasta 3 litros:	Si es posible, al menos 52 x 74	No menor de 10 x 10 Si es posible, al menos 16 x 16	8 pt
-----------------	---------------------------------	--	-------------

Hasta 3 litros:	Si es posible, al menos 52 x 74	No menor de 10 x 10 Si es posible, al menos 16 x 16	1,4 (altura de la x en milímetros)
-----------------	---------------------------------	--	---

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento

Anexo I – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Anexo I – parte 1 – sección 1.2.1.4. – tabla 1.3 – línea 3

Entre 3 litros y 50 litros:	Al menos 74 x 105	Al menos 23 x 23	12 pt
-----------------------------	-------------------	------------------	--------------

Entre 3 litros y 50 litros:	Al menos 74 x 105	Al menos 23 x 23	1,8 (altura de la x en milímetros)
-----------------------------	-------------------	------------------	---

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento

Anexo I – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Anexo I – parte 1 – sección 1.2.1.4. – tabla 1.3 – línea 4

Entre 50 litros y 500 litros:	Al menos 105 x 148	Al menos 32 x 32	16 pt
Entre 50 litros y 500 litros:	Al menos 105 x 148	Al menos 32 x 32	2,4 (altura de la x en milímetros)

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento

Anexo I – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Anexo I – parte 1 – sección 1.2.1.4. – tabla 1.3 – línea 5

Superior a 500 litros:	Al menos 148 x 210	Al menos 46 x 46	20 pt
Superior a 500 litros:	Al menos 148 x 210	Al menos 46 x 46	3,0 (altura de la x en milímetros)

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento

Anexo I – párrafo 1 – punto 3 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Anexo I – parte 1 – sección 1.2.1.5 bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis) en el anexo I, parte 1, se añade la sección siguiente:

«Sección 1.2.1.5 bis

En el caso de las etiquetas plurilingües, las lenguas se ordenarán de una forma lógica, por ejemplo, alfabéticamente.»;

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento

Anexo I – párrafo 1 – punto 9

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Anexo I – parte 1 – sección 1.5.2.4.1 – letra b – inciso iv bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iv bis) lesiones oculares graves de categoría 1 o irritación ocular de categoría 2;

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento

Anexo I – párrafo 1 – punto -1 (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Anexo I – parte 1 – sección 1.5.2.4.1 – letra b – inciso v bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

v bis) sensibilización cutánea, categoría 1 (subcategorías 1A y 1B);

Enmienda 94

Propuesta de Reglamento

Anexo II – párrafo 1 – punto -1 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Anexo II – parte 3 – sección 3.1.1.1

Texto en vigor

3.1.1.1. Los envases, independientemente de su capacidad, que contengan una sustancia o mezcla de venta al público en general y clasificada por su toxicidad aguda, categorías 1 a 3, por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa) —exposición única, categoría 1 por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT)— exposiciones repetidas, categoría 1, **o** por ser corrosivas cutáneas, categoría 1, irán provistas de un cierre de seguridad para niños.

Enmienda

-1 bis) en la parte 3 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, la sección 3.1.1.1 se modifica como sigue:

«3.1.1.1. Los envases, independientemente de su capacidad, que contengan una sustancia o mezcla de venta al público en general y clasificada por su toxicidad aguda, categorías 1 a 3, por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa) —exposición única, categoría 1 por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT)— exposiciones repetidas, categoría 1, **o por causar lesiones oculares graves, categoría 1**, irán provistas de un cierre de seguridad para niños.»;

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento

Anexo II – párrafo -1 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Anexo II – parte 3 – sección 3.2.1

Texto en vigor

3.2.1. Envases que deben llevar una advertencia detectable al tacto

Cuando las sustancias o mezclas se suministren al público en general y estén clasificadas por su toxicidad aguda, por ser

Enmienda

-1 bis) en el anexo II, parte 3, la sección 3.2.1 se sustituye por el texto siguiente:

«3.2.1. Envases que deben llevar una advertencia detectable al tacto

Cuando las sustancias o mezclas se suministren al público en general y estén clasificadas por su toxicidad aguda, por ser

corrosivas cutáneas, por su mutagenicidad en células germinales, categoría 2, por su carcinogenicidad, categoría 2, por su toxicidad para la reproducción, categoría 2, por su sensibilización respiratoria, por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa), categorías 1 o 2, por causar peligro por aspiración, o por ser gases, líquidos **o sólidos** inflamables, categorías 1 o 2, los envases, independientemente de su capacidad, llevarán una advertencia detectable al tacto.

corrosivas cutáneas **o causar irritación cutánea, por causar lesiones oculares graves o irritación ocular, por causar alteraciones endocrinas para la salud humana, categoría 2, por causar alteraciones endocrinas para el medio ambiente, categoría 2**, por su mutagenicidad en células germinales, categoría 2, por su carcinogenicidad, categoría 2, por su toxicidad para la reproducción, categoría 2, por su sensibilización respiratoria **o cutánea**, por su toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa), categorías 1 o 2, por causar peligro por aspiración, o por ser gases **inflamables**, líquidos inflamables, categorías 1 o 2, **o sólidos inflamables**, los envases, independientemente de su capacidad, llevarán una advertencia detectable al tacto.»;

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Anexo II – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Anexo II – parte 3 – sección 3.4 – letra b

Texto de la Comisión

b) una etiqueta se encuentra colocada firmemente en un lugar visible de la estación de recarga **con un tamaño de letra fácilmente legible y sans serif**;

Enmienda

b) una etiqueta se encuentra colocada firmemente en un lugar visible de la estación de recarga **y cumple los requisitos del artículo 31**;

Enmienda 97

Propuesta de Reglamento

Anexo II – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Anexo II – parte 3 – sección 3.4 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) una etiqueta se encuentra disponible de forma gratuita para los consumidores en la estación de recarga mediante un autoadhesivo que se ha de colocar en el recipiente usado por el consumidor; cuando las estaciones de recarga suministren varias sustancias o mezclas, las etiquetas deben identificar fácil y claramente las sustancias o mezclas suministradas en la estación de recarga a las que corresponden las etiquetas;

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento

Anexo II – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Anexo II – parte 3 – sección 3.4 – letra k – inciso iv bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iv bis) lesiones oculares graves de categoría 1 o irritación ocular de categoría 2;

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento

Anexo II – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Anexo II – parte 3 – sección 3.4 – letra k – inciso v bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

v bis) sensibilización cutánea, categoría 1 (subcategorías 1A y 1B);

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento
Anexo III – párrafo 1 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo VI

Texto en vigor

ANEXO VI

Clasificación y etiquetado armonizados para determinadas sustancias peligrosas

PARTE 2: EXPEDIENTES PARA LA CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO ARMONIZADOS

En esta parte se establecen los principios generales para preparar los expedientes con vistas a proponer y justificar una clasificación y un etiquetado armonizados.

Las partes pertinentes de las secciones 1, 2 y 3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se utilizarán para la metodología y el formato de todo expediente.

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

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

— Propuesta

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

— Justificación de la clasificación y el etiquetado propuestos

Se cumplimentará y documentará, en el

Enmienda

El anexo VI se modifica como sigue:

«ANEXO VI

Clasificación y etiquetado armonizados para determinadas sustancias peligrosas

PARTE 2: EXPEDIENTES PARA LA CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO ARMONIZADOS

En esta parte se establecen los principios generales para preparar los expedientes con vistas a proponer y justificar una clasificación y un etiquetado armonizados.

Las partes pertinentes de las secciones 1, 2 y 3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se utilizarán para la metodología y el formato de todo expediente.

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

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

— Propuesta

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

— Justificación de la clasificación y el etiquetado propuestos

Se cumplimentará y documentará, en el

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

— Justificación de otros efectos a nivel comunitario

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

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

— ***Justificación de la agrupación de sustancias propuesta para la clasificación y el etiquetado armonizados***

Cuando se presente una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados para un grupo de sustancias, el expediente incluirá una justificación científica.

— Justificación de otros efectos a nivel comunitario

Para cualquier efecto distinto de la carcinogenicidad, la mutagenicidad, la toxicidad para la reproducción, **la alteración endocrina para la salud humana y el medio ambiente, la persistencia, bioacumulabilidad y toxicidad (PBT), la persistencia y la bioacumulabilidad elevadas (mPmB), la persistencia, la movilidad y la toxicidad (PMT), la persistencia y la movilidad elevadas (mPmM)** y la sensibilización respiratoria, tendrá que justificarse la necesidad demostrada de llevar a cabo una acción a nivel **de la Unión**. Esto no se aplicará a las sustancias activas en el sentido **del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o el Reglamento (UE) n.º 528/2012**.».