Parlamento Europeo
2024-2029

TEXTOS APROBADOS

P10_TA(2026)0138

Simplificación de determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 29 de abril de 2026 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 en lo que respecta a la simplificación de determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos (COM(2025)0531 – C10-0143/2025 – 2025/0531(COD))[1]

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

[1] De conformidad con el artículo 60, apartado 4, párrafo cuarto, del Reglamento interno, el asunto se devuelve a las comisiones competentes con vistas a la celebración de negociaciones interinstitucionales (A10-0104/2026).

Enmienda 1
Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) Las conclusiones del informe Draghi de 2024[2] indicaron que el creciente número de normas y su complejidad pueden limitar el margen de maniobra de las empresas de la Unión e impedirles seguir siendo competitivas. En este contexto, deben simplificarse determinados procedimientos y requisitos establecidos en los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008[3], (CE) n.º 1223/2009[4] y (UE) 2019/1009[5] del Parlamento Europeo y del Consejo y debe eliminarse la carga normativa innecesaria, al tiempo que se mantiene ***el mismo*** nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.	(2) Las conclusiones del informe Draghi de 2024[2] indicaron que el creciente número de normas y su complejidad pueden limitar el margen de maniobra de las empresas de la Unión e impedirles seguir siendo competitivas. En este contexto, deben simplificarse determinados procedimientos y requisitos establecidos en los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008[3], (CE) n.º 1223/2009[4] y (UE) 2019/1009[5] del Parlamento Europeo y del Consejo y debe eliminarse la carga ***administrativa y*** normativa innecesaria, al tiempo que se mantiene ***un elevado*** nivel de protección ***del consumidor,*** de la salud humana y del medio ambiente.
_____	_____
[2] Informe de 2024 de Mario Draghi sobre el futuro de la competitividad europea: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_es#paragraph_47059.	[2] Informe de 2024 de Mario Draghi sobre el futuro de la competitividad europea: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_es#paragraph_47059.
[3] Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI:	[3] Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI:

http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[4] Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

[5] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[4] Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

[5] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Enmienda 2
Propuesta de Reglamento
Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(2 bis) Los productos fertilizantes regulados por el Reglamento (UE) 2019/1009 afectan directamente a los costes de producción, los ingresos, la seguridad y la competitividad de los agricultores, mientras que los requisitos normativos y las cargas administrativas para los productores se transmiten a lo largo de la cadena de suministro. Dado que la competitividad de la Unión depende, entre otras cosas, de su capacidad para innovar, el marco regulador debe apoyar

	la innovación y el progreso técnico manteniendo la proporcionalidad y evitando cargas innecesarias, garantizando al mismo tiempo la consecución de los objetivos de dicho Reglamento.

Enmienda 3
Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) En consonancia con el objetivo de la Comisión de promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales y facilitar la comunicación entre los ***agentes económicos*** y las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación, la indicación de un contacto electrónico en la etiqueta de las sustancias y mezclas peligrosas ***es necesaria para*** mejorar la eficacia de los controles oficiales y la ejecución y acelerar el proceso de detección de sustancias y mezclas que no cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. En la actualidad, los proveedores están obligados a indicar su dirección y número de teléfono en la etiqueta del envase de sustancias o mezclas peligrosas, pero esto no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades encargadas de la aplicación de la legislación puedan establecer un contacto rápido. Por lo tanto, es necesario exigir a los proveedores que faciliten un contacto electrónico, que ***podría*** ser cualquier canal de comunicación en línea actualizado y ***accesible*** con el proveedor.	(3) En consonancia con el objetivo de la Comisión de promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales y facilitar la comunicación entre los ***proveedores y los particulares, y entre los proveedores*** y las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación, la indicación de un contacto electrónico en la etiqueta de las sustancias y mezclas peligrosas ***contribuye a*** mejorar la eficacia de los controles oficiales***, la trazabilidad, la rendición de cuentas*** y la ejecución y ***a*** acelerar el proceso de detección de sustancias y mezclas que no cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008***, así como a garantizar que los consumidores tengan un contacto rápido y directo en caso de emergencia o accidente***. En la actualidad, los proveedores están obligados a indicar su dirección y número de teléfono en la etiqueta del envase de sustancias o mezclas peligrosas, pero esto no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades encargadas de la aplicación de la legislación

	puedan establecer un contacto rápido. Por lo tanto, es necesario exigir a los proveedores que ***también*** faciliten un contacto electrónico, que ***debe*** ser cualquier canal de comunicación en línea actualizado***, de acceso fácil*** y ***gratuito*** con el proveedor***, y que permita almacenar la información en un soporte duradero. Cuando se facilite un contacto electrónico, el número de teléfono podrá ponerse directamente a disposición a través de dicho contacto electrónico.***

Enmienda 4
Propuesta de Reglamento
Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(3 bis) El contacto electrónico debe permitir a los consumidores y a las autoridades ponerse en contacto con los proveedores de forma directa y rápida, y debe ser accesible de forma gratuita, sin necesidad de facilitar datos personales, descargar o utilizar aplicaciones, ni tener la obligación de registrarse con el único fin de ponerse en contacto con el proveedor. Este contacto electrónico podría ser, por ejemplo, una dirección de correo electrónico o un formulario de contacto en un sitio web. No obstante, no debe entenderse que abarca las respuestas automáticas a consultas, chatbots o números de fax. La expresión «contacto electrónico», al igual que la de «dirección de correo

	electrónico» recogida en el Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, debe entenderse de manera tecnológicamente neutra, capaz de evolucionar con los futuros avances tecnológicos, y debe abarcar todas las formas de comunicación digital directa.

Enmienda 5
Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) El Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] introdujo exenciones de los requisitos de etiquetado y envasado para los envases que contengan menos de 10 ml. No obstante, ***son necesarias nuevas simplificaciones en lo*** que ***respecta a la aplicación*** de ***esta excepción*** en los casos en que estos ***envases estén sujetos a*** la ***indicación de peligro suplementarias EUH 208. También es necesario aclarar los requisitos para el envase interior y exterior en los casos en que se aplique la excepción de 10*** ml.	(5) El Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] introdujo exenciones de los requisitos de etiquetado y envasado para los envases que contengan menos de 10 ml. ***Introdujo la posibilidad de omitir elementos de la etiqueta de tales envases interiores en determinadas condiciones.*** No obstante, ***es necesario simplificar estas disposiciones y aclarar los casos*** que ***exigen que los elementos*** de ***etiquetado figuren en el envase exterior*** en los casos en que estos ***elementos puedan omitirse por completo. Además,*** la ***Comisión debe llevar a cabo una evaluación sobre si deben aplicarse reducciones específicas adicionales de los elementos obligatorios de la etiqueta a los envases de entre 10 y 125*** ml.
[6] Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por el que se modifica el	[6] Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por el que se modifica el

Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).	Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).

Enmienda 6
Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Con el fin de ofrecer ***flexibilidad*** a los proveedores de sustancias y mezclas, ***crear condiciones equitativas para*** las pequeñas y medianas empresas, que a menudo externalizan los servicios de impresión de etiquetas, y facilitar la preparación y producción de etiquetas plegables, que es considerablemente más larga que la producción de las etiquetas estándar, es necesario ***eliminar un*** plazo fijo de seis meses para el reetiquetado y ***exigir*** que las etiquetas se modifiquen sin demora indebida después de que un proveedor haya obtenido o comunicado nuevos datos.	(6) ***Por lo que se refiere a la actualización de las etiquetas en caso de autoclasificaciones nuevas o más estrictas, los proveedores deben informar sin demora indebida a sus usuarios intermedios directos de los resultados de la nueva evaluación.*** Con el fin de ofrecer ***tiempo suficiente*** a ***todos*** los proveedores de sustancias y mezclas, ***en particular a*** las pequeñas y medianas empresas, que a menudo externalizan los servicios de impresión de etiquetas, y facilitar la preparación y ***la*** producción de etiquetas plegables, que es considerablemente más larga que la producción de las etiquetas estándar, es necesario ***ampliar el*** plazo fijo de seis meses para el reetiquetado ***a dieciocho meses,*** y ***seguir exigiendo al mismo tiempo*** que las etiquetas se modifiquen sin demora indebida después de que un proveedor haya obtenido o comunicado nuevos datos.

Enmienda 7
Propuesta de Reglamento
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) El Reglamento (UE) 2024/2865 estableció normas sobre los requisitos obligatorios para el formato de las etiquetas. La nueva información[7] apuntaba a una carga administrativa y unos costes excesivos, asociados a estos requisitos. Para equilibrar la necesidad de que los consumidores comprendan claramente la información de la etiqueta con la necesidad de reducir los obstáculos al mercado y la carga para la industria[8], es necesario simplificar las actuales obligaciones de formato sin reducir el nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. ***Los agentes económicos*** y ***las autoridades encargadas*** del ***cumplimiento*** deben seguir siendo responsables de garantizar que las etiquetas sean legibles de conformidad con los requisitos legales.	(7) El Reglamento (UE) 2024/2865 estableció normas sobre los requisitos obligatorios para el formato de las etiquetas. La nueva información[7] apuntaba a una carga administrativa y unos costes excesivos, asociados a estos requisitos. Para equilibrar la necesidad de que los consumidores comprendan claramente la información de la etiqueta con la necesidad de reducir los obstáculos al mercado y la carga ***injustificada*** para la industria[8], ***en particular para las pequeñas y medianas empresas,*** es necesario simplificar las actuales obligaciones de formato sin reducir el nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. ***Las nuevas medidas deben mantener un alto nivel de protección de los consumidores y garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior. Los proveedores*** deben seguir siendo responsables de garantizar que las etiquetas sean legibles de conformidad con los requisitos legales.
[7] Un análisis detallado de los costes asociados a los nuevos requisitos de formato se proporciona en el Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 en lo que respecta a la simplificación de determinados requisitos y procedimientos para	[7] Un análisis detallado de los costes asociados a los nuevos requisitos de formato se proporciona en el Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 en lo que respecta a la simplificación de determinados requisitos y procedimientos para

los productos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.

[8] Tal como se indica en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «El mercado único: nuestro mercado interno europeo en un mundo incierto Una Estrategia para hacer que el mercado único sea sencillo, fluido y fuerte», COM(2025 500 final, p. 10, disponible enhttps://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500.

los productos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.

[8] Tal como se indica en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «El mercado único: nuestro mercado interno europeo en un mundo incierto Una Estrategia para hacer que el mercado único sea sencillo, fluido y fuerte», COM(2025 500 final, p. 10, disponible enhttps://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500.

Enmienda 8
Propuesta de Reglamento
Considerando 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(7 bis) La etiqueta constituye la principal y, a menudo, única fuente de información sobre peligros y orientación para un uso seguro a la que pueden acceder fácilmente los consumidores, mientras que los usuarios profesionales e industriales también reciben información sobre los peligros asociados a una sustancia o mezcla concreta antes de su utilización a través de las fichas de datos de seguridad y la formación en materia de seguridad. Por lo tanto, es indispensable que la etiqueta sea fácilmente legible tanto en condiciones normales como en circunstancias excepcionales, como accidentes.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento
Considerando 7 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(7 ter) Para garantizar que una etiqueta tenga un grado idóneo de legibilidad, debe presentar, como mínimo, un contraste claro entre el texto de la etiqueta y el fondo, un tipo de letra adecuado, un tamaño de letra apropiado, un espacio adecuado entre líneas y letras, un diseño general apropiado y otros elementos de formato pertinentes. En particular, en el caso de las sustancias o mezclas comercializadas para el público en general, los elementos de la etiqueta a que se refiere el artículo 17, apartado 1, deben utilizar un tamaño de letra cuya altura x sea igual o superior a 1,2 mm. No obstante, cuando el contenido del envase no supere los 125 ml, los elementos de la etiqueta a que se refiere el artículo 17, apartado 1, podrían utilizar un tamaño de letra cuya altura x sea igual o superior a 0,9 mm. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) debe actualizar sus orientaciones sobre el formato de las etiquetas e incluir ejemplos claros de lo que se considera un formato de etiqueta aceptable y no aceptable. Las orientaciones deben considerar los formatos de etiquetado de otros actos legislativos pertinentes de la Unión y tener en cuenta las mejores prácticas en materia de «diseño accesible» y las normas aceptadas en materia

	de legibilidad, incluidas las combinaciones de colores aceptables e inaceptables para garantizar el contraste. También deben facilitar el cumplimiento de la normativa por parte de las autoridades nacionales pertinentes, formularse en consonancia con los principios de mejora de la legislación y fundamentarse en una consulta a las partes interesadas adecuadas, apoyar la competitividad mediante la reducción de cargas innecesarias, proporcionar seguridad a los proveedores y garantizar una competencia leal en el mercado interior.

Enmienda 10
Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Para aliviar la carga que pesa sobre la industria y mejorar la libre circulación de sustancias y mezclas en el mercado interior, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a las normas sobre publicidad y ofertas a distancia, aprovechando las disposiciones existentes en otros actos legislativos de la Unión con los mismos objetivos. A este respecto, los requisitos para la publicidad y las ofertas a distancia deben limitarse a los productos comercializados para el público en general, puesto que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006[9] ya establece obligaciones claras sobre los flujos de información en las cadenas de suministro de sustancias y mezclas.	(8) Para aliviar la carga que pesa sobre la industria y mejorar la libre circulación de sustancias y mezclas en el mercado interior, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a las normas sobre publicidad y ofertas ***de venta*** a distancia, aprovechando las disposiciones existentes en otros actos legislativos de la Unión con los mismos objetivos. A este respecto, los requisitos para la publicidad y las ofertas ***de venta*** a distancia deben limitarse a los productos comercializados para el público en general, puesto que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006[9] ya establece obligaciones claras sobre los flujos de información en las cadenas de suministro de sustancias y mezclas.

[9] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

[9] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

Enmienda 11
Propuesta de Reglamento
Considerando 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(8 bis) En general, los usuarios profesionales e industriales están mejor informados sobre los peligros asociados a las sustancias y mezclas que los consumidores. Procede, por tanto, diferenciar los requisitos de información con respecto a la publicidad en función de si los productos están destinados a un uso profesional e industrial o a los consumidores, o si se ponen directamente a su disposición. Al evaluar si una publicidad está dirigida a los consumidores o se pone a su disposición, las autoridades competentes deben tener en

	cuenta elementos objetivos, en particular si se indica claramente que la sustancia o mezcla está destinada exclusivamente a un uso profesional, así como el contexto en el que se pone a disposición la publicidad o la oferta, como ferias comerciales, publicaciones comerciales o plataformas digitales dirigidas a usuarios profesionales. Ya existen disposiciones similares en el Derecho de la Unión.

Enmienda 12
Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Antes de las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2024/2865, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 exigía que en toda publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa que permita que un particular firme un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta y que en toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán las clases o categorías del peligro en cuestión. El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo un nuevo requisito para que todas las ventas a distancia de sustancias y mezclas peligrosas incluyan toda la información de etiquetado en la oferta, garantizando así que el comprador esté siempre informado de los peligros antes de comprar el producto. Dicho Reglamento también amplió los	(9) Antes de las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2024/2865, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 exigía que en toda publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa que permita que un particular firme un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta y que en toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán las clases o categorías del peligro en cuestión. El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo un nuevo requisito para que todas las ventas a distancia de sustancias y mezclas peligrosas incluyan toda la información de etiquetado en la oferta, garantizando así que el comprador esté siempre informado de los peligros antes de comprar el producto. Dicho Reglamento también amplió los

requisitos relativos a la publicidad y exigía que en esta se indicaran los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y las indicaciones suplementarias y, además, que se invitara al público en general a seguir la información que figura en la etiqueta del producto. La publicidad es un medio para promover la venta o el uso de productos químicos y, en el momento de la venta, la etiqueta en el envase de la sustancia o mezcla o la información de la etiqueta en la oferta a distancia proporciona información completa sobre los peligros asociados a dicha sustancia o mezcla. Por lo tanto, sería conveniente exigir que en la publicidad se invite a los clientes a leer la etiqueta y la información sobre el producto antes de su uso, pero no duplicar la información sobre peligros de la etiqueta.

requisitos relativos a la publicidad y exigía que en esta se indicaran los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y las indicaciones suplementarias y, además, que se invitara al público en general a seguir la información que figura en la etiqueta del producto. La publicidad es un medio para promover la venta o el uso de productos químicos y, en el momento de la venta, la etiqueta en el envase de la sustancia o mezcla o la información de la etiqueta en la oferta a distancia proporciona información completa sobre los peligros asociados a dicha sustancia o mezcla. Por lo tanto, sería conveniente exigir que en la publicidad se invite a los clientes a leer la etiqueta y la información sobre el producto antes de su uso, ***y se incluya la palabra de advertencia o pictograma,*** pero no duplicar ***toda*** la información sobre peligros de la etiqueta. ***Este enfoque garantiza que la publicidad siga siendo suficientemente informativa a la hora de alertar a los posibles usuarios sobre la naturaleza peligrosa del producto sin imponer requisitos que hagan que la publicidad resulte confusa, difícil de interpretar o inviable desde un punto de vista comercial. Habida cuenta de las múltiples formas de publicidad, debe ofrecerse a los proveedores un cierto grado de flexibilidad respecto al modo en que debe transmitirse esta información en la publicidad.***

Enmienda 13
Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) Dado que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo[10] y del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[11] exigen que la publicidad de los productos fitosanitarios y biocidas autorizados utilice la indicación «Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo», sería conveniente ***utilizar el mismo requisito*** para la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas a fin de garantizar la coherencia, especialmente en los casos en que las sustancias y mezclas peligrosas anunciadas también sean productos fitosanitarios o biocidas autorizados.	(10) Dado que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo[10] y del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[11] exigen que la publicidad de los productos fitosanitarios y biocidas autorizados utilice la indicación «Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo», sería conveniente ***que los anunciantes utilizaran la misma indicación*** para la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas a fin de garantizar la coherencia, especialmente en los casos en que las sustancias y mezclas peligrosas anunciadas también sean productos fitosanitarios o biocidas autorizados.
_____	_____
[10] 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 (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).	[10] 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 (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).
[11] 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 (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI:	[11] 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 (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI:

http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).	http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Enmienda 14
Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo la posibilidad de incluir determinados elementos de etiquetado únicamente en la etiqueta digital. Para garantizar un uso más amplio de la tecnología y permitir un enfoque más sencillo y flexible del etiquetado, los proveedores deben poder incluir los datos de contacto de cualquier proveedor adicional únicamente en la etiqueta digital. La inclusión del contacto electrónico también sería adecuada cuando en la etiqueta digital se faciliten los datos de contacto de proveedores adicionales.	(12) El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo la posibilidad de incluir determinados elementos de etiquetado únicamente en la etiqueta digital. Para garantizar un uso más amplio de la tecnología y permitir un enfoque más sencillo y flexible del etiquetado, los proveedores deben poder incluir los datos de contacto de cualquier proveedor adicional únicamente en la etiqueta digital. La inclusión del contacto electrónico también sería adecuada cuando en la etiqueta digital se faciliten los datos de contacto de proveedores adicionales. ***A fin de garantizar la posibilidad de un contacto rápido, que es esencial en determinadas situaciones, como en casos de emergencia, la presencia de un contacto electrónico no debe excluir la facilitación de un número de teléfono.***

Enmienda 15
Propuesta de Reglamento
Considerando 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(12 bis) Los cartuchos de tinta (≤ 150 ml) (suministrados en el envase exterior y diseñados para ser instalados en una impresora

	por un consumidor o un usuario profesional) tienen una superficie utilizable muy limitada para el etiquetado y no pueden beneficiarse de la opción de etiquetado plegable que permite soluciones multilingües. En estos casos, debe permitirse a los proveedores reducir la información de la etiqueta de peligro en determinadas condiciones.

Enmienda 16
Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) En consonancia con las disposiciones transitorias del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, los proveedores deben tener la posibilidad de aplicar con carácter voluntario las nuevas disposiciones sobre clasificación, etiquetado y envasado introducidas por el presente Reglamento antes de la fecha de aplicación aplazada de estas disposiciones.	(14) En consonancia con las disposiciones transitorias del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, los proveedores deben tener la posibilidad de aplicar con carácter voluntario las nuevas disposiciones sobre clasificación, etiquetado y envasado introducidas por el presente Reglamento antes de la fecha de aplicación aplazada de estas disposiciones***, y las autoridades nacionales deben animarlos a hacerlo***.

Enmienda 17
Propuesta de Reglamento
Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) Deben racionalizarse las condiciones que permiten excepciones a la prohibición del uso de dichas sustancias en los productos cosméticos, y su ámbito de aplicación debe definirse con más detalle.	(17) Deben racionalizarse las condiciones que permiten excepciones a la prohibición del uso de dichas sustancias en los productos cosméticos ***sin reducir el alto nivel de protección de la salud y la seguridad***

Además, el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria no es compatible con los avances científicos y técnicos que permite el desarrollo de nuevas sustancias para su uso en productos cosméticos que no se utilizan ni se encuentran en los alimentos. El cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria no contribuye a mejorar la seguridad de los productos cosméticos, ya que ambas categorías de productos son intrínsecamente diferentes. Procede, por tanto, suprimir esta condición.	***humanas y de los consumidores***, y su ámbito de aplicación debe definirse con más detalle. Además, el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria no es compatible con los avances científicos y técnicos que permite el desarrollo de nuevas sustancias para su uso en productos cosméticos que no se utilizan ni se encuentran en los alimentos. El cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria no contribuye ***necesariamente*** a mejorar la seguridad de los productos cosméticos, ya que ambas categorías de productos son intrínsecamente diferentes. Procede, por tanto, suprimir esta condición.

Enmienda 18
Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Asimismo, deben ***especificarse*** los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de ***sustancias alternativas debe dar lugar*** a ***una reducción del riesgo global*** para la salud humana ***y el medio ambiente y que*** la ***sustancia*** debe ofrecer una función equivalente ***o similar en un producto cosmético***, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, ***de modo que pueda*** ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes***.***	(18) Asimismo, deben ***describirse*** los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de ***cualquier sustancia alternativa que sustituya*** a ***la sustancia clasificada sea seguro*** para la salud humana***.*** La ***alternativa*** debe ofrecer una función equivalente ***y un nivel comparable de eficacia y rendimiento***, ***y debe*** estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, ***o poder estar disponible en cantidades suficientes para satisfacer la demanda actual, y demostrar potencial para satisfacer la***

Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. También debe ser posible considerar los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.	***demanda prevista en un plazo razonable. Su uso debe*** ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes, a ***fin de permitir una producción sostenida***. ***Para evaluar la viabilidad económica, pueden considerarse*** los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.

Enmienda 19
Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) Asimismo, con el fin de racionalizar el procedimiento de excepción, la condición de que la solicitud de excepción se presente para un uso particular de una categoría de productos con una exposición conocida debe formar parte del criterio de evaluación del CCSC. En la actualidad, el comité científico ya está evaluando la seguridad de la sustancia teniendo en cuenta sus propiedades peligrosas y su exposición (***es decir***, el uso específico en una categoría de producto particular), por lo que un criterio separado resulta redundante.	(19) Asimismo, con el fin de racionalizar el procedimiento de excepción, la condición de que la solicitud de excepción se presente para un uso particular de una categoría de productos con una exposición conocida debe formar parte del criterio de evaluación del CCSC. En la actualidad, el comité científico ya está evaluando la seguridad de la sustancia teniendo en cuenta sus propiedades peligrosas y su exposición (***en concreto***, el uso específico en una categoría de producto particular), por lo que un criterio separado resulta redundante.

Enmienda 20
Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*

(21) A menudo, ***una*** sustancia ***también puede ser*** un ***componente*** de ***sustancias naturales complejas***, ***por ejemplo aceites esenciales***. En tales casos, la prohibición de uso en productos cosméticos con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 solo ***es pertinente para*** la sustancia, tal como figura en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Esto significa que las sustancias naturales complejas que contienen un componente clasificado como CMR no están sujetas a la prohibición, excepto si esa sustancia natural compleja ***figura*** a su vez como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2 en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. No obstante, dado que la clasificación armonizada de un componente ***puede plantear dudas en cuanto a*** la seguridad de las sustancias naturales complejas cuando se utilizan en productos cosméticos, la Comisión debe encargar al CCSC que evalúe la ***repercusión de dicho componente en la*** seguridad de ***las sustancias naturales complejas***, ***si surge un problema de seguridad***, ***y debe realizar un seguimiento con las*** medidas reglamentarias adecuadas de conformidad con el artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

(21) ***Las sustancias que contienen más de un componente extraídas de plantas o partes de plantas y que no están modificadas químicamente, tal como se definen en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, se denominan*** a menudo ***«sustancias naturales complejas». Pueden contener uno o varios componentes clasificados como sustancias CMR, mientras que la sustancia natural compleja en sí no está clasificada como sustancia CMR. Debe aplicarse a estas sustancias un elevado nivel de protección de los consumidores, que debe basarse en los conocimientos científicos y en las condiciones reales de exposición derivadas de su uso en productos cosméticos.*** En tales casos, la prohibición de uso en productos cosméticos con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 solo ***se aplica a*** la sustancia, tal como figura en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Esto significa que las sustancias naturales complejas que contienen un componente clasificado como CMR no están sujetas a la prohibición, excepto si esa sustancia natural compleja ***se clasifica*** a su vez como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2 en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. No obstante, dado que la clasificación armonizada de un componente ***plantea dudas sobre el uso y*** la seguridad de las sustancias naturales complejas cuando se utilizan en productos cosméticos, la Comisión debe encargar ***sin***

demora al CCSC que evalúe la seguridad de ***dichas sustancias y, cuando sea necesario***, ***adoptar*** medidas reglamentarias adecuadas de conformidad con el artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. ***La evaluación del CCSC debe ser oportuna para garantizar la previsibilidad para la industria.***

Enmienda 21
Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias para reformular y reetiquetar sus productos, retirar de la distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. ***Por consiguiente***, deben establecerse períodos de ***doce*** meses para la introducción en el mercado y de ***veinticuatro*** meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.	(22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias para reformular***, probar*** y reetiquetar sus productos, retirar de la distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. ***En este sentido, si no se ha presentado ninguna solicitud de excepción***, deben establecerse períodos de ***seis*** meses para la introducción en el mercado y de ***quince*** meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. ***En caso de que se haya presentado una solicitud de excepción y el CCSC haya constatado que la sustancia no es segura, dichos plazos deben reducirse a un***

período de tres meses para la introducción en el mercado y de doce meses para la comercialización. En caso de que se haya presentado una solicitud de excepción y el CCSC haya constatado que la sustancia es segura, pero la solicitud haya sido denegada debido a la disponibilidad de alternativas adecuadas, dichos plazos deben ampliarse a un período de veinticuatro meses para la introducción en el mercado y de cuarenta y ocho meses para la comercialización, a condición de que siga estando disponible en todo momento un informe actualizado sobre la seguridad del producto cosmético.

Enmienda 22
Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) Para reducir la carga normativa y administrativa para las empresas activas en el sector de los cosméticos, ***solo debe*** exigirse ***una notificación*** de los productos cosméticos antes de introducirlos en el mercado de la Unión. ***Las condiciones de dicha notificación deben aplicarse de manera no discriminatoria a los productos cosméticos que contengan nanomateriales y a los productos cosméticos que no los contengan.*** Para ***mantener*** la ***vigilancia*** de ***los nanomateriales***, debe exigirse que la información específica sobre los nanomateriales utilizados en un producto cosmético figure en el informe	(23) Para reducir la carga normativa y administrativa para las empresas activas en el sector de los cosméticos, ***deben*** exigirse ***notificaciones*** de los productos cosméticos ***a la Comisión*** antes de introducirlos en el mercado de la Unión. ***Para mantener la vigilancia*** de ***los nanomateriales en los productos cosméticos, debe exigirse que esta*** notificación ***incluya la identificación del nanomaterial, con su denominación química (IUPAC) y otros descriptores, tal como se especifica en el punto 2 del preámbulo de los anexos II*** a ***VI, y la especificación del nanomaterial, con el tamaño***

sobre la seguridad del producto cosmético, de modo que las autoridades competentes puedan consultarla cuando la preocupación por el riesgo potencial para la salud humana se derive del uso de un nanomaterial en particular.	***de las partículas*** y ***las propiedades físicas y químicas,*** que ***se prevé introducir en el mercado al año***. ***Esto es necesario para que la Comisión pueda solicitar una evaluación de la seguridad en caso de duda. Asimismo***, debe exigirse ***explícitamente*** que la información específica sobre los nanomateriales utilizados en un producto cosmético figure en ***la notificación al portal de notificación de los productos cosméticos y en*** el informe sobre la seguridad del producto cosmético, ***accesibles para las autoridades competentes,*** de modo que las autoridades competentes puedan consultarla cuando la preocupación por el riesgo potencial para la salud humana se derive del uso de un nanomaterial en particular ***en productos cosméticos***.

Enmienda 23
Propuesta de Reglamento
Considerando 25

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(25) Los cosméticos son mercancías comercializadas a escala mundial***.*** Por lo tanto, es ***importante*** que los nombres de los ingredientes presentes en sus etiquetas reflejen el estado actual de los avances científicos y tecnológicos. El uso de nombres de ***ingredientes cosméticos reconocidos internacionalmente*** es un factor importante que fomenta la transparencia y facilita el comercio transfronterizo de cosméticos. El presente Reglamento debe permitir la utilización de nombres	(25) Los cosméticos son mercancías comercializadas a escala mundial ***y,*** por lo tanto, es ***esencial*** que los nombres de los ingredientes presentes en sus etiquetas reflejen ***oportunamente*** el estado actual de los avances científicos y tecnológicos. El uso de ***una nomenclatura reconocida internacionalmente, como los*** nombres de ***la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos,*** es un factor importante que fomenta la transparencia ***de los ingredientes para los***

reconocidos internacionalmente en el etiquetado de los productos cosméticos sin ninguna medida reglamentaria adicional de la Comisión. Dado que un glosario de nombres comunes de ingredientes adoptado por la Comisión ralentizaría el proceso de adopción de los nuevos nombres, debe suprimirse la disposición que obliga a la Comisión a adoptar dicho glosario.

consumidores, garantiza la coherencia entre jurisdicciones y facilita el comercio transfronterizo de cosméticos. ***Los nombres de la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos son mantenidos por el Consejo de Productos de Cuidado Personal como norma sectorial internacional y están ampliamente reconocidos por los reguladores y las partes interesadas en todo el mundo.*** El presente Reglamento debe permitir la utilización ***directa*** de ***los*** nombres ***de una nomenclatura reconocida*** internacionalmente***, como la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos*** en el etiquetado de los productos cosméticos sin ninguna medida reglamentaria adicional de la Comisión***. Cuando no se disponga de una denominación común de ingrediente en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos, debe utilizarse otra nomenclatura generalmente aceptada, por ejemplo, los nombres establecidos en referencias internacionales reconocidas de productos químicos o farmacopeas, o en otras fuentes autorizadas en las que confíen comúnmente la industria y los reguladores. Este enfoque procura flexibilidad, evita cargas administrativas innecesarias y garantiza que los nombres de los ingredientes utilizados en el etiquetado de los productos cosméticos se mantengan actualizados, sean coherentes a escala internacional y resulten fácilmente***

comprensibles para los consumidores. Dado que un glosario de nombres comunes de ingredientes adoptado por la Comisión ralentizaría el proceso de adopción de los nuevos nombres, debe suprimirse la disposición que obliga a la Comisión a adoptar dicho glosario.

Enmienda 24
Propuesta de Reglamento
Considerando 25 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(25 bis) A fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, todos los agentes que introducen productos cosméticos en el mercado de la Unión, ya sea en línea o fuera de línea, deben estar sujetos a obligaciones equivalentes y a un control del cumplimiento efectivo. Esto es especialmente importante habida cuenta de las crecientes ventas de cosméticos a través de mercados en línea, incluidos los productos originarios de terceros países que no están sujetos a los mismos requisitos de salud y seguridad. Por lo tanto, es necesario exigir que determinada información de etiquetado a que se refiere el artículo 19 se indique de manera clara y visible en el caso de las ventas a distancia, también a través de mercados en línea. Este requisito simplificará la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y contribuirá, así, a la competencia leal y a

	un alto nivel de protección de la salud humana. Además, debe reforzarse la vigilancia poscomercialización, en particular para las ventas y las importaciones en línea, y los productos cosméticos identificados como no conformes a través del Sistema de Alerta Rápida de la Unión («Safety Gate») no deben incluirse en la lista ni ofrecerse a la venta. A tal fin, las plataformas en línea deben verificar la identidad de la persona responsable antes de permitir la introducción de productos en el mercado de la Unión, y debe prohibirse explícitamente la venta, la oferta para la venta y la promoción en línea, también a través de las redes sociales, de cosméticos prohibidos, en particular de productos con mercurio añadido.

Enmienda 25
Propuesta de Reglamento
Considerando 26

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(26) En consonancia con el objetivo de la Comisión de racionalizar y simplificar los requisitos de notificación y promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales, los agentes económicos que se ocupen de productos fertilizantes UE de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009 deben facilitar un contacto electrónico en el que ***pueda contactarse*** con ellos, elaborar una declaración UE de conformidad en formato	(26) En consonancia con el objetivo de la Comisión de racionalizar y simplificar los requisitos de notificación y promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales, los agentes económicos que se ocupen de productos fertilizantes UE de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009 deben facilitar un contacto electrónico en el que ***las autoridades competentes y los usuarios finales puedan ponerse en contacto*** con ellos

electrónico y hacerla accesible a través de una dirección de internet o un soporte de datos, y facilitar a las autoridades, previa solicitud, toda la información y documentación pertinentes en formato electrónico. Los documentos y la correspondencia con los organismos notificados relacionados con las evaluaciones de la conformidad de los productos fertilizantes UE también deben facilitarse en formato electrónico. Cuando se utilice una etiqueta digital, los fabricantes deben utilizar el mismo soporte de datos utilizado para la etiqueta digital a fin de proporcionar acceso a la declaración UE de conformidad, de modo que se evite la presencia de múltiples soportes de datos en el mismo producto. Cuando se requiera un pasaporte digital del producto para los productos fertilizantes UE en virtud de otra legislación de la UE, la información del etiquetado digital y la declaración UE de conformidad deben facilitarse en dicho pasaporte digital del producto.	***para responder adecuadamente a cualquier consulta***, elaborar una declaración UE de conformidad en formato electrónico y hacerla accesible a través de una dirección de internet o un soporte de datos, y facilitar a las autoridades ***competentes***, previa solicitud, toda la información y documentación pertinentes ***de forma rápida*** en formato electrónico. Los documentos y la correspondencia con los organismos notificados relacionados con las evaluaciones de la conformidad de los productos fertilizantes UE también deben facilitarse en formato electrónico ***de forma rápida***. Cuando se utilice una etiqueta digital, los fabricantes deben utilizar el mismo soporte de datos utilizado para la etiqueta digital a fin de proporcionar acceso a la declaración UE de conformidad, de modo que se evite la presencia de múltiples soportes de datos en el mismo producto. Cuando se requiera un pasaporte digital del producto para los productos fertilizantes UE en virtud de otra legislación de la UE, la información del etiquetado digital y la declaración UE de conformidad deben facilitarse en dicho pasaporte digital del producto.

Enmienda 26
Propuesta de Reglamento
Considerando 26 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(26 bis) Los productos fertilizantes cubiertos por el Reglamento (UE) 2019/1009 están sujetos a requisitos

	normativos y cargas administrativas que, si aumentan, pueden ampliar la brecha entre los costes de producción agrícola en la Unión y los de terceros países. Por consiguiente, la revisión del presente Reglamento debe prever una simplificación normativa para los productores de fertilizantes de la Unión y beneficiar a los agricultores de la Unión, facilitando a los operadores la entrada en el mercado de la Unión y el funcionamiento más allá de los mercados nacionales en beneficio del mercado único. Por lo tanto, no debe socavar un alto nivel de protección de los consumidores, la salud, el medio ambiente y la gestión de riesgos. Además, la flexibilización de los requisitos sectoriales específicos para los productos fertilizantes no debe disminuir los niveles de control de estos productos cuando entren en el mercado ni debe suscitar preocupación en relación con la trazabilidad, la seguridad y las repercusiones para la reputación.

Enmienda 27
Propuesta de Reglamento
Considerando 26 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(26 ter) La digitalización de las declaraciones de conformidad y de la información técnica sobre los productos puede ofrecer determinadas ventajas. Debe prestarse la debida atención a

	la ciberseguridad, a la supervisión eficaz y rápida de la ejecución, a la disponibilidad y la interoperabilidad de las infraestructuras digitales, a los posibles costes de la introducción y el funcionamiento de dichos sistemas, y a la diversidad de los agentes económicos y los sistemas nacionales.

Enmienda 28
Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(27) De conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009, solo los microorganismos que figuran en una lista positiva del anexo II de dicho Reglamento pueden utilizarse como material componente en bioestimulantes de plantas microbianos. La Comisión está facultada para añadir nuevos microorganismos o cepas de microorganismos a dicha lista tras una evaluación que concluya que ninguna de las cepas presenta un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente y que asegure la eficacia agronómica. Dado el gran número de microorganismos presentes en el mercado, la evaluación y posterior inclusión de nuevos microorganismos o cepas de microorganismos en la lista positiva están retrasando el progreso científico. El mecanismo actual ralentiza el desarrollo de bioestimulantes de plantas microbianos y retrasa el acceso de los agricultores a los productos fertilizantes	(27) De conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009, solo los microorganismos que figuran en una lista positiva del anexo II de dicho Reglamento pueden utilizarse como material componente en bioestimulantes de plantas microbianos. La Comisión está facultada para añadir nuevos microorganismos o cepas de microorganismos a dicha lista tras una evaluación que concluya que ninguna de las cepas presenta un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente y que asegure la eficacia agronómica. Dado el gran número de microorganismos presentes en el mercado, la evaluación y posterior inclusión de nuevos microorganismos o cepas de microorganismos en la lista positiva están retrasando el progreso científico. El mecanismo actual ralentiza el desarrollo de bioestimulantes de plantas microbianos y retrasa el acceso de los agricultores a los productos fertilizantes

innovadores ***que pueden estimular*** los ***procesos*** de ***nutrición*** de las ***plantas y reducir así*** el uso de fertilizantes tradicionales.	innovadores***. Es necesario un seguimiento proactivo de los avances científicos y la actualización de la lista de microorganismos o cepas de microorganismos, así como de los criterios y la metodología pertinentes, de forma continua. Además, todas las actualizaciones deben aplicarse rápidamente. Al mismo tiempo, el marco regulador debe garantizar que*** el uso de fertilizantes tradicionales ***y naturales siga siendo una opción viable y accesible, reconociendo su papel junto con las soluciones microbianas, a fin de no socavar la competitividad o la producción agrícola en la Unión***.

Enmienda 29
Propuesta de Reglamento
Considerando 27 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(27 bis) Dado el rápido ritmo de innovación en biotecnología agrícola, es importante que los procedimientos de reglamentación existentes, incluida la actualización de los anexos por parte de la Comisión, se apliquen de manera oportuna y con base científica, haciendo pleno uso de las posibilidades ya previstas en el Reglamento (UE) 2019/1009. Esto debe facilitar la evaluación oportuna de las nuevas cepas, garantizando al mismo tiempo que solo se permitan en el mercado las que cumplan los

requisitos de seguridad de la Unión.

Enmienda 30
Propuesta de Reglamento
Considerando 28

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(28) A fin de acelerar la evaluación de los microorganismos y abrir el mercado único para más bioestimulantes de plantas microbianos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al anexo II, parte II, categoría de materiales componentes (CMC) 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, a fin de que la Comisión pueda introducir criterios generales y una metodología para la evaluación de microorganismos. Estos criterios ***y la metodología deben*** permitir a los fabricantes y a los organismos notificados demostrar y verificar que los microorganismos utilizados en bioestimulantes de plantas microbianos, distintos de los que figuran en la CMC 7, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica. Con el fin de refinar y validar los criterios y la metodología que deben introducirse, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos***,*** y que dichas consultas ***se realicen*** de conformidad con los principios	(28) ***Un mayor uso de los bioestimulantes de plantas microbianos puede mejorar la eficiencia en el uso de nutrientes y la salud del suelo, fomentando así el desarrollo sostenible de una agricultura sostenible al tiempo que altamente productiva.*** A fin de acelerar la evaluación de los microorganismos y abrir el mercado único para más bioestimulantes de plantas microbianos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al anexo II, parte II, categoría de materiales componentes (CMC) 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, a fin de que la Comisión pueda introducir criterios generales y una metodología para la evaluación de microorganismos. Estos criterios ***deben reflejar los avances científicos más recientes y*** permitir a los fabricantes y a los organismos notificados demostrar y verificar que los microorganismos utilizados en bioestimulantes de plantas microbianos, distintos de los que figuran en la CMC 7, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica***, teniendo***

establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016***[13]***. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

en cuenta al mismo tiempo la competitividad y la producción de la Unión. La verificación del cumplimiento de los criterios y la metodología establecidos en el presente Reglamento por parte de los microorganismos requiere competencias específicas y conocimientos científicos y técnicos por parte de los organismos de evaluación de la conformidad. Por consiguiente, estas competencias deben ser examinadas por los organismos nacionales encargados de la acreditación y la notificación, así como de aspectos como la independencia, la objetividad, la imparcialidad y la integridad profesional. Con el fin de refinar y validar los criterios y la metodología que deben introducirse, reviste especial importancia que la Comisión ***implique a los organismos científicos pertinentes, en particular la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, el Centro Común de Investigación y la ECHA, y que también*** lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos***. Es esencial que la Comisión mantenga una estrecha cooperación interinstitucional*** y que ***participe en*** dichas consultas***, que deben realizarse*** de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016***[13]***. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el

	Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
_____	_____
[13] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.	***[13] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.***

Enmienda 31
Propuesta de Reglamento
Considerando 29 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(29 bis) El Reglamento (UE) 2019/1009 tiene por objeto facilitar la introducción en el mercado interior y la libre circulación de productos fertilizantes seguros, apoyando al mismo tiempo el reciclado de nutrientes y el uso circular de las materias primas y garantizando un elevado nivel de protección de la salud humana, animal y vegetal y del medio ambiente. Su aplicación efectiva depende, entre otras cosas, del reconocimiento de los puntos finales para los materiales constituyentes derivados de subproductos animales en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1069/2009. El Reglamento Delegado (UE) 2023/1605 ha establecido determinados puntos finales para los subproductos animales destinados a aplicaciones de abonos. Sin embargo, los

parámetros de transformación y las medidas de reducción del riesgo incluidas en ellos se derivan en gran medida de marcos para la higiene de los piensos y la prevención del fraude en relación con estos y no siempre reflejan las distintas vías de exposición y los perfiles de riesgo de los productos fertilizantes aplicados al suelo y al agua.

Enmienda 32
Propuesta de Reglamento
Considerando 30

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(30) ***Las sustancias químicas, como tales o en forma*** de ***mezclas, si se fabrican o importan*** en ***cantidades superiores a una tonelada por empresa y año, deben registrarse de conformidad con*** el Reglamento (CE) n.º 1907/2006***, con requisitos*** de ***información en función del volumen real. El Reglamento (UE) 2019/1009, que va más allá de los requisitos*** del ***Reglamento (CE) n.º 1907/2006, exige que todas*** las sustancias utilizadas en ***un producto fertilizante*** UE***, independientemente de la cantidad en la que se fabriquen o importen, estén registradas, como mínimo,*** con los ***requisitos de información*** establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ***para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades*** de ***entre 10 y 100 toneladas por empresa y año, junto*** con ***un informe sobre la seguridad química que cubra su uso en***	(30) ***El Reglamento (UE) 2019/1009 introdujo requisitos*** de ***registro adicionales para las sustancias utilizadas*** en ***los productos fertilizantes UE, que van más allá de los establecidos en*** el Reglamento (CE) n.º 1907/2006***. A fin de garantizar la proporcionalidad, manteniendo al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, conviene armonizar los requisitos de registro de las sustancias utilizadas en los productos fertilizantes UE con los establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, teniendo en cuenta los umbrales de tonelaje y los requisitos de información pertinentes. Al mismo tiempo, en el caso de las sustancias*** con ***propiedades especialmente peligrosas, incluidas las clasificadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógenas***, ***mutágenas,***

un producto fertilizante**, **de conformidad con el artículo 14 de dicho Reglamento. Estos amplios requisitos de información podrían impedir que los fabricantes, especialmente las pequeñas y medianas empresas, utilicen sustancias que aún no estén registradas con arreglo a dichos requisitos u obligarlos a introducir sus productos únicamente en los mercados nacionales con arreglo a las normas nacionales. En aras de* la ***proporcionalidad, y teniendo en cuenta la obligación general de los fabricantes e importadores de ***sustancias*** y ***productos fertilizantes UE*** con ***arreglo al*** Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y ***al Reglamento (UE) 2019/1009**, **respectivamente**, de **garantizar*** la seguridad ***de*** los ***productos que introducen en*** el ***mercado,*** el ***registro de las sustancias utilizadas en los productos fertilizantes UE solo debe cumplir los requisitos**, **incluidas las gradaciones pertinentes, establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006**.

tóxicas para la reproducción, alteradores endocrinos o persistentes, bioacumulables y tóxicas, deben aplicarse requisitos específicos de información incluso cuando dichas sustancias se utilicen en pequeñas cantidades en productos fertilizantes. Este enfoque garantiza la disponibilidad de información pertinente para la seguridad, evitando al mismo tiempo cargas innecesarias para las sustancias que presentan menores riesgos. La ***información facilitada debe basarse en los datos disponibles, incluido el uso*** de ***métodos*** y ***adaptaciones alternativos de conformidad*** con ***el*** Reglamento (CE) n.º 1907/2006***,*** y ***debe evitar, cuando proceda y en última instancia**, **ensayos innecesarios**, **en particular con animales vertebrados. Las evaluaciones*** de la seguridad ***química deben limitarse a*** los ***escenarios de exposición pertinentes relacionados con*** el ***uso agronómico de los productos fertilizantes y*** el ***medio ambiente. Este enfoque garantiza un marco equilibrado que apoya la innovación y el acceso al mercado**, **salvaguardando al mismo tiempo un elevado nivel de protección y seguridad jurídica para los operadores**.

Enmienda 33
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 2 – punto 42

Texto de la Comisión	*Enmienda*
42) «contacto electrónico»: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y ***accesible*** a través del cual se pueda contactar ***o interactuar*** con un proveedor sin necesidad de registrarse o ***descargar*** una aplicación.	42) «contacto electrónico»: cualquier canal de comunicación en línea actualizado***, de acceso fácil*** y ***gratuito, como direcciones de correo electrónico o un enlace de internet,*** a través del cual se pueda contactar con un proveedor sin necesidad de registrarse o ***utilizar*** una aplicación.

Enmienda 34
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 5 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis) En el artículo 5, se inserta el apartado siguiente:
	«3 bis. A más tardar dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento modificativo, la Comisión llevará a cabo una evaluación sobre si deben aplicarse reducciones específicas adicionales de los elementos obligatorios de la etiqueta a los envases de entre 10 y 125 ml.».

Enmienda 35
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 – parte introductoria
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 17 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2) ***en*** el artículo 17, apartado 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:	2) El artículo 17, apartado 1, ***se modifica como sigue:***

a) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

Enmienda 36
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 17 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el nombre, la dirección y el contacto electrónico ***de los proveedores***;	a) el nombre, la dirección***, el número de teléfono*** y el contacto electrónico ***del proveedor***;

Enmienda 37
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 17 – apartado 1 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis) En el artículo 17, apartado 1, se añade el párrafo siguiente:
	«El número de teléfono mencionado en el párrafo primero, letra a), podrá omitirse de la etiqueta si dicho número de teléfono se encuentra disponible directamente a través del contacto electrónico.».

Enmienda 38
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 25 – apartado 6 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En la etiqueta figurarán asimismo el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el	En la etiqueta figurarán asimismo el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el

nombre, la dirección y el contacto electrónico del ***proveedor*** de la ***mezcla.***	nombre, la dirección***, el contacto electrónico de los proveedores de la mezcla*** y el ***número de teléfono, a menos que este número de teléfono se encuentre disponible directamente a través del*** contacto electrónico***. Sin perjuicio*** del ***plazo establecido en el artículo 61, apartado 8, la inclusión o el cambio en el contacto electrónico podrá añadirse o actualizarse en cualquier momento o durante los ciclos periódicos de actualización*** de la ***etiqueta del proveedor;***

Enmienda 39
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4 – parte introductoria
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 29 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4) En el artículo 29, ***el apartado*** 2 se ***sustituye*** por el texto siguiente:	4) En el artículo 29, ***los apartados 1 y*** 2 se ***sustituyen*** por el texto siguiente:
1. Cuando la forma o el reducido tamaño del envase de una sustancia o mezcla hagan que resulte imposible cumplir los requisitos establecidos en el artículo 31 para una etiqueta en las lenguas del Estado miembro en el que se comercializa la sustancia o mezcla, los elementos que deben figurar en la etiqueta ***a que se refiere*** el ***párrafo primero del*** artículo 17, apartado ***2***, se facilitarán con arreglo a lo dispuesto en la sección 1.5.1 del anexo I.	***«1.*** Cuando la forma o el reducido tamaño del envase de una sustancia o mezcla hagan que resulte imposible cumplir los requisitos establecidos en el artículo 31 para una etiqueta en las lenguas del Estado miembro en el que se comercializa la sustancia o mezcla, los elementos que deben figurar en la etiqueta ***establecidos en*** el artículo 17, apartado ***1***, se facilitarán con arreglo a lo dispuesto en la sección 1.5.1***.*** del anexo I***.»***.

Enmienda 40
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 29 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Los elementos de la etiqueta establecidos en el artículo 17, apartado 1, podrán reducirse de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, sección 1.5.2.	***«2.*** Los elementos de la etiqueta establecidos en el artículo 17, apartado 1, podrán reducirse de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, sección 1.5.2 ***cuando: a) el contenido del envase de una sustancia o mezcla no supere las cantidades indicadas en la sección 1.5.2 del anexo I; y b) el envase tenga una forma o un diseño tales, o sea de un tamaño tan reducido, que no permita incluir una referencia completa a todos los elementos mencionados en el artículo 31 en todas las lenguas del Estado miembro en el que se comercialice la sustancia o la mezcla.».***

Enmienda 41
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 29 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis) En el artículo 29, se inserta el apartado siguiente:
	«2 bis. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, y en el artículo 25, apartado 6, los elementos de la etiqueta de los cartuchos de tinta podrán reducirse de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, punto 1.5.2.5 bis. A efectos del presente apartado, se entenderá por "cartucho de tinta" una unidad sustituible que contenga tinta y que deba

insertarse en una impresora durante la impresión.».

Enmienda 42
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. En caso de que se produzca una modificación en la clasificación o el etiquetado de una sustancia o mezcla que dé lugar a la adición de una nueva clase de peligro o a una clasificación más estricta, o que requiera nueva información suplementaria en la etiqueta de conformidad con el artículo 25, el proveedor de dicha sustancia o mezcla se asegurará de que la etiqueta se actualice sin demora injustificada a partir de la obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4, por parte de dicho proveedor o de que estos le sean comunicados.	1. En caso de que se produzca una modificación en la clasificación o el etiquetado de una sustancia o mezcla que dé lugar a la adición de una nueva clase de peligro o a una clasificación más estricta, o que requiera nueva información suplementaria en la etiqueta de conformidad con el artículo 25, el proveedor de dicha sustancia o mezcla se asegurará de que la etiqueta se actualice sin demora injustificada ***y, en cualquier caso, en un plazo no superior a dieciocho meses*** a partir de la obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4, por parte de dicho proveedor o de que estos le sean comunicados. ***Con vistas a completar los cambios en el etiquetado sin demora indebida, los proveedores cooperarán de conformidad con el artículo 4, apartado 9, e informarán a sus usuarios intermedios directos de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el párrafo primero, de conformidad con los requisitos aplicables del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Los proveedores podrán aplicar las clasificaciones nuevas o actualizadas y adaptar el etiquetado en consecuencia de***

	forma voluntaria antes de que expire el período de dieciocho meses, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente y ofrecer suficiente flexibilidad.

Enmienda 43
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 31 – apartado 3

Texto de la Comisión	*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 ***estar separados de manera que se facilite su lectura***.	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 ***un espaciado que faciliten su lectura. Deberán tener un formato conforme a la sección 1.2.1 del anexo I***.

Enmienda 44
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Toda publicidad destinada al público en general de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, incluirá la frase: “Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo”.	1. Toda publicidad destinada al público en general de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, incluirá ***siempre*** la frase: “Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo”***, además de uno de los elementos siguientes: a) el pictograma de peligro aplicable; o b) la palabra de***

	advertencia pertinente de conformidad con el artículo 20.

Enmienda 45
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 – apartado 1 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	El párrafo primero no se aplicará a la publicidad destinada a usuarios profesionales de sustancias o mezclas que vayan a ser utilizadas en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales, siempre que la publicidad no se dirija al público en general ni se ponga directamente a su disposición.

Enmienda 46
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 8
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 48 bis

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Artículo 48 bis	Artículo 48 bis
Ofertas de venta a distancia	Ofertas de venta a distancia
Cuando se comercialicen sustancias o mezclas destinadas al público en general mediante ventas a distancia, la oferta indicará claramente y de manera visible los elementos de la etiqueta a que se refiere el artículo 17.	***1.*** Cuando se comercialicen sustancias o mezclas destinadas al público en general mediante ventas a distancia, la oferta indicará claramente y de manera visible los elementos de la etiqueta a que se refiere el artículo 17.
	2. ***El apartado 1 también se aplicará a las ofertas de venta a distancia a usuarios profesionales de sustancias o mezclas destinadas a ser***

	utilizadas en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales, si la oferta permite a un particular firmar un contrato a distancia tal como se define en el artículo 2, punto 7, de la Directiva 2011/83/UE.».

Enmienda 47
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 – letra a
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Artículo 61 – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 18, apartado 3, según proceda, a 9 de diciembre de 2024 y comercializadas antes del 1 de enero de 2027, sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, hasta el 1 de enero de 2029.	***«8.*** No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 18, apartado 3, según proceda, a 9 de diciembre de 2024 y comercializadas antes del 1 de enero de 2027, sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, hasta el 1 de enero de 2029. ***No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 31, apartado 3, y el anexo I, sección 1.2.1, según proceda, a 9 de diciembre de 2024 y comercializadas antes del 1 de enero de 2028, sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, hasta el 1 de enero de 2030.».***

Enmienda 48
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 14 bis – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Tras recibir la solicitud a que se refiere el apartado 1, la Comisión ***solicitará un*** dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia para su uso en productos cosméticos sin dilaciones indebidas.	2. Tras recibir la solicitud a que se refiere el apartado 1, la Comisión ***pedirá el*** dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia para su uso en productos cosméticos sin dilaciones indebidas.

Enmienda 49
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso i
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. No obstante, tales sustancias podrán utilizarse en productos cosméticos si se presenta a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar tres meses después de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B. La Comisión ***concederá*** la excepción cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:	2. No obstante, tales sustancias podrán utilizarse en productos cosméticos***, con carácter excepcional,*** si se presenta a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar tres meses después de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B***, y la Comisión concede la excepción a la prohibición general establecida en el párrafo primero***. La Comisión ***podrá conceder*** la excepción cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

Enmienda 50
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso i

Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 2 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) las sustancias han sido evaluadas y consideradas como seguras por el CCSC para ***un uso particular*** de ***la categoría*** de productos cosméticos, teniendo en cuenta la exposición ***a dichos productos, la exposición global procedente*** de fuentes distintas de los cosméticos y de grupos de población vulnerables.	b) las sustancias han sido evaluadas y consideradas como seguras por el CCSC para ***uno o varios usos particulares*** de ***una o varias categorías*** de productos cosméticos, teniendo en cuenta la exposición ***global procedente de los usos en dichas categorías de productos así como*** de fuentes distintas de los cosméticos y de grupos de población vulnerables.

Enmienda 51
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) su uso en productos cosméticos reduce el riesgo global para la salud humana ***y el medio ambiente***;	a) su uso en productos cosméticos ***es seguro y*** reduce el riesgo global para la salud humana ***cuando se evalúa con respecto a la sustancia a la que pretende sustituir***;

Enmienda 52
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) desempeña una función equivalente a la de la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con un efecto ***similar y el mismo nivel de eficacia***;	b) desempeña una función equivalente a la de la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con un efecto***, un nivel de eficacia y un rendimiento comparables***;

Enmienda 53
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) es viable desde un punto de vista técnico y económico;	c) es viable desde un punto de vista técnico y ***es viable desde un punto de vista*** económico***, siempre que los costes y las condiciones de suministro permitan una producción sostenida***;

Enmienda 54
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) no está restringida***, no está protegida por derechos exclusivos*** y está disponible en el mercado a gran escala***,*** en cantidades ***lo suficientemente grandes como*** para satisfacer la demanda actual ***y*** prevista.	d) no está restringida y está disponible en el mercado en cantidades a gran escala ***y*** en cantidades ***suficientes para satisfacer la demanda actual o tiene el potencial*** para satisfacer la demanda actual ***o*** prevista ***en un plazo razonable***.

Enmienda 55
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	ii bis) después del párrafo tercero, se inserta el siguiente párrafo:
	«La Comisión consultará a las partes interesadas pertinentes a efectos de lo dispuesto en el

	párrafo segundo, letra a), y en el párrafo tercero.»;

Enmienda 56
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso iii – parte introductoria
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
iii) después del párrafo cuarto, se inserta el siguiente párrafo:	iii) después del párrafo cuarto, se ***insertan los siguientes párrafos***:

Enmienda 57
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso iii
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El plazo establecido en el párrafo cuarto del presente apartado comenzará en la fecha de ***aplicación*** de las modificaciones pertinentes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifica la sustancia en cuestión como sustancia CMR de categoría 1A o 1B.	El plazo establecido en el párrafo cuarto del presente apartado comenzará en la fecha de ***entrada en vigor*** de las modificaciones pertinentes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifica la sustancia en cuestión como sustancia CMR de categoría 1A o 1B.

Enmienda 58
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis. Cuando se haya presentado una solicitud de excepción contemplada en el apartado 2, párrafo segundo,

	respecto a sustancias CMR de las categorías 1A o 1B, este plazo podrá prorrogarse doce meses, cuando proceda.

Enmienda 59
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a una sustancia cuando la vía de exposición oral o por inhalación para la clasificación armonizada CMR se haya indicado explícitamente en la columna "Códigos de indicaciones de peligro" de la "Clasificación" del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Si los productos cosméticos que contienen dicha sustancia presentan un riesgo potencial para la salud humana debido a su ingesta o inhalación accidentales, la Comisión solicitará sin dilaciones indebidas un dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia en cuestión en esos tipos específicos de productos.	***suprimido***

Enmienda 60
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*

6. La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a ***una sustancia extraída*** de plantas o partes de plantas y no modificada químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que contenga más de un componente, de los cuales al menos uno haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. ***Si surge*** un ***riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de dicha sustancia*** en un producto cosmético, la Comisión solicitará un dictamen del CCSC sobre la seguridad de la ***sustancia*** para ***su*** uso en productos cosméticos sin dilaciones indebidas.

6. La prohibición a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicará a ***las sustancias extraídas*** de plantas o partes de plantas y no modificada químicamente, tal como se define en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que contenga más de un componente, de los cuales al menos uno haya sido clasificado como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. ***Dado que la presencia de un componente clasificado como CMR de categoría 1A, 1B o 2 en dichas sustancias en un producto cosmético supone un riesgo potencial para la salud humana, la Comisión solicitará sin demora un dictamen del CCSC sobre la seguridad de dicho componente para su presencia en productos cosméticos. El CCSC emitirá su dictamen dentro de los doce meses siguientes a la solicitud de la Comisión. La Comisión podrá ampliar dicho plazo en seis meses si se requieren pruebas adicionales. El CCSC emitirá su dictamen final dentro de los seis meses siguientes a la presentación de los datos adicionales. Los dictámenes del CCSC se pondrán a disposición del público. Teniendo en cuenta el dictamen del CCSC, y cuando surja un riesgo potencial*** para ***la salud humana derivado del*** uso en productos cosméticos ***de una sustancia contemplada en el párrafo primero que contenga un componente clasificado como CMR de categoría 1A, 1B o 2 para la salud humana, la Comisión***

	modificará sin dilaciones indebidas ***los anexos del presente Reglamento. A efectos del presente apartado, se entenderán por "plantas" los organismos vivos o muertos de los reinos Plantae y Fungi, incluidos las algas, los líquenes y las levaduras.***

Enmienda 61
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 15 – apartado 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
7. Los productos cosméticos que contengan una sustancia clasificada como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 prohibida para su uso en productos cosméticos o que no cumpla una restricción podrán seguir introduciéndose en el mercado durante ***doce*** meses y comercializándose durante ***veinticuatro*** meses a partir de la entrada en vigor de las modificaciones pertinentes de los anexos pertinentes del presente Reglamento.	7. ***Los productos cosméticos que contengan una sustancia clasificada como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 prohibida para su uso en productos cosmético y para la que no se haya presentado una solicitud de excepción de conformidad con el apartado 2 o que no cumpla una restricción podrán seguir introduciéndose en el mercado durante seis meses y comercializándose durante quince meses a partir de la entrada en vigor de las modificaciones pertinentes de los anexos pertinentes del presente Reglamento. Los productos cosméticos que contengan una sustancia clasificada como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 prohibida para su uso en productos cosméticos y para la que se haya presentado una solicitud***

de excepción de conformidad con el apartado 2, pero no se haya concedido debido a dudas sobre la seguridad por parte del CCSC, o que no cumpla una restricción podrán seguir introduciéndose en el mercado durante tres meses y comercializándose durante doce meses a partir de la entrada en vigor de las modificaciones pertinentes de los anexos pertinentes del presente Reglamento. Los productos cosméticos que contengan una sustancia clasificada como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2 con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 prohibida para su uso en productos cosméticos o que no cumpla una restricción ***y para la que se haya presentado una solicitud de excepción de conformidad con el apartado 2, pero no se haya concedido debido a la disponibilidad de una alternativa adecuada,*** podrán seguir introduciéndose en el mercado durante ***veinticuatro*** meses y comercializándose durante ***cuarenta y ocho*** meses a partir de la entrada en vigor de las modificaciones pertinentes de los anexos pertinentes del presente Reglamento***, siempre que esté disponible cuando sea necesario un informe actualizado sobre la seguridad del producto cosmético***.

Enmienda 62
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 16 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3) En el artículo 16, se ***suprimen*** los ***apartados 3*** y ***7***.	3) En el artículo 16, ***el apartado 3*** se ***sustituye por el texto siguiente:***
	3. Aparte de la notificación a que se refiere el artículo 13, los productos cosméticos que contengan nanomateriales serán notificados a la Comisión por la persona responsable por medios electrónicos antes de su introducción en el mercado. El párrafo primero no se aplicará a los productos cosméticos que contengan nanomateriales que sean conformes con los requisitos establecidos en el anexo III. La información notificada a la Comisión deberá contener como mínimo lo siguiente:
	a) la identificación del nanomaterial, incluida su denominación química (IUPAC) y otros descriptores especificados en el punto 2 del preámbulo de los anexos II a VI; y
	b) la especificación del nanomaterial, incluidos el tamaño de las partículas y las propiedades físicas y químicas.
	La persona responsable podrá designar a otra persona física o jurídica por mandato escrito para la notificación de los nanomateriales, e informará de ello a la Comisión. La Comisión asignará un número de referencia a la presentación, que puede sustituir a la información que debe notificarse en caso de que se utilice el mismo nanomaterial en distintos productos.

Enmienda 63
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Artículo 19 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis) En el artículo 19, se añade el apartado siguiente:
	«6 bis. Cuando se comercialicen productos cosméticos mediante ventas a distancia, la oferta indicará claramente y de manera visible la información a que se refiere el artículo 1.».

Enmienda 64
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8) Los anexos II a VI quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo III del presente Reglamento.	***suprimido***

Enmienda 65
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (UE) n.º 2019/1009
Artículo 2 – párrafo 1 – punto 15 bis

Texto de la Comisión	*Enmienda*
“contacto electrónico”: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible a través del cual se pueda contactar ***o interactuar*** con ***los agentes económicos*** sin necesidad de registrarse o descargar ***una aplicación***;	“contacto electrónico”: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible ***de manera gratuita*** a través del cual se pueda contactar con ***un agente económico*** sin necesidad de registrarse***,*** o descargar ***o utilizar aplicaciones***

	***adicionales específicas del agente económico**;».*

Enmienda 66
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 2 – letra a – inciso ii
Reglamento (UE) n.º 2019/1009
Artículo 6 – apartado 2 – párrafo 2 bis

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Los fabricantes garantizarán que el producto fertilizante UE vaya acompañado de la dirección de internet o del soporte de datos a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad.	Los fabricantes garantizarán que el producto fertilizante UE vaya acompañado de la dirección de internet o del soporte de datos a través de los cuales pueda accederse ***directamente*** a la declaración UE de conformidad.

Enmienda 67
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 2 – letra c
Reglamento (UE) n.º 2019/1009
Artículo 6 – apartado 6 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, así como su dirección postal y contacto electrónico en el envase del producto fertilizante UE o, cuando el producto fertilizante UE se suministre a granel, en un documento que acompañe al producto fertilizante UE. La dirección postal y el contacto electrónico se referirán a un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.»	Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, así como su dirección postal y contacto electrónico en el envase del producto fertilizante UE o, cuando el producto fertilizante UE se suministre a granel, en un documento que acompañe al producto fertilizante UE. La dirección postal y el contacto electrónico se referirán a un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante ***de manera rápida***.»

Enmienda 68
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 4 – letra a
Reglamento (UE) n.º 2019/1009

Artículo 8 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Garantizarán que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, que el producto fertilizante UE vaya acompañado de la dirección de internet o el soporte de datos a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad y, cuando proceda, otros documentos necesarios, y que el fabricante haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6.	Garantizarán que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, que el producto fertilizante UE vaya acompañado de la dirección de internet o el soporte de datos a través de los cuales pueda accederse ***directamente*** a la declaración UE de conformidad y, cuando proceda, otros documentos necesarios, y que el fabricante haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6.

Enmienda 69
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 4 – letra c
Reglamento (UE) n.º 2019/1009
Artículo 8 – apartado 8 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Durante cinco años a partir de la introducción en el mercado del producto fertilizante UE, los importadores conservarán la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, pueda facilitarse a dichas autoridades la documentación técnica.	Durante cinco años a partir de la introducción en el mercado del producto fertilizante UE, los importadores conservarán la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, pueda facilitarse a dichas autoridades la documentación técnica ***de manera rápida***.

Enmienda 70
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 4 – letra c
Reglamento (UE) n.º 2019/1009
Artículo 8 – apartado 8 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*

Previa solicitud, los importadores pondrán a disposición de otros agentes económicos una copia de la declaración UE de conformidad en formato electrónico.	Previa solicitud, los importadores pondrán a disposición de otros agentes económicos una copia de la declaración UE de conformidad en formato electrónico ***de manera rápida***.

Enmienda 71
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 5 – letra a
Reglamento (UE) n.º 2019/1009
Artículo 9 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Antes de comercializar un producto fertilizante UE, los distribuidores comprobarán que vaya acompañado de la dirección de internet o el soporte de datos a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad y, cuando proceda, otros documentos necesarios, incluida la información que figura en el artículo 6, apartado 7, o en el artículo 8, apartado 4, facilitada en la forma que se especifica en ellos en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales del Estado miembro en el que vaya a comercializarse el producto fertilizante UE, y que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y el artículo 8, apartado 3, respectivamente.	Antes de comercializar un producto fertilizante UE, los distribuidores comprobarán que vaya acompañado de la dirección de internet o el soporte de datos a través de los cuales pueda accederse ***directamente*** a la declaración UE de conformidad y, cuando proceda, otros documentos necesarios, incluida la información que figura en el artículo 6, apartado 7, o en el artículo 8, apartado 4, facilitada en la forma que se especifica en ellos en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales del Estado miembro en el que vaya a comercializarse el producto fertilizante UE, y que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

Enmienda 72
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 7
Reglamento (UE) n.º 2019/1009
Artículo 16 – apartado 5 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*

La declaración UE de conformidad se facilitará en un formato legible por máquina ***y abierto, tal como se define en el artículo 2, puntos 13 y 14, de la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo*, y cumplirá los requisitos para las etiquetas digitales establecidos en el artículo 11 ter, apartado 4, letras a) a d)***.	La declaración UE de conformidad se facilitará en un formato legible por máquina ***a través del cual pueda accederse directamente a ella***.

Enmienda 73
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 9 – letra b
Reglamento (UE) n.º 2019/1009
Artículo 42 – apartado 4 bis – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión también podrá adoptar actos delegados con arreglo al apartado 1 por los que se modifique el anexo II para establecer criterios y una metodología para la evaluación de los microorganismos distintos de los que figuran en el anexo II que, si ***se demuestra*** el cumplimiento de dichos criterios en la evaluación de la conformidad del producto fertilizante UE con arreglo a dicha metodología, pueden utilizarse como material componente en los productos fertilizantes UE. Los criterios y la metodología permitirán verificar que los microorganismos cumplen los criterios del apartado 1, letra b), y establecerán, como mínimo, la consideración de los siguientes elementos:	La Comisión también podrá adoptar actos delegados con arreglo al apartado 1 por los que se modifique el anexo II para establecer criterios y una metodología para la evaluación de los microorganismos distintos de los que figuran en el anexo II que, si ***un fabricante demuestra y los organismos notificados verifican*** el cumplimiento de dichos criterios en la evaluación de la conformidad del producto fertilizante UE con arreglo a dicha metodología, pueden utilizarse como material componente en los productos fertilizantes UE. Los criterios y la metodología permitirán ***a un organismo notificado*** verificar que los microorganismos cumplen los criterios del apartado 1, letra b), y establecerán, como mínimo, la consideración de los siguientes elementos:

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 9 – letra b
Reglamento (UE) n.º 2019/1009
Artículo 42 – apartado 4 bis bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	se inserta el apartado 4 bis bis siguiente:
	«4 bis bis. La Comisión también podrá adoptar actos delegados con arreglo al apartado 1 por los que se modifique el anexo II para establecer criterios generales y una metodología para la evaluación de materiales y métodos de procesamiento distintos de los que ya figuran en el anexo II (excluidos los microorganismos) que pueden utilizarse como materiales componentes en los productos fertilizantes UE, cuando el cumplimiento de dichos criterios se demuestre en la evaluación de la conformidad. Los criterios y la metodología establecerán, como mínimo, la consideración de la información científica o técnica que apoye el suministro, el procesamiento y el uso seguros del material.».

Enmienda 75
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 9 – letra b
Reglamento (UE) n.º 2019/1009
Artículo 42 – apartado 4 bis ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	se inserta el apartado 4 bis ter siguiente:
	«4 bis ter. A más tardar [doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente

	Reglamento], la Comisión adoptará un acto delegado para establecer los criterios y la metodología y, previa evaluación, para crear una nueva categoría correspondiente de materiales y métodos de procesamiento distintos de los que ya figuran en el anexo II (excluidos los microorganismos) que pueden utilizarse como materiales componentes en los productos fertilizantes UE, siempre que el cumplimiento de dichos criterios se demuestre en la evaluación de la conformidad. Los criterios y la metodología tendrán por objeto garantizar el suministro, el procesamiento y el uso seguros del material. Esta nueva categoría se establecerá sin perjuicio de la aplicación de otras categorías de materiales componentes establecidas en el anexo II.».

Enmienda 76
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 9 – letra b bis (nueva)
Reglamento (UE) n.º 2019/1009
Artículo 42 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) se inserta el apartado siguiente:
	«5 bis. A efectos del presente Reglamento, los productos derivados de subproductos animales que se utilicen únicamente como materiales componentes en productos fertilizantes UE solo podrán comercializarse cuando procedan de subproductos animales o productos derivados que hayan alcanzado

un punto final en la cadena de fabricación de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009. A la hora de determinar dichos puntos finales para los productos derivados destinados a su utilización en productos fertilizantes UE, la Comisión velará por que: a) los criterios de procesamiento y seguridad, así como cualquier medida necesaria de reducción del riesgo, sean proporcionados y suficientes para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, específicamente pertinentes para los usos de los fertilizantes; b) dichos criterios y medidas sean adecuados a los riesgos derivados de la aplicación de productos fertilizantes al suelo y al agua; y c) dichos criterios y medidas se ajusten a los requisitos establecidos en el artículo 42, apartado 5, del presente Reglamento. Cuando los actos delegados o de ejecución existentes adoptados en virtud del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 no cumplan esas condiciones, la Comisión, cuando proceda y de conformidad con los procedimientos establecidos en dicho Reglamento, los revisará y, en caso necesario, los modificará para garantizar dicha armonización. A tal fin, la Comisión solicitará, cuando proceda, dictámenes científicos a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para evaluar los riesgos específicos de los usos de los fertilizantes, teniendo en cuenta vías de exposición

distintas de las asociadas a los piensos u otros usos.».

Enmienda 77
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 9 – letra b ter (nueva)
Reglamento (UE) n.º 2019/1009
Artículo 42 – apartado 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b ter) se añade el apartado siguiente: «8 bis. La Comisión adoptará el primer acto delegado con arreglo al apartado 4 bis a más tardar el ... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].».

Enmienda 78
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 9 – letra b quater (nueva)
Reglamento (UE) n.º 2019/1009
Artículo 49 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b quater) «Artículo 49 bis ***Revisión*** ***La Comisión revisará periódicamente si los requisitos que rigen el tratamiento de los materiales destinados a ser utilizados en productos fertilizantes siguen siendo adecuados y, en caso necesario, los adaptará a la luz de los avances científicos y técnicos, teniendo en cuenta las prácticas nacionales y los objetivos del Reglamento (UE) 2019/1009. Esta revisión se llevará a cabo por primera vez a más tardar dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.».***

Enmienda 79
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 9 – letra b quinquies (nueva)
Reglamento (UE) n.º 2019/1009
Artículo 49 bis bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b quinquies) A más tardar el … [insertar fecha: doce meses después de la entrada en vigor], la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que se evalúen los requisitos aplicables a las mezclas de productos fertilizantes en las que el componente principal sea uno o varios sustratos de cultivo pertenecientes a la CFP 4.
	El informe evaluará, en particular, las condiciones para ajustar el contenido de nutrientes, el valor del pH o la actividad biológica, los requisitos de etiquetado actualizados y los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados para dichas mezclas, y podrá acompañar, en su caso, las modificaciones del presente Reglamento.

Enmienda 80
Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 2
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – punto 1.2.1.5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2) En el anexo I, se suprime el punto 1.2.1.5.	2) En el anexo I, el punto 1.2.1.5 se sustituye por el texto siguiente: ***El texto en la etiqueta será legible. A efectos***

del presente punto, una etiqueta se considerará legible si el aspecto físico de la información, a través del cual se obtiene visualmente la información, y que está determinado, entre otros factores, por el tamaño de la letra, el espacio entre letras y líneas, el grosor del trazo, el color de la impresión, el tipo de letra, la relación entre la anchura y la altura de las letras, la superficie del material y el considerable contraste entre el texto y el fondo. Presentará como mínimo las siguientes características: a) estará impresa en un color que contraste con el del fondo; b) se utilizará un único tipo de letra fácilmente legible y sans serif; c) el espacio entre letras será adecuado para que el tipo de letra seleccionado sea fácilmente legible; d) el espacio entre líneas será adecuado para que el tipo de letra seleccionado sea fácilmente legible y para garantizar que las líneas de texto no se solapen; e) tendrá un tamaño de letra adecuado en relación con el tamaño de la etiqueta, los elementos de la etiqueta requeridos y el usuario previsto. En el caso de las sustancias o mezclas comercializadas para el público en general, los elementos de la etiqueta a que se refiere el artículo 17, apartado 1, deben utilizar un tamaño de letra cuya altura x sea igual o superior a 1,2 mm. No obstante, cuando el contenido del envase no supere los 125 ml, los elementos de la etiqueta a que

	se refiere el artículo 17, apartado 1, podrían utilizar un tamaño de letra cuya altura x sea igual o superior a 0,9 mm. Las orientaciones de la ECHA sobre legibilidad y presentación de la etiqueta se elaborarán de conformidad con el presente Reglamento. El cumplimiento de lo dispuesto en el presente punto se evaluará sobre la base de la legibilidad general de la etiqueta y se aplicará de manera compatible con las características físicas y las limitaciones técnicas del envase, incluido el tamaño, así como el usuario previsto.

Enmienda 81
Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – punto 1.5.1.2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1.5.1.2. Cuando sea aplicable la sección 1.5.1.1, en la etiqueta de todos los envases interiores figurarán, como mínimo, los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, apartado 2, para las sustancias o el nombre comercial o la denominación a que se refiere el artículo 18, apartado 3, letra a), para las mezclas, y el nombre ***y*** el contacto electrónico de los proveedores de la sustancia o mezcla.	1.5.1.2. Cuando sea aplicable la sección 1.5.1.1, en la etiqueta de todos los envases interiores figurarán, como mínimo, los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, apartado 2, para las sustancias o el nombre comercial o la denominación a que se refiere el artículo 18, apartado 3, letra a), para las mezclas, y el nombre***,*** el contacto electrónico ***y el número de teléfono*** de los proveedores de la sustancia o mezcla***, a menos que este número de teléfono se encuentre disponible directamente a través del contacto electrónico***.

Enmienda 82
Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – punto 1.5.2.4.1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) la sustancia o mezcla requiere etiquetado de conformidad con las partes 1 o 2 del anexo II, ***excepto en lo que respecta a la sección 2.8 de la parte 2 del anexo II,*** y no está clasificada en ninguna de las siguientes clases y categorías de peligro:	b) la sustancia o mezcla requiere etiquetado de conformidad con las partes 1 o 2 del anexo II, y no está clasificada en ninguna de las siguientes clases y categorías de peligro:

Enmienda 83
Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 7
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – punto 1.5.2.4.3 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) la sustancia o mezcla no requiere etiquetado de conformidad con las partes 1 o 2 del anexo II***, excepto en el caso de la sección 2.8 de la parte 2 del anexo II***;	b) la sustancia o mezcla no requiere etiquetado de conformidad con las partes 1 o 2 del anexo II;

Enmienda 84
Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 7 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – punto 1.5.2.4.3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	7 bis) En el anexo I, se añade la sección 1.5.2.4.3 bis: «Cuando sea aplicable la sección 1.5.2.4.3, la etiqueta de todos los envases contendrá el identificador de producto a que se refiere el artículo 18,

apartado 2, para sustancias, o el nombre comercial o la denominación a que se refiere el artículo 18, apartado 3, letra a), para mezclas, y, cuando proceda, los pictogramas de peligro "GHS01" o "GHS05".».

Enmienda 85
Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 7 ter (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – punto 1.5.2.5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	7 ter) En el anexo I, se añade la sección 1.5.2.5 bis: Etiquetado de los cartuchos de tinta cuyo contenido no exceda de 125 ml
	1.5.2.5 bis.1: Los elementos de la etiqueta exigidos por el artículo 17 podrán reducirse de conformidad con las secciones 1.5.2.5 bis.2 y 1.5.2.5 bis.3 cuando:
	a) el contenido del cartucho de tinta no sea superior a 150 ml;
	b) el envase exterior cumpla las disposiciones establecidas en el artículo 17; y
	c) la información sobre peligros del envase exterior se mantenga con la impresora.
	1.5.2.5 bis.2: Cuando la sección 1.5.2.5 bis.1 sea aplicable, la etiqueta del cartucho de tinta y de cualquier envase intermedio contendrá como mínimo:
	a) el identificador del producto, de conformidad con el artículo 18, apartado 2, en el caso de las sustancias, y con

el artículo 18, apartado 3, en el caso de las mezclas;

b) cuando proceda, los pictogramas;

c) cuando proceda, el identificador único de la fórmula;

d) el nombre, el nombre registrado o la marca comercial del proveedor; y

e) el número de teléfono o el contacto electrónico

1.5.2.5 bis.3: Cuando la sección 1.5.2.5 bis.1 sea aplicable y el contenido del cartucho de tinta no supere los 30 ml, la información exigida en la sección 1.5.2.5 bis.1 podrá reducirse aún más de manera que la etiqueta del cartucho de tinta contenga al menos:

a) el identificador del producto, de conformidad con el artículo 18, apartado 2, en el caso de las sustancias, y con el artículo 18, apartado 3, en el caso de las mezclas; y

b) cuando proceda, los pictogramas que siguen: GHS01, GHS05, GHS06, GHS08. GHS07, GHS09. Cuando se asignen más de dos pictogramas, GHS06 y GHS08 podrán tener preferencia sobre GHS01 y GHS05.

Enmienda 86
Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 8
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – punto 1.6 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*

	b bis) El número de teléfono del proveedor o proveedores exigido de conformidad con el artículo 17, apartado 1, letra a), y, cuando proceda, el artículo 25, apartado 6, párrafo tercero, y la sección 1.5.1.2 del anexo I»;

Enmienda 87
Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 5 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) En el caso de una sustancia o mezcla suministrada en una estación de ***recarga y directamente bombeada en un recipiente que forme parte integrante*** de ***un vehículo y del cual la sustancia o mezcla no esté destinada normalmente a ser retirada***, la copia de los elementos de la etiqueta mencionados en el artículo ***17***, letras c) a h), figurarán en un lugar visible ***en*** la bomba correspondiente. No será necesario facilitar el identificador único de la fórmula a que se refiere el artículo 25, apartado 7.	b) En el caso de una sustancia o mezcla suministrada en una estación de ***servicio*** de ***combustible***, la copia de los ***siguientes*** elementos de la etiqueta mencionados en el artículo ***17, apartado 1***, letras c) a h), figurarán en un lugar visible ***de*** la bomba correspondiente***, o junto a ella***. No será necesario facilitar el identificador único de la fórmula a que se refiere el artículo 25, apartado 7.

Enmienda 88
Propuesta de Reglamento
Anexo IV – párrafo 1 – punto 2 – letra a
Reglamento (UE) n.º 2019/1009
Anexo II – parte II – SUSTANCIAS Y MEZCLAS DE MATERIALES VÍRGENES

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) en la CMC 1: SUSTANCIAS Y MEZCLAS DE MATERIALES	a) en la CMC 1: SUSTANCIAS Y MEZCLAS DE MATERIALES VÍRGENES, ***el punto 2*** se

VÍRGENES, se ***suprime*** el ***punto 2***;	***sustituye por el texto siguiente:***
	a) las sustancias clasificadas en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 para las siguientes clases o categorías de peligro:
	- mutagenicidad en células germinales, categorías 1A o 1B,
	- carcinogenicidad, categoría 1A o 1B,
	- toxicidad para la reproducción, categoría 1A o 1B,
	- toxicidad específica en determinados órganos, exposiciones repetidas, categoría 1,
	- alterador endocrino para la salud humana, categoría 1,
	- alterador endocrino para el medio ambiente, categoría 1, y
	- propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables
	cuyas cantidades reales introducidas en el mercado sean inferiores a 10 toneladas anuales, incorporadas de manera intencionada al producto fertilizante UE, solas o en mezcla, en una concentración igual o inferior a los valores de corte genéricos establecidos en el artículo 11, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 deberán estar registradas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en un expediente que contenga:

i) la información prevista en los anexos VI, VII y, en la medida en que sea pertinente y esté disponible, en el anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, sobre la base de los datos disponibles, los métodos alternativos con arreglo al artículo 13 y las adaptaciones con arreglo al anexo XI, y realizando nuevos ensayos con animales vertebrados únicamente como último recurso y cuando proceda, y

ii) un informe sobre la seguridad química con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que se limite estrictamente a los escenarios de exposición relativos al uso agronómico y al medio ambiente, a menos que se le aplique expresamente alguna de las exenciones de la obligación de registro previstas en el artículo 9 (IDOPP) del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al uso exclusivo para la investigación y el desarrollo científicos, en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o en los puntos 6, 7, 8, 9 o 10 (solo para la magnesia) del anexo V de dicho Reglamento;

b) los polímeros están exentos de lo dispuesto en la letra a).

Enmienda 89
Propuesta de Reglamento
Anexo IV – párrafo 1 – punto 2 – letra f
Reglamento (UE) n.º 2019/1009
Anexo II – parte II – CMC 8: POLÍMEROS DE NUTRIENTES

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Un producto fertilizante UE podrá contener polímeros exclusivamente formados a partir de monómeros que se ajusten a los criterios recogidos en el punto 1 de la CMC 1 si la finalidad de la polimerización es controlar la liberación de nutrientes de uno o varios de los monómeros.	1. Un producto fertilizante UE podrá contener polímeros exclusivamente formados a partir de monómeros que se ajusten a los criterios recogidos en el punto 1 de la CMC 1 si la finalidad de la polimerización es controlar la liberación de nutrientes de uno o varios de los monómeros. ***El polímero podrá desempeñar además otras funciones, siempre que ello no altere las características de seguridad del producto ni comprometa la función de liberación controlada.***