Parlamento Europeu
2024-2029

TEXTOS APROVADOS

P10_TA(2026)0138

Simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 29 de abril de 2026, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos (COM(2025)0531 – C10-0143/2025 – 2025/0531(COD))[1]

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

[1] O assunto foi devolvido às comissões competentes para negociações interinstitucionais, nos termos do artigo 60.º, n.º 4, quarto parágrafo, do Regimento (A10-0104/2026).

Alteração 1
Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) As conclusões do relatório Draghi de 2024[2] indicaram que o número e a complexidade crescentes das regras correm o risco de limitar a margem de manobra das empresas da União e de as impedir de se manterem competitivas. Neste contexto, importa simplificar determinados procedimentos e requisitos estabelecidos nos Regulamentos (CE) n.º 1272/2008[3], (CE) n.º 1223/2009[4] e (UE) 2019/1009[5] do Parlamento Europeu e do Conselho e eliminar os encargos regulamentares desnecessários, mantendo ***o mesmo nível*** de proteção da saúde humana e do ambiente.	(2) As conclusões do relatório Draghi de 2024[2] indicaram que o número e a complexidade crescentes das regras correm o risco de limitar a margem de manobra das empresas da União e de as impedir de se manterem competitivas. Neste contexto, importa simplificar determinados procedimentos e requisitos estabelecidos nos Regulamentos (CE) n.º 1272/2008[3], (CE) n.º 1223/2009[4] e (UE) 2019/1009[5] do Parlamento Europeu e do Conselho e eliminar os encargos ***administrativos e*** regulamentares desnecessários, mantendo ***um nível elevado*** de proteção ***dos consumidores,*** da saúde humana e do ambiente.
_____	_____
[2] Relatório de Mario Draghi, de 2024, sobre o futuro da competitividade europeia: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_pt#paragraph_47059	[2] Relatório de Mario Draghi, de 2024, sobre o futuro da competitividade europeia: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_pt#paragraph_47059
[3] Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).	[3] Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).
[4] Regulamento (CE)	[4] Regulamento (CE)

n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos ***(reformulação)*** (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).	n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).
[5] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado da UE de produtos fertilizantes e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).	[5] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado da UE de produtos fertilizantes e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Alteração 2
Proposta de regulamento
Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) Os produtos fertilizantes abrangidos pelo Regulamento (UE) 2019/1009 afetam diretamente os custos de produção, os rendimentos, a segurança e a competitividade dos agricultores, enquanto os requisitos regulamentares e os encargos administrativos para os produtores são transmitidos ao longo da cadeia de abastecimento. Uma vez que a competitividade da União depende, nomeadamente, da sua capacidade de inovação, o quadro normativo deve respaldar a inovação e o progresso técnico ao manter-se proporcionado e ao evitar encargos desnecessários, assegurando

	simultaneamente a consecução dos objetivos do referido regulamento.

Alteração 3
Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Em consonância com o objetivo da Comissão de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, e a fim de facilitar a comunicação entre os ***operadores económicos*** e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento, a indicação de um contacto digital no rótulo das substâncias e misturas perigosas ***é necessária*** para melhorar a eficácia dos controlos oficiais e do controlo do cumprimento e agilizar o processo de deteção de substâncias e misturas que não cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Atualmente, os fornecedores são obrigados a indicar o seu endereço e número de telefone no rótulo das embalagens de substâncias ou misturas perigosas, mas tal nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento possam estabelecer um contacto rápido. Por conseguinte, é necessário exigir que os fornecedores facultem um contacto digital, que ***poderá*** ser qualquer canal de comunicação em linha atualizado e ***acessível*** com o fornecedor.	(3) Em consonância com o objetivo da Comissão de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, e a fim de facilitar a comunicação entre os ***fornecedores e os particulares e entre os fornecedores*** e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento, a indicação de um contacto digital no rótulo das substâncias e misturas perigosas ***contribui*** para melhorar a eficácia dos controlos oficiais***, da rastreabilidade, da prestação de contas*** e do controlo do cumprimento e agilizar o processo de deteção de substâncias e misturas que não cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008***, assim como para garantir que os consumidores disponham de um contacto rápido e direto em caso de emergência ou acidente***. Atualmente, os fornecedores são obrigados a indicar o seu endereço e número de telefone no rótulo das embalagens de substâncias ou misturas perigosas, mas tal nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento possam estabelecer um contacto rápido. Por conseguinte, é necessário exigir que os

	fornecedores ***também*** facultem um contacto digital, que ***deverá*** ser qualquer canal de comunicação em linha atualizado***, de acesso fácil*** e ***gratuito*** com o fornecedor ***e que permita armazenar informações num suporte duradouro. Se for fornecido um contacto digital, o número de telefone pode ser disponibilizado diretamente através desse contacto digital.***

Alteração 4
Proposta de regulamento
Considerando 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(3-A) O contacto digital deverá permitir aos consumidores e às autoridades competentes contactar direta e rapidamente os fornecedores e deverá ser acessível gratuitamente, sem que seja necessário fornecer dados pessoais, descarregar ou usar aplicações, ou fazer um registo apenas para contactar o fornecedor. Esse contacto digital poderá incluir, por exemplo, um endereço de correio eletrónico ou um formulário de contacto num sítio Web. Todavia, não deverá ser entendido como um instrumento que contempla respostas automáticas a consultas, robôs de conversação ou números de fax. O termo «contacto digital», à semelhança do termo «endereço eletrónico» constante do Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho, deverá ser entendido de forma tecnologicamente neutra,

	passível de evoluir em concomitância com futuros avanços tecnológicos, e deverá abranger todas as formas de comunicação digital direta.
Alteração 5 **Proposta de regulamento** **Considerando 5**	
Texto da Comissão	*Alteração*
(5) O Regulamento (***CE***) ***n.º*** 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] introduziu isenções aos requisitos de rotulagem e embalagem para as embalagens que contêm menos de 10 ***ml.*** No entanto, é necessário simplificar ***ainda mais a aplicação desta derrogação nos casos em que estas*** embalagens ***estejam sujeitas à advertência de perigo adicional EUH 208. É igualmente necessário clarificar os requisitos aplicáveis às embalagens interiores e*** exteriores nos casos em que ***é aplicada a derrogação de 10*** ml.	(5) O Regulamento (***UE***) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] introduziu isenções aos requisitos de rotulagem e embalagem para as embalagens que contêm menos de 10 ***ml, nomeadamente a possibilidade de omitir elementos do rótulo dessas embalagens interiores sob determinadas condições.*** No entanto, é necessário simplificar ***estas disposições e clarificar os casos que exigem a apresentação de elementos de rotulagem nas*** embalagens exteriores nos casos em que ***estes elementos podem ser totalmente omitidos***. ***Demais, a Comissão deverá avaliar se se devem aplicar reduções específicas adicionais dos elementos obrigatórios do rótulo às embalagens entre 10 e 125*** ml.
_____	_____
[6] Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas**,** JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024	[6] Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas **(**JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024

/2865/oj).

/2865/oj).

Alteração 6
Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) A fim de proporcionar ***flexibilidade aos*** fornecedores de substâncias e misturas, ***criar condições equitativas para as*** pequenas e médias empresas, que muitas vezes subcontratam os serviços de impressão de rótulos, e facilitar a preparação e produção de rótulos desdobráveis, que é significativamente mais demorada do que a dos rótulos normalizados, é necessário ***suprimir*** o prazo fixo de seis meses para a nova rotulagem ***e*** exigir que os rótulos sejam alterados sem demora injustificada após a obtenção de novos dados por um fornecedor ou a sua comunicação a este último.	(6) ***No que diz respeito à atualização dos rótulos em caso de autoclassificação nova ou mais severa, os fornecedores deverão informar os seus utilizadores diretos a jusante sobre os resultados da nova avaliação sem demora injustificada.*** A fim de proporcionar ***tempo suficiente a todos os*** fornecedores de substâncias e misturas, ***em particular às*** pequenas e médias empresas, que muitas vezes subcontratam os serviços de impressão de rótulos, e facilitar a preparação e produção de rótulos desdobráveis, que é significativamente mais demorada do que a dos rótulos normalizados, é necessário ***aumentar*** o prazo fixo de seis meses para a nova rotulagem ***para 18 meses, sem deixar de*** exigir que os rótulos sejam alterados sem demora injustificada após a obtenção de novos dados por um fornecedor ou a sua comunicação a este último.

Alteração 7
Proposta de regulamento
Considerando 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) O Regulamento (UE) 2024/2865 estabeleceu regras relativas aos requisitos	(7) O Regulamento (UE) 2024/2865 estabeleceu regras relativas aos requisitos

obrigatórios para a formatação dos rótulos. Novas informações[7] apontaram para a existência de encargos e custos administrativos excessivos associados a estes requisitos. A fim de garantir o equilíbrio entre a necessidade de as informações constantes do rótulo serem claramente compreendidas pelos consumidores e o imperativo de reduzir os obstáculos no mercado e os encargos para a indústria[8], é necessário simplificar as atuais obrigações de formatação sem reduzir o nível de proteção da saúde humana e do ambiente. ***Os operadores económicos e as autoridades responsáveis pelo controlo*** do ***cumprimento*** devem continuar a ser responsáveis por garantir que os rótulos sejam legíveis em conformidade com os requisitos legais.

obrigatórios para a formatação dos rótulos. Novas informações[7] apontaram para a existência de encargos e custos administrativos excessivos associados a estes requisitos. A fim de garantir o equilíbrio entre a necessidade de as informações constantes do rótulo serem claramente compreendidas pelos consumidores e o imperativo de reduzir os obstáculos no mercado e os encargos ***injustificados*** para a indústria[8], ***em particular para as pequenas e médias empresas,*** é necessário simplificar as atuais obrigações de formatação sem reduzir o nível de proteção da saúde humana e do ambiente. ***As novas medidas deverão manter um elevado nível de proteção dos consumidores e garantir o bom funcionamento do mercado interno. Os fornecedores*** devem continuar a ser responsáveis por garantir que os rótulos sejam legíveis em conformidade com os requisitos legais.

---

[7] A análise pormenorizada dos custos associados aos novos requisitos de formatação consta do documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.

[8] Como se descreve na Comunicação da Comissão ao

[7] A análise pormenorizada dos custos associados aos novos requisitos de formatação consta do documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.

[8] Como se descreve na Comunicação da Comissão ao

Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «O mercado Único: o nosso mercado doméstico europeu num mundo incerto, Estratégia para simplificar, agilizar e fortalecer o mercado único», COM(2025) 500 final, p. 10, disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.	Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «O mercado Único: o nosso mercado doméstico europeu num mundo incerto, Estratégia para simplificar, agilizar e fortalecer o mercado único», COM(2025) 500 final, p. 10, disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

Alteração 8
Proposta de regulamento
Considerando 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(7-A) O rótulo constitui a principal, e amiúde única, fonte de informação sobre perigos e orientação para uma utilização segura a que os consumidores podem facilmente aceder, ao passo que os utilizadores profissionais e industriais são também informados sobre os perigos associados a determinada substância ou mistura antes da sua utilização através de fichas de dados de segurança e de formação sobre segurança. Por conseguinte, é indispensável que os rótulos sejam facilmente legíveis não só em condições normais, mas também em circunstâncias excecionais, como em caso de acidente.

Alteração 9

Proposta de regulamento
Considerando 7-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(7-B) Para garantir que os rótulos sejam devidamente legíveis, deverão, pelo menos, apresentar um contraste nítido entre o texto e o fundo do rótulo, um tipo e tamanho de letra adequados, um espaçamento adequado entre as linhas e entre os caracteres, um desenho geral apropriado e outros elementos de formatação pertinentes. Em particular, no caso das substâncias ou misturas disponíveis no mercado para o público em geral, os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, deverão utilizar um tamanho de letra cuja altura x seja igual ou superior a 1,2 mm. Não obstante, se o conteúdo da embalagem não exceder 125 ml, os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, poderão utilizar um tamanho de letra cuja altura x seja igual ou superior a 0,9 mm. A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) deverá atualizar as suas orientações sobre a formatação dos rótulos e incluir exemplos claros do que constitui um exemplo aceitável e inaceitável de formatação dos rótulos. As orientações deverão ter em conta os formatos de rotulagem estabelecidos noutros atos legislativos pertinentes da União, bem como as melhores práticas de «conceção acessível» e as normas de legibilidade aceites, em que se

	incluem as combinações de cores aceitáveis e inaceitáveis para garantir o contraste. As orientações deverão ajudar as autoridades nacionais competentes a garantir a aplicação da legislação, ser elaboradas em conformidade com os princípios «legislar melhor» e ter por base uma consulta adequada das partes interessadas, contribuir para a competitividade através da redução dos encargos desnecessários, proporcionar segurança aos fornecedores e assegurar uma concorrência leal no mercado interno.
Alteração 10 **Proposta de regulamento** **Considerando 8**	
Texto da Comissão	*Alteração*
(8) A fim de aliviar os encargos para a indústria e melhorar a livre circulação de substâncias e misturas no mercado interno, é conveniente alterar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no que diz respeito às regras em matéria de publicidade e ***vendas*** à distância, tirando partido das disposições existentes noutros atos legislativos da União que visam os mesmos objetivos. A este respeito, os requisitos aplicáveis à publicidade e ***às vendas*** à distância devem limitar-se aos produtos colocados no mercado para o público em geral, uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006[9] já prevê obrigações claras sobre os fluxos de informação nas cadeias de abastecimento de substâncias e misturas.	(8) A fim de aliviar os encargos para a indústria e melhorar a livre circulação de substâncias e misturas no mercado interno, é conveniente alterar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no que diz respeito às regras em matéria de publicidade e ***de disponibilização por venda*** à distância, tirando partido das disposições existentes noutros atos legislativos da União que visam os mesmos objetivos. A este respeito, os requisitos aplicáveis à publicidade e ***à disponibilização por venda*** à distância devem limitar-se aos produtos colocados no mercado para o público em geral, uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006[9] já prevê obrigações claras sobre os fluxos de informação nas cadeias de abastecimento de substâncias e

misturas.

[9] Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).	[9] Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

Alteração 11
Proposta de regulamento
Considerando 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(8-A) Os utilizadores profissionais e industriais estão geralmente mais bem informados sobre os perigos associados às substâncias e misturas do que os consumidores. Por conseguinte, convém diferenciar os requisitos de informação respeitantes à publicidade consoante os produtos se destinem a utilização profissional e industrial ou aos consumidores ou lhes sejam diretamente disponibilizados. Ao avaliar se determinada publicidade se dirige aos consumidores ou lhes é

	disponibilizada, as autoridades competentes deverão ter em conta elementos objetivos, entre os quais se é claramente indicado que a substância ou mistura se destina exclusivamente a utilização profissional, bem como o contexto em que a publicidade ou oferta é disponibilizada, como feiras comerciais, publicações comerciais ou plataformas digitais dirigidas a utilizadores profissionais. Já existem disposições semelhantes no direito da União.

Alteração 12
Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) Antes das alterações introduzidas pelo Regulamento (UE) 2024/2865, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 exigia que a publicidade a misturas perigosas que permita à população em geral celebrar um contrato de compra sem que antes tenha visto o rótulo mencionasse o tipo ou os tipos de perigos indicados no rótulo e que a publicidade às substâncias mencionasse as classes ou categorias de perigo em causa. O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu um novo requisito que obriga a que todas as vendas à distância de substâncias e misturas perigosas incluam todas as informações de rotulagem na oferta, assegurando assim que o comprador seja sempre informado sobre os perigos antes de comprar o produto. O referido regulamento também alargou os requisitos	(9) Antes das alterações introduzidas pelo Regulamento (UE) 2024/2865, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 exigia que a publicidade a misturas perigosas que permita à população em geral celebrar um contrato de compra sem que antes tenha visto o rótulo mencionasse o tipo ou os tipos de perigos indicados no rótulo e que a publicidade às substâncias mencionasse as classes ou categorias de perigo em causa. O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu um novo requisito que obriga a que todas as vendas à distância de substâncias e misturas perigosas incluam todas as informações de rotulagem na oferta, assegurando assim que o comprador seja sempre informado sobre os perigos antes de comprar o produto. O referido regulamento também alargou os requisitos

aplicáveis à publicidade, exigindo que esta indique os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as advertências suplementares e que, além disso, convide o público em geral a seguir as informações constantes do rótulo do produto. A publicidade é um meio de promover a venda ou a utilização de produtos químicos e, no momento da venda, o rótulo aposto na embalagem da substância ou mistura ou as informações constantes do rótulo na disponibilização por venda à distância fornecem informações completas sobre os perigos associados a essa substância ou mistura. Por conseguinte, seria adequado exigir que a publicidade convide os clientes a ler o rótulo e as informações sobre o produto antes da utilização, mas não que duplique as informações sobre os perigos constantes do rótulo.

aplicáveis à publicidade, exigindo que esta indique os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as advertências suplementares e que, além disso, convide o público em geral a seguir as informações constantes do rótulo do produto. A publicidade é um meio de promover a venda ou a utilização de produtos químicos e, no momento da venda, o rótulo aposto na embalagem da substância ou mistura ou as informações constantes do rótulo na disponibilização por venda à distância fornecem informações completas sobre os perigos associados a essa substância ou mistura. Por conseguinte, seria adequado exigir que a publicidade convide os clientes a ler o rótulo e as informações sobre o produto antes da utilização ***e incluir a palavra-sinal ou o pictograma***, mas não que duplique ***todas*** as informações sobre os perigos constantes do rótulo. ***Esta estratégia garante que as publicidades continuem a ser suficientemente informativas para alertar os potenciais utilizadores quanto à natureza perigosa dos produtos, sem impor requisitos que as tornem confusas, difíceis de interpretar ou comercialmente inviáveis. Dada a grande diversidade de tipos de publicidade, os fornecedores deverão dispor de certo grau de flexibilidade quanto à forma como esta informação deve ser transmitida na publicidade.***

Alteração 13
Proposta de regulamento

Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) Uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[10] e o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho[11] exigem que a publicidade de produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas autorizados contenha a menção «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar», seria conveniente ***aplicar o mesmo requisito à*** publicidade de substâncias e misturas perigosas, a fim de garantir a coerência, especialmente nos casos em que as substâncias e misturas perigosas publicitadas sejam também produtos fitofarmacêuticos ou biocidas autorizados.	(10) Uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[10] e o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho[11] exigem que a publicidade de produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas autorizados contenha a menção «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar», seria conveniente ***os anunciantes incluírem a mesma indicação na*** publicidade de substâncias e misturas perigosas, a fim de garantir a coerência, especialmente nos casos em que as substâncias e misturas perigosas publicitadas sejam também produtos fitofarmacêuticos ou biocidas autorizados.
_____	_____
[10] Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).	[10] Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).
[11] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).	[11] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Alteração 14
Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu a possibilidade de incluir determinados elementos de rotulagem apenas no rótulo digital. A fim de assegurar uma utilização mais ampla da tecnologia e permitir uma abordagem mais simples e flexível da rotulagem, os fornecedores devem ser autorizados a incluir os dados de contacto de quaisquer fornecedores adicionais apenas no rótulo digital. A inclusão do contacto digital também seria adequada sempre que os dados de contacto de fornecedores adicionais constem do rótulo digital.	(12) O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu a possibilidade de incluir determinados elementos de rotulagem apenas no rótulo digital. A fim de assegurar uma utilização mais ampla da tecnologia e permitir uma abordagem mais simples e flexível da rotulagem, os fornecedores devem ser autorizados a incluir os dados de contacto de quaisquer fornecedores adicionais apenas no rótulo digital. A inclusão do contacto digital também seria adequada sempre que os dados de contacto de fornecedores adicionais constem do rótulo digital. ***A fim de assegurar a possibilidade de contacto rápido, que é essencial em determinadas situações, como em casos de emergência, a presença de um contacto digital não deverá excluir a disponibilização de um número de telefone.***

Alteração 15
Proposta de regulamento
Considerando 12-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(12-A) Os cartuchos de tinta (≤ 150 ml) (fornecidos em embalagens exteriores e concebidos para serem instalados num dispositivo por um consumidor ou utilizador profissional) têm uma superfície utilizável muito

	limitada para rotulagem, o que torna inviável a opção de rótulo desdobrável que possibilita as soluções multilingues. Neste caso, os fornecedores deverão ser autorizados a reduzir as informações sobre os perigos constantes dos rótulos em determinadas condições.

Alteração 16
Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) De acordo com as disposições transitórias do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, deverá facultar-se aos fornecedores a possibilidade de aplicarem as novas disposições de classificação, rotulagem e embalagem introduzidas pelo presente regulamento, de forma voluntária, antes da data da aplicação diferida dessas disposições.	(14) De acordo com as disposições transitórias do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, deverá facultar-se aos fornecedores a possibilidade de aplicarem as novas disposições de classificação, rotulagem e embalagem introduzidas pelo presente regulamento, de forma voluntária, antes da data da aplicação diferida dessas disposições***, e as autoridades nacionais deverão incentivá-los a fazê-lo***.

Alteração 17
Proposta de regulamento
Considerando 17

Texto da Comissão	*Alteração*
(17) As condições que permitem derrogações à proibição da utilização dessas substâncias em produtos cosméticos devem ser simplificadas e o seu âmbito de aplicação deve ser definido de forma mais pormenorizada. Além disso, o cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios não é	(17) As condições que permitem derrogações à proibição da utilização dessas substâncias em produtos cosméticos devem ser simplificadas ***sem reduzir o elevado nível de proteção da saúde e segurança humanas e de proteção dos consumidores,*** e o seu âmbito de aplicação deve ser definido de forma mais

compatível com os progressos científicos e técnicos que permitem o desenvolvimento de novas substâncias para utilização em produtos cosméticos que não são utilizadas nem estão presentes nos alimentos. O cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios não reforça a segurança dos produtos cosméticos, dado que as duas categorias de produtos são intrinsecamente diferentes. Por conseguinte, é conveniente suprimir esta condição.

pormenorizada. Além disso, o cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios não é compatível com os progressos científicos e técnicos que permitem o desenvolvimento de novas substâncias para utilização em produtos cosméticos que não são utilizadas nem estão presentes nos alimentos. O cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios não reforça ***necessariamente*** a segurança dos produtos cosméticos, dado que as duas categorias de produtos são intrinsecamente diferentes. Por conseguinte, é conveniente suprimir esta condição.

Alteração 18
Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Além disso, importa ***especificar*** os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de ***uma*** substância alternativa ***resulte numa redução do risco global*** para a saúde humana ***e para o ambiente e que essa substância desempenhe*** uma função equivalente ***ou semelhante num produto cosmético*** e ***esteja*** disponível no mercado em quantidades suficientes, para ***que possa ser tecnicamente exequível*** e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME***. Além disso, o acesso à substância não deve ser***	(18) Além disso, importa ***descrever*** os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de ***qualquer*** substância alternativa ***para substituir a substância classificada é segura*** para a saúde humana***. A alternativa deve desempenhar*** uma função equivalente ***e proporcionar um nível comparável de eficácia e desempenho*** e ***estar*** disponível no mercado em quantidades suficientes, ***ou ser suscetível de estar disponível em quantidades suficientes*** para ***dar resposta à procura no momento, e poder comprovadamente dar***

restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. Deverá também ser ***possível considerar*** os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas.	***resposta à procura prevista num prazo razoável. A sua utilização deve ser técnica*** e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME, ***a fim de permitir uma produção duradoura. Para avaliar a viabilidade económica, podem*** ser ***considerados*** os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas.

Alteração 19
Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) Além disso, a fim de simplificar o procedimento de derrogação, a condição de o pedido de derrogação ser feito para uma utilização particular de uma categoria de produtos, com uma exposição conhecida, deve passar a fazer parte do critério de avaliação do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC). Atualmente, o comité científico já avalia a segurança da substância em função das suas propriedades perigosas e a sua exposição (ou seja, a utilização específica numa determinada categoria de produtos), pelo que um critério separado é redundante.	*(Não se aplica à versão portuguesa.)*

Alteração 20
Proposta de regulamento
Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) ***Muitas vezes, uma substância pode também ser*** um constituinte ***de substâncias*** complexas ***naturais***, ***por exemplo óleos essenciais***. ***Nesses casos***, a proibição de utilização em produtos cosméticos nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 só é ***pertinente para a*** substância tal como consta da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008***. Isto significa que*** as substâncias complexas naturais que contêm um constituinte classificado como CMR não estão sujeitas à proibição, exceto se ***essa*** substância complexa natural estiver, ela própria, ***enumerada*** como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. No entanto, atendendo a que a classificação harmonizada de um constituinte ***pode suscitar*** preocupações quanto à segurança das substâncias complexas naturais quando utilizadas em produtos cosméticos, a Comissão deve encarregar o CCSC de avaliar ***o impacto desse constituinte na*** segurança ***das*** substâncias ***complexas naturais***, ***caso surja uma preocupação de segurança***, ***e dar seguimento às*** medidas regulamentares adequadas, em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.	(21) ***As substâncias que contêm mais do que*** um constituinte ***e que são extraídas de plantas ou partes de plantas e não são quimicamente modificadas, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, são amiúde designadas «substâncias*** complexas ***naturais». Podem conter um ou mais constituintes classificados como substâncias CMR, ao passo que a substância complexa natural em geral não está, ela própria, classificada como substância CMR. É imperioso que se aplique um elevado nível de proteção dos consumidores a essas substâncias, que deve basear-se no conhecimento científico e nas condições reais de exposição decorrentes da sua utilização em produtos cosméticos.*** A proibição de utilização em produtos cosméticos nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 só é ***aplicável à*** substância tal como consta da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. As substâncias complexas naturais que contêm um constituinte classificado como CMR não estão sujeitas à proibição, exceto se ***a*** substância complexa natural estiver, ela própria, ***classificada*** como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. No entanto, atendendo a que a classificação harmonizada de um constituinte ***suscita*** preocupações quanto à

	utilização e à segurança das substâncias complexas naturais quando utilizadas em produtos cosméticos, a Comissão deve encarregar ***sem demora*** o CCSC de avaliar ***a*** segurança ***dessas*** substâncias ***e***, ***se necessário***, ***tomar*** medidas regulamentares adequadas, em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. ***A avaliação do CCSC deve ser efetuada em tempo útil a fim de assegurar previsibilidade para o setor.***

Alteração 21
Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias para reformular e rotular de novo os seus produtos, retirar da distribuição e destruir os produtos não vendidos que não cumpram os novos requisitos. ***Por conseguinte***, ***devem ser previstos períodos*** de ***12*** meses para a colocação no mercado e de ***24*** meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009.	(22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias para reformular***, testar*** e rotular de novo os seus produtos, retirar da distribuição e destruir os produtos não vendidos que não cumpram os novos requisitos. ***Neste sentido***, ***caso não seja apresentado um pedido*** de ***derrogação, deve prever-se um período de seis*** meses para a colocação no mercado e de ***15*** meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009. ***Caso tenha sido apresentado um pedido de***

	derrogação e o CCSC tenha considerado que a substância não é segura, esses prazos devem ser reduzidos para um período de três meses para a colocação no mercado e 12 meses para a disponibilização no mercado. Caso tenha sido apresentado um pedido de derrogação e o CCSC tenha considerado que a substância é segura, mas o pedido tenha sido recusado por existirem alternativas adequadas disponíveis, esses prazos devem ser prorrogados para um período de 24 meses para a colocação no mercado e 48 meses para a disponibilização no mercado, na condição de estar sempre disponível um relatório atualizado sobre a segurança dos produtos cosméticos.

Alteração 22
Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) A fim de reduzir os encargos administrativos e de conformidade das empresas ativas no setor dos cosméticos, ***só deve*** ser ***exigida uma notificação*** dos produtos cosméticos antes da sua colocação no mercado da União. ***As condições dessa notificação devem aplicar-se de forma não discriminatória aos produtos cosméticos que contenham nanomateriais e aos produtos cosméticos que não os contenham.*** A fim de manter a vigilância sobre os nanomateriais, ***deve exigir-se*** que as informações específicas sobre os	(23) A fim de reduzir os encargos administrativos e de conformidade das empresas ativas no setor dos cosméticos, ***devem*** ser ***exigidas notificações*** dos produtos cosméticos ***à Comissão*** antes da sua colocação no mercado da União. A fim de manter a vigilância sobre os nanomateriais ***presentes nos produtos cosméticos, deve exigir-se que esta notificação inclua a identificação do nanomaterial, designadamente a sua denominação química (IUPAC) e outros descritores especificados no ponto 2 do***

nanomateriais utilizados num produto cosmético ***sejam fornecidas*** no relatório de segurança do produto cosmético, ***para que possam ser consultadas*** pelas autoridades competentes sempre que surjam preocupações quanto ao risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de um determinado nanomaterial.	***preâmbulo aos anexos II a VI, e a especificação do nanomaterial, em que se inclui o tamanho das partículas e as propriedades físicas e químicas, destinado a ser colocado no mercado anualmente***. ***Estas informações são necessárias para que a Comissão possa solicitar uma avaliação da segurança caso surjam preocupações. De igual forma***, ***importa exigir explicitamente*** que as informações específicas sobre os nanomateriais utilizados num produto cosmético ***figurem na notificação ao portal de notificação de produtos cosméticos (CPNP) e*** no relatório de segurança do produto cosmético, ***ambos passíveis de acesso e consulta*** pelas autoridades competentes sempre que surjam preocupações quanto ao risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de um determinado nanomaterial ***em produtos cosméticos***.

Alteração 23
Proposta de regulamento
Considerando 25

Texto da Comissão	*Alteração*
(25) Os cosméticos são produtos comercializados a nível mundial***.*** ***Por conseguinte***, é ***importante*** que as denominações dos ingredientes presentes nos seus rótulos reflitam o estado atual do desenvolvimento científico e tecnológico. A utilização de denominações de ingredientes cosméticos ***internacionalmente reconhecidas*** é um fator importante que promove a transparência e facilita o	(25) Os cosméticos são produtos comercializados a nível mundial, ***pelo que*** é ***essencial*** que as denominações dos ingredientes presentes nos seus rótulos reflitam ***oportunamente*** o estado atual do desenvolvimento científico e tecnológico. A utilização de ***nomenclatura internacionalmente reconhecida, como as*** denominações ***da Nomenclatura Internacional*** de Ingredientes

comércio transfronteiriço de cosméticos. O presente regulamento deve permitir a utilização de ***denominações*** internacionalmente ***reconhecidas*** na rotulagem dos produtos cosméticos sem qualquer medida regulamentar adicional por parte da Comissão. Dado que um glossário de denominações comuns de ingredientes adotado pela Comissão abrandaria o processo de adoção das novas denominações, a disposição que exige que a Comissão adote esse glossário deve ser suprimida.

Cosméticos ***(INCI),*** é um fator importante que promove a transparência ***dos ingredientes para os consumidores, assegura a coerência entre diferentes jurisdições*** e facilita o comércio transfronteiriço de cosméticos. ***As denominações INCI são mantidas pelo Personal Care Products Council (PCPC) como norma internacional do setor e são amplamente reconhecidas pelas entidades reguladoras e pelas partes interessadas em todo o mundo.*** O presente regulamento deve permitir a utilização ***direta*** de ***uma nomenclatura*** internacionalmente ***reconhecida, como a INCI,*** na rotulagem dos produtos cosméticos sem qualquer ***outra*** medida regulamentar adicional por parte da Comissão***. Sempre que a denominação comum de um ingrediente não esteja disponível na INCI, deverá ser utilizada outra nomenclatura geralmente aceite, como, por exemplo, denominações estabelecidas em referências internacionais reconhecidas de produtos químicos ou de farmacopeia, ou noutras fontes fidedignas comummente utilizadas pela indústria e pelas entidades reguladoras. Esta abordagem proporciona flexibilidade, evita encargos administrativos desnecessários e garante que as denominações de ingredientes utilizadas na rotulagem dos produtos cosméticos permaneçam atualizadas, coerentes à escala internacional e facilmente compreensíveis para os consumidores***. Dado que um

glossário de denominações comuns de ingredientes adotado pela Comissão abrandaria o processo de adoção das novas denominações, a disposição que exige que a Comissão adote esse glossário deve ser suprimida.

Alteração 24
Proposta de regulamento
Considerando 25-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(25-A) Com vista a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, todos os operadores que colocam produtos cosméticos no mercado da União, em linha e fora de linha, devem estar sujeitos a obrigações equivalentes e a uma aplicação efetiva. Este aspeto é particularmente importante tendo em conta a crescente venda de cosméticos através de mercados em linha, incluindo produtos originários de países terceiros que não estão sujeitos aos mesmos requisitos de saúde e segurança. Por conseguinte, é necessário exigir que determinadas informações de rotulagem referidas no artigo 19.º sejam indicadas de forma clara e visível em caso de vendas à distância, nomeadamente através de mercados em linha. Este requisito simplificará a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e contribuirá assim para uma concorrência leal e um elevado nível de proteção da saúde humana. Além disso, a fiscalização

	pós-comercialização deve ser reforçada, nomeadamente no que diz respeito às vendas e importações em linha, e os produtos cosméticos identificados como não conformes através do sistema de alerta rápido da União («Safety Gate») não podem ser incluídos na lista nem colocados à venda. Para o efeito, as plataformas em linha devem verificar a identidade da pessoa responsável antes de permitir a colocação de produtos no mercado da União, e a venda, a oferta para venda e a promoção em linha, inclusive através das redes sociais, de cosméticos proibidos, em especial de produtos com mercúrio adicionado, devem ser explicitamente proibidas.

Alteração 25
Proposta de regulamento
Considerando 26

Texto da Comissão	*Alteração*
(26) Em consonância com o objetivo da Comissão de racionalizar e simplificar os requisitos de comunicação de informações e de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, os operadores económicos que lidam com produtos fertilizantes UE em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1009 devem fornecer um contacto digital através do qual possam ***ser contactados***, elaborar a declaração UE de conformidade em formato eletrónico e torná-la acessível através de um endereço Internet	(26) Em consonância com o objetivo da Comissão de racionalizar e simplificar os requisitos de comunicação de informações e de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, os operadores económicos que lidam com produtos fertilizantes UE em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1009 devem fornecer um contacto digital através do qual ***as autoridades competentes e os utilizadores finais os*** possam ***contactar e esclarecer devidamente eventuais dúvidas***, elaborar a

ou de um suporte de dados, e facultar às autoridades, mediante pedido, todas as informações e documentação pertinentes em formato eletrónico. Os documentos e a correspondência de e para os organismos notificados relacionados com a avaliação da conformidade dos produtos fertilizantes UE devem também ser fornecidos em formato eletrónico. Sempre que seja utilizado um rótulo digital, os fabricantes devem utilizar o mesmo suporte de dados utilizado para o rótulo digital a fim de facultar o acesso à declaração de conformidade UE, de forma a evitar a presença de múltiplos suportes de dados no mesmo produto. Sempre que, ao abrigo de outra legislação da UE, seja exigido um passaporte digital de produto para os produtos fertilizantes UE, as informações de rotulagem digital e a declaração UE de conformidade devem ser fornecidas nesse passaporte digital de produto.	declaração UE de conformidade em formato eletrónico e torná-la acessível através de um endereço Internet ou de um suporte de dados, e facultar ***rapidamente*** às autoridades ***competentes***, mediante pedido, todas as informações e documentação pertinentes em formato eletrónico. Os documentos e a correspondência de e para os organismos notificados relacionados com a avaliação da conformidade dos produtos fertilizantes UE devem também ser fornecidos ***rapidamente*** em formato eletrónico. Sempre que seja utilizado um rótulo digital, os fabricantes devem utilizar o mesmo suporte de dados utilizado para o rótulo digital a fim de facultar o acesso à declaração de conformidade UE, de forma a evitar a presença de múltiplos suportes de dados no mesmo produto. Sempre que, ao abrigo de outra legislação da UE, seja exigido um passaporte digital de produto para os produtos fertilizantes UE, as informações de rotulagem digital e a declaração UE de conformidade devem ser fornecidas nesse passaporte digital de produto.

Alteração 26
Proposta de regulamento
Considerando 26-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(26-A) Os produtos fertilizantes abrangidos pelo Regulamento (UE) 2019/1009 estão sujeitos a requisitos regulamentares e a encargos administrativos que, se aumentarem, podem acentuar a diferença entre os custos de

	produção agrícola na União e nos países terceiros. Por conseguinte, a revisão do presente regulamento deverá prever uma simplificação regulamentar para os produtores fertilizantes UE e beneficiar os agricultores da UE, para desta forma facilitar a entrada dos operadores no mercado da UE e o seu funcionamento além dos mercados nacionais, em benefício do mercado único. Assim, não deve comprometer um elevado nível de proteção dos consumidores, da saúde e do ambiente nem de gestão dos riscos. Demais, a flexibilização dos requisitos setoriais aplicáveis aos produtos fertilizantes não pode baixar os níveis de controlo desses produtos quando entram no mercado, nem pode suscitar preocupações quanto à rastreabilidade, à segurança e às repercussões na reputação.

Alteração 27
Proposta de regulamento
Considerando 26-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(26-B) A digitalização das declarações de conformidade e das informações técnicas dos produtos pode oferecer certas vantagens. Importa consagrar a devida atenção à cibersegurança, a uma supervisão eficaz e rápida da execução, à disponibilidade e interoperabilidade das infraestruturas digitais, aos potenciais custos de introdução e exploração

	desses sistemas e à diversidade dos operadores económicos e dos sistemas nacionais.

Alteração 28
Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) Nos termos do Regulamento (UE) 2019/1009, apenas os microrganismos enumerados numa lista positiva do anexo II desse regulamento podem ser utilizados como componentes em bioestimulantes microbianos para plantas. A Comissão fica habilitada a acrescentar novos microrganismos ou estirpes de microrganismos a essa lista após uma avaliação que conclua que nenhuma das estirpes apresenta um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente e que assegura a eficiência agronómica. Dado o elevado número de microrganismos presentes no mercado, a avaliação e posterior inclusão de novos microrganismos ou estirpes de microrganismos na lista positiva estão a atrasar-se em relação aos progressos científicos. O atual mecanismo atrasa o desenvolvimento de bioestimulantes microbianos para plantas e retarda o acesso dos agricultores aos produtos fertilizantes inovadores ***que podem estimular*** os ***processos*** de ***nutrição das plantas e***, assim, ***reduzir*** a utilização de fertilizantes tradicionais.	(27) Nos termos do Regulamento (UE) 2019/1009, apenas os microrganismos enumerados numa lista positiva do anexo II desse regulamento podem ser utilizados como componentes em bioestimulantes microbianos para plantas. A Comissão fica habilitada a acrescentar novos microrganismos ou estirpes de microrganismos a essa lista após uma avaliação que conclua que nenhuma das estirpes apresenta um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente e que assegura a eficiência agronómica. Dado o elevado número de microrganismos presentes no mercado, a avaliação e posterior inclusão de novos microrganismos ou estirpes de microrganismos na lista positiva estão a atrasar-se em relação aos progressos científicos. O atual mecanismo atrasa o desenvolvimento de bioestimulantes microbianos para plantas e retarda o acesso dos agricultores aos produtos fertilizantes inovadores***. É necessário acompanhar pró-ativamente os progressos científicos e atualizar constantemente a lista de microrganismos ou estirpes de microrganismos, assim como os critérios e a metodologia***

	pertinentes. Demais, importa aplicar rapidamente todas as atualizações. Ao mesmo tempo, o quadro regulamentar deve assegurar que a utilização de fertilizantes tradicionais ***e naturais continue a ser uma opção viável e acessível, reconhecendo o seu papel a par das soluções microbianas, de modo que não comprometa a competitividade nem a produção agrícola na União***.

Alteração 29
Proposta de regulamento
Considerando 27-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(27-A) Dado o ritmo acelerado da inovação no domínio da biotecnologia agrícola, é importante aplicar os procedimentos regulamentares existentes, designadamente a atualização dos anexos pela Comissão, oportunamente e com base científica, tirando pleno partido das possibilidades já previstas no Regulamento (UE) 2019/1009. Assim, será mais fácil avaliar atempadamente novas estirpes e, ao mesmo tempo, assegurar que apenas as que cumprem os requisitos de segurança da União sejam autorizadas no mercado.

Alteração 30
Proposta de regulamento
Considerando 28

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) A fim de acelerar a	(28) ***A utilização mais***

avaliação dos microrganismos e abrir o mercado único a mais bioestimulantes microbianos para plantas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) 7, do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de permitir à Comissão estabelecer critérios gerais e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos. Esses critérios ***e a metodologia devem*** permitir que os fabricantes e os organismos notificados demonstrem e verifiquem que os microrganismos utilizados em bioestimulantes microbianos para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e asseguram uma eficácia agronómica. De modo a afinar e validar os critérios e a metodologia a introduzir, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos***,*** e que ***essas*** consultas ***sejam conduzidas*** de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor[13]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de

generalizada de bioestimulantes microbianos para plantas pode melhorar a eficiência da utilização de nutrientes e a saúde dos solos, o que favorece o desenvolvimento de uma agricultura sustentável e altamente produtiva ao mesmo tempo. A fim de acelerar a avaliação dos microrganismos e abrir o mercado único a mais bioestimulantes microbianos para plantas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) 7, do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de permitir à Comissão estabelecer critérios gerais e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos. Esses critérios ***devem refletir os desenvolvimentos científicos mais recentes e*** permitir que os fabricantes e os organismos notificados demonstrem e verifiquem que os microrganismos utilizados em bioestimulantes microbianos para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e asseguram uma eficácia agronómica***, sem deixar de ter em conta a competitividade e a produção da UE. A verificação da conformidade dos microrganismos com os critérios e a metodologia estabelecidos no presente regulamento exigirá competências específicas e***

peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

conhecimentos científicos e técnicos dos organismos de avaliação da conformidade. Essas competências devem, por conseguinte, ser examinadas pelos organismos nacionais responsáveis pela acreditação e notificação, bem como por aspetos como a independência, a objetividade, a imparcialidade e a integridade profissional. De modo a afinar e validar os critérios e a metodologia a introduzir, é particularmente importante que a Comissão ***envolva os organismos científicos pertinentes, em especial a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, o JRC e a ECHA, para que estes possam analisá-los e dar o seu contributo, e também que*** proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos***. É primordial que a Comissão mantenha uma forte cooperação interinstitucional*** e que ***participe nas referidas*** consultas***, que devem decorrer*** de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor[13]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

---

[13] JO L 123 de 12.5.2016, p. 1,

[13] JO L 123 de 12.5.2016, p. 1,

ELI: *http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj*.	ELI: *http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj*.

Alteração 31
Proposta de regulamento
Considerando 29-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(29-A) O Regulamento (UE) 2019/1009 visa facilitar a colocação no mercado interno e a livre circulação de produtos fertilizantes seguros, ao mesmo tempo que apoia a reciclagem de nutrientes e a utilização circular de matérias-primas e assegura um elevado nível de proteção da saúde humana e animal, da fitossanidade e do ambiente. A sua aplicação efetiva depende, nomeadamente, do reconhecimento de pontos finais para os materiais constituintes derivados de subprodutos animais na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009. O Regulamento Delegado (UE) 2023/1605 estabeleceu determinados pontos finais para os subprodutos animais destinados a aplicações relacionadas com fertilizantes. No entanto, os parâmetros de transformação e as medidas de redução dos riscos incluídos nesse ato derivam, em grande medida, de quadros relativos à higiene dos alimentos para animais e à prevenção da fraude nos alimentos para animais e nem sempre refletem as vias de exposição e os perfis de risco específicos dos produtos fertilizantes aplicados no solo e na água.

Alteração 32
Proposta de regulamento
Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) ***As*** substâncias ***químicas, estremes ou contidas em misturas, se fabricadas ou importadas em*** quantidades ***superiores a uma tonelada por empresa e por ano***, ***devem ser registadas*** em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ***sendo os requisitos de informação exigidos em função do volume real. O Regulamento (UE) 2019/1009, que vai além dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, exige que todas as substâncias utilizadas num produto fertilizante UE, independentemente da quantidade em que são fabricadas ou importadas, sejam registadas, no mínimo, com os requisitos de informação estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades de 10 a 100 toneladas por empresa e por ano, juntamente com um relatório de*** segurança química ***que abranja a sua utilização num produto fertilizante, em conformidade com o artigo 14.º do mesmo regulamento. Estes requisitos de informação exaustivos podem impedir os fabricantes, em especial as pequenas e médias empresas, de utilizarem substâncias que ainda não estão registadas de acordo com esses requisitos***	(30) ***O Regulamento (UE) 2019/1009 introduziu requisitos de registo adicionais para as*** substâncias ***utilizadas em produtos fertilizantes UE***, ***que vão além dos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Para assegurar a proporcionalidade e, ao mesmo tempo, manter um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, é conveniente harmonizar os requisitos de registo das substâncias utilizadas em produtos fertilizantes UE com os estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006, tendo em conta os limiares de tonelagem e os requisitos de informação pertinentes. Ao mesmo tempo, no caso das substâncias com propriedades particularmente perigosas***, ***designadamente as classificadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução, desreguladoras do sistema endócrino ou persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, devem aplicar-se requisitos de informação específicos, mesmo que essas substâncias sejam utilizadas em pequenas*** quantidades em ***produtos fertilizantes***. ***Esta abordagem garante a disponibilidade de informações relevantes para a***

ou obrigá-los a colocar os seus produtos apenas nos mercados nacionais de acordo com as regras nacionais. Por razões de proporcionalidade**, **e tendo em conta a obrigação geral dos fabricantes e importadores de substâncias e de produtos fertilizantes ***UE nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e do Regulamento (UE) 2019/1009, respetivamente, de garantir a segurança dos produtos que colocam no mercado, o registo das substâncias utilizadas nos produtos fertilizantes UE só deve cumprir os requisitos**, **incluindo as gradações pertinentes, estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006***.

segurança e evita encargos desnecessários no caso das substâncias que apresentam riscos mais baixos. As informações fornecidas devem basear-se nos dados disponíveis, inclusive a utilização de métodos alternativos e adaptações em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ***e devem, sempre que pertinente e em último recurso, evitar ensaios desnecessários, mormente em animais vertebrados. As avaliações da*** segurança química ***devem limitar-se aos cenários de exposição pertinentes relacionados com a utilização agronómica dos*** produtos fertilizantes ***e com o ambiente. Esta abordagem assegura um quadro equilibrado que promove a inovação e o acesso ao mercado e, ao mesmo tempo**, **salvaguarda um elevado nível de proteção e segurança jurídica para os operadores***.

Alteração 33
Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 2 – ponto 42

Texto da Comissão	*Alteração*
42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado e ***acessível*** através do qual o fornecedor possa ser contactado ***ou interpelado*** sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação***.***	42. «Contacto digital», qualquer canal de comunicação em linha atualizado***, de acesso fácil*** e ***gratuito, como endereços de correio eletrónico ou hiperligações,*** através do qual o fornecedor possa ser contactado sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar ***ou utilizar*** uma aplicação***;***

Alteração 34
Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 5 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(1-A) No artigo 5.º, é inserido o seguinte número:
	«3-A. O mais tardar 18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento modificativo, a Comissão deverá avaliar se se devem aplicar reduções específicas adicionais dos elementos obrigatórios do rótulo às embalagens entre 10 e 125 ml.»

Alteração 35
Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2 – parte introdutória
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 17 – n.º 1 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) ***No*** artigo 17.º, n.º 1, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:	(2) ***O*** artigo 17.º, n.º 1, ***é alterado do seguinte modo:***
	a) A alínea a) passa a ter a seguinte redação:

Alteração 36
Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 17 – n.º 1 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Nome, endereço e contacto digital ***dos fornecedores***;»;	a) Nome, endereço***, número de telefone*** e contacto digital ***do***

fornecedor;»;

Alteração 37
Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 17 – n.º 1 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) Ao artigo 17.º, n.º 1, é aditado o seguinte parágrafo:
	«O número de telefone referido no primeiro parágrafo, alínea a), pode ser omitido do rótulo se o número de telefone estiver diretamente disponível através do contacto digital.»

Alteração 38
Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 25 – n.º 6 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
«O rótulo deve incluir ainda o identificador do produto referido no artigo 18.º e o nome, endereço ***e*** contacto digital do fornecedor da mistura.***»***;	«O rótulo deve incluir ainda o identificador do produto referido no artigo 18.º e o nome, endereço***,*** contacto digital do***(s)*** fornecedor***(es)*** da mistura ***e o número de telefone, a menos que este esteja diretamente disponível através do contacto digital***. ***Sem prejuízo do prazo estabelecido no artigo 61.º, n.º 8, a inclusão ou alteração do contacto digital pode ser acrescentada ou atualizada em qualquer momento ou durante os ciclos regulares de atualização dos rótulos pelo fornecedor***;

Alteração 39
Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4 – parte introdutória
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 29 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) No artigo 29.º, ***o*** n.***º*** 2 ***passa*** a ter a seguinte redação:	(4) No artigo 29.º, ***os*** n.***os 1 e*** 2 ***passam*** a ter a seguinte redação:
1. Quando a forma, a apresentação ou a pequena dimensão da embalagem de uma substância ou mistura torne impossível cumprir os requisitos ***do*** artigo 31.º para um rótulo nas línguas do Estado-Membro em que a substância ou mistura é colocada no mercado, os elementos do rótulo***, nos termos do primeiro parágrafo do*** n.º ***2 do artigo 17.º***, são fornecidos de acordo com o ponto 1.5.1 do anexo I.	***«***1. Quando a forma, a apresentação ou a pequena dimensão da embalagem de uma substância ou mistura torne impossível cumprir os requisitos ***previstos no*** artigo 31.º para um rótulo nas línguas do Estado-Membro em que a substância ou mistura é colocada no mercado, os elementos do rótulo ***previstos no artigo 17.º,*** n.º ***1***, são fornecidos de acordo com o ponto 1.5.1 do anexo I.***»;***

Alteração 40
Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 29 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os elementos do rótulo previstos no artigo 17.º, n.º 1, podem ser reduzidos em conformidade com as regras estabelecidas no ponto 1.5.2 do anexo I.»;	«2. Os elementos do rótulo previstos no artigo 17.º, n.º 1, podem ser reduzidos em conformidade com as regras estabelecidas no ponto 1.5.2 do anexo I ***caso: a) o conteúdo da embalagem de uma substância ou mistura não exceda as quantidades indicadas no ponto 1.5.2 do anexo I***; ***e b) a embalagem tenha uma forma ou apresentação ou seja de tal forma pequena que impossibilite a indicação de todos os elementos referidos no artigo 31.º em todas as***

	línguas do Estado-Membro em que a substância ou mistura é colocada no mercado.»

Alteração 41
Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 29 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) No artigo 29.º, é inserido o seguinte parágrafo:
	«2-A. Em derrogação do artigo 17.º, n.º 1, e do artigo 25.º, n.º 6, os elementos do rótulo dos cartuchos de tinta podem ser reduzidos em conformidade com as regras estabelecidas no ponto 1.5.2.5-A do anexo I. Para efeitos do presente número, entende-se por "cartucho de tinta" uma unidade substituível que contém tinta e que deve ser inserida numa impressora durante a impressão.»

Alteração 42
Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em caso de alteração relativa à classificação ou rotulagem de uma substância ou mistura que resulte na adição de uma nova classe de perigo ou numa classificação mais severa, ou que exija novas informações suplementares no rótulo em conformidade com o artigo 25.º, cabe ao fornecedor da referida	1. Em caso de alteração relativa à classificação ou rotulagem de uma substância ou mistura que resulte na adição de uma nova classe de perigo ou numa classificação mais severa, ou que exija novas informações suplementares no rótulo em conformidade com o artigo 25.º, cabe ao fornecedor da referida

substância ou mistura assegurar a atualização do rótulo, sem demora injustificada após a obtenção, pelo referido fornecedor, dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4, ou a comunicação desses resultados ao mesmo.»***;***	substância ou mistura assegurar a atualização do rótulo, sem demora injustificada ***e, em qualquer caso, no prazo de 18 meses*** após a obtenção, pelo referido fornecedor, dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4, ou a comunicação desses resultados ao mesmo. ***Com vista a completar as alterações da rotulagem sem demora injustificada, os fornecedores cooperam nos termos do artigo 4.º, n.º 9, e informam os seus utilizadores diretos a jusante dos resultados da nova avaliação a que se refere o n.º 1, em conformidade com os requisitos aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Os fornecedores podem aplicar as classificações novas ou atualizadas e adaptar a rotulagem em conformidade, numa base voluntária antes do final do prazo de 18 meses, para assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente e proporcionar flexibilidade suficiente aos fornecedores.***»;**

Alteração 43
Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 31 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, devem ser marcados de forma clara e indelével. Devem destacar-se claramente do fundo e ter uma dimensão e um espaçamento que permitam uma	«3. Os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, devem ser marcados de forma clara e indelével. Devem destacar-se claramente do fundo e ter uma dimensão e um espaçamento que permitam uma

leitura fácil.»;	leitura fácil. ***Devem ser formatados de acordo com o anexo I, ponto 1.2.1.***»;

Alteração 44
Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Toda a publicidade dirigida ao público em geral relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II deve incluir a seguinte frase: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.».	1. Toda a publicidade dirigida ao público em geral relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II deve ***sempre*** incluir a seguinte frase: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.» ***e um dos seguintes elementos: a) o(s) pictograma(s) de perigo aplicável(is); ou b) a palavra-sinal pertinente em conformidade com o artigo 20.º***.

Alteração 45
Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48 – n.º 1 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O primeiro parágrafo não se aplica à publicidade dirigida a utilizadores profissionais de substâncias ou misturas destinadas à utilização no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais, desde que a publicidade não vise o público em geral ou não lhe seja diretamente disponibilizada.

Alteração 46
Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 8
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 48-A

Texto da Comissão	*Alteração*
Artigo 48.º-A	Artigo 48.º-A
Disponibilização por venda à distância	Disponibilização por venda à distância
Sempre que sejam colocadas substâncias ou misturas no mercado para o público em geral por meio da venda à distância, a oferta deve indicar claramente e de forma visível os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º.»	***1.*** Sempre que sejam colocadas substâncias ou misturas no mercado para o público em geral por meio da venda à distância, a oferta deve indicar claramente e de forma visível os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º***;***
	2. O n.º 1 aplica-se igualmente à disponibilização por venda à distância dirigida a utilizadores profissionais de substâncias ou misturas destinadas à utilização no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais, desde que a disponibilização permita à população em geral celebrar um contrato à distância na aceção do artigo 2.º, ponto 7, da Diretiva 2011/83/UE.

Alteração 47
Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9 – alínea a
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Artigo 61 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, conforme aplicável em 9 de dezembro de 2024, e que tenham sido colocadas no	«8. As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, conforme aplicável em 9 de dezembro de 2024, e que tenham sido colocadas no

mercado antes de 1 de janeiro de 2027 não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, até 1 de janeiro de 2029.**»**	mercado antes de 1 de janeiro de 2027 não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, até 1 de janeiro de 2029. ***As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o artigo 31.º, n.º 3, e o ponto 1.2.1 do anexo I conforme aplicável em 9 de dezembro de 2024, e que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de janeiro de 2028 não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, até 1 de janeiro de 2030.»***

Alteração 48
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 14-A – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Após a receção do pedido a que se refere o n.º 1, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, ***um*** parecer do CCSC sobre a segurança da substância para utilização em produtos cosméticos.	2. Após a receção do pedido a que se refere o n.º 1, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, ***o*** parecer do CCSC sobre a segurança da substância para utilização em produtos cosméticos.

Alteração 49
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea i

Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas em produtos cosméticos se for apresentado um pedido de derrogação à Comissão o mais tardar três meses após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B. A Comissão ***concede*** a derrogação se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:	2. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas ***excecionalmente*** em produtos cosméticos se for apresentado um pedido de derrogação à Comissão o mais tardar três meses após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B***, e a Comissão concede uma derrogação à proibição geral prevista no n.º 1***. A Comissão ***pode conceder*** a derrogação se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

Alteração 50
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea i
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) As substâncias foram avaliadas e consideradas seguras pelo CCSC para uma ***utilização específica da categoria*** de produtos cosméticos, tendo em consideração ***a exposição a esses produtos,*** a exposição global a outras fontes que não os cosméticos e os grupos vulneráveis da população***.»***.	(b) As substâncias foram avaliadas e consideradas seguras pelo CCSC para uma ***ou mais utilizações específicas de uma ou mais categorias*** de produtos cosméticos, tendo em consideração a exposição global ***às utilizações dessas categorias de produtos, bem como*** a outras fontes que não os cosméticos e os grupos vulneráveis da população.

Alteração 51
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii

Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta ***numa*** redução do risco global para a saúde humana ***e o ambiente***;	(a) A sua utilização em produtos cosméticos ***é segura e*** resulta ***na*** redução do risco global para a saúde humana***, quando é avaliada em comparação com a substância que pretende substituir***;

Alteração 52
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) Tem uma função equivalente à da substância classificada, num produto cosmético acabado, com um efeito ***semelhante e o mesmo nível de eficácia***;	(b) Tem uma função equivalente à da substância classificada, num produto cosmético acabado, com um efeito***, um nível de eficácia e um desempenho comparáveis***;

Alteração 53
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
(c) É ***tecnicamente*** exequível e ***economicamente viável***;	(c) É ***técnica e economicamente*** exequível***, contanto que os custos*** e ***as condições de abastecimento permitam uma produção sustentada***;

Alteração 54
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (CE) n.º 1223/2009

Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
(d) Não está sujeita a restrições***, não é protegida por direitos exclusivos e*** está disponível no mercado em grande escala***,*** em quantidades ***suficientemente grandes*** para satisfazer a procura atual ***e*** prevista.***»***	(d) Não está sujeita a restrições ***e ou*** está disponível no mercado em grande escala ***e*** em quantidades ***suficientes para satisfazer a procura atual ou dispõe do potencial*** para satisfazer a procura atual ***ou*** prevista ***num prazo razoável***.

Alteração 55
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii-A (nova)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	ii-A) após o quarto parágrafo, é inserido o seguinte parágrafo:
	«A Comissão consulta as partes interessadas pertinentes para efeitos do segundo parágrafo, alínea a), e para efeitos do terceiro parágrafo.»

Alteração 56
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea iii – parte introdutória
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 5

Texto da Comissão	*Alteração*
iii) após o quarto parágrafo, ***é inserido o seguinte parágrafo***:	iii) após o quarto parágrafo, ***são inseridos os seguintes parágrafos***:

Alteração 57
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea iii

Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 5

Texto da Comissão	*Alteração*
«O prazo estabelecido no quarto parágrafo do presente número começa a correr a partir da data de entrada em vigor das alterações pertinentes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que classifica a substância em causa como substância CMR da categoria 1A ou 1B.***»;***	«O prazo estabelecido no quarto parágrafo do presente número começa a correr a partir da data de entrada em vigor das alterações pertinentes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que classifica a substância em causa como substância CMR da categoria 1A ou 1B.»

Alteração 58
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 2 – parágrafo 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	«5-A. Caso tenha sido apresentado um pedido de derrogação previsto no segundo parágrafo do n.º 2 para substâncias CMR das categorias 1A ou 1B, este prazo pode, se for caso disso, ser prorrogado por 12 meses.»

Alteração 59
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância cuja via de exposição por via oral ou por inalação, para efeitos da classificação harmonizada	***Suprimido***

CMR, tenha sido explicitamente indicada na coluna «Código(s) das advertências de perigo», sob o título «Classificação», na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se os produtos cosméticos que contêm essa substância representarem um risco potencial para a saúde humana devido a ingestão ou inalação acidentais, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança da substância em causa nesses tipos de produtos específicos.

Alteração 60
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a ***uma substância extraída*** de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. ***Se*** a utilização ***dessa substância*** em produtos cosméticos representar um risco potencial para a saúde humana, a Comissão deve ***solicitar***, sem demora injustificada, ***um parecer do***	6. A proibição a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo não se aplica a ***substâncias extraídas*** de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. ***Dado que a presença desse constituinte classificado como CMR das categorias 1A, 1B ou 2 nessas substâncias em produtos cosméticos representa um risco potencial***

CCSC sobre a segurança dessa substância para a sua utilização em produtos cosméticos.	***para a saúde humana, a Comissão deve solicitar, sem demora, um parecer do CCSC sobre a segurança desse constituinte para a sua presença em produtos cosméticos. O CCSC deve emitir parecer no prazo de 12 meses após o pedido da Comissão. A Comissão pode prorrogar esse prazo por seis meses se forem necessários elementos de prova adicionais. O CCSC emite o parecer final no prazo de seis meses após a apresentação dos dados suplementares. O parecer do CCSC é tornado público. Tendo em conta o parecer do CCSC, e sempre que*** a utilização em produtos cosméticos ***de uma substância referida no primeiro parágrafo, que contenha um constituinte classificado como CMR das categorias 1A, 1B ou 2 para a saúde humana,*** representar um risco potencial para a saúde humana, a Comissão deve, sem demora injustificada, ***alterar os anexos do presente regulamento***. ***Para efeitos do presente número, entende-se por «plantas» os organismos vivos ou mortos dos reinos das plantas e dos fungos, incluindo algas, líquenes e leveduras.***

Alteração 61
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 15 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7. Os produtos cosméticos que contenham uma substância	7. ***Os produtos cosméticos que contenham uma***

classificada como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, cuja utilização em produtos cosméticos seja proibida ou que não cumpra uma restrição, podem continuar a ser colocados no mercado durante ***12*** meses e ser disponibilizados no mercado durante ***24*** meses após a entrada em vigor das alterações pertinentes dos anexos correspondentes do presente regulamento.**»**

substância classificada como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, cuja utilização em produtos cosméticos seja proibida e para a qual não tenha sido apresentado um pedido de derrogação nos termos do n.º 2 ou que não cumpra uma restrição, podem continuar a ser colocados no mercado durante seis meses e estar disponíveis no mercado durante 15 meses após a entrada em vigor das alterações pertinentes dos anexos correspondentes do presente regulamento. Os produtos cosméticos que contenham uma substância classificada como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, cuja utilização em produtos cosméticos seja proibida e para a qual tenha sido apresentado um pedido de derrogação nos termos do n.º 2, mas não tenha sido aceite devido a preocupações de segurança por parte do CCSC ou que não cumpra uma restrição, podem continuar a ser colocados no mercado durante três meses e estar disponíveis no mercado durante 12 meses após a entrada em vigor das alterações pertinentes dos anexos correspondentes do presente regulamento. Os produtos cosméticos que contenham uma substância classificada como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE)

n.º 1272/2008, cuja utilização em produtos cosméticos seja proibida ou que não cumpra uma restrição ***e para a qual tenha sido apresentado um pedido de derrogação nos termos do n.º 2, mas não tenha sido aceite por estar disponível uma alternativa adequada***, podem continuar a ser colocados no mercado durante ***24*** meses e ser disponibilizados no mercado durante ***48*** meses após a entrada em vigor das alterações pertinentes dos anexos correspondentes do presente regulamento***, na condição de se manter disponível um relatório, se necessário atualizado, sobre a segurança do produto cosmético***.

Alteração 62
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 16 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) No artigo 16.º, ***os*** n.***os*** 3 ***e 7 são suprimidos;***	(3) No artigo 16.º, ***o*** n.***º*** 3 ***passa a ter a seguinte redação:***
	«3. Além da notificação a que se refere o artigo 13.º, os produtos cosméticos que contenham nanomateriais devem ser notificados pela pessoa responsável à Comissão, por via eletrónica, antes da sua colocação no mercado. O primeiro parágrafo não se aplica aos produtos cosméticos que contenham nanomateriais conformes com os requisitos estabelecidos no anexo III. Das informações notificadas à Comissão deve constar, pelo menos, o

	seguinte:
	(a) Identificação do nanomaterial, incluindo a sua denominação química (IUPAC) e outros descritores especificados no ponto 2 do preâmbulo aos anexos II a VI; e
	(b) Especificação do nanomaterial, nomeadamente o tamanho das partículas e as propriedades físicas e químicas.
	A pessoa responsável pode designar, por mandato escrito, outra pessoa singular ou coletiva para a notificação dos nanomateriais e informa a Comissão desse facto. A Comissão atribui um número de referência à apresentação, que pode substituir a informação a notificar caso o mesmo nanomaterial seja utilizado em diferentes produtos.»

Alteração 63
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 4-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Artigo 19 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) Ao artigo 19.º, é aditado o seguinte número:
	«6-A. Sempre que os produtos cosméticos forem disponibilizados no mercado através da venda à distância, a disponibilização deve indicar de forma clara e visível as informações referidas no n.º 1.»

Alteração 64
Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) Os anexos II a VI são alterados em conformidade com o anexo III do presente regulamento.	***Suprimido***

Alteração 65
Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (UE) 2019/1009
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 15-A

Texto da Comissão	*Alteração*
"Contacto digital", qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível através do qual ***os operadores económicos possam*** ser ***contactados ou interpelados*** sem necessidade de efetuar um registo ou ***descarregar uma aplicação***;»	(15-A) "Contacto digital", qualquer canal de comunicação em linha atualizado e ***livremente*** acessível através do qual ***um operador económico possa*** ser ***contactado*** sem necessidade de efetuar um registo***, descarregar*** ou ***utilizar aplicações adicionais específicas do operador económico***;

Alteração 66
Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a – subalínea ii
Regulamento (UE) 2019/1009
Artigo 6 – n.º 2 – parágrafo 2-A

Texto da Comissão	*Alteração*
Os fabricantes asseguram que o produto fertilizante UE é acompanhado do endereço Internet ou do suporte de dados através do qual se pode aceder à declaração UE de conformidade.	Os fabricantes asseguram que o produto fertilizante UE é acompanhado do endereço Internet ou do suporte de dados através do qual se pode aceder ***diretamente*** à declaração UE de conformidade.

Alteração 67

Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea c
Regulamento (UE) 2019/1009
Artigo 6 – n.º 6 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
«Os fabricantes indicam o seu nome, a firma ou a marca registada e o seu endereço postal e contacto digital na embalagem do produto fertilizante UE ou, se este for fornecido sem embalagem, no documento que acompanha o produto fertilizante UE. O endereço postal e o contacto digital devem indicar um único ponto de contacto ***do*** fabricante.»	«Os fabricantes indicam o seu nome, a firma ou a marca registada e o seu endereço postal e contacto digital na embalagem do produto fertilizante UE ou, se este for fornecido sem embalagem, no documento que acompanha o produto fertilizante UE. O endereço postal e o contacto digital devem indicar um único ponto de contacto ***célere com o*** fabricante.»

Alteração 68
Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 4 – alínea a
Regulamento (UE) 2019/1009
Artigo 8 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
«Os importadores asseguram que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o produto fertilizante UE está acompanhado de um endereço Internet ou de um suporte de dados que permitam aceder à declaração UE de conformidade e, se for caso disso, de outros documentos exigidos, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6.»	«Os importadores asseguram que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o produto fertilizante UE está acompanhado de um endereço Internet ou de um suporte de dados que permitam aceder ***diretamente*** à declaração UE de conformidade e, se for caso disso, de outros documentos exigidos, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6.»

Alteração 69
Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 4 – alínea c
Regulamento (UE) 2019/1009
Artigo 8 – n.º 8 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Durante um prazo de cinco anos a contar da data de colocação no mercado do produto fertilizante UE, os importadores devem manter a declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegurar que a documentação técnica possa ser facultada a essas autoridades, a pedido.	Durante um prazo de cinco anos a contar da data de colocação no mercado do produto fertilizante UE, os importadores devem manter a declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegurar que a documentação técnica possa ser facultada ***de forma célere*** a essas autoridades, a pedido.

Alteração 70
Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 4 – alínea c
Regulamento (UE) 2019/1009
Artigo 8 – n.º 8 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Sempre que tal lhes seja pedido, os importadores disponibilizam a declaração UE de conformidade a outros operadores económicos em formato eletrónico.	Sempre que tal lhes seja pedido, os importadores disponibilizam ***de forma célere*** a declaração UE de conformidade a outros operadores económicos em formato eletrónico.

Alteração 71
Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a
Regulamento (UE) 2019/1009
Artigo 9 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
«Antes de disponibilizarem um produto fertilizante UE no mercado, os distribuidores verificam se o mesmo vem acompanhado de um endereço Internet ou de um suporte de dados que permitam aceder à declaração UE de conformidade e, se for caso disso, de outros documentos exigidos, incluindo as informações referidas no	«Antes de disponibilizarem um produto fertilizante UE no mercado, os distribuidores verificam se o mesmo vem acompanhado de um endereço Internet ou de um suporte de dados que permitam aceder ***diretamente*** à declaração UE de conformidade e, se for caso disso, de outros documentos exigidos, incluindo as informações

artigo 6.º, n.º 7, ou no artigo 8.º, n.º 4, fornecidas conforme especificado nesses artigos, numa língua facilmente compreendida pelos utilizadores finais no Estado-Membro em que o produto fertilizante UE é disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos previstos, respetivamente, no artigo 6.º, n.os 5 e 6, e no artigo 8.º, n.º 3.»	referidas no artigo 6.º, n.º 7, ou no artigo 8.º, n.º 4, fornecidas conforme especificado nesses artigos, numa língua facilmente compreendida pelos utilizadores finais no Estado-Membro em que o produto fertilizante UE é disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos previstos, respetivamente, no artigo 6.º, n.os 5 e 6, e no artigo 8.º, n.º 3.»

Alteração 72
Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (UE) 2019/1009
Artigo 16 – n.º 5 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A declaração UE de conformidade deve ser fornecida num formato ***aberto e*** legível por máquina***, na aceção do artigo 2.º, pontos 13 e 14, da Diretiva (UE) 2019/1024 do Parlamento Europeu e do Conselho*, e cumprir os requisitos aplicáveis aos rótulos digitais estabelecidos no artigo 11.º-B, n.º 4, alíneas a) a d)***.	A declaração UE de conformidade deve ser fornecida num formato legível por máquina ***que permita aceder-lhe diretamente***.

Alteração 73
Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 9 – alínea b
Regulamento (UE) 2019/1009
Artigo 42 – n.º 4-A – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão pode também adotar atos delegados nos termos do n.º 1 para alterar o anexo II a fim de estabelecer critérios e uma metodologia para a avaliação de microrganismos que não os	A Comissão pode também adotar atos delegados nos termos do n.º 1 para alterar o anexo II a fim de estabelecer critérios e uma metodologia para a avaliação de microrganismos que não os

enumerados no anexo II, os quais, se a conformidade com esses critérios ***for demonstrada*** na avaliação da conformidade do produto fertilizante UE de acordo com essa metodologia, podem ser utilizados como componentes em produtos fertilizantes UE. Os critérios e a metodologia devem permitir ***verificar*** se os microrganismos cumprem os critérios do n.º 1, alínea b), e prever, no mínimo, a tomada em consideração dos seguintes elementos:	enumerados no anexo II, os quais, se ***um fabricante demonstrar e os organismos notificados verificarem*** a conformidade com esses critérios na avaliação da conformidade do produto fertilizante UE de acordo com essa metodologia, podem ser utilizados como componentes em produtos fertilizantes UE. Os critérios e a metodologia devem permitir ***que o organismo notificado verifique*** se os microrganismos cumprem os critérios do n.º 1, alínea b), e prever, no mínimo, a tomada em consideração dos seguintes elementos:

Alteração 74
Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 9 – alínea b
Regulamento (UE) 2019/1009
Artigo 42 – n.º 4-A-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	É inserido o seguinte n.º 4-A-A:
	«4-A-A. A Comissão pode também adotar, nos termos do n.º 1, atos delegados que alterem o anexo II para estabelecer requisitos gerais e uma metodologia tendo em vista a avaliação de materiais e métodos de transformação que difiram dos já constantes do anexo II, com exceção dos microrganismos, que poderão ser utilizados como materiais componentes nos produtos fertilizantes UE, se da avaliação da conformidade decorrer que esses requisitos foram observados. Os critérios e a metodologia devem prever, no mínimo, a tomada em consideração de informações

	científicas ou técnicas que comprovem a origem, a transformação e a utilização seguras do material.»

Alteração 75
Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 9 – alínea b
Regulamento (UE) 2019/1009
Artigo 42 – n.º 4-A-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	É inserido o seguinte n.º 4-A-B:
	«4-A-B. Até [12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento modificativo], a Comissão adota também um ato delegado para estabelecer os requisitos e a metodologia e, após a avaliação, criar uma nova categoria correspondente de materiais e métodos de transformação que difiram dos já constantes do anexo II, com exceção dos microrganismos, que poderão ser utilizados como materiais componentes nos produtos fertilizantes UE, se da avaliação da conformidade decorrer que esses requisitos foram observados. Os critérios e a metodologia visam garantir a segurança do aprovisionamento, da transformação e da utilização do material. A criação desta nova categoria não prejudica a aplicação de outras categorias de materiais componentes estabelecidas no anexo II.»

Alteração 76
Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 9 – alínea b-A (nova)
Regulamento (UE) 2019/1009
Artigo 42 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-A) É inserido o seguinte número:
	«5-A. Para efeitos do presente regulamento, os produtos derivados de subprodutos animais utilizados unicamente como materiais componentes de produtos fertilizantes UE só podem ser disponibilizados no mercado se tiverem origem em subprodutos animais ou produtos derivados que tenham alcançado um ponto final na cadeia de fabrico, nos termos do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009. Ao determinar esses pontos finais para os produtos derivados destinados a serem utilizados em produtos fertilizantes UE, a Comissão assegura que: a) Os critérios de transformação e de segurança, bem como quaisquer medidas necessárias de atenuação dos riscos, sejam proporcionados e suficientes para garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente, e especificamente pertinentes para as utilizações de fertilizantes; b) Esses critérios e medidas sejam apropriados tendo em conta os riscos decorrentes da aplicação de produtos fertilizantes no solo e na água; e c) Esses critérios e medidas estejam em sintonia com os requisitos estabelecidos no artigo 42.º, n.º 5, do presente regulamento. Se os atos delegados ou de execução em

	vigor, adotados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, não cumprirem essas condições, a Comissão deve, se for caso disso, e de acordo com os procedimentos estabelecidos no regulamento em causa, revê-los e, se necessário, alterá-los para assegurar a referida coerência. Para o efeito, a Comissão solicita, se for caso disso, pareceres científicos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos no sentido de avaliar os riscos específicos das utilizações de fertilizantes, tendo em conta vias de exposição distintas das associadas aos alimentos para animais ou a outras utilizações.»

Alteração 77
Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 9 – alínea b-B (nova)
Regulamento (UE) 2019/1009
Artigo 42 – n.º 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-B) É aditado o seguinte número: «8-A. A Comissão adota o primeiro ato delegado nos termos do n.º 4-A até … [18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].»

Alteração 78
Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 9 – alínea b-C (nova)
Regulamento (UE) 2019/1009
Artigo 49-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-C) «Artigo 49.º-A

	Revisão
	A Comissão avalia periodicamente se os requisitos aplicáveis ao tratamento dos materiais destinados a utilização em produtos fertilizantes continuam a ser adequados e, se for caso disso, adapta-os à luz do progresso científico e técnico, atendendo às práticas nacionais e aos objetivos do Regulamento (UE) 2019/1009. A primeira revisão é efetuada o mais tardar dois anos após a data de aplicação do presente regulamento modificativo.»

Alteração 79
Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 9 – alínea b-D (nova)
Regulamento (UE) 2019/1009
Artigo 49-A-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-D)Até [inserir data: 12 meses após a entrada em vigor], a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório de avaliação dos requisitos aplicáveis às combinações de produtos fertilizantes em que o componente primário seja um ou mais suportes de cultura da CFP 4.
	O relatório avalia, especificamente, as condições de ajustamento do teor de nutrientes, do valor do pH ou da atividade biológica, os requisitos de rotulagem atualizados e os procedimentos adequados para a avaliação da conformidade dessas combinações e pode

	acompanhar, se for caso disso, as alterações ao presente regulamento.

Alteração 80
Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 2
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – ponto 1.2.1.5

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) No anexo I, ***é suprimido*** o ponto 1.2.1.5;	(2) No anexo I, o ponto 1.2.1.5 ***passa a ter a seguinte redação: «O texto do rótulo deve ser legível. Para efeitos do presente ponto, um rótulo é considerado legível dada a aparência física da informação, pela qual a informação é visualmente acessível e que é determinada por vários elementos, nomeadamente, o tamanho dos caracteres, o espaço entre as letras, o espaço entre as linhas, a espessura da escrita, a cor dos caracteres, o tipo de escrita, a relação entre a largura e a altura das letras, a superfície do material e o contraste significativo entre os caracteres escritos e o fundo em que se inserem. Deve ter, pelo menos, as seguintes características: a) Deve ser impresso numa cor que contraste com o fundo***; ***b) Deve ser utilizado um único tipo de escrita que seja facilmente legível e não tenha serifas; c) O espaço entre as letras deve ser adequado a uma leitura fácil do tipo de escrita selecionado; d) O espaço entre as linhas deve ser adequado a uma leitura fácil do tipo de escrita selecionado e assegurar que as linhas de***

	texto não se sobrepõem; e) O tamanho dos caracteres deve ser adequado ao tamanho do rótulo e aos elementos do rótulo exigidos, bem como ao utilizador visado; No caso das substâncias ou misturas disponíveis no mercado para o público em geral, os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, devem utilizar um tamanho de letra cuja altura x seja igual ou superior a 1,2 mm. Não obstante, se o conteúdo da embalagem não exceder 125 ml, os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, podem utilizar um tamanho de letra cuja altura x seja igual ou superior a 0,9 mm. Estas características devem ser clarificadas nas orientações da ECHA sobre legibilidade e apresentação do rótulo a elaborar ao abrigo do presente regulamento. A conformidade com o presente ponto deve ser avaliada com base na legibilidade global do rótulo e aplicada de forma compatível com as características físicas e as limitações técnicas da embalagem, nomeadamente a dimensão e o utilizador previsto.»

Alteração 81
Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – ponto 1.5.1.2

Texto da Comissão	*Alteração*
1.5.1.2. Nos casos em que se aplica o ponto 1.5.1.1, o rótulo de qualquer embalagem interior deve conter, pelo menos, os	1.5.1.2. Nos casos em que se aplica o ponto 1.5.1.1, o rótulo de qualquer embalagem interior deve conter, pelo menos, os

pictogramas de perigo, as palavra-sinal, o identificador do produto a que se refere o artigo 18.º, n.º 2, no caso das substâncias, ou o nome comercial ou designação referido no artigo 18.º, n.º 3, alínea a), no caso das misturas, ***e*** o nome ***e*** contacto digital dos fornecedores da substância ou mistura.***»;***	pictogramas de perigo, as palavra-sinal, o identificador do produto a que se refere o artigo 18.º, n.º 2, no caso das substâncias, ou o nome comercial ou designação referido no artigo 18.º, n.º 3, alínea a), no caso das misturas, o nome***, o*** contacto digital ***e o número de telefone*** dos fornecedores da substância ou mistura***, salvo se este número de telefone estiver diretamente disponível através do contacto digital***.

Alteração 82
Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – ponto 1.5.2.4.1 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) A substância ou mistura exige uma rotulagem em conformidade com a parte 1 ou 2 do anexo II***, com exceção do ponto 2.8 da parte 2 do anexo II,*** e não está classificada em nenhuma das seguintes classes e categorias de perigo:	(b) A substância ou mistura exige uma rotulagem em conformidade com a parte 1 ou 2 do anexo II e não está classificada em nenhuma das seguintes classes e categorias de perigo:

Alteração 83
Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – ponto 1.5.2.4.3 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) A substância ou mistura não exige rotulagem em conformidade com a parte 1 ou 2 do anexo II***, com exceção do ponto 2.8 da parte 2 do anexo II***;	(b) A substância ou mistura não exige rotulagem em conformidade com a parte 1 ou 2 do anexo II;

Alteração 84

Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 7-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – ponto 1.5.2.4.3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(7-A) No anexo I, é aditado o ponto 1.5.2.4.3-A: «Nos casos em que se aplica o ponto 1.5.2.4.3, o rótulo da embalagem deve conter o identificador do produto a que se refere o artigo 18.º, n.º 2, no caso das substâncias, ou o nome comercial ou designação referido no artigo 18.º, n.º 3, alínea a), no caso das misturas, e, quando aplicável, os pictogramas de perigo "GHS01" ou "GHS05".»

Alteração 85
Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 7-B (novo)
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – ponto 1.5.2.5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(7-B) No anexo I, é aditado o ponto 1.5.2.5-A: Rotulagem de cartuchos de tinta cujo conteúdo não ultrapasse 150 ml
	1.5.2.5-A.1: Os elementos do rótulo exigidos pelo artigo 17.º podem ser reduzidos em conformidade com os pontos 1.5.2.5-A.2 e 1.5.2.5-A.3 nos casos em que:
	a) O conteúdo do cartucho de tinta não ultrapassa 150 ml;
	b) A embalagem exterior cumpre as disposições do artigo 17.º; e
	c) As informações sobre os perigos que figuram na

embalagem exterior são conservadas juntamente com a impressora.

1.5.2.5-A.2: Nos casos em que se aplica o ponto 1.5.2.5-A.1, o rótulo do cartucho de tinta e de qualquer embalagem intermédia deve conter, pelo menos:

a) O identificador do produto em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, para as substâncias, e com o artigo 18.º, n.º 3, para as misturas;

b) Se for caso disso, os pictogramas;

c) Se for caso disso, o identificador único de fórmula;

d) O nome, o nome registado ou a marca comercial do fornecedor; e

e) O número de telefone ou contacto digital.

1.5.2.5-A.3: Nos casos em que se aplica o ponto 1.5.2.5-A.1, e o conteúdo do cartucho de tinta não ultrapasse 30 ml, as informações exigidas pelo ponto 1.5.2.5-A.1 podem ser ainda mais reduzidas, de molde que o rótulo do cartucho de tinta contenha, pelo menos:

a) O identificador do produto em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, para as substâncias, e com o artigo 18.º, n.º 3, para as misturas; e

(b) Se for caso disso, os seguintes pictogramas: "GHS01", "GHS05", "GHS06", "GHS08", "GHS07", "GHS09". Sempre que forem indicados

	mais de dois pictogramas, "GHS06" e "GHS08" poderão prevalecer sobre "GHS01" e "GHS05".

Alteração 86
Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 8
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – ponto 1.6 – alínea b-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-A) O número de telefone do ou dos fornecedores exigido nos termos do artigo 17.º, n.º 1, alínea a), e, se for caso disso, os elementos previstos nos termos do artigo 25.º, n.º 6, terceiro parágrafo, e do anexo I, ponto 1.5.1.2.

Alteração 87
Proposta de regulamento
Anexo I – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Anexo I – parte 5 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) No caso das substâncias ou misturas disponibilizadas em estações de serviço ***e diretamente bombeadas para um recipiente que seja parte integrante de um veículo e do qual a substância ou mistura, normalmente, não se destina a ser retirada***, uma cópia dos elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, alíneas c) a h), deve ser facultada num local visível na bomba respetiva***.*** Não é necessário fornecer o identificador único de fórmula a que se refere o artigo 25.º, n.º 7.	(b) No caso das substâncias ou misturas disponibilizadas em estações de serviço ***de combustível***, uma cópia dos ***seguintes*** elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, ***n.º 1,*** alíneas c) a h), deve ser facultada num local visível na bomba respetiva ***ou ao seu lado:*** Não é necessário fornecer o identificador único de fórmula a que se refere o artigo 25.º, n.º 7.

Alteração 88
Proposta de regulamento
Anexo IV – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a
Regulamento (UE) 2019/1009
Anexo II – parte II – SUBSTÂNCIAS E MISTURAS À BASE DE MATÉRIAS VIRGENS

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) Na secção CMC 1: SUBSTÂNCIAS E MISTURAS À BASE DE MATÉRIAS VIRGENS, ***é suprimido*** o ponto 2;	(a) Na secção CMC 1: SUBSTÂNCIAS E MISTURAS À BASE DE MATÉRIAS VIRGENS, o ponto 2 ***passa a ter a seguinte redação:***
	«a) As substâncias classificadas no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 numa das seguintes classes ou categorias de perigo:
	- Mutagenicidade em células germinativas, categoria 1A ou 1B;
	- Carcinogenicidade, categorias 1A ou 1B;
	- Toxicidade reprodutiva, categorias 1A ou 1B;
	- Toxicidade para órgãos-alvo específicos, exposição repetida, categoria 1;
	- Desregulador endócrino para a saúde humana, categoria 1;
	- Desregulador endócrino para o ambiente, categoria 1; e
	- Propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis,
	cujas quantidades reais colocadas no mercado são inferiores a 10 toneladas por ano, intencionalmente incorporadas no produto fertilizante UE, individualmente ou em mistura, numa concentração igual ou inferior aos

valores-limite previstos no artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, devem ter sido registadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, com um dossiê que contenha:

i) as informações previstas nos anexos VI e VII e, na medida em que sejam pertinentes e estejam disponíveis, no anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, com base nos dados disponíveis, em métodos alternativos nos termos do artigo 13.º e em adaptações nos termos do anexo XI, e a realização de novos ensaios em animais vertebrados apenas como último recurso e quando pertinente, e

ii) um relatório sobre a segurança química, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, estritamente limitado aos cenários de exposição relacionados com a utilização agronómica e o ambiente, salvo se estiverem expressamente abrangidas por uma das isenções ao registo obrigatório previstas no artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, exclusivamente para fins de investigação e desenvolvimento científicos, no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou no anexo V, pontos 6, 7, 8, 9 ou 10 (apenas para a magnésia), do mesmo regulamento.

b) Os polímeros estão isentos do disposto na alínea a).»

Alteração 89

Proposta de regulamento
Anexo IV – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea f
Regulamento (UE) 2019/1009
Anexo II – parte II – CMC 8: POLÍMEROS DE NUTRIENTES

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Um produto fertilizante UE pode conter polímeros constituídos exclusivamente por substâncias monoméricas conformes com os critérios estabelecidos no ponto 1 da CMC 1, se o objetivo da polimerização consistir em controlar a libertação de nutrientes de uma ou mais substâncias monoméricas.***;***	1. Um produto fertilizante UE pode conter polímeros constituídos exclusivamente por substâncias monoméricas conformes com os critérios estabelecidos no ponto 1 da CMC 1, se o objetivo da polimerização consistir em controlar a libertação de nutrientes de uma ou mais substâncias monoméricas. ***Além disso, o polímero pode desempenhar outras funções, desde que tal não altere as características de segurança do produto nem comprometa a função de libertação controlada.***