



COMISIÓN
EUROPEA

Estrasburgo, 8.7.2025
COM(2025) 531 final

2025/0531 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 en lo que respecta a la simplificación de determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{COM(2025) 526 final} - {SWD(2025) 531 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Razones y objetivos de la propuesta

La industria química es uno de los sectores más importantes desde el punto de vista estratégico de la Unión Europea, ya que constituye la columna vertebral de numerosos ecosistemas industriales y desempeña un papel fundamental en la innovación, el empleo y el crecimiento sostenible. A medida que la UE avanza en su doble transición hacia la neutralidad climática y el liderazgo digital, la resiliencia y la competitividad mundial de este sector se han vuelto aún más esenciales.

La carga normativa es uno de los dos problemas principales señalados por las empresas que operan en la UE en lo que respecta al clima de inversión. Los informes de alto nivel de Enrico Letta¹ y Mario Draghi sitúan la reducción de la carga normativa y la simplificación de la legislación de la UE entre las principales prioridades. Más del 60 % de las empresas de la UE consideran que el exceso de regulación constituye un obstáculo para la inversión, y el 55 % de las pymes considera que los obstáculos normativos y la carga administrativa son su mayor reto².

En sus orientaciones políticas para el mandato 2024-2029 de la Comisión Europea³, la presidenta Von der Leyen esbozó una visión centrada en impulsar la prosperidad sostenible y reforzar la competitividad en toda Europa. Un elemento central de esta visión son los esfuerzos por racionalizar las operaciones empresariales e integrar en mayor medida el mercado único.

Como complemento de esto, el programa de mejora de la legislación de la Comisión Europea⁴ tiene por objeto mejorar la competitividad de las empresas de la UE al garantizar que la legislación alcance sus objetivos de manera eficiente, sin imponer cargas indebidas a las partes interesadas.

La Comisión Europea ha reafirmado su compromiso político de aligerar la carga normativa para las personas, las empresas y las administraciones de la UE a fin de impulsar la prosperidad y la resiliencia de la UE en la Brújula para la Competitividad de la UE, que determina los cambios políticos necesarios para que la UE esté a la altura de las nuevas realidades y desarrolle formas novedosas de trabajar juntos para aumentar la velocidad y la calidad de la toma de decisiones. Por lo tanto, la Brújula establece el objetivo de reducir la carga administrativa en al menos un 25 % para todas las empresas y al menos un 35 % para las pequeñas y medianas empresas (pymes) sin socavar los objetivos políticos correspondientes⁵.

¹ Enrico Letta, *Much more than a market* [«Mucho más que un mercado», documento en inglés], 2024, disponible en <https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf>.

² Mario Draghi, *The future of European competitiveness* [«El futuro de la competitividad europea», documento en inglés], 2024, disponible en https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_es#paragraph_47059, p. 18.

³ Orientaciones políticas para la próxima Comisión Europea 2024-2029, disponible en https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_es.

⁴ Legislar mejor: aunar fuerzas para mejorar la legislación, COM(2021) 219 final, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=COM:2021:219:FIN>.

⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, COM(2025) 30 final: Una Brújula para la

La Estrategia para el Mercado Único, adoptada el 21 de mayo de 2025, reiteró el compromiso de una mayor simplificación y preparación de medidas inmediatas para reducir la burocracia y simplificar las cosas. La Estrategia destacó el objetivo de aspirar a una simplificación que conduzca a una reducción de costes, una mayor productividad y un mejor funcionamiento del mercado único, y al mismo tiempo mantener la ambición en materia de clima y sostenibilidad, así como responsabilidades sociales. También subrayó la necesidad de garantizar que las normas sobre etiquetado hallen un equilibrio entre la necesidad de que los consumidores lo comprendan claramente y la necesidad de reducir los obstáculos al mercado y la carga para la industria⁶.

A raíz de estos compromisos, la presente iniciativa tiene por objeto simplificar y racionalizar determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos que la industria y las autoridades consideran especialmente gravosos. Estas disposiciones se beneficiarían de la racionalización y modernización normativas, lo que haría que la legislación sobre sustancias químicas fuera más eficaz y rentable para la industria, al garantizar al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Más concretamente, esta iniciativa tiene por objeto simplificar determinadas disposiciones y procedimientos de los siguientes actos:

- El **Reglamento (CE) n.º 1272/2008** sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas⁷ («Reglamento CLP»), que exige a los agentes económicos que clasifiquen, etiqueten y envasen adecuadamente sus productos químicos peligrosos antes de su comercialización. Esta iniciativa tiene por objeto simplificar y permitir una mayor flexibilidad para las normas de formato establecidas para el etiquetado de los productos químicos peligrosos, en particular las normas sobre tamaños de letra y espacio entre líneas mínimos obligatorios, ya que se ha determinado que son especialmente gravosas y costosas para la industria⁸. También tiene por objeto aclarar las normas sobre excepciones a los requisitos de etiquetado para los envases más pequeños y las normas sobre el etiquetado de las bombas de combustible. Con el fin de aliviar la carga que pesa sobre las empresas y mejorar la libre circulación de sustancias y mezclas en el mercado interior sin socavar la protección de la salud humana y del medio ambiente, esta iniciativa también tiene por objeto reducir el ámbito de aplicación de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre publicidad y ventas a distancia relacionadas con productos comercializados para el público en general, teniendo en cuenta que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006⁹

Competitividad de la UE, disponible en https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/competitiveness-compass_es.

⁶ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, COM(2025) 500 final: «El mercado único: nuestro mercado interno europeo en un mundo incierto Una Estrategia para hacer que el mercado único sea sencillo, fluido y fuerte», disponible en https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/single-market-our-european-home-market-uncertain-world_es.

⁷ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁸ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la simplificación de determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.

⁹ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas

(«REACH») ya establece obligaciones claras sobre los flujos de información en las cadenas de suministro profesionales de sustancias y mezclas. Además, tiene por objeto aligerar las obligaciones de publicidad de sustancias y mezclas peligrosas reduciendo la cantidad de información que debe facilitarse. Asimismo, propone eliminar el plazo fijo de seis meses para actualizar la etiqueta, al tiempo que se mantiene el requisito más flexible para garantizar que la etiqueta se actualice sin demora indebida, ya que el período de seis meses resultaba imposible de cumplir en el caso de las cadenas de suministro complejas. Por último, propone ampliar el uso del etiquetado digital y permitir que se facilite más información únicamente en la etiqueta digital.

- El **Reglamento (CE) n.º 1223/2009** sobre los productos cosméticos¹⁰ («Reglamento sobre los productos cosméticos»). Las modificaciones mantendrán el alto nivel de seguridad de los productos cosméticos puestos a disposición de los consumidores en el mercado de la UE, al tiempo que establecen de manera más explícita los requisitos actuales y reducen las obligaciones innecesarias de notificación para las empresas y las autoridades competentes. En particular, se establecerá el procedimiento para la inclusión de colorantes, conservantes y filtros ultravioleta en los anexos IV, V y VI pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, lo que facilitará el proceso y acelerará el uso de nuevos ingredientes cosméticos. El artículo 15 del Reglamento sobre los productos cosméticos establece que las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) en el anexo VI del Reglamento CLP están prohibidas para su uso en productos cosméticos, a menos que se haya concedido una excepción. El actual procedimiento de excepción a la prohibición genérica del uso de sustancias CMR en productos cosméticos se establecerá con más detalle teniendo en cuenta la experiencia adquirida a lo largo de más de diez años de práctica. Asimismo, la digitalización del glosario de nombres comunes de ingredientes garantizará un etiquetado preciso y actualizado y reducirá los riesgos reglamentarios y los errores de cumplimiento. El artículo 13 del Reglamento sobre los productos cosméticos exige a las empresas que notifiquen a la Comisión todos los productos cosméticos antes de su introducción en el mercado. Además, si dichos productos contienen nanomateriales, deben cumplir requisitos de notificación adicionales, ya que la información sobre dichos productos, incluidos datos detallados sobre los nanomateriales, debe transmitirse a la Comisión seis meses antes de su introducción en el mercado (artículo 16 del Reglamento sobre los productos cosméticos). La supresión de las notificaciones previas de los productos cosméticos que contienen nanomateriales, que se exigen actualmente además de la notificación de los productos cosméticos a la Comisión, y de la obligación redundante de notificación a las autoridades competentes reducirá la carga administrativa para las empresas y los Estados miembros.

(REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁰ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- El **Reglamento (UE) 2019/1009** por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes¹¹ («Reglamento sobre los productos fertilizantes»). La iniciativa tiene por objeto eliminar el requisito específico de registro ampliado de REACH establecido en el Reglamento sobre los productos fertilizantes, de modo que las disposiciones «estándar» del Reglamento REACH sobre la seguridad química se apliquen también a las sustancias utilizadas en los productos fertilizantes UE. También tiene por objeto facultar a la Comisión para introducir criterios y una metodología para la evaluación de microorganismos por parte de los fabricantes y los organismos notificados. Además, la iniciativa propone suprimir la «cláusula de desagregación» del artículo 43 del Reglamento sobre los productos fertilizantes, que exige a la Comisión que adopte actos delegados separados para cada categoría de materiales componentes. Por último, esta iniciativa seguiría digitalizando el Reglamento sobre los productos fertilizantes, adaptándose, cuando proceda, a la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos [...] en lo que respecta a la digitalización y las especificaciones comunes¹².

1.2. Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

La propuesta forma parte de un paquete de medidas relativas a la simplificación, destinadas a reducir la carga administrativa y los costes para las industrias. Junto con el Plan de Acción, que ofrece un sólido modelo de negocio para abordar los retos actuales a los que se enfrenta la industria química e impulsar las inversiones para su crecimiento a largo plazo, y la Propuesta por la que se posponen las fechas de aplicabilidad de determinados requisitos para los productos químicos, la presente propuesta contribuirá a mejorar la competitividad del sector químico y a garantizar el buen funcionamiento del mercado único de los productos químicos, al tiempo que se garantiza que se mantenga el mismo nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

La iniciativa también está en consonancia con la propuesta en lo que respecta a la preparación en materia de defensa¹³ adoptada el 17 de junio de 2025, que contiene simplificaciones y aclaraciones específicas en materia de defensa de determinadas legislaciones sobre sustancias químicas, como el Reglamento REACH, el Reglamento CLP y el Reglamento sobre biocidas¹⁴, y que amplía las condiciones para el uso de las exenciones nacionales en virtud de dichos Reglamentos.

Además, tiene en cuenta otras propuestas recientes en el ámbito de la legislación sobre sustancias químicas, como la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre detergentes y tensioactivos¹⁵, y se ajusta a ellas, en su caso.

¹¹ Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

¹² COM(2025) 504.

¹³ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1907/2006, (CE) n.º 1272/2008, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2019/1021 y (UE) 2021/697 en lo que respecta a la preparación en materia de defensa y a la facilitación de las inversiones en defensa y las condiciones para la industria de la defensa, COM(2025) 822 final.

¹⁴ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

¹⁵ COM(2023) 217.

1.3. Coherencia con otras políticas de la Unión

En el marco del Programa de Adecuación y Eficacia de la Reglamentación (REFIT), la Comisión vela por que su legislación sea adecuada para su finalidad, esté adaptada a las necesidades de las partes interesadas y limite la carga administrativa al mínimo posible, pero también por que alcance sus objetivos. Por lo tanto, la presente propuesta forma parte del programa REFIT, cuyo objetivo es reducir las cargas relacionadas con la presentación de información derivadas de la legislación de la UE, al tiempo que se garantiza que se mantiene el mismo nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

La presente propuesta se enmarca en el contexto de una serie de paquetes de simplificación¹⁶.

Al mantener unos niveles elevados de protección y seguridad del medio ambiente, la propuesta también está en consonancia con los compromisos de la Comisión en el marco del Pacto por una Industria Limpia¹⁷ de garantizar una producción sostenible en Europa y con el objetivo general de la Unión de garantizar la protección de la salud humana y del medio ambiente.

Esta iniciativa también contribuye a la simplificación para el sector agroalimentario, tal como se anunció en la visión de la agricultura y la alimentación¹⁸.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

2.1. Base jurídica

La presente propuesta tiene como base jurídica el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en consonancia con las bases jurídicas originales para la adopción de los actos jurídicos, que la presente propuesta pretende modificar.

2.2. Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

El Reglamento CLP, el Reglamento sobre los productos cosméticos y el Reglamento sobre los productos fertilizantes se adoptaron a nivel de la UE, ya que los objetivos de dichos Reglamentos no podían alcanzarse de manera suficiente a nivel de los Estados miembros. Para resolver los mismos problemas, una acción a nivel de la UE se consideró menos costosa y más eficiente que las medidas nacionales en veintisiete Estados miembros. Por consiguiente, es necesario introducir modificaciones en estos Reglamentos a nivel de la UE.

2.3. Proporcionalidad

La iniciativa no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos de simplificación y reducción de la carga sin rebajar la protección de la salud humana y el medio ambiente.

2.4. Elección del instrumento

La presente propuesta de revisión es una propuesta legislativa, ya que el Reglamento CLP, el Reglamento sobre los productos cosméticos y el Reglamento sobre los productos fertilizantes se adoptaron mediante codecisión / procedimiento legislativo ordinario, y, por lo tanto, la

¹⁶ COM(2025) 80, COM(2025) 81, COM(2025) 84, COM(2025) 87, COM(2025) 236 final, COM(2025) 503, COM(2025) 504, COM(2025) 822 final.

¹⁷ COM(2025) 85 final.

¹⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Una visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras», COM(2025) 75 final.

mayoría de las modificaciones de dichos Reglamentos deben adoptarse mediante el procedimiento legislativo ordinario.

Aunque, en virtud del artículo 53 del Reglamento CLP, la Comisión está facultada para modificar los anexos de dicho Reglamento con el fin de adaptarlos al progreso técnico y científico, las modificaciones de los anexos I y II están estrechamente relacionadas con las modificaciones del cuerpo principal del presente Reglamento, que solo podrían adoptarse mediante el procedimiento legislativo ordinario. Procede, por tanto, incluir las modificaciones de estos anexos en la presente iniciativa.

En virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento sobre los productos fertilizantes, se otorgan a la Comisión los poderes para modificar los anexos I, II, III y IV del Reglamento con el fin de adaptar dichos anexos al progreso técnico y facilitar el acceso al mercado interior y la libre circulación de los productos fertilizantes UE. Sin embargo, la Comisión optó por el procedimiento legislativo ordinario para la propuesta de modificación de los anexos, ya que la mayoría de ellos están estrechamente relacionados con las modificaciones del cuerpo principal del Reglamento. Además, dada la «cláusula de desagregación» del artículo 43 del Reglamento sobre los productos fertilizantes, las modificaciones de las categorías de materiales componentes del anexo II requerirían la adopción de doce actos delegados.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

3.1. Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente

La presente propuesta va acompañada de un documento de trabajo de los servicios de la Comisión que incluye una visión detallada de la repercusión de las disposiciones de la legislación sobre sustancias químicas que se propone modificar. También ofrece un análisis de los efectos positivos de las medidas propuestas, basado en los datos existentes y en la información recopilada durante las diversas comprobaciones de las situaciones reales y siguiendo, en la medida de lo posible, los principios de mejora de la legislación.

La propuesta también tiene en cuenta análisis anteriores, como el control de adecuación de la legislación sobre sustancias químicas¹⁹ más pertinente, las evaluaciones de impacto de los productos fertilizantes²⁰, así como la revisión del Reglamento CLP²¹ y la evaluación del Reglamento sobre detergentes²².

3.2. Consultas con las partes interesadas

Como preparación de la propuesta, la Comisión consultó a las partes interesadas en tres comprobaciones de las situaciones reales, una para cada Reglamento que debía modificarse, e invitó a los participantes a enviar observaciones por escrito después de estas reuniones. Además, a través de las propuestas de las partes interesadas para la simplificación de la legislación europea sobre sustancias químicas²³ y de los numerosos documentos de posición

¹⁹ SWD(2019) 199 final.

²⁰ SWD(2016) 64 final.

²¹ SWD(2022) 435 final.

²² SWD(2019) 298 final.

²³ Por ejemplo: CEFIC, *Towards a simpler, faster and more supportive legislative framework to help restore Europe's competitiveness* [«Hacia un marco legislativo más sencillo, rápido y favorable para ayudar a restaurar la competitividad de Europa», documento en inglés], p. 2, disponible en <https://cefic.org/resources/cefic-views-towards-a-simpler-faster-and-more-supportive-legislative-framework-to-help-restore-europes-competitiveness/>; VCI, *Omnibus proposal* [«Propuesta ómnibus»,

recibidos antes y después de las comprobaciones de las situaciones reales, han surgido varias sugerencias para simplificar o aclarar determinadas disposiciones de la legislación sobre sustancias químicas y eliminar la carga administrativa excesiva que se deriva de estas disposiciones. Los resúmenes detallados de estas actividades de consulta y las aportaciones recibidas se adjuntan al documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a la presente propuesta.

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

El 16 de mayo de 2025, la Comisión Europea llevó a cabo una comprobación de la situación real, con el objetivo de recabar información práctica sobre el Reglamento CLP revisado, que se llevó a cabo en línea y reunió a más de 570 participantes procedentes de la industria, los grupos de consumidores y medioambientales, los profesionales de la Justicia y las autoridades nacionales. El acto se centró en determinar las oportunidades de simplificación tras la adopción del Reglamento (UE) 2024/2865, al tiempo que se mantiene el mismo nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Se invitó a las partes interesadas a compartir experiencias y propuestas concretas sobre cómo hacer que las nuevas normas sean más viables, en particular en contextos operativos y multilingües.

Una preocupación fundamental manifestada por los participantes fue la repercusión de las nuevas normas obligatorias de formato para las etiquetas, incluidos los tamaños de letra prescritos, el espacio entre líneas y el requisito de texto negro sobre fondo blanco. Muchos alegaron que estas normas introdujeron costes desproporcionados, especialmente para los productos etiquetados en múltiples lenguas o vendidos en pequeños formatos de envase. Hubo advertencias generalizadas de que estos cambios podrían aumentar los residuos de envases y forzar el uso de costosas etiquetas plegables. Al mismo tiempo, las partes interesadas reconocieron la importancia de proteger a los consumidores y los trabajadores, y señalaron que cualquier medida de simplificación debe garantizar la legibilidad y la claridad de la información sobre los peligros.

Un segundo ámbito de controversia fue la revisión de las normas sobre publicidad, que exigen que en el material promocional se incluya información detallada sobre los peligros, incluidos pictogramas, palabras de advertencia, indicaciones de peligro e invitación a leer la información de la etiqueta. Muchos participantes consideraron que este enfoque era excesivo y estaba mal adaptado a los canales de publicidad modernos, en particular los formatos en línea con un tiempo y un espacio limitados. Se plantearon preocupaciones por el hecho de que tales requisitos pudieran reducir paradójicamente la comprensión de los ciudadanos al abrumar a los consumidores con una información densa. La opinión predominante era que unos mensajes más sencillos, como animar a los usuarios a consultar la etiqueta del producto, serían más eficaces y proporcionados. También hubo un firme apoyo a la exención total de la publicidad B2B²⁴, y las partes interesadas señalaron la adecuación de las herramientas de comunicación existentes, como la ficha de datos de seguridad, para el público profesional.

Más allá de estas dos cuestiones centrales, las partes interesadas expresaron su gran descontento con el ajustado plazo de seis meses para las sustancias autoclasificadas. Los breves períodos de aplicación para las actualizaciones de las etiquetas y los cambios en la

documento en inglés], p. 4, disponible en <https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/vci-sectorial-omnibus-chemical-industry.pdf>; Business Europe, *Reducing regulatory burden to restore EU's competitive edge* [«Reducción de la carga normativa para restaurar la ventaja competitiva de la UE», documento en inglés], p. 12, disponible en https://www.buinesseurope.eu/wp-content/uploads/2025/02/2025-01-22_buinesseurope_mapping_of_regulatory_burden-d55-1.pdf.

²⁴

Business-to-business (de empresa a empresa).

clasificación se consideraron un despilfarro sin concordancia con los objetivos del Pacto Verde. La digitalización surgió como un tema recurrente, y muchos participantes instaron a la Comisión a ampliar la base jurídica para el etiquetado digital y permitir una entrega de información más flexible, en particular en contextos multilingües e industriales.

El acto consistió en tres encuestas específicas, que confirmaron muchos de los puntos de vista planteados durante los debates. Una gran mayoría de los encuestados consideró que las nuevas normas de formato y publicidad eran innecesariamente gravosas y requerían simplificación. Las partes interesadas se mostraron a favor de las soluciones digitales, la ampliación de los plazos, una mejor armonización normativa y unos mecanismos de aplicación más flexibles. Muchos también cuestionaron la dependencia de consultas en línea basadas en actos y pidieron en su lugar procesos más formales y basados en datos.

En respuesta y como seguimiento de la comprobación de la situación real, la Comisión recibió más de 150 documentos de posición detallados de las partes interesadas, en los que se apoyaban las opiniones expresadas durante el acto y se proporcionaban sugerencias, datos y estimaciones de costes adicionales.

Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre los productos cosméticos

La comprobación de la situación real de los cosméticos tuvo lugar el 16 de mayo de 2025. En la reunión se registraron aproximadamente 268 partes interesadas y finalmente se unieron a la reunión en línea unas 226. A 6 de junio de 2025, se recibieron observaciones por escrito de cincuenta y una partes interesadas.

Por lo que se refiere a la reducción de la carga administrativa y de cumplimiento que supondrían los cambios en el artículo 15 del Reglamento sobre los productos cosméticos, en líneas generales, las partes interesadas acogieron favorablemente las modificaciones propuestas. Algunos participantes hicieron hincapié en la necesidad de garantizar que cualquier iniciativa destinada a la simplificación de los productos cosméticos no comprometa los objetivos fundamentales del Reglamento sobre los productos cosméticos. En concreto, subrayaron que la clasificación armonizada de una sustancia como sustancia CMR debe seguir dando lugar a una prohibición de su uso en cosméticos, y que solo deben concederse excepciones a esta prohibición en casos excepcionales. Otros destacaron que el Reglamento sobre los productos cosméticos debe seguir protegiendo a los consumidores frente a las sustancias químicas nocivas y advirtieron de que podrían prolongar la exposición de los consumidores a sustancias peligrosas.

Por lo que se refiere a la propuesta de un procedimiento que facilitaría la adición de colorantes, conservantes y filtros ultravioleta en los anexos IV a VI, la mayoría de los participantes coincidieron en que el establecimiento de dicho procedimiento sería beneficioso. Una de las partes interesadas sugirió que, como parte de este procedimiento, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC)²⁵ debería encargarse de revisar la seguridad de todas las sustancias de las listas positivas cada diez años, como el proceso de revisión en el marco de las autorizaciones del Reglamento REACH.

La Comisión recabó la opinión de las partes interesadas sobre la pertinencia del glosario de nombres comunes de ingredientes que, de conformidad con el artículo 33 del Reglamento sobre los productos cosméticos, debe ser adoptado por la Comisión y publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, y sugirió que podría sustituirse por una referencia en el

²⁵ Decisión (UE) 2024/1514 de la Comisión, de 7 de agosto de 2015, por la que se establecen Comités científicos en el ámbito de la salud pública, la seguridad de los consumidores y el medio ambiente (DO L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

Reglamento sobre los productos cosméticos a la nomenclatura de ingredientes cosméticos reconocida internacionalmente. Durante el debate, varios participantes manifestaron su preferencia por mantener el glosario como fuente de nombres de ingredientes jurídicamente vinculantes, pero recomendaron que se hiciera en un formato electrónico —integrado en la base de datos CosIng²⁶— para permitir actualizaciones más frecuentes y ofrecer una experiencia de usuario significativamente mejorada.

Sin embargo, algunas partes interesadas alegaron que el glosario ya no era necesario o requeriría mejoras sustanciales para seguir siendo útil.

Entre las sugerencias de mejora figuraban también la simplificación de los procesos de notificación sobre la base del artículo 13 del Reglamento sobre los productos cosméticos para evitar la doble notificación de un producto y reducir los costes de la industria sin comprometer la seguridad de los productos. La gran mayoría de las partes interesadas coincidieron en que los requisitos de notificación previa imponen cargas y costes significativos y desproporcionados a la industria cosmética.

Según varias autoridades competentes, la obligación establecida en el artículo 22 del Reglamento sobre los productos cosméticos, que exige a los Estados miembros que revisen y evalúen periódicamente el funcionamiento de sus actividades de control y comuniquen los resultados de dicha revisión a los demás Estados miembros y a la Comisión, supone una carga innecesaria para las autoridades competentes, ya que las herramientas existentes, como el ICSMS²⁷, ya se utilizan para la notificación y el intercambio de información sobre las medidas de vigilancia del mercado entre las autoridades competentes de la UE. Además, la PEMSAC, la plataforma de autoridades europeas de vigilancia del mercado para los cosméticos, apoya un enfoque coherente para hacer cumplir el Reglamento sobre los productos cosméticos. Algunos participantes advirtieron contra la introducción de medidas que pudieran debilitar la supervisión a nivel de la UE de las actividades nacionales de vigilancia del mercado.

Se formularon múltiples sugerencias para una mayor simplificación del Reglamento sobre los productos cosméticos, más allá de este ejercicio de simplificación muy específico. Estos aspectos podrían investigarse más a fondo en el contexto de la evaluación en curso del Reglamento sobre los productos cosméticos.

Reglamento (UE) 2019/1009 sobre los productos fertilizantes

La comprobación de la situación real del Reglamento sobre los productos fertilizantes se llevó a cabo como parte de la reunión del grupo de expertos de la Comisión sobre productos fertilizantes celebrada el 7 de mayo de 2025. En la reunión se registraron aproximadamente 135 partes interesadas y finalmente asistieron 91. A 6 de junio de 2025, se recibieron observaciones por escrito de veintiséis partes interesadas.

La mayoría de las partes interesadas confirmaron que la ampliación del requisito de registro del Reglamento REACH en virtud del Reglamento sobre los productos fertilizantes plantea retos importantes para los fabricantes de productos fertilizantes UE. Los costes del cumplimiento de este requisito oscilan entre 10 000 EUR y 500 000 EUR, dependiendo de si la sustancia está registrada y en qué intervalo de tonelaje y el alcance de los datos adicionales

²⁶ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>.

²⁷ El ICSMS (Sistema de Información y Comunicación para la Vigilancia del Mercado) es la plataforma global de comunicación para la vigilancia del mercado de los productos no alimentarios y para el reconocimiento mutuo de mercancías, <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/market-surveillance>.

requeridos, lo que da lugar a un aumento del precio de la sustancia en cuestión del 40 al 540 %. Este proceso impide el acceso al mercado único, y algunas partes interesadas pueden seguir introduciendo sus productos en los mercados nacionales y enfrentándose a múltiples procesos de registros nacionales o de reconocimiento mutuo.

Muchas partes interesadas se mostraron a favor de aplicar los requisitos normales de registro del Reglamento REACH, incluidas las gradaciones en función del tonelaje, a todas o a la mayoría de las sustancias, como tales o en forma de mezclas, en los productos fertilizantes UE. Sin embargo, varias partes interesadas consideraron que debía mantenerse el registro del Reglamento REACH ampliado, al menos para determinadas sustancias muy peligrosas, como las persistentes, bioacumulables y tóxicas, y para determinadas sustancias biológicamente activas desconocidas, teniendo también en cuenta la naturaleza específica del uso de productos fertilizantes, es decir, la aplicación continua y a menudo a gran escala en el suelo.

La mayoría de las partes interesadas acogieron con satisfacción las consideraciones de la Comisión sobre la introducción de un procedimiento simplificado para la evaluación de los microorganismos (categoría de materiales componentes 7) utilizados en los bioestimulantes de plantas microbianos. Consideran que el mecanismo actual para permitir cepas adicionales de microorganismos en los productos fertilizantes UE en virtud del Reglamento sobre los productos fertilizantes es incompatible con las demandas y el rápido ritmo de desarrollo del sector de los bioestimulantes de plantas en expansión. Varias partes interesadas destacaron que este proceso obstaculiza el acceso al mercado de los bioestimulantes de plantas microbianos, desincentiva la innovación y la inversión y retrasa la disponibilidad de estos productos para los agricultores.

Muchas partes interesadas que participaron en la comprobación de la situación real se mostraron generalmente a favor de un enfoque basado en criterios, combinado con una metodología para que los fabricantes y los organismos notificados evalúen el cumplimiento de los criterios. Sin embargo, algunas partes interesadas no estaban convencidas de dejar la evaluación a fabricantes y organismos notificados, y varias abogaron por una evaluación por parte de un organismo independiente, como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Si bien la digitalización de los requisitos de notificación en virtud del Reglamento sobre los productos fertilizantes no parecía ser la preocupación más importante de las partes interesadas en la comprobación de la situación real, varias partes interesadas, entre ellas la industria y las autoridades, subrayaron en sus observaciones por escrito que la digitalización de los requisitos de información puede reducir la carga administrativa para las empresas y las autoridades, ya que la gestión electrónica puede facilitar el intercambio y el almacenamiento de la información y el acceso a ella, reducir los errores asociados al proceso manual y minimizar el uso del papel y los costes relacionados con el tratamiento de los documentos en papel.

Se expresaron algunas preocupaciones en relación con la ciberseguridad, la disponibilidad y la interoperabilidad de la infraestructura digital, los costes de adquisición de la tecnología necesaria y, en lo que respecta a las exportaciones, los sistemas basados en papel en terceros países. Varias partes interesadas señalaron que la industria y las autoridades necesitarían entre dos y tres años para adaptarse a los nuevos requisitos digitales, mientras que una sugirió que serían entre uno y dos años.

No se consultó a las partes interesadas sobre la supresión de la «cláusula de desagregación», ya que esta modificación constituye principalmente una simplificación de los procedimientos de la Comisión. Sin embargo, también beneficiaría a la industria y a las autoridades, ya que las modificaciones necesarias a través de actos delegados podrían realizarse más rápidamente.

Además, se racionalizaría la consulta obligatoria en el grupo de expertos de la Comisión y del público en el caso de los actos delegados.

Se formularon otras muchas sugerencias para una mayor simplificación del Reglamento sobre los productos fertilizantes, más allá de este ejercicio de simplificación muy específico. Algunos de estos aspectos podrían investigarse más a fondo en el contexto de la evaluación en curso. Otros, relacionados con el etiquetado digital, pueden tenerse en cuenta en el contexto de la evaluación de las normas de etiquetado digital de conformidad con el artículo 49 *bis* del Reglamento sobre los productos fertilizantes. Algunas propuestas también podrían aplicarse a través de un acto delegado.

3.3. Obtención y uso de asesoramiento especializado

A través de las propuestas de las partes interesadas para la simplificación de la legislación europea sobre sustancias químicas, han surgido diferentes sugerencias para aclarar determinadas disposiciones de la legislación sobre sustancias químicas y eliminar la carga administrativa excesiva que se deriva de ellas. Además, en respuesta y como seguimiento de las comprobaciones de las situaciones reales mencionadas, la Comisión recibió más de 150 documentos de posición detallados de las partes interesadas, en los que se apoyaban las opiniones expresadas durante el acto y se proporcionaban sugerencias, datos y estimaciones de costes adicionales. Los resúmenes detallados de estas actividades de consulta y las aportaciones recibidas se adjuntan al documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a la presente propuesta.

3.4. Evaluación de impacto

Dada la necesidad de presentar urgentemente una propuesta para abordar los problemas detectados con el fin de reducir la carga administrativa y los costes excesivos para las empresas, no ha sido posible elaborar una evaluación de impacto completa.

Sin embargo, siguiendo los principios de mejora de la legislación, la presente propuesta va acompañada de un documento de trabajo de los servicios de la Comisión que incluye un análisis de los efectos de las medidas propuestas, basado en los datos existentes y en la información recopilada durante varias comprobaciones de las situaciones reales, aportaciones por escrito recibidas de las partes interesadas y análisis anteriores, como el control de adecuación de la legislación más pertinente sobre sustancias químicas, las evaluaciones de impacto sobre los productos fertilizantes y la revisión del Reglamento CLP, así como la evaluación del Reglamento sobre detergentes.

Sobre la base de la información disponible, se espera que las modificaciones conlleven importantes ahorros de costes para la industria y las autoridades. Por lo que se refiere a la clasificación, el etiquetado y el envasado de los productos químicos, el ahorro derivado de los cambios propuestos en los requisitos relativos al tamaño de letra y las normas tipográficas correspondientes para el sector químico de la UE se estimó de forma conservadora en al menos 333 000 000 EUR. Además, se espera que la reducción de las obligaciones en materia de publicidad de sustancias y mezclas peligrosas y la reducción del alcance de las obligaciones en materia de publicidad destinada al público en general ahorren al sector químico de la UE al menos 30 000 000 EUR al año.

Por lo que se refiere a los cosméticos, las medidas propuestas liberarán a los fabricantes de cosméticos, especialmente a las pymes, de la carga administrativa y de cumplimiento innecesaria, lo que les permitirá transferir los recursos financieros y humanos de las tareas administrativas y de cumplimiento a la I+D y la innovación. Los cambios permitirán que las

empresas de cosméticos de la UE (de las cuales el 98 % son pymes) se expandan y sean más competitivas en la UE y en la escena mundial.

Por lo que se refiere a los productos fertilizantes UE, se eliminaría el obstáculo de los costes de cumplimiento de los requisitos ampliados relativos al registro del Reglamento REACH para sustancias en los productos fertilizantes de la UE (costes administrativos para toda la industria de al menos 200 000 EUR y costes adicionales mucho más elevados para los ensayos, dependiendo de la sustancia). Se animaría a los fabricantes de productos fertilizantes a comercializar sus productos en el mercado único con arreglo a las normas del Reglamento sobre los productos fertilizantes. De este modo, pueden ahorrar tasas por los registros nacionales (hasta 50 000 EUR por producto y por Estado miembro) y los costes de adaptación (entre 15 000 EUR y 43 000 EUR por producto y por Estado miembro).

No se esperan efectos perjudiciales para la salud humana y el medio ambiente. La supresión de determinadas obligaciones en virtud de los tres actos legislativos no comprometerá el elevado nivel de protección garantizado por el marco jurídico general de la UE para las sustancias químicas y los productos químicos. Al mismo tiempo, cabe esperar determinados beneficios medioambientales de las modificaciones propuestas. Los cambios en los requisitos de formato en virtud del Reglamento CLP ayudarán a evitar que el reetiquetado y el reenvasado masivos den lugar a un exceso de residuos. Además, en virtud del Reglamento sobre los productos fertilizantes, la digitalización de las obligaciones de notificación reducirá el uso de papel. Asimismo, se espera que la facilitación del uso de microorganismos en los productos fertilizantes UE tenga efectos positivos en los suelos. Los bioestimulantes de plantas microbianas enriquecen la biodiversidad microbiana en los suelos y tienen efectos positivos en la absorción de nutrientes ya presentes en el suelo o que se ofrecen mediante el uso de fertilizantes. Así pues, pueden ayudar a los agricultores a utilizar regímenes de agricultura de precisión, reducir el riesgo de excedentes de nutrientes y la escorrentía o lixiviación de nutrientes a los medios acuáticos. Al reducir el uso de los recursos naturales y la creación de residuos, la iniciativa es coherente con la consecución de los objetivos climáticos de la UE de reducir las emisiones de gases de efecto invernadero en un 55 % para 2030 y en un 90 % para 2040.

3.5. Adecuación regulatoria y simplificación

La presente propuesta forma parte del compromiso de la Comisión Europea de aligerar la carga normativa para las personas, las empresas y las administraciones de la UE a fin de impulsar la prosperidad y la resiliencia de la UE. Por consiguiente, la propuesta tiene por objeto simplificar las disposiciones de la legislación sobre sustancias químicas, mediante la reducción de las cargas y los costes innecesarios para las empresas, sin socavar la protección de la salud humana y del medio ambiente.

3.6. Derechos fundamentales

La propuesta respeta los derechos fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea²⁸ y se adhiere a los principios reconocidos en ella. La reducción de la carga administrativa para las empresas debe dar lugar a beneficios sociales en términos de creación de riqueza, empleo e innovación. Al mismo tiempo, la propuesta tiene por objeto garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Además, se espera que la propuesta tenga una repercusión positiva en el medio ambiente, ya que las modificaciones propuestas reducirán la cantidad de documentación en papel y la necesidad de reetiquetado y reenvasado, lo que también reducirá la cantidad de

²⁸ DO C 326 de 26.10.2012, p. 391, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

residuos. Por lo tanto, la propuesta también es coherente con el cumplimiento del objetivo de neutralidad climática exigido por la Ley Europea del Clima. No tiene ninguna repercusión en la igualdad de género.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Esta iniciativa no implicará ningún coste adicional para la Comisión. Por el contrario, la nueva facultad prevista en el Reglamento (UE) 2019/1009, que prevé una evaluación de los microorganismos por parte de los fabricantes y los organismos notificados, generará ahorros para el presupuesto de la Comisión que, con la facultad existente, tendría que destinarse a un estudio para apoyar a la Comisión en la evaluación de dichos microorganismos. Además, la supresión de la obligación de adoptar un glosario de nombres comunes de ingredientes mediante una decisión de la Comisión liberará recursos humanos de la Comisión para otras tareas políticas, sin necesidad de presupuesto adicional.

5. OTROS ELEMENTOS

5.1. Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La Comisión supervisará la ejecución y aplicación de las nuevas disposiciones y su cumplimiento. Asimismo, los Reglamentos objeto de modificación de la presente propuesta están sujetos a una evaluación periódica de su eficiencia, eficacia en la consecución de sus objetivos, pertinencia, coherencia y valor añadido de conformidad con los principios de mejora de la legislación. La presente propuesta no requiere un plan de ejecución.

5.2. Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

En relación con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas:

En consonancia con los esfuerzos generales de la Comisión por racionalizar y simplificar los requisitos de notificación y promover el principio de «digital por defecto» con el fin de apoyar las transformaciones digitales, la definición de «contacto electrónico» se introduce en el artículo 2. En lugar de los requisitos actuales para que los agentes económicos indiquen su dirección y su número de teléfono en la etiqueta del envase de la sustancia o mezcla peligrosa, la modificación exige que se facilite una dirección y un contacto electrónico, que podría ser cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible a través del cual se pueda contactar o interactuar con los agentes económicos. Esto facilitará la comunicación entre los proveedores y las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación y los usuarios finales. Una vez que esté disponible la cartera europea para empresas, la dirección digital que esta proporciona a los agentes económicos podría constituir el «contacto electrónico».

Las modificaciones del artículo 29, apartado 2, y del anexo I, sección 1.5.2.4, simplifican y aclaran las disposiciones que permiten excepciones a los requisitos de etiquetado para los envases pequeños, especialmente para los envases muy pequeños de menos de 10 ml. La modificación del artículo 29, apartado 2, permitirá a los agentes económicos reducir la información que debe facilitarse en la etiqueta para los envases que contengan cantidades menores de sustancias o mezclas químicas sin necesidad de demostrar que dicho envase tiene una forma o tamaño tan pequeños que resulta imposible cumplir plenamente los requisitos de etiquetado. La modificación de anexo I, sección 1.5.2.4, aclara las excepciones a los requisitos de etiquetado para los envases de 10 ml, introducidas por el Reglamento 2024/2865, especialmente para los que contienen sustancias o mezclas menos peligrosas.

La modificación del artículo 30, apartado 1, elimina un plazo fijo para la obligación de actualizar la etiqueta, ya que su cumplimiento resultaba inviable debido a la complejidad de las cadenas de suministro²⁹. Con el fin de ofrecer flexibilidad a los proveedores y crear condiciones equitativas para las pymes, que a menudo externalizan los servicios de impresión de etiquetas, y teniendo en cuenta que la preparación y producción de etiquetas plegables es considerablemente más larga que la de las etiquetas estándar 2D, la modificación exigirá que las etiquetas se modifiquen sin demora indebida después de que un proveedor haya obtenido o comunicado nuevos datos.

La modificación del artículo 31, apartado 3, y del anexo I, sección 1.2.1, elimina las normas obligatorias de formato de las etiquetas introducidas por el Reglamento 2024/2865, ya que se consideró que eran costosas y restrictivas para los agentes económicos³⁰. Las nuevas normas facilitan estos requisitos y se centran en mantener la claridad y la legibilidad de las etiquetas, en lugar de aplicar normas de formato rígidas.

Se modifican los artículos 48 y 48 *bis* sobre publicidad y ventas en línea para reducir su ámbito de aplicación a los productos químicos vendidos al público en general. Las sustancias y mezclas peligrosas comercializadas entre profesionales ya están sujetas a requisitos de información en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, por lo tanto, no sería proporcionado establecer normas adicionales. Además, el artículo 48 modificado simplifica el requisito de información en la publicidad dirigida al público en general. Las disposiciones modificadas exigirán que la publicidad de los productos químicos anime a los clientes a leer la etiqueta y la información sobre el producto antes de su uso.

La modificación del anexo I, sección 1.6, amplía el uso del etiquetado digital introducido por el Reglamento 2024/2865. Los proveedores podrán incluir información de contacto adicional en las etiquetas digitales en lugar de en la etiqueta física, para ahorrar espacio en las etiquetas físicas y facilitar la gestión y actualización de los datos del producto mediante la utilización de la tecnología digital, pero sin comprometer la salud y la seguridad de los usuarios. La inclusión del contacto electrónico también sería adecuada cuando en la etiqueta digital se faciliten los datos de contacto de proveedores adicionales.

La modificación del anexo II, parte 5, tiene por objeto simplificar los requisitos de etiquetado para las estaciones de servicio. Algunos elementos de la etiqueta, como la cantidad nominal y el UFI, no serán necesarios en las bombas de combustible, lo que ayudará a los proveedores de combustible a cumplir los requisitos sin rebajar las normas de seguridad.

En relación con el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre los productos cosméticos:

El nuevo artículo 14 *bis* tiene por objeto abordar la actual falta de procedimiento específico según el cual los colorantes, conservantes y filtros ultravioleta podrían añadirse a los anexos IV a VI pertinentes del Reglamento sobre los productos cosméticos. El nuevo artículo especifica diferentes fases del procedimiento, describe el papel de la Comisión Europea y reafirma la responsabilidad del CCSC en la evaluación de la seguridad de cualquier colorante, conservante o filtro ultravioleta que se proponga.

Los cambios en el artículo 15 no afectan al planteamiento actual de que la clasificación armonizada basada en peligros de una sustancia como sustancia CMR de categoría 1 o 2 activa su prohibición en los productos cosméticos, a menos que se presente una solicitud de excepción y se cumplan los criterios de excepción. Además, el Reglamento sobre los

²⁹ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto, SWD(2025) 531, p. 30.

³⁰ El análisis detallado de los costes asociados a los nuevos requisitos de formato figura en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto, SWD(2025) 531, p. 14.

productos cosméticos modificado seguirá defendiendo el principio de que una excepción a la prohibición es una excepción, ya que el CCSC deberá evaluar y considerar segura la sustancia para tipos de productos y usos específicos y, en el caso de las sustancias CMR de categoría 1A y 1B, la industria tendrá que demostrar la falta de alternativas adecuadas que puedan utilizarse en lugar de la sustancia en cuestión. Las modificaciones establecen un calendario específico para la presentación de la solicitud de excepción (a más tardar tres meses después de la fecha de entrada en vigor de los cambios en el Reglamento CLP), así como períodos transitorios de doce meses para los productos que vayan a introducirse en el mercado y de veinticuatro meses para los productos ya disponibles en el mercado, a fin de que el agente económico pueda adaptarse a una prohibición o restricción.

Además, los cambios en el artículo 15 del Reglamento sobre los productos cosméticos racionalizan los criterios de excepción para las sustancias clasificadas como sustancias CMR de categoría 1A o 1B, a saber, el criterio de que la solicitud debe realizarse para un uso particular en una categoría de productos con una exposición conocida se ha fusionado con el actual criterio de la letra d) que exige el dictamen del CCSC. El cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria ya no tendrá que demostrarse a efectos de una excepción, ya que los alimentos y los cosméticos son productos distintos y el hecho de que un producto que contenga una sustancia no sea comestible no significa que esta sustancia no sea segura cuando se utilice en una fórmula cosmética que vaya a aplicarse en la piel humana.

Además, los cambios en el artículo 15 aclaran que la clasificación armonizada en virtud del Reglamento CLP como sustancia CMR de un componente de una sustancia compleja natural no da lugar a la prohibición de esta sustancia natural compleja. No obstante, en tal caso, la Comisión tendrá que solicitar el dictamen del CCSC sobre la seguridad de dicha sustancia natural compleja para la salud humana.

Por último, se ha establecido un vínculo entre la vía de exposición considerada a efectos de la clasificación armonizada como sustancia CMR de categoría 1A, 1B o 2 y la prohibición en los cosméticos, de modo que, si una sustancia tiene propiedades CMR solo cuando se inhala o digiere, pero no si entra en contacto con la piel humana (es decir, exposición cutánea), no debe prohibirse el uso en cosméticos sobre la base del artículo 15.

Las modificaciones del artículo 16 del Reglamento sobre los productos cosméticos tienen por objeto eliminar la obligación de notificación previa, puesto que ya no está justificada. Los productos cosméticos que contengan nanomateriales no deben considerarse menos seguros que otros productos cosméticos, ya que están sujetos a la adecuada evaluación de seguridad bajo la responsabilidad de la persona responsable. No obstante, para mantener la posibilidad de abordar cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de nanomateriales, la información pertinente deberá facilitarse en el informe sobre la seguridad del producto cosmético. Por lo tanto, la supresión de los apartados pertinentes del artículo 16 del Reglamento sobre los productos cosméticos irá acompañada de los cambios en el anexo I del Reglamento sobre los productos cosméticos.

La modificación del artículo 22 tiene por objeto aliviar la carga para los Estados miembros, puesto que ya no se les exigirá que lleven a cabo la revisión de sus actividades de control del mercado cada cuatro años e informen a los demás Estados miembros y a la Comisión. Esta obligación de notificación se ha vuelto redundante con la introducción del Sistema de Información y Comunicación para la Vigilancia del Mercado (ICSMS), que permite que la información sobre los productos investigados (resultados de ensayos, datos de identificación del producto, información sobre agentes económicos, información sobre accidentes, información sobre las medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia, etc.) se comparta rápida y eficazmente entre las autoridades y la Comisión.

La supresión del artículo 33 y los cambios correspondientes en el artículo 19 permitirán a las empresas y a las autoridades competentes basarse en la nomenclatura reconocida internacionalmente a efectos del etiquetado de los productos cosméticos.

En relación con el Reglamento (UE) 2019/1009 por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE:

La modificación del anexo II, parte II, categoría de materiales componentes (CMC) 1, punto 2, tiene por objeto eliminar el requisito de que todas las sustancias incorporadas al producto fertilizante UE, solas o en mezcla, excepto los polímeros, deberán haberse registrado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en un expediente que contenga: a) la información contemplada en los anexos VI, VII y VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006; y b) un informe sobre la seguridad química con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al uso como producto fertilizante, a menos que se le aplique expresamente alguna de las exenciones de la obligación de registro previstas en el anexo IV de dicho Reglamento o en los puntos 6, 7, 8, 9 o 10 (solo para la magnesia) de su anexo V. Las demás modificaciones del anexo II, parte II, eliminarán las referencias a la disposición del punto 2 de la CMC 1 de los requisitos aplicables a los aditivos y otras sustancias incluidas en otras categorías de materiales componentes. Esto significa que las normas genéricas establecidas en el Reglamento REACH se aplicarían a todas las sustancias incorporadas en un producto fertilizante UE, ya sea solas o en mezcla. En particular, el principio establecido en el artículo 1, apartado 3, del Reglamento REACH «de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que solo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente». Además, las sustancias incorporadas en los productos fertilizantes UE estarían sujetas a las normas establecidas en el título II («Registro de sustancias»), especialmente su artículo 5 («No hay comercialización sin registro»).

En el artículo 42, se inserta un nuevo apartado para facultar a la Comisión a establecer criterios y una metodología para la evaluación de microorganismos. Estos criterios y la metodología deben permitir a los fabricantes y a los organismos notificados demostrar y verificar que los microorganismos utilizados en un bioestimulante de plantas microbiano, distintos de los que figuran en la CMC 7, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica. Deben prever la consideración de determinados elementos que figuran en el nuevo artículo 42, apartado 4 *bis*. Se mantiene la facultad existente en el artículo 42, apartado 4, pero se suprimirá la palabra «únicamente», ya que la Comisión dispondrá de dos facultades paralelas para modificar la CMC 7.

Se suprime el artículo 43 para que la Comisión pueda adoptar actos delegados que modifiquen varios materiales componentes al mismo tiempo.

Las modificaciones del artículo 2, los artículos 6 a 9, el artículo 15, el artículo 16 y el artículo 41, así como del anexo I, parte II, y del anexo IV, parte II, tienen por objeto lograr una mayor digitalización de las obligaciones de información y notificación en virtud del Reglamento, y adaptan las disposiciones pertinentes, cuando procede, a la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos [...] en lo que respecta a la digitalización y las especificaciones comunes³¹. Más concretamente, la propuesta incluye lo siguiente:

³¹ [COM\(2025\) 504](#).

- especifica que la declaración UE de conformidad debe elaborarse en formato electrónico y ser accesible a través de una dirección de internet o un soporte de datos;
- añade un «contacto electrónico» como información que deben indicar los agentes económicos sobre los productos que introduzcan en el mercado para facilitar la comunicación entre los agentes económicos y las autoridades nacionales; una vez que esté disponible la cartera europea para empresas, la dirección digital que esta proporciona a los agentes económicos podría constituir el «contacto electrónico»;
- modifica las obligaciones de presentar información a las autoridades nacionales que exijan un «formato en papel o electrónico» únicamente a «formato electrónico»;
- especifica que los documentos y los intercambios entre los agentes económicos y los organismos notificados relacionados con las evaluaciones de la conformidad se harán en formato electrónico;
- crea la obligación de que, si se utiliza una etiqueta digital, el mismo soporte de datos que proporciona acceso a la etiqueta digital también debe proporcionar acceso a la declaración UE de conformidad;
- crea la obligación de facilitar la información que llevan la declaración UE de conformidad y, si procede, la etiqueta digital en el pasaporte digital del producto cuando el producto esté sujeto a otra legislación de la Unión que exija que se utilice dicho pasaporte digital del producto.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 en lo que respecta a la simplificación de determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Unos requisitos elevados de calidad y seguridad para los productos introducidos en el mercado único garantizan un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente y contribuyen a una economía justa y sostenible. En el marco de la competencia internacional, la reputación de los productos de alta calidad fabricados en la Unión puede crear una ventaja para las empresas de la Unión.
- (2) Las conclusiones del informe Draghi de 2024² indicaron que el creciente número de normas y su complejidad pueden limitar el margen de maniobra de las empresas de la Unión e impedirles seguir siendo competitivas. En este contexto, deben simplificarse determinados procedimientos y requisitos establecidos en los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008³, (CE) n.º 1223/2009⁴ y (UE) 2019/1009⁵ del Parlamento Europeo y del Consejo y debe eliminarse la carga normativa innecesaria, al tiempo que se mantiene el mismo nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² Informe de 2024 de Mario Draghi sobre el futuro de la competitividad europea: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_es#paragraph_47059.

³ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

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

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

- (3) En consonancia con el objetivo de la Comisión de promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales y facilitar la comunicación entre los agentes económicos y las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación, la indicación de un contacto electrónico en la etiqueta de las sustancias y mezclas peligrosas es necesaria para mejorar la eficacia de los controles oficiales y la ejecución y acelerar el proceso de detección de sustancias y mezclas que no cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. En la actualidad, los proveedores están obligados a indicar su dirección y número de teléfono en la etiqueta del envase de sustancias o mezclas peligrosas, pero esto no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades encargadas de la aplicación de la legislación puedan establecer un contacto rápido. Por lo tanto, es necesario exigir a los proveedores que faciliten un contacto electrónico, que podría ser cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible con el proveedor.
- (4) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 estableció exenciones a los requisitos de etiquetado y envasado para los envases de formas y tamaños específicos. Estas exenciones solo pueden activarse si en el envase exterior o en una etiqueta colgada no caben todos los elementos de la etiqueta exigidos. Para simplificar el uso de estas exenciones, conviene permitir que las exenciones existentes se apliquen a los envases más pequeños sin necesidad de demostrar la imposibilidad de utilizar el envase exterior o la etiqueta colgada.
- (5) El Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶ introdujo exenciones de los requisitos de etiquetado y envasado para los envases que contengan menos de 10 ml. No obstante, son necesarias nuevas simplificaciones en lo que respecta a la aplicación de esta excepción en los casos en que estos envases estén sujetos a la indicación de peligro suplementarias EUH 208. También es necesario aclarar los requisitos para el envase interior y exterior en los casos en que se aplique la excepción de 10 ml.
- (6) Con el fin de ofrecer flexibilidad a los proveedores de sustancias y mezclas, crear condiciones equitativas para las pequeñas y medianas empresas, que a menudo externalizan los servicios de impresión de etiquetas, y facilitar la preparación y producción de etiquetas plegables, que es considerablemente más larga que la producción de las etiquetas estándar, es necesario eliminar un plazo fijo de seis meses para el reetiquetado y exigir que las etiquetas se modifiquen sin demora indebida después de que un proveedor haya obtenido o comunicado nuevos datos.
- (7) El Reglamento (UE) 2024/2865 estableció normas sobre los requisitos obligatorios para el formato de las etiquetas. La nueva información⁷ apuntaba a una carga administrativa y unos costes excesivos, asociados a estos requisitos. Para equilibrar la necesidad de que los consumidores comprendan claramente la información de la etiqueta con la necesidad de reducir los obstáculos al mercado y la carga para la

⁶ Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

⁷ Un análisis detallado de los costes asociados a los nuevos requisitos de formato se proporciona en el Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 en lo que respecta a la simplificación de determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.

industria⁸, es necesario simplificar las actuales obligaciones de formato sin reducir el nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Los agentes económicos y las autoridades encargadas del cumplimiento deben seguir siendo responsables de garantizar que las etiquetas sean legibles de conformidad con los requisitos legales.

- (8) Para aliviar la carga que pesa sobre la industria y mejorar la libre circulación de sustancias y mezclas en el mercado interior, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a las normas sobre publicidad y ofertas a distancia, aprovechando las disposiciones existentes en otros actos legislativos de la Unión con los mismos objetivos. A este respecto, los requisitos para la publicidad y las ofertas a distancia deben limitarse a los productos comercializados para el público en general, puesto que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006⁹ ya establece obligaciones claras sobre los flujos de información en las cadenas de suministro de sustancias y mezclas.
- (9) Antes de las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2024/2865, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 exigía que en toda publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa que permita que un particular firme un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta y que en toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán las clases o categorías del peligro en cuestión. El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo un nuevo requisito para que todas las ventas a distancia de sustancias y mezclas peligrosas incluyan toda la información de etiquetado en la oferta, garantizando así que el comprador esté siempre informado de los peligros antes de comprar el producto. Dicho Reglamento también amplió los requisitos relativos a la publicidad y exigía que en esta se indicaran los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y las indicaciones suplementarias y, además, que se invitara al público en general a seguir la información que figura en la etiqueta del producto. La publicidad es un medio para promover la venta o el uso de productos químicos y, en el momento de la venta, la etiqueta en el envase de la sustancia o mezcla o la información de la etiqueta en la oferta a distancia proporciona información completa sobre los peligros asociados a dicha sustancia o mezcla. Por lo tanto, sería conveniente exigir que en la publicidad se invite a los clientes a leer la etiqueta y la información sobre el producto antes de su uso, pero no duplicar la información sobre peligros de la etiqueta.
- (10) Dado que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo¹⁰ y del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹ exigen

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

⁹ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁰ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

que la publicidad de los productos fitosanitarios y biocidas autorizados utilice la indicación «Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo», sería conveniente utilizar el mismo requisito para la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas a fin de garantizar la coherencia, especialmente en los casos en que las sustancias y mezclas peligrosas anunciadas también sean productos fitosanitarios o biocidas autorizados.

- (11) El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo disposiciones específicas para el etiquetado de los combustibles suministrados en las estaciones de servicio. Con el fin de eliminar cargas innecesarias para las empresas, sin socavar la protección de la salud humana y del medio ambiente, es necesario aclarar en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 cuáles de los elementos de la etiqueta exigidos por el artículo 17, apartado 1, de dicho Reglamento no son necesarios en la bomba.
- (12) El Reglamento (UE) 2024/2865 introdujo la posibilidad de incluir determinados elementos de etiquetado únicamente en la etiqueta digital. Para garantizar un uso más amplio de la tecnología y permitir un enfoque más sencillo y flexible del etiquetado, los proveedores deben poder incluir los datos de contacto de cualquier proveedor adicional únicamente en la etiqueta digital. La inclusión del contacto electrónico también sería adecuada cuando en la etiqueta digital se faciliten los datos de contacto de proveedores adicionales.
- (13) Para que los proveedores de sustancias y mezclas tengan tiempo de adaptarse a las nuevas normas de clasificación, etiquetado y envasado, conviene aplazar la aplicación de algunas de las disposiciones del presente Reglamento. Con el fin de evitar una carga adicional para los proveedores de sustancias y mezclas, no debe exigirse que las sustancias y mezclas que ya estén introducidas en el mercado antes de que finalice dicho aplazamiento sean reclasificadas o reetiquetadas de conformidad con el presente Reglamento.
- (14) En consonancia con las disposiciones transitorias del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, los proveedores deben tener la posibilidad de aplicar con carácter voluntario las nuevas disposiciones sobre clasificación, etiquetado y envasado introducidas por el presente Reglamento antes de la fecha de aplicación aplazada de estas disposiciones.
- (15) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, los colorantes, conservantes y filtros ultravioleta solo pueden utilizarse en los productos cosméticos si figuran en los anexos IV a VI de dicho Reglamento. A fin de garantizar la seguridad jurídica de los agentes económicos, debe preverse un procedimiento en el que se especifiquen las diferentes fases del proceso para que una sustancia se incluya en el anexo correspondiente con el fin de adaptar los anexos al progreso científico y técnico de conformidad con el artículo 31, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (16) El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 prevé la posibilidad de que en los productos cosméticos se utilicen sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A y 1B con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en determinadas condiciones. Debe presentarse a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar tres meses después de la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que

¹¹ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

el dictamen pertinente del Comité de evaluación del riesgo en el que se proponen las sustancias para la clasificación armonizada se pone a disposición del público varios meses antes de que la Comisión siga con la medida reglamentaria, dicho plazo es suficiente.

- (17) Deben racionalizarse las condiciones que permiten excepciones a la prohibición del uso de dichas sustancias en los productos cosméticos, y su ámbito de aplicación debe definirse con más detalle. Además, el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria no es compatible con los avances científicos y técnicos que permite el desarrollo de nuevas sustancias para su uso en productos cosméticos que no se utilizan ni se encuentran en los alimentos. El cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria no contribuye a mejorar la seguridad de los productos cosméticos, ya que ambas categorías de productos son intrínsecamente diferentes. Procede, por tanto, suprimir esta condición.
- (18) Asimismo, deben especificarse los elementos que deben tenerse en cuenta en el marco de la condición de disponibilidad de sustancias alternativas adecuadas. En particular, debe establecerse que el uso de sustancias alternativas debe dar lugar a una reducción del riesgo global para la salud humana y el medio ambiente y que la sustancia debe ofrecer una función equivalente o similar en un producto cosmético, estar disponible en el mercado en cantidades suficientes, de modo que pueda ser viable desde un punto de vista técnico y económico para las empresas y, en particular, para las pymes. Además, el acceso a la sustancia no debe restringirse mediante patentes o restricciones de materias primas. También debe ser posible considerar los aspectos económicos, como los costes de reformulación y la contribución comparativa a los costes globales de producción, como factores pertinentes en el análisis de la idoneidad de las alternativas.
- (19) Asimismo, con el fin de racionalizar el procedimiento de excepción, la condición de que la solicitud de excepción se presente para un uso particular de una categoría de productos con una exposición conocida debe formar parte del criterio de evaluación del CCSC. En la actualidad, el comité científico ya está evaluando la seguridad de la sustancia teniendo en cuenta sus propiedades peligrosas y su exposición (es decir, el uso específico en una categoría de producto particular), por lo que un criterio separado resulta redundante.
- (20) Debe tenerse debidamente en cuenta la exposición específica de los productos cosméticos, que están principalmente en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) y que no son ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano. La prohibición activada por el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 debe abarcar las sustancias con clasificación armonizada CMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, cuando los peligros CMR no se asignen a vías de exposición específicas o cuando se asignen explícitamente a la vía de exposición cutánea. Cuando la clasificación CMR de una sustancia solo está asociada a las vías de exposición oral o por inhalación, su uso en productos cosméticos no da lugar al mismo nivel de riesgo para los usuarios finales, ya que la exposición oral y por inhalación es accidental (por ejemplo, los productos cosméticos utilizados en labios, dientes o mucosas bucales o los productos cosméticos utilizados mediante pulverización no están destinados a ser ingeridos o inhalados). Por lo tanto, dichas sustancias no deben estar sujetas a una prohibición en virtud del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Sin embargo, el hecho de que una sustancia utilizada en productos cosméticos bucales o pulverizables se clasifique como CMR debido a su

vía de exposición oral o por inhalación puede ser motivo de preocupación para la salud humana. En tales casos, la Comisión debe encargar al CCSC que evalúe la seguridad de dichas sustancias cuando se utilicen en productos cosméticos y debe realizar un seguimiento con las medidas reglamentarias adecuadas de conformidad con el artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

- (21) A menudo, una sustancia también puede ser un componente de sustancias naturales complejas, por ejemplo aceites esenciales. En tales casos, la prohibición de uso en productos cosméticos con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 solo es pertinente para la sustancia, tal como figura en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Esto significa que las sustancias naturales complejas que contienen un componente clasificado como CMR no están sujetas a la prohibición, excepto si esa sustancia natural compleja figura a su vez como sustancia CMR de las categorías 1A, 1B o 2 en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. No obstante, dado que la clasificación armonizada de un componente puede plantear dudas en cuanto a la seguridad de las sustancias naturales complejas cuando se utilizan en productos cosméticos, la Comisión debe encargar al CCSC que evalúe la repercusión de dicho componente en la seguridad de las sustancias naturales complejas, si surge un problema de seguridad, y debe realizar un seguimiento con las medidas reglamentarias adecuadas de conformidad con el artículo 31, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (22) Cuando se prohíba o restrinja el uso de una sustancia en productos cosméticos, los fabricantes, importadores, distribuidores y personas responsables deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias para reformular y reetiquetar sus productos, retirar de la distribución y destruir los productos no vendidos que no cumplan los nuevos requisitos. Por consiguiente, deben establecerse períodos de doce meses para la introducción en el mercado y de veinticuatro meses para la comercialización de productos cosméticos que contengan la sustancia en cuestión tras la entrada en vigor de las modificaciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (23) Para reducir la carga normativa y administrativa para las empresas activas en el sector de los cosméticos, solo debe exigirse una notificación de los productos cosméticos antes de introducirlos en el mercado de la Unión. Las condiciones de dicha notificación deben aplicarse de manera no discriminatoria a los productos cosméticos que contengan nanomateriales y a los productos cosméticos que no los contengan. Para mantener la vigilancia de los nanomateriales, debe exigirse que la información específica sobre los nanomateriales utilizados en un producto cosmético figure en el informe sobre la seguridad del producto cosmético, de modo que las autoridades competentes puedan consultarla cuando la preocupación por el riesgo potencial para la salud humana se derive del uso de un nanomaterial en particular.
- (24) De conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1020¹², la Comisión ha desarrollado un sistema de información y comunicación para recoger, tratar y almacenar información sobre cuestiones relativas a la aplicación de la legislación de armonización de la Unión en materia de productos, incluido el Reglamento (CE) n.º 1223/2009. En la práctica,

¹² Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

este sistema ha sustituido a la obligación de notificación establecida en el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, que exige a los Estados miembros que presenten periódicamente a la Comisión y a los demás Estados miembros la revisión y la evaluación de sus actividades de vigilancia. Por lo tanto, debe suprimirse esta obligación de notificación.

- (25) Los cosméticos son mercancías comercializadas a escala mundial. Por lo tanto, es importante que los nombres de los ingredientes presentes en sus etiquetas reflejen el estado actual de los avances científicos y tecnológicos. El uso de nombres de ingredientes cosméticos reconocidos internacionalmente es un factor importante que fomenta la transparencia y facilita el comercio transfronterizo de cosméticos. El presente Reglamento debe permitir la utilización de nombres reconocidos internacionalmente en el etiquetado de los productos cosméticos sin ninguna medida reglamentaria adicional de la Comisión. Dado que un glosario de nombres comunes de ingredientes adoptado por la Comisión ralentizaría el proceso de adopción de los nuevos nombres, debe suprimirse la disposición que obliga a la Comisión a adoptar dicho glosario.
- (26) En consonancia con el objetivo de la Comisión de racionalizar y simplificar los requisitos de notificación y promover el principio de «digital por defecto» para apoyar las transformaciones digitales, los agentes económicos que se ocupen de productos fertilizantes UE de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009 deben facilitar un contacto electrónico en el que pueda contactarse con ellos, elaborar una declaración UE de conformidad en formato electrónico y hacerla accesible a través de una dirección de internet o un soporte de datos, y facilitar a las autoridades, previa solicitud, toda la información y documentación pertinentes en formato electrónico. Los documentos y la correspondencia con los organismos notificados relacionados con las evaluaciones de la conformidad de los productos fertilizantes UE también deben facilitarse en formato electrónico. Cuando se utilice una etiqueta digital, los fabricantes deben utilizar el mismo soporte de datos utilizado para la etiqueta digital a fin de proporcionar acceso a la declaración UE de conformidad, de modo que se evite la presencia de múltiples soportes de datos en el mismo producto. Cuando se requiera un pasaporte digital del producto para los productos fertilizantes UE en virtud de otra legislación de la UE, la información del etiquetado digital y la declaración UE de conformidad deben facilitarse en dicho pasaporte digital del producto.
- (27) De conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009, solo los microorganismos que figuran en una lista positiva del anexo II de dicho Reglamento pueden utilizarse como material componente en bioestimulantes de plantas microbianos. La Comisión está facultada para añadir nuevos microorganismos o cepas de microorganismos a dicha lista tras una evaluación que concluya que ninguna de las cepas presenta un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente y que asegure la eficacia agronómica. Dado el gran número de microorganismos presentes en el mercado, la evaluación y posterior inclusión de nuevos microorganismos o cepas de microorganismos en la lista positiva están retrasando el progreso científico. El mecanismo actual ralentiza el desarrollo de bioestimulantes de plantas microbianos y retrasa el acceso de los agricultores a los productos fertilizantes innovadores que pueden estimular los procesos de nutrición de las plantas y reducir así el uso de fertilizantes tradicionales.
- (28) A fin de acelerar la evaluación de los microorganismos y abrir el mercado único para más bioestimulantes de plantas microbianos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento

de la Unión Europea por lo que respecta al anexo II, parte II, categoría de materiales componentes (CMC) 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, a fin de que la Comisión pueda introducir criterios generales y una metodología para la evaluación de microorganismos. Estos criterios y la metodología deben permitir a los fabricantes y a los organismos notificados demostrar y verificar que los microorganismos utilizados en bioestimulantes de plantas microbianos, distintos de los que figuran en la CMC 7, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, así como garantizar la eficacia agronómica. Con el fin de refinar y validar los criterios y la metodología que deben introducirse, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016¹³. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

- (29) Si la Comisión desea hacer uso de su facultad de modificar las categorías de materiales componentes prevista en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, actualmente solo puede hacerlo a través de actos delegados separados con respecto a cada categoría de materiales componentes. Teniendo en cuenta la necesidad de introducir materiales adicionales en las distintas categorías de materiales componentes en el futuro y los constantes avances técnicos y científicos en el sector de los productos fertilizantes, existe una necesidad frecuente de modificar las diferentes categorías de materiales componentes. En algunos casos, por ejemplo, si una nueva materia prima puede autorizarse en varias CMC, la Comisión introduce el mismo cambio en todas las CMC pertinentes, cada una de ellas cubierta por un acto delegado diferente. Para acelerar la adopción de los actos delegados correspondientes, debe permitirse que la Comisión modifique varias categorías de materiales componentes mediante un único acto delegado.
- (30) Las sustancias químicas, como tales o en forma de mezclas, si se fabrican o importan en cantidades superiores a una tonelada por empresa y año, deben registrarse de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, con requisitos de información en función del volumen real. El Reglamento (UE) 2019/1009, que va más allá de los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, exige que todas las sustancias utilizadas en un producto fertilizante UE, independientemente de la cantidad en la que se fabriquen o importen, estén registradas, como mínimo, con los requisitos de información establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades de entre 10 y 100 toneladas por empresa y año, junto con un informe sobre la seguridad química que cubra su uso en un producto fertilizante, de conformidad con el artículo 14 de dicho Reglamento. Estos amplios requisitos de información podrían impedir que los fabricantes, especialmente las pequeñas y medianas empresas, utilicen sustancias que aún no estén registradas con arreglo a dichos requisitos u obligarlos a introducir sus productos únicamente en los mercados nacionales con arreglo a las normas nacionales. En aras de la proporcionalidad, y teniendo en cuenta la obligación general de los fabricantes e

¹³ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

importadores de sustancias y productos fertilizantes UE con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y al Reglamento (UE) 2019/1009, respectivamente, de garantizar la seguridad de los productos que introducen en el mercado, el registro de las sustancias utilizadas en los productos fertilizantes UE solo debe cumplir los requisitos, incluidas las gradaciones pertinentes, establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

- (31) A fin de velar por una transición fluida y efectiva, minimizar las perturbaciones y proporcionar un plazo razonable para que los agentes económicos y las autoridades se adapten a los nuevos requisitos, debe aplazarse la aplicación de las modificaciones del Reglamento (UE) 2019/1009 relativas a la digitalización.
- (32) A fin de que los agentes económicos puedan suministrar existencias de productos que se hayan introducido en el mercado antes de la fecha de aplicación de las modificaciones del Reglamento (UE) 2019/1009 relativas a la digitalización, es necesario establecer disposiciones transitorias razonables que no impidan la comercialización de productos que hayan sido introducidos en el mercado de conformidad con el Reglamento en cuestión en su versión aplicable antes de dicha fecha.
- (33) Por lo tanto, procede modificar los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008

El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 2, se añade el punto siguiente:
«42) “contacto electrónico”: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible a través del cual se pueda contactar o interactuar con un proveedor sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación.».
- 2) En el artículo 17, apartado 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
«a) el nombre, la dirección y el contacto electrónico de los proveedores;».
- 3) En el artículo 25, apartado 6, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:
«En la etiqueta figurarán asimismo el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el nombre, la dirección y el contacto electrónico del proveedor de la mezcla.».
- 4) En el artículo 29, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
«2. Los elementos de la etiqueta establecidos en el artículo 17, apartado 1, podrán reducirse de conformidad con las normas establecidas en el anexo I, sección 1.5.2.».
- 5) En el artículo 30, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
«1. En caso de que se produzca una modificación en la clasificación o el etiquetado de una sustancia o mezcla que dé lugar a la adición de una nueva clase de peligro o a una clasificación más estricta, o que requiera nueva información suplementaria en la etiqueta de conformidad con el artículo 25, el proveedor de dicha sustancia o mezcla se asegurará de que la etiqueta se actualice sin demora injustificada a partir de la

obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4, por parte de dicho proveedor o de que estos le sean comunicados.».

- 6) En el artículo 31, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los elementos de la etiqueta a que hace referencia el artículo 17, apartado 1, estarán marcados de forma clara e indeleble. Deberán destacar claramente del fondo y tener un tamaño y estar separados de manera que se facilite su lectura.».

- 7) El artículo 48 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 48

Publicidad

1. Toda publicidad destinada al público en general de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga las sustancias mencionadas en el anexo II, parte 2, incluirá la frase: “Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo”.
2. La publicidad de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa no contendrá indicaciones que no estén permitidas en la etiqueta o el envase de dicha sustancia o mezcla de conformidad con el artículo 25, apartado 4.»

- 8) El artículo 48 *bis* se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 48 bis

Ofertas de venta a distancia

Cuando se comercialicen sustancias o mezclas destinadas al público en general mediante ventas a distancia, la oferta indicará claramente y de manera visible los elementos de la etiqueta a que se refiere el artículo 17.»

- 9) El artículo 61 se modifica como sigue:

- a) el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

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

;

- b) se añade el apartado siguiente:

«9. No se exigirá que las sustancias y mezclas etiquetadas de conformidad con el artículo 17, apartado 1, el artículo 25, apartado 6, y el anexo I, secciones 1.5.1.2 y 1.6, según proceda a [OP: *insértese la fecha del día anterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] y comercializadas antes del [OP: *insértese la fecha de treinta y seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*] sean etiquetadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el [OP: *añádase la referencia al*

presente Reglamento)], hasta el [OP: insértese la fecha de sesenta meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].»

- .
- 10) Los anexos I y II se modifican de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1223/2009

El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado como sigue:

- 1) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 14 bis

Solicitudes de inclusión de sustancias utilizadas como colorantes, conservantes o filtros ultravioleta en los anexos IV, V o VI

1. Podrá presentarse a la Comisión una solicitud de inclusión de una sustancia como colorante, conservante o filtro ultravioleta en los anexos IV, V o VI, según proceda. Irá acompañada de pruebas científicas y documentación que demuestren que, debido a los últimos avances científicos y técnicos, la sustancia es segura para su uso en productos cosméticos.
2. Tras recibir la solicitud a que se refiere el apartado 1, la Comisión solicitará un dictamen del CCSC sobre la seguridad de la sustancia para su uso en productos cosméticos sin dilaciones indebidas.
3. El CCSC transmitirá su dictamen a la Comisión en un plazo de doce meses a partir de la recepción de la solicitud de la Comisión a que se refiere el apartado 2. La Comisión podrá ampliar dicho plazo si se requieren pruebas adicionales.»

- .
- 2) El artículo 15 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se modifica como sigue:

i) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante, tales sustancias podrán utilizarse en productos cosméticos si se presenta a la Comisión una solicitud de excepción a más tardar tres meses después de la fecha de entrada en vigor de las modificaciones del anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifican las sustancias como sustancias CMR de categoría 1A o 1B. La Comisión concederá la excepción cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) no se dispone de sustancias alternativas adecuadas, según se demuestra en un análisis de alternativas;
- b) las sustancias han sido evaluadas y consideradas como seguras por el CCSC para un uso particular de la categoría de productos cosméticos, teniendo en cuenta la exposición a dichos productos, la exposición global procedente de fuentes distintas de los cosméticos y de grupos de población vulnerables.»;

ii) el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«A efectos del apartado 2, letra a), una sustancia se considerará una alternativa adecuada si cumple todas las condiciones siguientes:

- a) su uso en productos cosméticos reduce el riesgo global para la salud humana y el medio ambiente;
- b) desempeña una función equivalente a la de la sustancia clasificada, en un producto cosmético acabado con un efecto similar y el mismo nivel de eficacia;
- c) es viable desde un punto de vista técnico y económico;
- d) no está restringida, no está protegida por derechos exclusivos y está disponible en el mercado a gran escala, en cantidades lo suficientemente grandes como para satisfacer la demanda actual y prevista.»

;

iii) después del párrafo cuarto, se inserta el siguiente párrafo:

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

b) se añaden los apartados 5, 6 y 7 siguientes:

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

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

A efectos del presente apartado, se entenderán por “plantas” los organismos vivos o muertos de los reinos *Plantae* y *Fungi*, incluidos las algas, los líquenes y las levaduras.

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

- 3) En el artículo 16, se suprimen los apartados 3 y 7.
- 4) En el artículo 19, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:
«6. La información mencionada en el apartado 1, letra g), se expresará utilizando el nombre común del ingrediente de conformidad con la nomenclatura reconocida internacionalmente y, en ausencia de un nombre común del ingrediente, se utilizará un término tal como figure en una nomenclatura generalmente aceptada.»
.
- 5) En el artículo 22, párrafo cuarto, se suprime la segunda frase.
- 6) Se suprime el artículo 33.
- 7) El anexo I se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.
- 8) Los anexos II a VI quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento (UE) 2019/1009

El Reglamento (UE) 2019/1009 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 2, se inserta el punto 15 *bis* siguiente:
«15 *bis*) “contacto electrónico”: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible a través del cual se pueda contactar o interactuar con los agentes económicos sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación;»
.
- 2) El artículo 6 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
«Cuando mediante ese procedimiento de evaluación de la conformidad se haya demostrado que el producto fertilizante UE cumple los requisitos aplicables del presente Reglamento, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad, en formato electrónico, y colocarán el marcado CE.»;
 - ii) se añade el párrafo siguiente:
«Los fabricantes garantizarán que el producto fertilizante UE vaya acompañado de la dirección de internet o del soporte de datos a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad.»;
 - b) en el apartado 3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
«Previo solicitud, los fabricantes pondrán a disposición de otros agentes económicos una copia de la declaración UE de conformidad en formato electrónico.»;
 - c) en el apartado 6, párrafo primero, las frases primera y segunda se sustituyen por el texto siguiente:

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

;

d) en el apartado 9, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Prevía solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán, en formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto fertilizante UE con el presente Reglamento en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad.»

.

3) En el artículo 7, apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad, en formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un producto fertilizante UE;»

.

4) El artículo 8 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, párrafo primero, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

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

;

b) en el apartado 3, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, así como su dirección postal y contacto electrónico en el envase del producto fertilizante UE o, si este se suministra a granel, en un documento que lo acompañe.»

;

c) el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

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

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

;

d) en el apartado 9, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán, en formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto fertilizante UE con el presente Reglamento en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad.»

;

5) El artículo 9 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

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

;

b) en el apartado 5, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Previa solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores le facilitarán, en formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto fertilizante UE con el presente Reglamento.»

.

6) El artículo 15 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad se elaborarán en formato electrónico en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado que aplique los procedimientos, o en una lengua aceptada por dicho organismo.»

b) se añade el apartado 3 siguiente:

«3. El fabricante facilitará al organismo notificado que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad toda la información y documentación relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad en formato electrónico.»

.

- 7) En el artículo 16, se añaden los apartados 5 y 6 siguientes:

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

Cuando se utilice un soporte de datos para facilitar el acceso a la declaración UE de conformidad, debe acompañar al producto con arreglo al artículo 11 *ter*, apartado 5, y basarse en una de las soluciones técnicas electrónicas que los agentes económicos puedan utilizar para proporcionar la etiqueta digital establecida sobre la base del artículo 42, apartado 9. Los agentes económicos que faciliten la declaración UE de conformidad utilizando un soporte de datos no rastrearán, analizarán ni utilizarán ninguna información de uso con fines distintos de los estrictamente necesarios para facilitar digitalmente la información pertinente.

Cuando se utilice una etiqueta digital de conformidad con el artículo 11 *bis*, el soporte de datos utilizado para la etiqueta digital también dará acceso a la declaración UE de conformidad.

*Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público (DO L 172 de 26.6.2019, p. 56, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1024/oj>).».

6. Cuando otra legislación de la Unión aplicable a productos fertilizantes UE exija al agente económico que incluya la información de que el producto cumple los requisitos establecidos en dicha legislación en un pasaporte digital del producto o bien que cargue la declaración UE de conformidad en un pasaporte digital del producto, la información establecida en el anexo V que debe incluirse en la declaración UE de conformidad y cualquier información relativa al etiquetado digital de conformidad con el artículo 11 *ter*, si procede, solo se facilitarán en dicho pasaporte digital del producto.»

- 8) En el artículo 41, apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado o no se ha elaborado correctamente, o el producto fertilizante UE no va acompañado de la dirección de internet o el soporte de datos a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad;».

- 9) El artículo 42 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 4, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión podrá adoptar actos delegados con arreglo al apartado 1 para modificar el anexo II a fin de añadir nuevos microorganismos o cepas de microorganismos, o métodos de transformación adicionales a la categoría de materiales componentes de tales organismos, lo hará, tras haber verificado cuáles de las cepas de los microorganismos añadidos cumplen los criterios del apartado 1, letra b), basándose en los siguientes datos:»

;

- b) se inserta el apartado 4 *bis* siguiente:

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

- a) bibliografía científica en que se expongan datos de producción, conservación y uso seguros del microorganismo;
- b) relación taxonómica del microorganismo con especies de microorganismos que cumplan los requisitos para una presunción cualificada de seguridad conforme a lo establecido por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria;
- c) información sobre el proceso de producción del microorganismo, con inclusión, cuando proceda, de la composición del medio de cultivo, los métodos de procesamiento como el secado por pulverización, el secado mediante lecho fluidificado, el secado estático, la centrifugación, la desactivación térmica, el filtrado y la molturación;
- d) información sobre la identidad y niveles de residuos de los intermediarios residuales, de las toxinas o de los metabolitos microbianos en el material componente;
- e) incidencia natural, supervivencia y movilidad en el medio ambiente;
- f) susceptibilidad a todos los antimicrobianos relevantes, tal como se definen en el anexo, introducción a la parte B, inciso ii), punto 28, del Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión*, a excepción de la resistencia intrínseca.

*Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).».

- 10) Se suprime el artículo 43.
- 11) Los anexos I, II y IV del Reglamento (UE) 2019/1009 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo IV del presente Reglamento.

Artículo 4

Disposiciones transitorias

- 1. No obstante lo dispuesto en el anexo I, secciones 1.5.2.4.1 y 1.5.2.4.2, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, según proceda, a 9 de diciembre de 2024, las sustancias y mezclas podrán, hasta el 30 de junio de 2026, ser clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, modificado por el anexo I, puntos 5, 6 y 7, del presente Reglamento.

No obstante lo dispuesto en los artículos 30 y 48 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y el anexo II, parte 5, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, según proceda, a 9 de

diciembre de 2024, las sustancias y mezclas podrán, hasta el 31 de diciembre de 2027, ser clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, modificado por el artículo 1, puntos 5, 7 y 8, del presente Reglamento y el anexo I, punto 9, del presente Reglamento.

No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, el artículo 25, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, el anexo I, secciones 1.5.1.2 y 1.6, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, según proceda, a [OP: insértese la fecha del día anterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las sustancias y mezclas podrán, hasta [OP: insértese la fecha del último día del mes siguiente a los treinta y cinco meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], ser clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, modificado por el artículo 1, puntos 2 y 3, del presente Reglamento y el anexo I, puntos 3 y 8, del presente Reglamento.

2. Los Estados miembros no impedirán la comercialización de los productos que fueron introducidos en el mercado de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009 antes del [PO: insértese la fecha de veinticuatro meses después de la entrada en vigor de este Reglamento de modificación].

Artículo 5

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. El anexo I, puntos 4 a 7, será aplicable a partir del 1 de julio de 2026.
3. El artículo 1, puntos 5 a 8, y el anexo I, puntos 1, 2 y 9, serán aplicables a partir del 1 de enero de 2028.
4. El artículo 1, puntos 1, 2 y 3, y el anexo I, puntos 3 y 8, serán aplicables a partir del [OP: insértese la fecha de treinta y seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].
5. El artículo 2, puntos 1 a 8, será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
6. El artículo 3, puntos 1 a 8, y el anexo IV, puntos 1 y 3, serán aplicables a partir del [OP: insértese la fecha de veinticuatro meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta
[...]

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta
[...]

FICHA LEGISLATIVA DE FINANCIACIÓN Y DIGITAL

1.	MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA	3
1.1.	Denominación de la propuesta/iniciativa	3
1.2.	Ámbito(s) afectado(s).....	3
1.3.	Objetivo(s)	3
1.3.1.	Objetivo(s) general(es).....	3
1.3.2.	Objetivo(s) específico(s)	3
1.3.3.	Resultado(s) e incidencia esperados.....	3
1.3.4.	Indicadores de rendimiento	3
1.4.	La propuesta/iniciativa se refiere a:	4
1.5.	Justificación de la propuesta/iniciativa	4
1.5.1.	Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la ejecución de la iniciativa.....	4
1.5.2.	Valor añadido de la intervención de la UE (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos de la presente sección, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la UE» el valor resultante de una intervención de la UE que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.	4
1.5.3.	Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores	4
1.5.4.	Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados	5
1.5.5.	Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de redistribución.....	5
1.6.	Duración de la propuesta/iniciativa y de su incidencia financiera	6
1.7.	Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s).....	6
2.	MEDIDAS DE GESTIÓN	8
2.1.	Disposiciones en materia de seguimiento e informes	8
2.2.	Sistema(s) de gestión y de control	8
2.2.1.	Justificación del / de los método(s) de ejecución presupuestaria, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos	8
2.2.2.	Información relativa a los riesgos detectados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos	8
2.2.3.	Estimación y justificación de la eficiencia en términos de costes de los controles (ratio entre los gastos de control y el valor de los correspondientes fondos gestionados), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)	8
2.3.	Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades	9
3.	INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA..	10

3.1.	Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)	10
3.2.	Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos.....	12
3.2.1.	Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos.....	12
3.2.1.1.	Créditos procedentes del presupuesto aprobado	12
3.2.1.2.	Créditos procedentes de ingresos afectados externos	17
3.2.2.	Resultados estimados financiados con créditos operativos.....	22
3.2.3.	Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos.....	24
3.2.3.1.	Créditos procedentes del presupuesto aprobado	24
3.2.3.2.	Créditos procedentes de ingresos afectados externos	24
3.2.3.3.	Total de los créditos	24
3.2.4.	Necesidades estimadas de recursos humanos	25
3.2.4.1.	Financiadas con el presupuesto aprobado	25
3.2.4.2.	Financiadas con ingresos afectados externos	26
3.2.4.3.	Necesidades totales de recursos humanos.....	26
3.2.5.	Descripción de la incidencia estimada en las inversiones relacionadas con la tecnología digital.....	28
3.2.6.	Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente	28
3.2.7.	Contribución de terceros	28
3.3.	Incidencia estimada en los ingresos	29
4.	DIMENSIONES DIGITALES.....	29
4.1.	Obligaciones con repercusión digital	30
4.2.	Datos	30
4.3.	Soluciones digitales.....	31
4.4.	Evaluación de la interoperabilidad.....	31
4.5.	Medidas de apoyo a la digitalización	32

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 y (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la simplificación de determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos

1.2. Ámbito(s) afectado(s)

Mejora de la legislación, competitividad

1.3. Objetivo(s)

1.3.1. Objetivo(s) general(es)

Apoyar el crecimiento y el desarrollo de las empresas, aumentando así su competitividad y su contribución al bienestar y la prosperidad europeos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

Promover un entorno empresarial favorable y reducir las cargas administrativas que pesan en las empresas, de modo que se mejore su capacidad para innovar, crear empleo y contribuir al crecimiento económico.

1.3.2. Objetivo(s) específico(s)

Simplificar y racionalizar determinados requisitos y procedimientos para los productos químicos que la industria y las autoridades consideran especialmente gravosos.

Aumentar la eficiencia en términos de costes y la competitividad general de la industria química de la UE y los sectores relacionados, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

1.3.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Se espera que la propuesta/iniciativa tenga los siguientes efectos en los beneficiarios/grupos destinatarios:

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

- Simplificar y permitir una mayor flexibilidad de las normas de formato para el etiquetado en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, eliminando los costes excesivos para las industrias.
- Aligerar la carga para las empresas y mejorar la libre circulación de sustancias y mezclas, reduciendo las obligaciones de publicidad de sustancias y mezclas peligrosas y limitando el alcance de las obligaciones de publicidad y venta a distancia para el público en general.

- Reducir la carga administrativa para los agentes de la cadena de suministro de productos químicos eliminando los plazos prescritos para el reetiquetado.
- Mejorar la claridad jurídica, contribuyendo así a una mejor ejecución, simplificando el uso de excepciones para los envases más pequeños y añadiendo más flexibilidad al etiquetado de las estaciones de servicio.

Reglamento (CE) n.º 1223/2009

- Aliviar a los fabricantes de cosméticos, especialmente a las pymes, de la carga administrativa y de cumplimiento innecesaria que les permite invertir más en I+D e innovación.
- Garantizar que los consumidores y los profesionales reciban productos cosméticos seguros que satisfagan sus necesidades y expectativas.

Reglamento (UE) 2019/1009

- Animar a los fabricantes a comercializar sus productos como productos fertilizantes de la UE en el mercado único.
- Allanar el camino para el uso de una mayor variedad de microorganismos en la UE, creando oportunidades económicas en la UE y reduciendo el uso de fertilizantes por parte de los agricultores.
- Acelerar la adopción de actos delegados para modificar las categorías de materiales componentes del anexo II del Reglamento.
- Reducir la carga administrativa para las empresas y las autoridades relacionada con el tratamiento de documentos en papel.

1.3.4. *Indicadores de rendimiento*

No procede

1.4. **La propuesta/iniciativa se refiere a: Ninguna de las opciones siguientes**

- ☐ una acción nueva
- ☐ una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria⁴⁵
- ☐ la prolongación de una acción existente
- ☐ una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción

1.5. **Justificación de la propuesta/iniciativa**

1.5.1. *Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la ejecución de la iniciativa*

No procede

⁴⁵ Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

- 1.5.2. *Valor añadido de la intervención de la UE (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos de la presente sección, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la UE» el valor resultante de una intervención de la UE que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.*

La presente propuesta conlleva un acto por el que se modifica la legislación de la UE. Por lo tanto, solo puede realizarse a nivel de la UE.
--

- 1.5.3. *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

No procede

- 1.5.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

La propuesta no tiene repercusiones presupuestarias

- 1.5.5. *Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de redistribución*

La propuesta no tiene repercusiones presupuestarias

1.6. Duración de la propuesta/iniciativa y de su incidencia financiera

☐ **Duración limitada**

- ☐ en vigor desde [el DD.MM.]AAAA hasta [el DD.MM.]AAAA
- ☐ incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

☐ **Duración ilimitada**

- Ejecución: fase de puesta en marcha desde AAAA hasta AAAA
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s)

☐ **Gestión directa** por la Comisión

- ☐ por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- ☐ por las agencias ejecutivas.

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

☐ **Gestión indirecta** mediante delegación de competencias de ejecución del presupuesto en:

- ☐ terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- ☐ organizaciones internacionales y sus agencias (especificar);
- ☐ el Banco Europeo de Inversiones y el Fondo Europeo de Inversiones;
- ☐ los organismos a que se refieren los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
- ☐ organismos de Derecho público;
- ☐ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que estén dotados de garantías financieras suficientes;
- ☐ organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- ☐ organismos o personas a los cuales se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la política exterior y de seguridad común, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificados en el acto de base pertinente;
- ☐ organismos establecidos en un Estado miembro, que se rijan por el Derecho privado de un Estado miembro o el Derecho de la Unión y reúnan las condiciones para que se les encomiende, de conformidad con las normas sectoriales específicas, la ejecución de fondos de la Unión o garantías presupuestarias, en la medida en que estén controlados por organismos de Derecho público o por organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público y estén dotados de unas garantías financieras suficientes, en forma de responsabilidad solidaria de los organismos controladores o garantías financieras equivalentes, que podrán limitarse, para cada acción, al importe máximo de la ayuda de la Unión.

Observaciones

No procede

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones.

No procede

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. *Justificación del / de los método(s) de ejecución presupuestaria, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos*

No procede

2.2.2. *Información relativa a los riesgos detectados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos*

No procede

2.2.3. *Estimación y justificación de la eficiencia en términos de costes de los controles (ratio entre los gastos de control y el valor de los correspondientes fondos gestionados), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

No procede

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.

No procede

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ⁴⁶	de países de la AELC ⁴⁷	de países candidatos y candidatos potenciales ⁴⁸	de otros terceros países	otros ingresos afectados
	No procede	CD/CND	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND	de países de la AELC	de países candidatos y candidatos potenciales	de otros terceros países	otros ingresos afectados
	No procede	CD/CND	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO

⁴⁶ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

⁴⁷ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁴⁸ Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos

- ☒ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos operativos
- ☐ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos operativos, tal como se explica a continuación

3.2.1.1. Créditos procedentes del presupuesto aprobado

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual		Número					
DG: <.....>			Año	Año	Año	Año	Total MFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Créditos operativos							
Línea presupuestaria	Compromisos	(1a)					0,000
	Pagos	(2a)					0,000
Línea presupuestaria	Compromisos	(1b)					0,000
	Pagos	(2b)					0,000
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ⁴⁹							
Línea presupuestaria		(3)					0,000
TOTAL de los créditos para la DG <.....>	Compromisos	= 1a + 1b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 2a + 2b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Año	Año	Año	Año	Total MFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
• TOTAL de los créditos operativos (todas las rúbricas operativas)	Compromisos	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

⁴⁹ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos (todas las rúbricas operativas)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos de las RÚBRICAS 1 a 6 del marco financiero plurianual (Importe de referencia)	Compromisos	= 4 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 5 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rúbrica del marco financiero plurianual		7	«Gastos administrativos» ⁵⁰				
DG: <.....>			Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
• Recursos humanos			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Otros gastos administrativos			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL PARA LA DG <.....>		Créditos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

DG: <.....>			Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
• Recursos humanos			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Otros gastos administrativos			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL PARA LA DG <.....>		Créditos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

TOTAL de los créditos de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual		(Total de compromisos = Total de pagos)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--	--	---	-------	-------	-------	-------	-------

En millones EUR (al tercer decimal)

⁵⁰

Los créditos necesarios deben determinarse utilizando las cifras de costes medios anuales que figuran en la página web correspondiente de BUDGpedia.

			Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
TOTAL de los créditos de las RÚBRICAS 1 a 7		Compromisos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
del marco financiero plurianual		Pagos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021- 2027
TOTAL de los créditos operativos	Compromisos	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos de la RÚBRICA <....> del marco financiero plurianual	Compromisos	= 4 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 5 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021- 2027
TOTAL de los créditos operativos	Compromisos	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos de la RÚBRICA <....> del marco financiero plurianual	Compromisos	= 4 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 5 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

			Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
• TOTAL de los créditos operativos (todas las rúbricas operativas)	Compromisos	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos (todas las rúbricas operativas)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos de las RÚBRICAS 1 a 6 del marco financiero plurianual (importe de referencia)	Compromisos	= 4 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 5 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos» ⁵¹
--	----------	--

En millones EUR (al tercer decimal)

DG: <.....>		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
• Recursos humanos		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Otros gastos administrativos		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL PARA LA DG <.....>	Créditos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

DG: <.....>		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
• Recursos humanos		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Otros gastos administrativos		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

⁵¹ Los créditos necesarios deben determinarse utilizando las cifras de costes medios anuales que figuran en la página web correspondiente de BUDGpedia.

TOTAL PARA LA DG <.....>	Créditos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---------------------------------------	----------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

TOTAL de los créditos de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de compromisos = Total de pagos)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
TOTAL de los créditos de las RÚBRICAS 1 a 7	Compromisos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
del marco financiero plurianual	Pagos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.2. *Resultados estimados financiados con créditos operativos (las agencias descentralizadas no tienen que rellenarlo)*

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indicar los objetivos y los resultados			Año 2024		Año 2025		Año 2026		Año 2027		Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase la sección 1.6)						TOTAL	
	RESULTADOS																	
	↓	Tipo ⁵²	Coste medio	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	Número o total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 ⁵³ ...																		
— Resultado																		

⁵² Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, kilómetros de carreteras construidos, etc.).

⁵³ Tal como se describe en la sección 1.3.2. «Objetivo(s) específico(s)».

— Resultado																	
— Resultado																	
Subtotal del objetivo específico n.º 1																	
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 ...																	
— Resultado																	
Subtotal del objetivo específico n.º 2																	
TOTALES																	

3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

- ☒ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de carácter administrativo
- ☐ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de carácter administrativo, tal como se explica a continuación

3.2.3.1. Créditos procedentes del presupuesto aprobado

CRÉDITOS APROBADOS	Año	Año	Año	Año	TOTAL 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
RÚBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Otros gastos administrativos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Al margen de la RÚBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Otros gastos de carácter administrativo	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

3.2.4. Necesidades estimadas de recursos humanos

- ☒ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos
- ☐ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación

3.2.4.1. Financiadas con el presupuesto aprobado

Estimación que debe expresarse en equivalentes a jornada completa (EJC)

CRÉDITOS APROBADOS		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)					
20 01 02 01 (Sede y oficinas de representación de la Comisión)		0	0	0	0
20 01 02 03 (Delegaciones de la Unión)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Investigación indirecta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Investigación directa)		0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar)		0	0	0	0
• Personal externo (en EJC)					
20 02 01 (AC, ENCS de la «dotación global»)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, ENCS y JPD en las Delegaciones de la Unión)		0	0	0	0
Línea de apoyo	— en la sede	0	0	0	0

administrativo [XX.01.YY.YY]	— en las Delegaciones de la Unión	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, ENCS: Investigación indirecta)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, ENCS: Investigación directa)		0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar) de la rúbrica 7		0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar) al margen de la rúbrica 7		0	0	0	0
TOTAL		0	0	0	0

Personal necesario para dar efecto a la propuesta (en EJC): No procede

	Procedente del personal actual disponible en los servicios de la Comisión	Personal adicional excepcional*		
		Financiado con cargo a la Rúbrica 7 o a Investigación	Financiado con cargo a la línea BA	Financiado con tasas
Empleos de plantilla			No procede	
Personal externo (AC, ENCS, INT)				

Descripción de las tareas que deben llevar a cabo:

Funcionarios y personal temporal	
Personal externo	

3.2.5. Descripción de la incidencia estimada en las inversiones relacionadas con la tecnología digital

Obligatorio: en el cuadro que figura a continuación debe anotarse la mejor estimación de las inversiones relacionadas con la tecnología digital que conlleva la propuesta/iniciativa.

Con carácter excepcional, cuando sea necesario para la ejecución de la propuesta/iniciativa, deben presentarse los créditos de la rúbrica 7 en la fila correspondiente.

Los créditos de las rúbricas 1 a 6 deben reflejarse como «Gasto informático en programas operativos». Este gasto se refiere al presupuesto operativo que se utilizará para reutilizar, adquirir o desarrollar plataformas o herramientas informáticas directamente relacionadas con la ejecución de la iniciativa y las inversiones conexas (por ejemplo, licencias, estudios, almacenamiento de datos, etc.). La información proporcionada en este cuadro debe ser congruente con los datos consignados en la sección 4, «Dimensiones digitales».

TOTAL Créditos para fines digitales e informáticos	Año	Año	Año	Año	TOTAL MFP
---	-----	-----	-----	-----	------------------

	2024	2025	2026	2027	2021-2027
RÚBRICA 7					
Gasto informático (institucional)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Al margen de la RÚBRICA 7					
Gasto informático en programas operativos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

La propuesta/iniciativa:

- ☐ puede ser financiada en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).

No procede

- ☐ requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se definen en el Reglamento del MFP.

No procede

- ☐ requiere una revisión del MFP.

No procede

3.2.7. Contribución de terceros

La propuesta/iniciativa:

- ☐ no prevé la cofinanciación por terceros
- ☐ prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total
Especificar el organismo de cofinanciación					
TOTAL de los créditos cofinanciados					

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- ☒ La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - ☐ en los recursos propios

- ☐ en otros ingresos
- ☐ indicar si los ingresos se asignan a líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ⁵⁴			
		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027
Artículo					

En el caso de los ingresos afectados, especificar la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

Otras observaciones (por ejemplo, método o fórmula utilizada para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

⁵⁴ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.

4. DIMENSIONES DIGITALES

4.1. Obligaciones con repercusión digital

Si se considera que la iniciativa estratégica no contiene ninguna obligación con repercusión digital:

Razones por las que no pueden utilizarse medios digitales para mejorar la implementación de la estrategia, y por las que el principio «digital por defecto» no es aplicable.

--

En caso contrario:

Descripción de alto nivel de las obligaciones con repercusión digital y de las categorías correspondientes (datos, digitalización y automatización de los procesos, soluciones digitales o servicios públicos digitales)

Referencia a la obligación	Descripción de la obligación	Agentes afectados por la obligación	Procesos de alto nivel	Categorías
Artículo 1, apartado 3	En la etiqueta figurarán asimismo el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el nombre, la dirección y el contacto electrónico del proveedor de la mezcla.	Agentes económicos Autoridades de vigilancia del mercado Consumidores	Verificación de la vigilancia del mercado	Datos
Artículo 1, apartados 1, 2 y 3, artículo 3, apartado 1, apartado 2, letra c), apartado 4, letra b), anexo I, puntos 3 y 8, anexo IV, punto 3	«contacto electrónico»: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible a través del cual se pueda contactar o interactuar con un proveedor sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación.	Agentes económicos Autoridades de los Estados miembros Consumidores y otros usuarios finales	Verificación y seguimiento de la vigilancia del mercado	Servicio(s) público(s) digital(es) Datos

Artículo 3, apartado 2, letra a), inciso i), anexo IV, punto 3	Cuando mediante ese procedimiento de evaluación de la conformidad se haya demostrado que el producto fertilizante UE cumple los requisitos aplicables del presente Reglamento, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad, en formato electrónico, y colocarán el marcado CE.	Agentes económicos Autoridades de los Estados miembros	Verificación y seguimiento de la vigilancia del mercado	Servicio(s) público(s) digital(es) Datos Gestión de documentos Solución(es) digital(es)
Artículo 3, apartado 2, letra d), apartado 3, apartado 4, letra d), apartado 5, letra b), anexo IV, punto 3	Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes, importadores y representantes autorizados facilitarán, en formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto fertilizante UE con el presente Reglamento en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad.	Agentes económicos, autoridades de los Estados miembros	Procedimientos de evaluación de la conformidad Verificación y seguimiento de la vigilancia del mercado	Servicio(s) digital(es)
Artículo 3, apartado 2, letra a), inciso ii), apartado 4, letra a), apartado 5, letra a), y apartado 8	Los agentes económicos garantizarán que el producto fertilizante UE vaya acompañado de la dirección de internet o del soporte de datos a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad	Agentes económicos Organismos notificados Autoridades de vigilancia del mercado Consumidores	Verificación y seguimiento de la vigilancia del mercado Procedimientos de evaluación de la conformidad	Datos Servicio(s) digital(es)

Artículo 3, apartado 4	El importador mantendrá la declaración UE de conformidad electrónica a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante cinco años después de la introducción del producto en el mercado	Agentes económicos Autoridades de vigilancia del mercado Consumidores	Verificación de la vigilancia del mercado	Datos
Artículo 3, apartado 6, letra a)	Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad se elaborarán en formato electrónico en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado que aplique los procedimientos, o en una lengua aceptada por dicho organismo.	Organismos notificados Agentes económicos	Procedimientos de evaluación de la conformidad	Servicio(s) digital(es) Datos
Artículo 3, apartado 6, letra b)	El fabricante facilitará al organismo notificado que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad toda la información y documentación relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad en formato electrónico.	Organismos notificados Agentes económicos	Procedimientos de evaluación de la conformidad	Servicio(s) digital(es) Datos
Artículo 3, apartado 7	Cuando se utilice un soporte de datos para facilitar el acceso a la declaración UE de conformidad, deberá cumplir los requisitos relativos a las etiquetas digitales establecidos en el artículo 11 <i>ter</i> , apartados 4 y 5, y basarse en una de las soluciones técnicas electrónicas que los agentes económicos puedan utilizar para proporcionar la etiqueta digital establecida de conformidad con el artículo 42, apartado 9	Agentes económicos Autoridades de vigilancia del mercado Consumidores	Verificación de la vigilancia del mercado	Datos

Artículo 3, apartado 7	Cuando otra legislación de la Unión aplicable a productos fertilizantes UE exija al agente económico que incluya la información de que el producto cumple los requisitos establecidos en dicha legislación en un pasaporte digital del producto o bien que cargue la declaración UE de conformidad en un pasaporte digital del producto, la información establecida en el anexo V que debe incluirse en la declaración UE de conformidad y cualquier información relativa al etiquetado digital de conformidad con en el artículo 11 <i>ter</i> , si procede, solo se facilitarán en dicho pasaporte digital del producto.	Agentes económicos Autoridades de los Estados miembros Consumidores	Verificación y seguimiento de la vigilancia del mercado	Datos
Anexo I, punto 8	Elementos de la etiqueta que pueden facilitarse en una etiqueta digital únicamente a) la información suplementaria se menciona en el artículo 25, apartado 3; b) cuando se indique más de un proveedor en la etiqueta de conformidad con el artículo 17, apartado 1, letra a), el nombre, la dirección y el contacto electrónico de los proveedores solo podrán facilitarse en una etiqueta digital, siempre que el proveedor a que se refiere el artículo 4, apartado 11, esté indicado en la etiqueta física.	Agentes económicos Autoridades de los Estados miembros Consumidores y otros usuarios finales	Verificación y seguimiento de la vigilancia del mercado	Datos

4.2. Datos

Descripción de alto nivel de los datos incluidos en el ámbito de aplicación

Tipo de datos	Referencia a las obligaciones	Norma o especificación (si procede)
Contacto electrónico	Artículo 1, apartados 1, 2 y 3, artículo 3, apartado 1, apartado 2, letra c), apartado 4, letra b), anexo I, puntos 3 y 8, anexo IV, punto 3	En formatos accesibles; de forma gratuita, clara, completa, fácil de usar y fácilmente accesible, sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación.
Declaración UE de conformidad, en formato electrónico	Artículo 3, apartado 2, letra a), inciso i), anexo IV, punto 3	Formato legible por máquina y abierto, tal como se define en la Directiva (UE) 2019/1024, artículo 2, puntos 13 y 14, y los requisitos para las etiquetas digitales establecidos en el artículo 11 <i>ter</i> , letras a) a d), del Reglamento (UE) 2019/1009.
Dirección de internet	Artículo 3, apartado 2, letra a), inciso ii), apartado 4, letra a), apartado 5, letra a), y apartado 8	No procede
Soporte de datos	Artículo 3, apartado 2, letra a), inciso ii), apartado 4, letra a), apartado 5, letra a), y apartados 7 y 8	Reglamento (UE) 2019/1009, soluciones técnicas electrónicas establecidas sobre la base del artículo 42, apartado 9.
Documentación técnica del producto	Artículo 3, apartado 4, anexo IV, punto 3	No procede
Etiqueta digital	Artículo 3, apartado 7	Reglamento (UE) 2019/1009, incluidas las especificaciones y soluciones técnicas electrónicas

		establecidas sobre la base del artículo 42, apartado 9.
Pasaporte digital del producto	Artículo 3, apartado 7	Reglamento (UE) 2024/1781
Información y documentación relativa a los procedimientos de evaluación de la conformidad	Artículo 3, apartado 6	No procede
Elementos de la etiqueta que pueden facilitarse en una etiqueta digital únicamente	Anexo I, punto 8	Reglamento (CE) n.º 1272/2008, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865

Armonización con la Estrategia Europea de Datos

Explíquese cómo se armonizan las obligaciones con la Estrategia Europea de Datos

No aplicable

Armonización con el principio de «solo una vez»

Explíquese cómo se ha tomado en consideración el principio de «solo una vez» y cómo se ha estudiado la posibilidad de reutilizar los datos existentes

No aplicable

Explíquese en qué medida los datos de nueva creación son localizables, accesibles, interoperables y reutilizables, y cumplen normas de alta calidad

No aplicable

Flujos de datos

Descripción de alto nivel de los flujos de datos

Tipo de datos	Referencia a	Agentes que	Agentes que	Desencadenante	Frecuencia (si
---------------	--------------	-------------	-------------	----------------	----------------

	las obligaciones	reciben los datos	reciben los datos	del intercambio de datos	procede)
Contacto electrónico	Artículo 1, apartados 1, 2 y 3, artículo 3, apartado 1, apartado 2, letra c), apartado 4, letra b), anexo I, puntos 3 y 8, anexo IV, punto 3	Agente económico	Autoridades de los Estados miembros Organismos notificados Consumidores y otros usuarios finales	Control del producto Procedimientos de evaluación de la conformidad	
Declaración UE de conformidad, en formato electrónico	Artículo 3, apartado 2, letra a), inciso i), anexo IV, punto 3	Agente económico	Autoridades de los Estados miembros Organismos notificados	Control del producto Procedimientos de evaluación de la conformidad	
Dirección de internet	Artículo 3, apartado 2, letra a), inciso ii), apartado 4, letra a), apartado 5, letra a), y apartado 8	Agente económico	Autoridades de los Estados miembros Organismos notificados	Control del producto Procedimientos de evaluación de la conformidad	

Soporte de datos	Artículo 3, apartado 2, letra a), inciso ii), apartado 4, letra a), apartado 5, letra a), y apartados 7 y 8	Agente económico	Autoridades de los Estados miembros Organismos notificados	Control del producto Procedimientos de evaluación de la conformidad	
Documentación técnica del producto	Artículo 3, apartado 4, anexo IV, punto 3	Agente económico	Autoridades de los Estados miembros Organismos notificados	Control del producto Procedimientos de evaluación de la conformidad	
Información y documentación relativa a los procedimientos de evaluación de la conformidad	Artículo 3, apartado 6	Agente económico	Autoridades de los Estados miembros Organismos notificados	Control del producto Procedimientos de evaluación de la conformidad	
Etiqueta digital	Artículo 3, apartado 7	Agente económico	Autoridades de los Estados miembros Organismos notificados Consumidores y otros usuarios finales	Control del producto Procedimientos de evaluación de la conformidad	

Pasaporte digital del producto	Artículo 3, apartado 7	Agente económico	Autoridades de los Estados miembros Organismos notificados Consumidores y otros usuarios finales	Control del producto Procedimientos de evaluación de la conformidad	
Elementos de la etiqueta que pueden facilitarse en una etiqueta digital únicamente	Anexo I, punto 8	Agente económico	Autoridades de los Estados miembros Organismos notificados Consumidores y usuarios finales	Control del producto	

4.3. Soluciones digitales

Descripción de alto nivel de las soluciones digitales

Solución digital	Referencia a las obligaciones	Principales funcionalidades asignadas	Organismo responsable	¿Cómo se garantiza la accesibilidad?	¿Cómo se tiene en cuenta la reusabilidad?	Uso de tecnologías de IA (si procede)

Explíquese en qué medida se ajusta cada solución digital a las políticas digitales y los textos legislativos aplicables

Solución digital #1

Política digital o sectorial (cuando proceda)	Explicación de cómo se armoniza con ella
<i>Reglamento de Inteligencia Artificial</i>	
<i>Marco de ciberseguridad de la UE</i>	
<i>Reglamento eIDAS</i>	
<i>Pasarela digital única e IMI</i>	
<i>Otras</i>	

Solución digital #2

Política digital o sectorial (cuando proceda)	Explicación de cómo se armoniza con ella
<i>Reglamento de Inteligencia Artificial</i>	

Marco de ciberseguridad de la UE	
Reglamento eIDAS	
Pasarela digital única e IMI	
Otras	

4.4. Evaluación de la interoperabilidad

Descripción de alto nivel de los servicios públicos digitales afectados por las obligaciones

Servicio público digital o categoría de servicios públicos digitales	Descripción	Referencia a las obligaciones	Soluciones de la Europa Interoperable (NO PROCEDE)	Otras soluciones de interoperabilidad
Verificación y seguimiento de la vigilancia del mercado	Las autoridades de vigilancia del mercado verifican la conformidad de los productos, incluida la declaración UE de conformidad accesible a través de una dirección de internet o un soporte de datos, y otros documentos que deben facilitar los agentes económicos previa solicitud.	Artículo 1 Artículo 3 Anexo I Anexo IV	//	ICSCMS
Procedimientos de evaluación de la conformidad	Los organismos notificados evalúan la conformidad de los productos. Toda la información y	Artículo 3	//	NANDO

	documentación se les facilitará en formato electrónico.			
--	---	--	--	--

Repercusión de las obligaciones sobre la interoperabilidad transfronteriza por cada servicio público digital

Verificación y seguimiento de la vigilancia del mercado

Evaluación	Medidas	Posibles obstáculos restantes (si procede)
Armonización con las políticas digitales y sectoriales existentes Enumérense las políticas digitales y sectoriales aplicables que se hayan establecido	- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos [...] en lo que respecta a la digitalización y las especificaciones comunes, COM(2025) 504 - Reglamento (UE) 2024/1781.	- No procede
Medidas organizativas para la prestación sencilla de servicios públicos digitales transfronterizos Enumérense las medidas de gobernanza previstas	- Uso de especificaciones y normas técnicas abiertas acordadas en común (véase a continuación)	- En el caso de las exportaciones, los terceros países pueden exigir que los documentos se faciliten en papel.
Medidas adoptadas para garantizar el consenso en cuanto a los datos Enumérense dichas medidas	- Uso de especificaciones y normas técnicas abiertas acordadas en común (véase a continuación)	No procede
Uso de especificaciones y normas técnicas abiertas acordadas en común	- Dirección de internet - Etiqueta digital - Pasaporte digital del producto	- Requisitos de accesibilidad no definidos en detalle

Enumérense dichas medidas		
---------------------------	--	--

Procedimiento de evaluación de la conformidad

Evaluación	Medidas	Posibles obstáculos restantes (si procede)
Armonización con las políticas digitales y sectoriales existentes Enumérense las políticas digitales y sectoriales aplicables que se hayan establecido	- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos [...] en lo que respecta a la digitalización y las especificaciones comunes, COM(2025) 504 - Reglamento (UE) 2024/1781	- No procede
Medidas organizativas para la prestación sencilla de servicios públicos digitales transfronterizos Enumérense las medidas de gobernanza previstas	- Uso de especificaciones y normas técnicas abiertas acordadas en común (véase a continuación)	- En el caso de las exportaciones, los terceros países pueden exigir que los documentos se faciliten en papel.
Medidas adoptadas para garantizar el consenso en cuanto a los datos Enumérense dichas medidas	- Uso de especificaciones y normas técnicas abiertas acordadas en común (véase a continuación)	- No procede
Uso de especificaciones y normas técnicas abiertas acordadas en común Enumérense dichas medidas	- Dirección de internet - Etiqueta digital - Pasaporte digital del producto	- Requisitos de accesibilidad no definidos en detalle.

4.5. Medidas de apoyo a la digitalización

Descripción de alto nivel de las medidas de apoyo a la digitalización

Descripción de la medida	Referencia a las obligaciones	Función de la Comisión (si procede)	Agentes que deben participar (si procede)	Calendario previsto (si procede)
La Comisión establecerá los tipos de soluciones técnicas electrónicas que pueden utilizarse para la etiqueta digital voluntaria a más tardar el 1 de mayo de 2027. Estos también pueden utilizarse para el soporte de datos que proporciona acceso a la declaración UE de conformidad.	Artículo 3, apartado 7	La Comisión adoptará tales actos	Agentes económicos Organismos notificados Autoridades de los Estados miembros Consumidores	Primer trimestre de 2027
La revisión del nuevo marco legislativo y de los actos de ejecución del pasaporte digital de productos tendrá en cuenta todos los requisitos digitales para una mayor interoperabilidad en todos los procesos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva. Se prestará especial atención a los aspectos de ciberseguridad.	Artículo 3, apartado 7	La Comisión adoptará tales actos	Agentes económicos Organismos notificados Autoridades de los Estados miembros Consumidores	