



**CONSEJO DE
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 5 de julio de 2007
(OR. en)**

**Expedientes interinstitucionales:
2007/0121 (COD)**

11497/07

**COMPET 213
ENV 382
CHIMIE 17
MI 177
ENT 85
CODEC 759**

PROPUESTA

Emisor: Por el Secretario General de la Comisión Europea, Sr. D. Jordi AYET
PUIGARNAU, Director

Con fecha de: 27 de junio de 2007

Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y
DEL CONSEJO sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias
y mezclas, y por el que se modifican la Directiva 67/548/CEE y el
Reglamento (CE) nº 1907/2006

Adjunto se remite a las Delegaciones la propuesta de la Comisión transmitida por carta de
D. Jordi AYET PUIGARNAU a D. Javier SOLANA, Secretario General y Alto Representante.

Adj.: COM(2007) 355 final Volumen I



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 27.6.2007
COM(2007) 355 final

2007/0121 (COD)

Volumen I

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican la Directiva 67/548/CEE y el Reglamento (CE) n° 1907/2006

(presentada por la Comisión)

[SEC(2007) 853]
[SEC(2007) 854]

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

ANTECEDENTES DE LA PROPUESTA

Razones y objetivos

La presente propuesta se basa en la legislación existente sobre productos químicos, y con ella se establece un sistema nuevo de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas aplicando en la UE los criterios internacionales acordados por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (ECOSOC) para la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas, el denominado Sistema Armonizado Mundial (SAM).

En todo el mundo se fabrican, compran y venden productos químicos, y sus peligros son los mismos en todas partes. Por ello, la descripción de los peligros de un mismo producto no ha de diferir entre países.

Las empresas ahorrarán dinero si no tienen que evaluar la información sobre los peligros de sus productos químicos mediante distintas series de criterios.

Al emplear los mismos criterios para identificar los peligros de los productos químicos y el mismo etiquetado para describirlos mejorarán la congruencia, transparencia y comparabilidad del nivel de protección de la salud humana y medioambiental en todo el mundo. Los profesionales y los consumidores de productos químicos de todo el mundo se beneficiarán de tal armonización.

Contexto mundial

En diciembre de 2002 se llegó al acuerdo sobre el SAM entre el comité de expertos en transporte de mercancías peligrosas, de las Naciones Unidas, y el Sistema Armonizado Mundial de clasificación y etiquetado de productos químicos (CETDG/GHS)¹. En julio de 2003, el ECOSOC² adoptó formalmente el acuerdo, que fue revisado³ en 2005. En su plan de aplicación, adoptado en Johannesburgo el 4 de septiembre de 2002, la **Cumbre mundial sobre el desarrollo sostenible** alentó a los países a aplicar el SAM lo antes posible, de modo que el sistema fuera plenamente operativo en 2008.

Contexto de la UE

Además de participar en el trabajo de las Naciones Unidas sobre el SAM, la Comisión ha manifestado reiteradamente su voluntad de proponer la aplicación del SAM en la legislación comunitaria, por ejemplo en el Libro Blanco de 2001 «Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos»⁴ y en la exposición de motivos de la modificación de la Directiva 67/548/CE⁵, que se adoptó al mismo tiempo que la propuesta REACH. Dicho compromiso toma forma con la presente propuesta.

¹ Organismo subsidiario de ECOSOC a cuyo servicio está la secretaría de la UNECE.

² Comité Económico y Social de las Naciones Unidas.

³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_s.html.

⁴ COM(2001) 88 final.

⁵ 2003/0257 (COD).

El actual sistema de la UE y el SAM

El actual sistema de clasificación y etiquetado de productos químicos en la UE está establecido en tres instrumentos clave:

- la Directiva sobre sustancias peligrosas (67/548/CEE)⁶;
- la Directiva sobre preparados peligrosos (1999/45/CE)⁷;
- la Directiva sobre las fichas de datos de seguridad (91/155/CEE)⁸.

En ellos se persiguen objetivos de mercado interior, es decir, el establecimiento de un mercado único de los productos químicos. Estas Directivas se basan en un elevado nivel en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores (artículo 95, apartado 3, del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea).

En las dos primeras Directivas se establecen normas de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y de preparados peligrosos. En la Directiva sobre fichas de datos de seguridad se establece que quienes comercialicen sustancias y preparados proporcionen información sobre los peligros de sus productos químicos y orientación sobre su uso seguro a los usuarios profesionales. Estas disposiciones se han incorporado a REACH⁹.

El actual sistema de la UE y el SAM son conceptualmente similares. Ambos cubren la clasificación, el envasado y la comunicación de peligros mediante el etiquetado y las fichas de datos de seguridad. El SAM constituye un planteamiento común que ofrece criterios armonizados de clasificación y comunicación de peligros para diversos públicos, como los consumidores, los trabajadores y el personal de respuesta a emergencias, así como para el transporte. Por eso incluye un enfoque «modular» que permite a los países adoptar el sistema teniendo en cuenta los diversos destinatarios de diferentes entornos jurídicos. Dado que el SAM ofrece un sistema común de clasificación y etiquetado para el transporte, el suministro y el uso, el objetivo de la presente propuesta es velar por la coherencia con la legislación comunitaria de transporte, cuando proceda. La legislación de la UE incorporará los criterios pertinentes del SAM en 2007 y 2009, en línea con el calendario para la adopción de la Reglamentación Modelo de la UNECE.

⁶ Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envase y etiquetado de las sustancias peligrosas, modificada (DO 196 de 16.8.1967, p. 1).

⁷ Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la aproximación de las disposiciones reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos, modificada (DO L200 de 30.7.1999, p. 1).

⁸ Directiva 91/155/CEE de la Comisión por la que se definen y fijan las modalidades del sistema de información específica relativo a los preparados peligrosos, modificada (DO L 76 de 22.3.1991, p. 35), revocada y sustituida por el Reglamento (CE) n° 1907/2006 a partir del 1 de junio de 2007.

⁹ Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se deroga el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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).

En la presente propuesta se abordan el suministro y el uso de productos químicos, por lo que sus destinatarios principales son los trabajadores y los consumidores, como ya es el caso del actual sistema de la UE.

Varios grupos de expertos ha identificado las diferencias en materia de suministro y uso entre el actual sistema de la UE y el SAM¹⁰. La presente propuesta de la Comisión se basa en su trabajo. Se considera que el número de sustancias clasificadas resultantes de la aplicación del nuevo sistema es aproximadamente el mismo que según el sistema actual.

Dado los cambios de los valores de corte y de los métodos de cálculo, en el nuevo sistema se clasificarán probablemente más preparados – denominados ahora «mezclas». La aplicación de los nuevos criterios puede conducir a una clasificación diferente de la actual.

Las fichas de datos de seguridad son la herramienta principal de comunicación en el Reglamento REACH, por lo que las disposiciones al respecto se mantienen.

Perspectivas

Dos subcomités de expertos de las Naciones Unidas se encargan de mantener actualizados los aspectos técnicos del SAM relativos a los peligros para la salud y el medio ambiente y a los peligros físicos. El comité de expertos en transporte de mercancías peligrosas y el Sistema Armonizado Mundial de clasificación y etiquetado de productos químicos aprueba las recomendaciones de los subcomités y las transmite al ECOSOC, que adoptará revisiones del SAM cada dos años¹¹.

Coherencia con otras políticas

La clasificación de sustancias y preparados conlleva otras obligaciones en materia de legislación comunitaria, la denominada legislación posterior.

Los servicios de la Comisión han evaluado los efectos que la aplicación de los criterios del SAM podría tener en la legislación posterior. En su análisis llegan a la conclusión de que los efectos son mínimos, o pueden minimizarse mediante cambios apropiados de determinados actos legislativos posteriores. En el presente borrador de Reglamento se incluyen dichos cambios del Reglamento (CE) n° 1907/2006. En la Directiva Seveso II¹², en la cual se prevé que la aplicación del SAM tenga repercusiones importantes, las medidas necesarias tendrán que introducirse en una enmienda aparte. Otras enmiendas aparte para la aplicación del SAM en otros actos legislativos posteriores de la UE se presentarán en una próxima propuesta de la Comisión.

¹⁰ ECBI/03/02: Grupo de trabajo del Libro Blanco sobre clasificación y etiquetado: Sumario de las recomendaciones del grupo de trabajo técnico sobre las tareas 1 y 2 Informe final: Asistencia técnica a la Comisión sobre la aplicación del SAM. Ökopol Institute for Environmental Strategies, julio de 2004. Memoria final del proyecto. Apoyo técnico a la preparación de los anexos del proyecto de legislación para la aplicación del Sistema Armonizado Mundial (SAM) de clasificación y etiquetado de productos químicos. Milieu Environmental Law & Policy, enero de 2006.

¹¹ GHS ST/SG/AC.10/30/Rev. 1, 2005, 1.1.3.2.

¹² Directiva 1996/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (DO L 10 de 14.1.1997, p. 13).

Durante la consulta a los interesados directos, algunas partes mencionaron la falta de análisis de la legislación nacional relativa a la clasificación de la UE. A ello hay que decir que la evaluación de los efectos en la legislación nacional es competencia de los Estados miembros, a los que puede interesar analizar los actos posteriores de su propia legislación al tiempo que estudian la legislación comunitaria.

RESULTADOS DE LAS CONSULTAS PÚBLICAS Y LAS VALORACIONES DEL IMPACTO

Consulta pública a los interesados directos

Consulta por internet

La Comisión procedió a una consulta pública de los interesados directos por internet entre el 21 de agosto y el 21 de octubre de 2006. Todas las respuestas se publicaron en internet. Se recibieron unas 370 contribuciones; el 82 % de ellas, enviadas por la industria (empresas o asociaciones); de las 254 respuestas de empresas, el 45 % procedía de empresas con menos de 250 empleados. Respondieron diez ONG y un sindicato.

Dieciocho gobiernos o autoridades públicas de Estados miembros enviaron sus comentarios. También llegaron insumos de autoridades públicas no comunitarias (Islandia, Noruega, Suiza y Rumanía). Ninguna organización internacional envió comentarios. **El 97 % de las respuestas apoyan la aplicación del SAM en la UE y, de ellas, el 96 % mediante un Reglamento.** De modo general, los proyectos de propuesta de los servicios de la Comisión fueron valorados positivamente por las autoridades de los Estados miembros y por la industria.

Cuestiones planteadas y cómo se abordan

Ámbito: El 59 % era favorable a no modificar el nivel de protección, con respecto al actual sistema de la UE, excepto en los casos necesarios para garantizar la coherencia con la legislación sobre transporte o con el SAM. El 5 %, entre ellos la mayoría de las ONG, no se pronunciaba. El 36 % era favorable a un planteamiento distinto. De estos últimos, un grupo (organismos gubernamentales de Dinamarca, Suecia, Noruega e Islandia) quería ampliar el ámbito del sistema actual; el segundo grupo (asociaciones y empresas) proponía incluir todas las categorías del SAM, pero no incluir los «restos de la legislación UE» que todavía no forman parte del SAM.

La mayor parte de quienes enviaron sus respuestas apoyaba el mantenimiento del actual nivel de protección, por lo que la Comisión no ha modificado la propuesta a este respecto. No obstante, se incluyó la categoría 2 de gases inflamables como habían pedido algunos Estados miembros y la industria.

Período transitorio: No se hicieron comentarios específicos sobre la estructura en dos fases (primero sustancias y luego mezclas) del período transitorio. Una amplia mayoría de quienes respondieron (en torno al 60 %) era favorable a un período transitorio de tres años para las sustancias, a partir de la entrada en vigor del REACH. Esto requeriría que todas las empresas registrasen la primera ola de sustancias en fase transitoria y notificaran a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos la clasificación y el etiquetado de sus sustancias. Como la evaluación del impacto confirma, al fijar el período transitorio para las sustancias de acuerdo con el correspondiente período del REACH se evita la duplicación del trabajo. Algunos

interesados directos preferían un plazo más largo, que permitiese postergar el trabajo hasta después de finalizado el plazo de registro en el REACH.

En el caso de las mezclas, casi la mitad de las respuestas eran favorables a la opción de cinco años. El resto de las respuestas se repartían, a partes iguales, entre un período más largo y uno más breve. Las respuestas procedentes de la industria eran divergentes; había bastante apoyo a los cinco años para las mezclas, a veces junto al deseo de un período más largo para las sustancias. Los Estados miembros abogaban por un lapso más corto, de tres años en general.

A la vista de todo ello, la Comisión propone para las sustancias un período transitorio de tres años y medio a partir de la entrada en vigor del REACH. Dado que hay menos acuerdo en cuanto a la duración del período transitorio para las mezclas, y que la evaluación del impacto no arroja resultados lo suficientemente concluyentes como para preferir cuatro o cinco años, se propone un período de cuatro años y medio.

Observaciones específicas: Aproximadamente el 15 % de las respuestas fueron acompañadas de observaciones específicas.

Una amplia mayoría de las observaciones de la industria y de los Estados miembros eran de tipo técnico, en busca de más claridad y coherencia. Entre las cuestiones recurrentes figuran:

- adaptar la definición de mezclas a la del REACH;
- describir las obligaciones generales del artículo 4 para clasificar, etiquetar y envasar de modo más claro;
- permitir la utilización de un nombre químico internacional, además del de la nomenclatura de la IUPAC; limitar las denominaciones que aparecen en la etiqueta de una mezcla, de acuerdo con los requisitos de la actual legislación; incluir una disposición que permita el uso de nombres más cortos;
- dejar claro que el contenido de la parte del catálogo de clasificación y etiquetado que es de acceso público ha de ser coherente con el artículo 119 del Reglamento REACH;
- incluir la norma específica de la legislación en vigor sobre la publicidad de las mezclas;
- especificar más claramente el organismo responsable de recibir información relativa a la salud, de acuerdo con la legislación vigente;
- volver a estudiar la disposición relativa a envases pequeños, para compensar la necesidad de más espacio para la información en la etiqueta según el SAM.

Otra petición de la mayor parte de los Estados miembros y de los usuarios intermedios era que se estableciese la «correspondencia» entre el actual anexo I de la Directiva 67/548/CEE (lista de clasificación armonizada y etiquetado de sustancias peligrosas) y el nuevo anexo VI, con vistas a mantener los resultados de los esfuerzos por construir el anexo I.

Todos estos puntos se han estudiado y tomado en consideración en la propuesta revisada.

Valoraciones del impacto

En la valoración del impacto se han tenido en cuenta los informes de los consultores Risk & Policy Analysts y London Economics, como también se han atendido las respuestas de la consulta por internet. Las respuestas de las empresas sobre los costes han conducido a mayores esfuerzos por cuantificar partidas significativas para los costes. El análisis general pone de manifiesto que hay que controlar los costes de aplicación para extraer del SAM beneficios netos en un futuro no muy lejano.

Obtención y utilización de asesoramiento técnico

El SAM es fruto del trabajo de organizaciones internacionales, con la participación de diversos interesados directos. De la misma manera, en la UE han sido continuos los debates técnicos con los Estados miembros y demás interesados durante los últimos años. Tras la publicación del Libro Blanco «Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos», la Comisión procedió a muchas consultas con expertos. Al redactar la presente propuesta se han tenido en cuenta los resultados del grupo de trabajo técnico sobre clasificación y etiquetado, creado por la Comisión para preparar el REACH¹³. Se llevaron a cabo otros estudios¹⁴, y el 18 de noviembre de 2005 tuvo lugar un debate informal entre interesados sobre la aplicación del SAM en la UE.

ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Base jurídica

La base jurídica pertinente es el artículo 95 del Tratado CE. Su objetivo es establecer en el mercado interior condiciones uniformes para todos los proveedores de sustancias y mezclas, a la vez que un elevado nivel en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores.

Mediante esta base jurídica se garantiza la armonización de los requisitos de sustancias y mezclas, de modo que las que los cumplan puedan circular libremente por el mercado interior. Esto compensa los esfuerzos que los agentes económicos tendrán que hacer para clasificar de nuevo las sustancias y las mezclas.

Además el artículo 95, apartado 3, exige un elevado nivel en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores. El presente Reglamento responde a esta necesidad.

¹³ ECBI/03/02: Grupo de trabajo del Libro Blanco sobre clasificación y etiquetado: Sumario de las recomendaciones del grupo de trabajo técnico sobre las tareas 1 y 2.

¹⁴ Informe final: Asistencia técnica a la Comisión sobre la aplicación del SAM. Ökopol Institute for Environmental Strategies, julio de 2004. Memoria final del proyecto. Apoyo técnico a la preparación de los anexos del proyecto de legislación para la aplicación del Sistema Armonizado Mundial (SAM) de clasificación y etiquetado de productos químicos. Milieu Environmental Law & Policy, enero de 2006.

Subsidiariedad y proporcionalidad

Subsidiariedad

Las Directivas existentes sobre clasificación y etiquetado de sustancias y preparados ya constituyen un sistema integral. El nuevo Reglamento sustituirá las Directivas existentes. Las disposiciones de clasificación y etiquetado tienen que ser exactamente las mismas en todos los Estados miembros, por lo que deben establecerse a escala comunitaria.

Proporcionalidad

Los criterios para clasificar como peligrosas las sustancias y las mezclas, incluido el enfoque modular por el que el legislador puede elegir las clases y categorías de peligro apropiadas, se han establecido a escala internacional. Para garantizar la proporcionalidad, la Comisión ha seleccionado las clases y categorías de peligro que son comparables con la legislación en vigor. Por ello, en la presente propuesta no figuran algunas categorías que no forman parte de la actual legislación comunitaria. Sí que forman parte de la presente propuesta elementos contemplados en la actual legislación comunitaria pero que no están incluidos en el SAM, como el «peligro para la capa de ozono».

En aras de la coherencia con el SAM, ahora tienen que clasificarse los elementos que sólo estaban sujetos a requisitos adicionales de etiquetado en el actual sistema de la UE, pero que forman parte de la clasificación del SAM. Sin embargo, para las clases o categorías que se añaden al actual sistema comunitario, no se generarán obligaciones con arreglo a otra legislación, como, por ejemplo, el REACH. De cara a la coherencia con la legislación sobre el transporte, se incorporan a la presente propuesta determinadas clases o categorías de peligro que no figuran en la legislación comunitaria actual en cuanto al suministro y uso, pero sí en cuanto al transporte, o que serán de aplicación en la legislación sobre el transporte.

Es decir, la presente propuesta de Reglamento es proporcionada.

Elección del instrumento jurídico

La elección de un Reglamento está justificada, pues conllevará la aplicación directa de las normas en toda la Comunidad. Sustituye a dos Directivas existentes y anticuadas (que contienen diez modificaciones y treinta adaptaciones al progreso técnico). Contiene asimismo detalles, sobre todo técnicos, acordados en las Naciones Unidas y que no procede modificar, pues iría contra el objetivo de armonización mundial. En el ámbito de la legislación técnica se recurre mucho a los Reglamentos, que los Estados miembros ya han respaldado en otros ámbitos¹⁵. Está incluso más justificado en una Comunidad de veintisiete Estados miembros, que, sin duda, se beneficiará de una normativa homogénea y directamente aplicable en todo su territorio.

¹⁵ Reglamento (CE) n° 178/2002 sobre legislación alimentaria [DO L 31 de 1.2.2002, p. 1], Reglamento (CE) n° 2003/2003 relativo a los abonos [DO L 304 de 21.11.2003, p. 1], Reglamento (CE) n° 273/2004 sobre precursores de drogas [DO L 47 de 18.2.2004, p. 1] y Reglamento (CE) n° 648/2004 sobre detergentes [DO L 104 de 8.4.2004, p. 1].

INTRODUCCIÓN A LA PROPUESTA

En el presente Reglamento se establecen normas para la clasificación como peligrosas de sustancias y mezclas, y para el etiquetado y envasado de las mismas.

1. RAZONES Y OBJETIVOS

El objetivo del presente Reglamento es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, al tiempo que se garantiza la libre circulación de sustancias y mezclas en el mercado interior. Para ello, el planteamiento del Reglamento, basado en el SAM, es quintuple.

En primer lugar, armoniza las normas de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. En segundo y tercer lugares, obliga a las propias empresas a clasificar y notificar sus sustancias y mezclas. Como cuarto elemento, establece una lista armonizada de sustancias clasificadas a escala comunitaria en el anexo VI. Por último, establece un catálogo de clasificación y etiquetado, compuesto por todas las notificaciones y clasificaciones armonizadas mencionadas.

2. CUESTIONES GENERALES

El presente Reglamento se aplica a las sustancias y a las mezclas. No obstante, dado que los peligros físicos de las sustancias o las mezclas dependen en cierta medida del modo en que se liberan, el Reglamento también incluye la liberación por nebulización (aerosoles) en una clase de peligro específica. Las sustancias radiactivas quedan excluidas del ámbito de aplicación, puesto que ya aparecen tratadas en otros textos legislativos. Asimismo se excluyen, en ciertas condiciones, las sustancias y mezclas sometidas a control aduanero, pues no se suministran en la UE. Por la misma razón quedan excluidas las sustancias intermedias no aisladas. En condiciones controladas que minimicen la exposición quedan también excluidas las sustancias y mezclas destinadas a la investigación y el desarrollo científicos y no comercializadas.

Se definen los términos fundamentales. De conformidad con el SAM, el término «preparado» se sustituye por el de «mezcla».

En el anexo I se recogen las clases de peligro del SAM, así como las correspondientes categorías y criterios de peligro. Si una sustancia o una mezcla cumple los criterios de cualquier clase de peligro, es peligrosa. La Comisión está habilitada para actualizar el anexo I e incluir nuevas clases de peligro, acordadas en las Naciones Unidas. También se establece el concepto de «peligroso», en un intento de minimizar los efectos en la legislación posterior.

Antes de comercializar una sustancia o mezcla, el proveedor tiene que clasificarla. Esto quiere decir que ha de identificar y describir los peligros que conlleva, evaluar tal información y compararla con los criterios del Reglamento. En casos justificados, los proveedores pueden determinar límites de concentración distintos de los límites genéricos de concentración, a menos que en anexo VI contenga límites específicos de concentración. Sin embargo, cuando en el presente Reglamento figuran clasificaciones armonizadas de una clase o un parámetro de peligro de una sustancia, el proveedor tiene que clasificarla de acuerdo con la entrada correspondiente, y no puede apartarse de ella sobre la base de la información disponible.

Es competencia de los distribuidores comunicar la información pertinente, bien manteniendo las etiquetas de las sustancias o mezclas que reciben, o bien aplicando ellos mismos las disposiciones del presente Reglamento.

Se describe el procedimiento para identificar la información pertinente a la clasificación del peligro. No es preciso realizar nuevos ensayos a los solos efectos de clasificación. Esto quiere decir que puede utilizarse la información pública disponible y la procedente de otros actos legislativos de la UE, como el REACH o los relativos al transporte, los biocidas o los productos fitosanitarios.

Si el proveedor genera nueva información, deben cumplirse determinadas condiciones de calidad que garanticen que la clasificación se basa en datos fehacientes. Se aceptan las normas internacionales y los datos que cumplen los requisitos del REACH o de otra legislación. Siempre que sea posible deben evitarse los ensayos con animales, y considerarse en primer lugar métodos alternativos de ensayo. Los ensayos con animales tienen que cumplir las disposiciones de la correspondiente Directiva¹⁶. No se permiten los ensayos con personas; sólo se recurrirá a la experiencia disponible sobre los efectos en las personas.

Se establece la obligación general, para las mezclas, de usar los datos disponibles procedentes de ensayos con las propias mezclas, excepto las que contengan sustancias con propiedades carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción. La clasificación de este último tipo de mezclas se basará normalmente en la información que se tenga sobre las mismas. Si no se tienen datos de ensayos con las propias mezclas, en el anexo I se detallan «principios de extrapolación» que permiten a los proveedores deducir una clasificación adecuada de las mezclas. Si la información de que se dispone no basta para la aplicación de esos principios, en cada capítulo del anexo I se especifica cómo proceder.

La información pertinente identificada tiene que ser evaluada con fines de clasificación, comparándola con los criterios del anexo I.

Al clasificar una mezcla se tendrá en cuenta toda la información disponible sobre posibles efectos sinérgicos y antagónicos entre sus componentes. Mediante los valores de corte se garantiza que el sistema sea aplicable y proporcionado. Se exige una nueva evaluación del peligro cuando la composición de una mezcla cambia más allá de determinados límites, salvo si es evidente que el cambio no tiene efectos sobre la clasificación.

Asimismo se exige el respeto de las clasificaciones acordadas, salvo que el proveedor tenga los datos suficientes que justifiquen una clasificación diferente.

3. ETIQUETADO

Se especifican los elementos que deben figurar en las etiquetas, según el SAM: nombre, dirección y número de teléfono del proveedor, identificantes del producto, pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia. Para mantener el nivel de protección de la legislación comunitaria en vigor, se incluirá la información suplementaria sobre los peligros que todavía no figure en el SAM. Además ha de indicarse, como ya es el caso actualmente, la cantidad nominal del envase que se comercializa al público. Con vistas a proteger información empresarial confidencial, se permite, como ya

¹⁶ Directiva 86/609/CEE, DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

es el caso actualmente, solicitar permiso para utilizar un nombre que no desvele la identidad química de la sustancia. La Agencia establecida por el Reglamento REACH decidirá sobre estas solicitudes.

Se especifican principios de prioridad de los elementos de la etiqueta.

El proveedor tiene la obligación de actualizar la etiqueta después de modificada la clasificación, salvo que las etiquetas formen parte de una decisión de aprobación relativa a un biocida o a un producto fitosanitario. En este caso, deberá cumplirse la legislación específica aplicable.

Para favorecer el que los clientes presten atención a la información sobre el peligro, se establecen normas relativas a los colores y la ubicación de la información en las etiquetas.

Para reducir los inconvenientes para las empresas y evitar la duplicación de etiquetas para el transporte, se establece qué etiquetas usar en los envases interiores y exteriores.

4. ENVASE

Se establecen las medidas de seguridad de recipientes y demás envases.

5. ARMONIZACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN Y EL ETIQUETADO DE SUSTANCIAS; CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Las disposiciones del título XI del Reglamento REACH se trasladan al presente Reglamento, con algunas modificaciones técnicas.

5.1. Establecimiento de la clasificación armonizada y el etiquetado de sustancias

Pueden figurar en el anexo VI las clasificaciones armonizadas de clases específicas de peligro, mientras que la armonización de otras clases de peligro es posible si es precisa una acción a escala comunitaria. Se establece el procedimiento aplicable, de modo que se tenga en cuenta la opinión de los expertos y que los interesados puedan enviar sus comentarios.

5.2. Notificación a la Agencia y establecimiento del catálogo de clasificación y etiquetado

Se especifica la información que ha de presentarse para incluir una sustancia en el catálogo. Como la clasificación y el etiquetado forman parte de la información necesaria para el registro en el REACH, no es preciso notificar la información si se ha presentado una solicitud de registro.

Si se modifica la clasificación, de resultados del REACH o por otros conceptos, hay que actualizar la entrada. Se prevé que, en el caso de determinadas sustancias, las clasificaciones variarán. Se prevé que, con el tiempo, los notificantes y los solicitantes de registro se pongan de acuerdo en una entrada única.

Cuando las entradas sean diferentes, las empresas tienen que esforzarse por consensuar una entrada única. Se refleja así el principio de la responsabilidad de la industria, que permite a las autoridades concentrar sus recursos en las sustancias con propiedades muy preocupantes.

Se establece la información que debe incluirse en el catálogo. Se le dará gran difusión como fuente de información sobre las sustancias, y contribuirá a que la industria llegue a entradas consensuadas.

6. AUTORIDADES COMPETENTES Y CUMPLIMIENTO

Los Estados miembros tienen que designar a las autoridades para la aplicación y el cumplimiento del presente Reglamento. Es esencial la buena cooperación entre todas las autoridades competentes.

Para unificar la información sobre salud humana, como ocurre en la legislación en vigor, cada Estado miembro designa un organismo responsable de recibir la información sanitaria.

Los Estados miembros deben tomar todas las medidas necesarias para la correcta aplicación del presente Reglamento. Para potenciar el intercambio de experiencia práctica, en el Foro de la Agencia creado por el Reglamento REACH también se intercambiará experiencia sobre el cumplimiento del presente Reglamento.

Por último, los Estados miembros deben fijar sanciones proporcionadas para casos de incumplimiento.

7. DISPOSICIONES COMUNES Y FINALES

Se establecen normas específicas sobre publicidad, para evitar que se induzca a engaño a los clientes.

Para poder estudiar ulteriormente las decisiones que hayan tomado en aplicación del presente Reglamento, los proveedores deben conservar la información pertinente, junto con la que tengan que conservar de conformidad con el Reglamento REACH. Las autoridades podrán solicitar esta información.

De modo análogo al del REACH, entre los cometidos de la secretaría de la Agencia figura el de preparar orientaciones y herramientas para la industria, como también orientaciones para las autoridades.

Se garantiza la libre circulación de sustancias y mezclas que cumplen las disposiciones del Reglamento, y se permite a los Estados miembros abordar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente con las apropiadas medidas provisionales.

La Comisión está facultada para adaptar al progreso técnico en procedimiento de comitología todos los anexos y determinados artículos, pues se refieren a cuestiones científicas y técnicas y no alteran las normas fundamentales del cuerpo del Reglamento. El comité creado por el Reglamento REACH prestará también su apoyo a la Comisión en lo relativo a las decisiones derivadas del presente Reglamento. Para las adaptaciones de los anexos al progreso técnico se aplicará el procedimiento de reglamentación con control. Para confirmar o denegar las medidas provisionales que se hayan tomado con arreglo al procedimiento de la cláusula de salvaguardia, se aplicará el procedimiento de reglamentación ordinario, pues tales decisiones no implican cambios del Reglamento.

En la propuesta se reflejan los resultados del análisis de los posibles efectos del Reglamento SAM en la legislación ulterior de la UE. Las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE quedan sustituidas por el presente Reglamento al final del período transitorio establecido. Las referencias de la legislación comunitaria a dichas Directivas, sus disposiciones y sus clasificaciones se sustituyen por referencias al presente Reglamento mediante actos aparte. El Reglamento especifica qué clases o categorías de peligro conllevan obligaciones con respecto al REACH; de este modo se mantiene intacto el ámbito de aplicación del REACH.

Las obligaciones del presente Reglamento se aplican al suministro de sustancias. No todas ellas se aplicarán desde el momento de la entrada en vigor del Reglamento. Como la clasificación de las mezclas depende de la clasificación de las sustancias, los nuevos criterios tendrán que aplicarse primero a las sustancias, antes que a las mezclas.

El plazo concedido para las mezclas es un compromiso entre la necesidad de evitar el exceso de confusión, por el uso de un sistema dual durante el período transitorio, y la de dar a las empresas el tiempo suficiente para gestionar la carga de trabajo suplementaria que supone la nueva clasificación de sustancias y mezclas que ya comercializaban, además de otras que suministren a partir de ahora.

Para el período transitorio se da la máxima flexibilidad a las empresas, que pueden optar por cualquiera de ambos sistemas. Se les anima así a que se adapten al nuevo sistema del modo más eficiente.

Para algunas clases y categorías de peligro, durante el período transitorio la tabla de correspondencias que se ofrece puede servir como primera orientación sobre los resultados que puedan derivarse de la aplicación de los nuevos criterios.

Entre las orientaciones que se ofrecen para ayudar a los operadores a cumplir sus obligaciones con respecto al presente Reglamento figura una tabla con referencias a categorías específicas de peligro y frases de riesgo según la Directiva 67/548/CEE, que deben leerse como referencias a clases, diferenciaciones y categorías de peligro específicas del presente Reglamento.

8. ANEXOS

Anexo I

El anexo I contiene una introducción general (parte 1), las clases de peligro y los criterios para peligros físicos, para la salud humana y para el medio ambiente (partes 2, 3 y 4) que sustituyen el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, excepto el peligro para la capa de ozono, que se incluye en la parte 5.

Anexo II

En la parte 1 figuran las disposiciones suplementarias de etiquetado del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE que todavía no cubre el SAM; En la parte 2, normas específicas de etiquetado de determinadas sustancias o mezclas, principalmente del anexo V de la Directiva 1999/45/CE. La parte 3 contiene disposiciones sobre cierres de seguridad para niños y advertencias táctiles de peligro, del sistema vigente en la UE. En la parte 4 figura una norma específica de etiquetado de productos fitosanitarios.

Anexo III

Se trata de una lista de indicaciones de peligro similar a la del anexo III de la Directiva 67/548/CEE. Se necesitan indicaciones de peligro suplementarias para los peligros que actualmente no forman parte del SAM; por ello se han añadido las frases R del actual sistema comunitario como «indicaciones EUH».

Anexo IV

Se dan normas de aplicación de los consejos de prudencia. Se trata de una lista de indicaciones de peligro similar a la del anexo IV de la Directiva 67/548/CEE.

Anexo V

En él se reproducen los pictogramas de peligro del SAM; es similar al anexo II de la Directiva 67/548/CEE.

Anexo VI

Su parte 3 es una lista de sustancias con clasificaciones armonizadas para clases, diferenciaciones y categorías específicas de peligro. Como las autoridades deben concentrarse en las sustancias que suscitan la mayor preocupación, se añadirán fundamentalmente las sustancias clasificadas por su carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales o toxicidad para la reproducción de categorías 1A o 1B, así como por su sensibilización respiratoria; podrán añadirse otros efectos cuando esté justificado. En la tabla 3.1 del anexo figuran las entradas del anexo I de la Directiva 67/548/CEE, adaptados en su caso a los criterios del SAM; la tabla 3.2 contiene las entradas, sin adaptar, tomadas del anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

Anexo VII

En él figuran tablas «de correspondencia» destinadas a los proveedores de sustancias y mezclas ya evaluadas según la normativa actual, para aquellas categorías de peligro para las cuales existe una equivalencia simple.

Estas tablas constituyen una opción para los proveedores, que podrán así cumplir sus nuevas obligaciones sin tener que proceder a una nueva clasificación, desde cero, de las sustancias y mezclas que ya tengan clasificadas. Si un proveedor decide no recurrir a estas tablas, tendrá que evaluar de nuevo la sustancia o la mezcla con arreglo a los criterios establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican la Directiva 67/548/CEE y el Reglamento (CE) n° 1907/2006

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión¹⁷,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁸,

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado¹⁹,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con el presente Reglamento se pretende garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias químicas y mezclas, a la vez que se fomentan la competitividad y la innovación.
- (2) El funcionamiento eficaz del mercado interior de sustancias y mezclas sólo se puede conseguir si los requisitos que éstas deben cumplir no difieren de forma significativa de un Estado miembro a otro.
- (3) Al aproximar las legislaciones sobre la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas, hay que garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, con el fin de lograr un desarrollo sostenible.
- (4) El comercio de sustancias y mezclas no sólo es una cuestión del mercado interno, sino también del mercado mundial. Por ello, las empresas se beneficiarán de la armonización mundial de las reglas de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas, y de la coherencia entre las destinadas al suministro y el uso, por una parte, y entre las destinadas al transporte, por otra.
- (5) Para facilitar el comercio en todo el mundo al tiempo que se protege la salud humana y el medio ambiente, durante doce años se han venido desarrollando cuidadosamente en la estructura de las Naciones Unidas criterios armonizados de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas, lo que ha dado lugar al Sistema Armonizado

¹⁷ DO C

¹⁸ DO C

¹⁹ DO C

Mundial (en lo sucesivo, «SAM») de clasificación y etiquetado de productos químicos.

- (6) En el presente Reglamento se plasman reiteradas declaraciones de la Comunidad afirmando su intención de contribuir a la armonización mundial de los criterios de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas, no sólo a escala de las Naciones Unidas, sino también incorporando a la legislación comunitaria los criterios acordados internacionalmente.
- (7) Las ventajas para las empresas aumentarán conforme más países del mundo vayan incorporando los criterios del SAM a su legislación. La Comunidad debe liderar este proceso para animar a otros países a hacerlo y para ofrecer una ventaja competitiva a la industria comunitaria.
- (8) Por ello es esencial armonizar las disposiciones de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas en la Comunidad, teniendo en cuenta los criterios de clasificación y las normas de etiquetado del SAM, como también apoyándose en los cuarenta años de experiencia en la aplicación de la legislación comunitaria existente sobre productos químicos y manteniendo el nivel de protección obtenido gracias al sistema de armonización de la clasificación y el etiquetado, mediante clases de peligro que todavía no forman parte del SAM, y también mediante las actuales normas de etiquetado y envasado en vigor.
- (9) El presente Reglamento no obsta para que se aplique en su totalidad la normativa comunitaria sobre competencia.
- (10) El objetivo del presente Reglamento es determinar qué propiedades de las sustancias y las mezclas deben conducir a su clasificación como peligrosas, para que sus proveedores identifiquen y comuniquen adecuadamente sus peligros. Entre dichas propiedades se cuentan los peligros físicos, los peligros para la salud humana y los peligros para el medio ambiente, con inclusión de la capa de ozono.
- (11) El presente Reglamento deberá aplicarse, por regla general, a todas las sustancias y las mezclas suministradas en la Comunidad, salvo cuando otra legislación comunitaria establezca normas más específicas de clasificación y etiquetado, como la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos²⁰, la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal²¹, la Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción²², la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en

²⁰ DO L 262 de 27.9.1976. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/80/CE de la Comisión (DO L 303 de 22.11.2005, p. 32).

²¹ DO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/116/CE de la Comisión (DO L 379 de 24.12.2004, p. 81)

²² DO L 184 de 15.7.1988, p. 61. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

los productos alimenticios destinados al consumo humano²³, la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos²⁴, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios²⁵, la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*²⁶, la Decisión 1999/217/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1999, por la que se aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios elaborado con arreglo al Reglamento (CE) nº 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de octubre de 1996²⁷, la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios²⁸, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano²⁹, el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria³⁰, y el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal³¹, o cuando se transporten sustancias y mezclas, de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 3922/91 del Consejo, de 16 de diciembre de 1991, relativo a la armonización de normas técnicas y procedimientos administrativos aplicables a la aviación civil³², la Directiva 94/55/CE del Consejo, de 21 de noviembre de 1994, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancías peligrosas por carretera³³, la Directiva 96/49/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril³⁴, o la Directiva 2002/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2002, relativa al establecimiento de un sistema comunitario de

²³ DO L 40 de 11.2.1989, p.27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

²⁴ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

²⁵ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

²⁶ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

²⁷ DO L 84 de 27.3.1999, p. 1. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 2006/22/CE de la Comisión (DO L 91 de 29.3.2006, p. 48).

²⁸ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

²⁹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

³⁰ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

³¹ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 378/2005 (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

³² DO L 373 de 31.12.1991, p. 4. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1899/2006 (DO L 377 de 27.12.2006, p. 1).

³³ DO L 319 de 12.12.1994, p. 7. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/89/CE de la Comisión (DO L 305 de 4.11.2006, p. 4).

³⁴ DO L 235 de 17.9.1996, p. 25. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/90/CE de la Comisión (DO L 305 de 4.11.2006, p. 6).

seguimiento y de información sobre el tráfico marítimo y por la que se deroga la Directiva 93/75/CEE del Consejo³⁵.

- (12) Aunque el presente Reglamento no cubre las municiones, los explosivos comercializados para producir un efecto explosivo o pirotécnico pueden constituir un peligro para la salud por su composición química. Por ello es preciso, como parte de un proceso transparente de información, clasificarlos de acuerdo con las disposiciones del Reglamento, ya que esto permitirá etiquetarlos de acuerdo con las normas internacionales de transporte de mercancías peligrosas.
- (13) Los términos del presente Reglamento deberán ser coherentes con las establecidas en el Reglamento (CE) nº1907/2006 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión y la Directiva 76/769/CEE del Consejo, así como las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión³⁶, y con las definiciones especificadas en las Naciones Unidas sobre el SAM, para alcanzar la máxima coherencia en la aplicación de la legislación sobre productos químicos dentro de la Comunidad, en el marco del comercio mundial. Por la misma razón, deben establecerse en el presente Reglamento las clases de peligro especificadas en el SAM.
- (14) Es particularmente apropiado incluir las clases de peligro especificadas en el SAM que tienen en cuenta específicamente el hecho de que en los peligros físicos que pueden presentar las sustancias y mezclas influye, hasta cierto punto, el modo en que éstas se liberan.
- (15) El presente Reglamento debe sustituir a la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envase y etiquetado de las sustancias peligrosas³⁷, y a la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos³⁸. Debe mantener el actual nivel general de protección de la salud humana y del medio ambiente que ofrecen dichas Directivas. Por ello, deben mantenerse en el presente Reglamento algunas de las clases de peligro cubiertas por dichas Directivas pero todavía no por el SAM. Asimismo es preciso mantener en el presente Reglamento el concepto de «peligroso» tal como se define en esas Directivas, en el que no figuran las clases de peligro que forman parte del SAM pero no están cubiertas por las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, para minimizar los efectos sobre otros actos legislativos comunitarios referentes a tal concepto.

³⁵ DO L 208 de 5.8.2002, p. 10.

³⁶ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

³⁷ DO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

³⁸ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2001/60/CE de la Comisión (DO L 226 de 22.8.2001, p. 5).

- (16) La responsabilidad de identificar los peligros de las sustancias y las mezclas y de decidir su clasificación debe recaer principalmente en sus proveedores, al margen de que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1907/2006. No obstante, conviene que exista una posibilidad de establecer una clasificación armonizada de las sustancias de las clases de peligro que suscitan la mayor preocupación, que deben aplicar todos los proveedores de dichas sustancias y de las mezclas que las contengan.
- (17) Cuando se decida armonizar la clasificación de una sustancia con respecto a una clase específica de peligro (o diferenciación dentro de tal clase) incluyéndola en la parte 3 del anexo VI del presente Reglamento, o modificando una entrada a tal efecto, el proveedor debe aplicar esta clasificación armonizada, y proceder a su propia clasificación sólo para el resto de las clases o diferenciaciones de peligro no armonizados.
- (18) Para asegurar que los clientes reciben información sobre los peligros, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deben envasar y etiquetar las sustancias y las mezclas de acuerdo con la clasificación correspondiente, y los distribuidores han de velar por comunicar la información recibida, bien dejando la etiqueta sin cambiar o bien procediendo ellos mismos al etiquetado de acuerdo con el presente Reglamento. Cuando los distribuidores opten por modificar la etiqueta o el envasado de las sustancias o mezclas, deben estar obligados a clasificar la sustancia o mezcla según las disposiciones del presente Reglamento.
- (19) Para garantizar que se disponga de información sobre las sustancias peligrosas cuando forman parte de mezclas, también las mezclas deben etiquetarse, cuando proceda, si contienen al menos una sustancia clasificada como peligrosa, incluso si la propia mezcla no está clasificada como peligrosa.
- (20) Si bien el proveedor de una sustancia o mezcla no debe verse obligado a generar nueva información a efectos de clasificación, sí que debe identificar toda la información pertinente de la que disponga sobre los peligros de la misma y evaluar su calidad; al hacerlo, el proveedor debe tener asimismo en cuenta datos procedentes de la experiencia con personas, como estudios epidemiológicos en poblaciones expuestas, datos de exposición accidental o profesional y sus efectos, y estudios clínicos. Debe cotejar esta información con los criterios correspondientes a las distintas clases y diferenciaciones de peligro, para poder concluir si la sustancia o la mezcla debe clasificarse como peligrosa o no.
- (21) Aunque la clasificación de cualquier sustancia o mezcla puede realizarse basándose en la información disponible, es preferible que la que se use a efectos del presente Reglamento cumpla las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) nº 1907/2006, las de transporte o los principios o procedimientos internacionales de validación de la información, de modo que se garanticen la calidad y la comparabilidad de los resultados y la coherencia con otros requisitos internacionales o comunitarios. Lo mismo se aplicará cuando el proveedor opta por generar nueva información.
- (22) Para facilitar la identificación del peligro de las mezclas, los proveedores basarán la identificación en los datos de la propia mezcla, si disponen de ellos, excepto en el caso de mezclas con propiedades carcinogénicas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción o sensibilizantes, o al evaluar las propiedades de biodegradación o bioacumulación de la clase de peligro «Peligroso para el medio ambiente acuático». En estos casos, dado

que los peligros de la mezcla no pueden evaluarse suficientemente sobre la base de la propia mezcla, normalmente se usarán los datos de cada sustancia de la mezcla como base para la identificación del peligro de la mezcla.

- (23) Si se dispone de suficiente información sobre mezclas similares sometidas a ensayo, y sobre sus componentes pertinentes, pueden determinarse las propiedades peligrosas de una mezcla no sometida a ensayo aplicando determinadas normas, denominadas «principios de extrapolación», que permiten caracterizar los peligros de la mezcla sin someterla a prueba, sino apoyándose en la información disponible sobre mezclas similares sometidas a ensayo. Cuando no se dispone de datos de la mezcla como tal, los proveedores deben seguir los principios de extrapolación en aras de la adecuada comparabilidad de los resultados de la clasificación de dichas mezclas.
- (24) Hay que dar prioridad a la protección de los animales, que se inscribe en el ámbito de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos³⁹. A este respecto, si el proveedor decide generar información a efectos del presente Reglamento, deberá considerar en primer lugar métodos distintos de la experimentación animal que entran en el ámbito de la Directiva 86/609/CEE.
- (25) Siempre se necesitará nueva información relativa a los peligros físicos, excepto si ya se dispone de datos o si en la parte 2 se prevé una excepción.
- (26) A efectos de clasificación no deben generarse datos mediante ensayos con personas ni con otros primates. Hay que tener en cuenta los datos epidemiológicos disponibles y fiables y la experiencia en cuanto a los efectos de las sustancias y mezclas en las personas (por ejemplo, de bases de datos profesionales y de accidentes), y dar prioridad a estos datos sobre los procedentes de estudios con animales cuando pongan de manifiesto peligros que estos últimos no identificaron. Los resultados de estudios con animales se cotejarán con los de datos humanos, y al evaluar tanto los datos animales como los humanos se recurrirá a la opinión de expertos para garantizar la mejor protección de la salud humana.
- (27) Los ensayos que se lleven a cabo sólo a efectos del presente Reglamento deben realizarse con la sustancia o la mezcla en la forma en que se usa o en la que cabe razonablemente esperar que se use. No obstante, debe ser posible utilizar, a efectos del presente Reglamento, los resultados de ensayos realizados en cumplimiento de otras disposiciones reglamentarias, como las establecidas por terceros países, aunque dichos ensayos no se llevaran a cabo con la sustancia o la mezcla en la forma en que se usa o en la que cabe razonablemente esperar que se use.
- (28) Los criterios de clasificación en diversas clases y diferenciaciones de peligro se presentan en el anexo I, que contiene asimismo disposiciones adicionales sobre cómo pueden cumplirse los criterios.

³⁹ DO L 358 de 18.12.1986, p.1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/65/EC (DO L 230 de 16.9.2003, p. 32).

- (29) Reconociendo que aplicar a la información los criterios correspondientes a las diferentes clases de peligro no siempre es directo y sencillo, los proveedores deben recurrir a determinaciones que ponderen todos los datos, recabando la opinión de expertos, para llegar a resultados adecuados.
- (30) El proveedor ha de asignar límites específicos de concentración a una sustancia, de acuerdo con los criterios establecidos en el presente Reglamento, siempre que pueda justificar dichos límites y los notifique a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (en lo sucesivo, «la Agencia»). Ésta debe ofrecer asesoramiento para el establecimiento de los límites específicos de concentración. En aras de la uniformidad también se incluirán límites de concentración específicos, cuando proceda, en casos de clasificaciones armonizadas. Dichos límites prevalecerán sobre cualesquiera otros a efectos de clasificación.
- (31) Por razones de proporcionalidad y de viabilidad conviene definir valores de corte genéricos, tanto para impurezas, aditivos o componentes concretos de las sustancias como para las sustancias de una mezcla, y debe especificarse cuándo tener en cuenta esta información para determinar la clasificación del peligro de las sustancias y mezclas.
- (32) De cara a la clasificación adecuada de las mezclas, se tendrá en cuenta la información disponible sobre los efectos sinérgicos y antagonicos de sus componentes.
- (33) Los proveedores deben reevaluar la clasificaciones de sus mezclas si les modifican la composición, para garantizar que la clasificación se base en información actualizada, a menos que haya pruebas suficientes de que no cambiaría la clasificación. También deben actualizar las etiquetas en consecuencia.
- (34) Las sustancias y las mezclas clasificadas como peligrosas se envasarán y etiquetarán de acuerdo con su clasificación, para garantizar una protección apropiada y ofrecer la información esencial a sus destinatarios, haciéndoles comprender los peligros de la sustancia o mezcla.
- (35) Los dos componentes usados para comunicar los peligros de sustancias y mezclas son las etiquetas y las fichas de datos de seguridad establecidos en el Reglamento (CE) nº 1907/2006. La etiqueta es el único mecanismo de comunicación a los consumidores, pero también puede servir para atraer la atención de los trabajadores hacia la información más detallada que ofrecen las fichas de datos de seguridad sobre las sustancias o las mezclas. Dado que las disposiciones sobre las fichas de datos de seguridad ya figuran en el Reglamento (CE) nº 1907/2006, en el cual la ficha de datos de seguridad es la principal herramienta de comunicación en la cadena del suministro de sustancias, conviene no duplicar las mismas disposiciones en el presente Reglamento.
- (36) Los trabajadores y los consumidores de todo el mundo se beneficiarían de una herramienta armonizada de comunicación de peligros mediante el etiquetado. Por ello, procede especificar los elementos que deben figurar en las etiquetas de acuerdo con los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia que constituyen la información básica del SAM. En las etiquetas deberían limitarse al mínimo otras informaciones, para que no distraigan de los elementos fundamentales.

- (37) Es esencial una buena identificación de las sustancias y las mezclas que se comercializan; sin embargo, la Agencia autorizará a las empresas, en caso necesario, a describir la identidad química sin poner en peligro el carácter confidencial de su información empresarial.
- (38) La Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) es desde hace mucho la referencia mundial en cuanto a nomenclatura y terminología química. La identificación de las sustancias por su denominación IUPAC es una práctica generalizada en todo el mundo, y constituye la base de la identificación de sustancias en un marco internacional y plurilingüe. Por ello, procede usar esas denominaciones a efectos del presente Reglamento.
- (39) El *Chemical Abstracts Service* (CAS) es un sistema por el que las sustancias se incluyen en el registro CAS, y se les asigna un número de registro CAS propio, que se utiliza en todo el mundo en obras de referencia, bases de datos y documentos normativos de cumplimiento para identificar sustancias sin la ambigüedad de la nomenclatura química. Por ello, procede usar los números CAS a efectos del presente Reglamento.
- (40) Con el fin de limitar la información de la etiqueta a lo esencial, mediante principios de prioridad se determinará cuáles son los elementos más apropiados que han de figurar en la etiqueta, cuando las sustancias o mezclas posean varias propiedades peligrosas.
- (41) Las normas de etiquetado del presente Reglamento no obstan para que se aplique plenamente la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁴⁰ y de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas⁴¹.
- (42) Se necesitan unas normas para la aplicación de las etiquetas y la ubicación de la información en las mismas, de modo que tal información sea fácilmente comprensible. Por ello son inapropiadas las menciones «no es tóxico», «no es nocivo», «no es contaminante», «ecológico», ni otras que no se ajusten a la clasificación, que no deben figurar en las etiquetas y los envases de sustancias o mezclas peligrosas.
- (43) En el presente Reglamento se establecen normas generales de etiquetado, para velar por el suministro seguro de sustancias y mezclas peligrosas.
- (44) Los recursos de las autoridades deben centrarse en las sustancias más preocupantes. Por ello, procede que las autoridades competentes o los proveedores puedan presentar a la Agencia propuestas de clasificación armonizada de sustancias cuando sean carcinogénicas, mutagénicas para las células germinales o tóxicas para la reproducción de categorías 1A o 1B, o sensibilizantes respiratoria; en cuanto a otros efectos, se estudiará cada caso. La Agencia debe emitir un dictamen sobre la propuesta, al tiempo que los interesados deben tener la oportunidad de presentar observaciones sobre ella. La Comisión decide la clasificación definitiva.

⁴⁰ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/6/CE de la Comisión (DO L 43 de 15.2.2007, p. 13).

⁴¹ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/140/CE de la Comisión (DO L 414 de 30.12.2006, p. 78).

- (45) Para tener plenamente en cuenta el trabajo y la experiencia adquirida con la Directiva 67/548/CEE, incluidos la clasificación y el etiquetado de sustancias específicas que figuran en su anexo I, procede convertir todas las clasificaciones armonizadas existentes a las nuevas, utilizando los nuevos criterios de clasificación. Por otra parte, dado el retraso de la aplicabilidad del presente Reglamento y como las clasificaciones armonizadas de acuerdo con los criterios de la Directiva 67/548/CEE son pertinentes para la clasificación de sustancias y mezclas en el correspondiente período transitorio, también procede incluir las clasificaciones armonizadas existentes, sin modificarlas, en el anexo del presente Reglamento. Al someter todas las futuras armonizaciones de las clasificaciones a lo dispuesto en el presente Reglamento, se pretenden evitar incongruencias en las clasificaciones armonizadas de la misma sustancia con respecto a los criterios existentes y a los nuevos.
- (46) Con el fin de lograr el buen funcionamiento del mercado interior de sustancias y mezclas y, al mismo tiempo, garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, se deben establecer normas para un catálogo de clasificación y etiquetado. Por ello, la clasificación y el etiquetado de cualquier sustancia que se comercialice debe notificarse a la Agencia, para que figure en el catálogo.
- (47) Los distintos proveedores de una misma sustancia deben esforzarse por acordar una única clasificación para dicha sustancia, salvo en las clases y diferenciaciones de peligro sometidas a una clasificación armonizada de la misma.
- (48) Para asegurar la armonización de la protección del conjunto de la población y, en particular, de las personas que entran en contacto con determinadas sustancias, y con vistas al correcto funcionamiento de otra legislación comunitaria que se apoya en la clasificación y el etiquetado, en un catálogo consensuado si es posible por los fabricantes e importadores de la misma sustancia, de conformidad con el presente Reglamento, se recogerán la clasificación y las decisiones tomadas a escala comunitaria para armonizar la clasificación y el etiquetado de ciertas sustancias.
- (49) La información del catálogo de clasificación y etiquetado ha de tener el mismo grado de accesibilidad y de protección que la del Reglamento (CE) n° 1907/2006, en particular por lo que respecta a la información que pueda perjudicar los intereses comerciales de los implicados, en caso de revelarse.
- (50) Los Estados miembros deben designar las autoridades competentes responsables de hacer propuestas en materia de clasificación y etiquetado armonizados y de cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento. Para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento, los Estados miembros deben adoptar medidas eficaces de supervisión y control.
- (51) Para que el sistema creado por el presente Reglamento funcione de forma eficaz, es necesario que haya una buena cooperación y coordinación entre los Estados miembros, la Agencia y la Comisión.
- (52) Con vistas a la creación de puntos de contacto e información sobre sustancias y mezclas peligrosas, los Estados miembros han de designar organismos responsables de recibir información relativa a la salud, distintos de las autoridades competentes para la aplicación y el cumplimiento del presente Reglamento.

- (53) Los informes periódicos elaborados por los Estados miembros y la Agencia sobre el funcionamiento del presente Reglamento constituirán un medio indispensable para supervisar la aplicación de la normativa sobre productos químicos, así como las tendencias en este ámbito. Las conclusiones a las que se llegue a partir de los resultados de los informes constituirán instrumentos útiles y prácticos para revisar el Reglamento y, si es necesario, formular propuestas de modificación.
- (54) En la Agencia, el foro de intercambio de información creado por el Reglamento (CE) nº 1907/2006 sevirá también para el intercambio de información sobre el cumplimiento del presente Reglamento.
- (55) Para garantizar la transparencia, imparcialidad y coherencia de las actividades de cumplimiento de la normativa llevadas a cabo por los Estados miembros, es necesario que éstos creen un marco adecuado con el fin de imponer sanciones eficaces, proporcionadas y disuasivas en caso de incumplimiento del presente Reglamento, ya que el incumplimiento puede tener como resultado un perjuicio para la salud humana y el medio ambiente.
- (56) Es preciso establecer una normativa para que en la publicidad de las sustancias que cumplan los criterios de clasificación del presente Reglamento se mencionen los peligros asociados, de modo que se proteja a los receptores de dichas sustancias, incluidos los consumidores. Por la misma razón, en la publicidad de las mezclas clasificadas como peligrosas debe mencionarse el tipo de peligro.
- (57) Es necesario prever un procedimiento de salvaguardia para hacer frente a situaciones en las que una sustancia o mezcla constituye un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente, aun cumpliendo el presente Reglamento, y no está clasificada como peligrosa. Si se da tal situación, puede ser necesario actuar a escala de las Naciones Unidas, dado el carácter mundial del comercio de sustancias y mezclas.
- (58) Dado que muchas de las obligaciones que el Reglamento (CE) nº 1907/2006 establece para las empresas se derivan de la clasificación, el presente Reglamento no debe alterar el ámbito de aplicación ni el impacto de dicho Reglamento. Para ello, el presente Reglamento mantiene el concepto de «peligroso» definido por las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.
- (59) Procede prever el retraso de la aplicabilidad del presente Reglamento para garantizar una transición fluida hacia el nuevo sistema. Esto permitirá a todas las partes, autoridades, empresas e interesados, concentrar en su momento los recursos en prepararse para cumplir sus nuevas obligaciones. Por ello, y dado que la clasificación de las mezclas depende de la clasificación de las sustancias, las disposiciones de clasificación de las mezclas sólo deben aplicarse después de la nueva clasificación de todas las sustancias. Debe permitirse que los operadores decidan aplicar antes, voluntariamente, los criterios de clasificación del presente Reglamento, pero, para evitar la confusión, en ese caso el etiquetado debe cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento, y no las disposiciones de las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.
- (60) Para reducir los inconvenientes para las empresas, no debe exigirse el reetiquetado de las sustancias y mezclas que se encuentren ya en la cadena de suministro cuando las disposiciones de etiquetado del presente Reglamento les sean aplicables.

- (61) Habida cuenta de que todos los objetivos del presente Reglamento (armonizar las normas de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, establecer la obligación de clasificar y crear una lista comunitaria armonizada de sustancias clasificadas, y un catálogo de clasificación y etiquetado) no pueden ser logrados suficientemente por los Estados miembros, por lo que pueden lograrse mejor a escala comunitaria, la Comunidad puede adoptar medidas, de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.
- (62) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea⁴².
- (63) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁴³.
- (64) En particular, procede dar poderes a la Comisión para adaptar al progreso técnico el presente Reglamento y para incorporar las modificaciones que se hagan al SAM en las Naciones Unidas. Al llevar a cabo dicha adaptación debe tenerse en cuenta el ritmo bienal del trabajo de las Naciones Unidas. Procede asimismo dar poderes a la Comisión para que pueda decidir la clasificación y el etiquetado armonizados de sustancias específicas. Como estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, procede que sean adoptadas de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control establecido en el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE.
- (65) Cuando por razones imperiosas de urgencia no puedan cumplirse los plazos habituales del procedimiento de reglamentación con control, la Comisión debe tener potestad para recurrir al procedimiento establecido en el artículo 5 *bis*, punto 6, de la Decisión 1999/468/CE, para aprobar las adaptaciones al progreso técnico.
- (66) Asimismo, a efectos del presente Reglamento, asistirá a la Comisión el comité creado por el Reglamento (CE) nº 1907/2006, con vistas a asegurar un planteamiento coherente de la actualización de la legislación sobre sustancias químicas,

⁴² DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

⁴³ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

TÍTULO I

CUESTIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. Con el presente Reglamento se garantiza un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, como también la libre circulación de sustancias y mezclas, tal como se definen en el artículo 3, puntos 1 y 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, del siguiente modo:
 - a) armonizando la clasificación de sustancias y mezclas, y las normas de etiquetado y envase de sustancias y mezclas peligrosas;
 - b) obligando a los proveedores a clasificar sustancias y mezclas;
 - c) obligando a los proveedores a notificar dichas clasificaciones, y a los solicitantes del registro a presentar las clasificaciones como parte del proceso de registro en la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, denominada en lo sucesivo «la Agencia»;
 - d) estableciendo una lista comunitaria de sustancias, con clasificación y etiquetado armonizados, en el anexo VI, parte 3;
 - e) creando un catálogo de clasificación y etiquetado, compuesto por todas las notificaciones, presentaciones y clasificaciones armonizadas mencionadas en las anteriores letras c) y d).

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento:
 - a) las sustancias y mezclas radiactivas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo⁴⁴;
 - b) las sustancias y mezclas sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito;
 - c) las sustancias intermedias no aisladas definidas en el artículo 3, punto 15, letra a), del Reglamento (CE) nº 1907/2006;
 - d) las sustancias y mezclas destinadas a la investigación y el desarrollo científicos, no comercializadas, siempre que se usen en condiciones controladas que minimicen la exposición como si estuvieran clasificadas como

⁴⁴ DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

carcinogénicas, mutagénicas en células germinales o tóxicas para la reproducción de categorías 1A o 1B, de acuerdo con el anexo I.

3. Los residuos, tal como se definen en la Directiva 2006/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁵, no constituyen una sustancia, mezcla u objeto en el sentido del apartado 1.
4. El presente Reglamento no se aplicará a las sustancias y mezclas en las siguientes formas, como producto terminado, destinadas al usuario final:
 - a) los medicamentos, tal como se definen en la Directiva 2001/83/CE;
 - b) los medicamentos veterinarios, tal como se definen en la Directiva 2001/82/CE;
 - c) los productos cosméticos, tal como se definen en la Directiva 76/768/CEE;
 - d) los productos sanitarios, tal como se definen en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, y en la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo;
 - e) los alimentos o piensos, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 178/2002, utilizados:
 - i) como aditivos alimentarios en los productos alimenticios que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE;
 - ii) como aromas que se utilizan en los productos alimenticios, del ámbito de la Directiva 88/388/CEE, y sustancias aromatizantes, del ámbito de la Decisión 1999/217/CE;
 - iii) como aditivos en la alimentación animal del ámbito del Reglamento (CE) n° 1831/2003;
 - iv) en la alimentación animal que entra en el ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE.
5. Excepto cuando es aplicable el artículo 19, el presente Reglamento no se aplicará a los casos regidos por el Reglamento (CEE) n° 3922/91, por la Directiva 94/55/CE, por la Directiva 96/49/CE o por la Directiva 2002/59/CE.

Artículo 2 **Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones de los puntos 1 a 14, la frase introductoria del punto 15 y la letra a) del mismo, los puntos 23 y 24 del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

⁴⁵ DO L 114 de 27.4.2006, p. 9.

Además, se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) *clase de peligro*: la naturaleza del peligro físico, para la salud o para el medio ambiente;
- 2) *categoría de peligro*: la división de criterios dentro de cada clase de peligro, con especificación de su gravedad;
- 3) *proveedor*: fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia o mezcla;
- 4) *autoridad competente*: la autoridad o autoridades u organismos creados por los Estados miembros para cumplir las obligaciones derivadas del presente Reglamento.

Las aleaciones, definidas en el artículo 4, punto 41, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, se consideran mezclas a efectos del presente Reglamento.

Artículo 3

Sustancias y mezclas peligrosas y especificación de las clases de peligro

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

Cuando, en el caso de las clases de peligro a que se hace referencia en las secciones 3.1, 3.4, 3.7, 3.8 y 4.1 del anexo I, se diferencie entre dichas clases según la vía de exposición o la naturaleza de los efectos, la sustancia o mezcla se clasificará de acuerdo con dicha diferenciación.

2. Una sustancia o mezcla que cumpla los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I es peligrosa:
 - a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F;
 - b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos negativos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10;
 - c) categoría de peligro 4.1;
 - d) categoría de peligro 5.1.
3. La Comisión podrá establecer otras diferenciaciones de las clases de peligro, en función de la vía de exposición y de la naturaleza de los efectos, y modificará en consecuencia el segundo párrafo del apartado 1. Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 54, apartado 3.

Artículo 4
Obligación general de clasificación, etiquetado y envasado

1. Los fabricantes, los importadores y los usuarios intermedios clasificarán las sustancias o mezclas de conformidad con el título II antes de comercializarlas.

Cuando una sustancia o mezcla se clasifique como peligrosa, se etiquetará y envasará de conformidad con los títulos III y IV.

2. A efectos del presente Reglamento, los objetos a los que hace referencia la sección 2.1 del anexo I se clasificarán, etiquetarán y envasarán según las normas relativas a las sustancias y las mezclas.
3. Los fabricantes, productores de artículos e importadores, además de la clasificación establecida en el apartado 1, clasificarán las sustancias de conformidad con el título II cuando
 - a) los artículos 6, 7 (apartados 1 o 5), 17 o 18 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 establezcan el registro de una sustancia;
 - b) los artículos 7, apartado 2, o 9 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 establezcan la notificación.

4. Cuando un distribuidor modifique la etiqueta o el envase original de cualquiera de los agentes mencionados en el apartado 1 con vistas a comercializar una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa, deberá cumplir lo establecido en los títulos II, III y IV.

En todos los demás casos, el distribuidor velará por que el etiquetado o el envase de dichos operadores sea correcto y no se modifique.

5. Una mezcla de aquellas a las que hacer referencia la parte 2 del anexo II, no clasificada como peligrosa pero que contenga al menos una sustancia clasificada como peligrosa no será comercializada, salvo que vaya etiquetada de conformidad con el título III.
6. Si una sustancia está sometida a clasificación y etiquetado armonizados de conformidad con el título V mediante una entrada en la parte 3 del anexo VI, el proveedor clasificará la sustancia según dicha entrada, y no se procederá a su clasificación de conformidad con el título II para las clases o diferenciaciones de peligro cubiertas por la entrada en cuestión.

No obstante, si la sustancia también entra en una o más clases o diferenciaciones de peligro no cubiertas por una entrada de la parte 3 del anexo VI, se procederá a la clasificación de conformidad con el título II para esas clases o diferenciaciones de peligro.

TÍTULO II CLASIFICACIÓN DEL PELIGRO

Capítulo 1 Identificación y examen de la información

Artículo 5

Identificación y examen de la información disponible sobre las sustancias

1. El proveedor de una sustancia identificará la información disponible pertinente para determinar si la sustancia conlleva algún riesgo físico, para la salud o para el medio ambiente de los establecidos en el anexo I, y, en particular, la siguiente:
 - a) los datos generados siguiendo alguno de los métodos establecidos en el artículo 8, apartado 3;
 - b) los datos epidemiológicos y la experiencia sobre los efectos en las personas;
 - c) cualquier otra información generada conforme a lo dispuesto en el anexo XI, sección I, del Reglamento (CE) nº 1907/2006;

La información será relativa a la forma o al estado físico en que se usa la sustancia, o cabe razonablemente esperar que se use, una vez comercializada.

2. El proveedor examinará la información mencionada en el apartado 1 para determinar si es adecuada y fiable a efectos de la evaluación con arreglo al capítulo 2.

Artículo 6

Identificación y examen de la información disponible sobre las mezclas

1. El proveedor de una mezcla identificará la información disponible pertinente para determinar si la mezcla conlleva algún riesgo físico, para la salud o para el medio ambiente de los establecidos en el anexo I, y, en particular, la siguiente:
 - a) los datos generados siguiendo alguno de los métodos establecidos en el artículo 8, apartado 3, sobre la propia mezcla o las sustancias que contiene;
 - b) los datos epidemiológicos y la experiencia sobre los efectos en las personas de la propia mezcla o las sustancias que contiene;
 - c) cualquier otra información generada conforme a lo dispuesto en el anexo XI, sección I, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 sobre la propia mezcla o las sustancias que contiene.

La información será relativa a la forma o al estado físico en que se usa la mezcla, o cabe razonablemente esperar que se use, una vez comercializada.

2. De conformidad con los apartados 3 y 4, cuando se dispone de la información mencionada en el apartado 1, letra a) para la propia mezcla, y el proveedor ha determinado que tal información es adecuada y fiable, la usará a efectos de la evaluación con arreglo al capítulo 2.
3. Para la evaluación de mezclas con arreglo al capítulo 2, en lo relativo a las clases de peligro «mutagenicidad en células germinales», «carcinogenicidad» y «toxicidad para la reproducción» mencionadas en las secciones 3.5.3.1, 3.6.3.1 y 3.7.3.1 del anexo I, el proveedor sólo usará la información pertinente disponible sobre las sustancias de la mezcla, mencionada en el apartado 1.

Además, cuando los datos disponibles de ensayos sobre la propia mezcla pongan de manifiesto efectos de mutagenicidad en células germinales, carcinogenicidad o toxicidad para la reproducción que no hayan sido identificados a partir de la información sobre cada sustancia, también se tendrán en cuenta dichos datos.

4. Para la evaluación de mezclas con arreglo al capítulo 2, en lo relativo a las propiedades de «biodegradación y bioacumulación» de la clase de peligro «peligroso para el medio ambiente acuático» mencionada en la sección 4.1.2.8 del anexo I, el proveedor sólo usará la información pertinente disponible sobre las sustancias de la mezcla, mencionada en el apartado 1.
5. Cuando no se disponga de datos de ensayos sobre la propia mezcla del tipo mencionado en el apartado 1, el proveedor usará otra información disponible sobre sustancias y mezclas similares sometidas a ensayo, que puedan asimismo considerarse pertinentes para determinar si la mezcla es peligrosa, siempre que haya determinado que tal información es adecuada y fiable a efectos de la evaluación con arreglo al artículo 9, apartado 4.

Artículo 7

Ensayos con animales y con personas

1. Cuando se lleven a cabo nuevos ensayos a efectos del presente Reglamento, sólo se recurrirá a la experimentación animal en el sentido de la Directiva 86/609/CEE cuando otras alternativas no sean posibles.
2. No se realizarán ensayos con personas ni con otros primates a efectos del presente Reglamento.

Artículo 8

Generación de nueva información sobre sustancias y mezclas

1. Para determinar si una sustancia o mezcla conlleva algún riesgo para la salud o para el medio ambiente de los establecidos en el anexo I, el proveedor podrá realizar nuevos ensayos, siempre que haya agotado todos los demás medios de generar información, incluida la aplicación de las normas expuestas en el anexo XI, sección 1, del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

2. Para determinar si una sustancia o mezcla conlleva alguno de los riesgos físicos establecidos en el anexo I, parte 2, el proveedor realizará los ensayos establecidos en dicha parte, salvo que ya se disponga de los datos resultantes de dichos ensayos.
 3. Los ensayos a que hacen referencia los apartados 1 y 2 se realizarán de acuerdo con uno de los siguientes métodos:
 - a) los métodos de ensayo de la cuarta edición revisada de las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios*, de las Naciones Unidas [UN RTDG], ST/SG/AC.10/11/rev.4⁴⁶;
 - b) los métodos de ensayo a que se refiere el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1907/2006;
 - c) por lo que respecta a los peligros para la salud y para el medio ambiente establecidos en las partes 3 y 4 del anexo I, principios científicos reconocidos internacionalmente, o métodos validados según procedimientos internacionales.
- Si el proveedor realiza nuevos ensayos y análisis ecotoxicológicos o toxicológicos, estos se harán respetando el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1907/2006.
4. Los ensayos que se lleven a cabo a efectos del presente Reglamento se realizarán con la sustancia o la mezcla en la forma en que se usa o en la que cabe razonablemente esperar que se use después de comercializada.

Capítulo 2

Evaluación de la información sobre el peligro y decisión respecto a la clasificación

Artículo 9

Evaluación de la información sobre el peligro de sustancias y mezclas

1. El proveedor de una sustancia o mezcla evaluará la información identificada de acuerdo con el capítulo 1, aplicándole los criterios de clasificación de cada clase o diferenciación de peligro que figuran en las partes 2 a 5 del anexo I, para determinar los peligros asociados a la sustancia o mezcla.
2. Al evaluar los datos de ensayos de que disponga sobre una sustancia o mezcla, que se hayan obtenido por métodos distintos de los mencionados en el artículo 8, apartado 3, el proveedor comparará los métodos empleados con los indicados en dicho artículo, para determinar si al recurrir a dichos métodos se ve afectada la evaluación a que hace referencia el apartado 1.

⁴⁶ DO [...] El texto de la cuarta edición revisada de las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios*, de las Naciones Unidas, se publicarán en cuanto esté disponible en todas las lenguas oficiales de la Comunidad.

3. Si los criterios no pueden aplicarse directamente a la información identificada, el proveedor realizará una evaluación recurriendo a determinaciones que ponderen todos los datos, recabando la opinión de expertos, de conformidad con la sección 1.1.1 del anexo I, sopesando toda la información disponible pertinente para determinar los peligros de la sustancia o la mezcla, y de conformidad con la sección 1.2 del anexo XI del Reglamento (CE) nº 1907/2006.
4. Cuando sólo se disponga de la información mencionada en el artículo 6, apartado 5, el proveedor aplicará, a efectos de la evaluación, los principios de extrapolación mencionados en la sección 1.1.3 y en cada sección de las partes 3 y 4 del anexo I.

No obstante, cuando dicha información no permita aplicar los principios de extrapolación, el proveedor evaluará la información aplicando los otros métodos descritos en cada capítulo de las partes 3 y 4 del anexo I.

Artículo 10

Límites específicos de concentración y factores multiplicadores para la clasificación de sustancias y mezclas

1. De conformidad con el apartado 3, el proveedor podrá establecer límites específicos de concentración en los que se indique un umbral, o por encima de los cuales la presencia de una sustancia en otra sustancia o mezcla como impureza, aditivo o componente individual pueda conducir a clasificar la sustancia o la mezcla como peligrosa, en las siguientes situaciones:
 - a) cuando la información ponga de manifiesto que el peligro de una sustancia es evidente si se encuentra en niveles inferiores a las concentraciones establecidas para cualquiera de las clases de peligro de la parte 2 del anexo I, o por debajo de los límites genéricos de concentración establecidos para cualquier clase de peligro de las partes 3 a 5 del anexo I;
 - b) en casos excepcionales, cuando la información ponga de manifiesto que una sustancia clasificada como peligrosa está presente en niveles superiores a las concentraciones establecidas para cualquiera de las clases de peligro de la parte 2 del anexo I, o por encima de los límites genéricos de concentración establecidos para cualquier clase de peligro de las partes 3 a 5 del anexo I, pero hay datos concluyentes de que el peligro de la sustancia no es evidente;
2. De conformidad con el apartado 3, el proveedor establecerá factores multiplicadores que describan la gravedad de la toxicidad acuática aguda, cuando la toxicidad acuática aguda de la sustancia sea inferior a 1 mg/l para determinar la clasificación de una mezcla en cuanto a los peligros para el medio ambiente.
3. No se establecerán límites específicos de concentración ni factores multiplicadores de conformidad con los apartados 1 y 2 para las clases o diferenciaciones de peligro incluidas en la parte 3 del anexo VI.
4. Al establecer un límite específico de concentración o un factor multiplicador, el proveedor tendrá en cuenta todos los límites específicos de concentración o factores

multiplicadores de dicha sustancia que se hayan incluido en el catálogo de clasificación y etiquetado.

5. Los límites específicos de concentración establecidos de conformidad con el apartado 1 prevalecerán sobre las concentraciones de las secciones pertinentes de la parte 2 del anexo I o sobre los límites genéricos de concentración de las secciones pertinentes de las partes 3 a 5 del anexo I.
6. La Agencia establecerá directrices de aplicación de los apartados 1 y 2.

Artículo 11 **Valores de corte**

1. Cuando una sustancia contiene otra sustancia clasificada como peligrosa en forma de impureza, aditivo o componente individual, esta información se tendrá en cuenta a efectos de la clasificación cuando la concentración de impureza, aditivo o componente individual sea igual o superior a su valor de corte al que hace referencia el apartado 3.
2. Cuando una mezcla contiene una sustancia clasificada como peligrosa, bien como componente o en forma de impureza o aditivo, esta información se tendrá en cuenta a efectos de la clasificación cuando la concentración de dicha sustancia sea igual o superior a su valor de corte al que hace referencia el apartado 3.
3. El valor de corte mencionado en los apartados 1 y 2 será el inferior de los siguientes:
 - a) los valores de corte genéricos especificados en la tabla 1.1 del anexo I, parte 1;
 - b) cualquiera de los límites específicos de concentración establecidos en la parte 2 del anexo VI o en el catálogo de clasificación y etiquetado mencionado en el artículo 43;
 - c) cualquiera de las concentraciones de las secciones pertinentes de la parte 2 del anexo I, o de los límites genéricos de concentración para la clasificación en las secciones pertinentes de las partes 3 a 5 del anexo I, cuando no se disponga de los límites específicos de concentración mencionados en la letra b).

Artículo 12 **Casos específicos que requieren más evaluación**

Cuando, de resultados de la evaluación realizada de conformidad con el artículo 9, se identifican las siguientes propiedades o efectos, el proveedor los tendrá en cuenta a efectos de la clasificación:

- a) cuando la información adecuada y fiable pone de manifiesto que, en la práctica, las propiedades físicas de una sustancia o mezcla distinta de un peróxido orgánico difiere de las manifestadas por los ensayos;

- b) cuando datos experimentales concluyentes pongan de manifiesto que la sustancia o mezcla no está disponible biológicamente, siempre que se haya verificado que esos datos son adecuados y fiables;
- c) cuando la información adecuada y fiable pone de manifiesto la posibilidad de efectos sinérgicos o antagonistas entre las sustancias de una mezcla que se decidió evaluar sobre la base de la información sobre las sustancias de la mezcla.

Artículo 13

Decisión de clasificar sustancias y mezclas

Si la evaluación realizada de conformidad con el artículo 9 y con el artículo 12 pone de manifiesto que los peligros asociados con la sustancia o mezcla cumplen los criterios de clasificación en una o más de las clases o diferenciaciones de peligro de las partes 2 a 5 del anexo I, el proveedor clasificará la sustancia o mezcla con respecto a las correspondientes clases o diferenciaciones de peligro, asignando lo siguiente:

- a) una o más categorías de peligro para cada clase o diferenciación de peligro pertinente;
- b) de conformidad con el artículo 21, una o más indicaciones de peligro para cada categoría de peligro asignada según la letra a).

Artículo 14

Normas específicas para la clasificación de las mezclas

1. La clasificación de una mezcla no se verá afectada cuando de la evaluación de la información se desprenda algo de lo siguiente:
 - a) que las sustancias de la mezcla reaccionan lentamente con los gases atmosféricos, en particular con el oxígeno, dióxido de carbono y vapor de agua, para formar sustancias diferentes;
 - b) que las sustancias de la mezcla reaccionan muy lentamente con otras sustancias de la mezcla para formar sustancias diferentes;
 - c) que las sustancias de la mezcla pueden autopolimerizarse para formar oligómeros o polímeros.
2. No es necesario clasificar una mezcla por sus propiedades explosivas, comburentes o inflamables a las que hace referencia la parte 2 del anexo I cuando se cumple alguna de las condiciones siguientes:
 - a) ninguna de las sustancias de la mezcla presenta tales propiedades y, sobre la base de la información de que dispone el fabricante, es poco probable que el preparado presente dichos riesgos;
 - b) en caso de modificación de la composición de una mezcla de composición conocida, haya justificación científica para considerar que una evaluación de la

información sobre la mezcla no dará lugar a una modificación de la clasificación;

- c) si una mezcla se comercializa en forma de aerosol, cumple las disposiciones del artículo 9 *bis* de la Directiva 75/324/CEE del Consejo⁴⁷.

Artículo 15

Revisión de la clasificación de sustancias y mezclas

1. De conformidad con el apartado 3, cuando se pueda suponer razonablemente que el proveedor de una sustancia o mezcla ha tenido conocimiento de nueva información científica o técnica, considerada adecuada y fiable a efectos de la evaluación según el presente capítulo, que conlleve un cambio en la clasificación de la sustancia o mezcla, efectuará una nueva evaluación de dicha información, de conformidad con el presente capítulo.
2. Cuando el proveedor introduce un cambio en una mezcla de composición conocida que ha sido clasificada como peligrosa, efectuará una nueva evaluación, de conformidad con el presente capítulo, cuando el cambio sea uno de los siguientes:
 - a) modificación de la composición de la concentración inicial de uno o varios de los componentes peligrosos, en concentraciones superiores a los límites expuestos en la tabla 1.2 del anexo I, parte 1;
 - b) modificación de la composición que conlleve la sustitución o adición de uno o más componentes, en concentraciones correspondientes al valor de corte al que hace referencia el artículo 11, apartado 3.

El primer párrafo no se aplicará cuando la mezcla en cuestión esté cubierta por la Directiva 91/414/CEE o por la Directiva 98/8/CE.

3. La nueva evaluación mencionada en los apartados 1 y 2 no será necesaria si hay una justificación científica válida de que dicha evaluación no conllevará un cambio de la clasificación.
4. El proveedor adaptará la clasificación de la sustancia o mezcla a los resultados de la nueva evaluación.

Artículo 16

Clasificación de las sustancias incluidas en el catálogo de clasificación y etiquetado

1. Un proveedor podrá clasificar una sustancia de manera distinta a la que ya figura en el catálogo de clasificación y etiquetado, siempre que presente a la Agencia las razones de su clasificación, junto con la notificación exigida por el artículo 41.

⁴⁷ DO L 147 de 9.6.1975, p. 40.

2. El apartado 1 no se aplicará si la clasificación que figura en el catálogo de clasificación y etiquetado es una clasificación armonizada incluida en la parte 3 del anexo VI.

TÍTULO III

COMUNICACIÓN DE LOS PELIGROS MEDIANTE EL ETIQUETADO

Capítulo 1

Contenido de la etiqueta

Artículo 17

Normas generales

1. Una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa llevará una etiqueta en la que figurarán los siguientes elementos:
 - a) el nombre, la dirección y el número de teléfono del proveedor;
 - b) la cantidad nominal de una sustancia o mezcla en el envase que se comercializa al público, salvo que esta cantidad ya esté especificada en otro lugar del envase;
 - c) los identificantes del producto, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18;
 - d) cuando proceda, los pictogramas de peligro de conformidad con el artículo 19;
 - e) cuando proceda, las palabras de advertencia de conformidad con el artículo 20;
 - f) cuando proceda, las indicaciones de peligro de conformidad con el artículo 21;
 - g) cuando proceda, los consejos de prudencia de conformidad con el artículo 22;
 - h) cuando proceda, una sección de información suplementaria de conformidad con el artículo 27.
2. Los Estados miembros podrán exigir el uso en la etiqueta de sus lenguas oficiales, cuando las sustancias y mezclas cubiertas por el presente Reglamento se distribuyan a usuarios finales en sus territorios.

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

Artículo 18

Identificantes del producto

1. Figurarán en la etiqueta los detalles que permitan la identificación de la sustancia o mezcla, denominados en lo sucesivo «identificantes del producto».

El término utilizado para la identificación de la sustancia o mezcla será el mismo que el que aparece en la ficha de datos de seguridad establecida de conformidad con el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

2. En el caso de una sustancia, el identificador del producto consistirá, como mínimo, en lo siguiente:
 - a) si la sustancia figura en la parte 3 del anexo VI, un nombre y un número de identificación tal como figuren en ella;
 - b) si la sustancia no figura en la parte 3 del anexo VI, pero sí en el catálogo de clasificación y etiquetado, un nombre y un número de identificación tal como figuren en él;
 - c) si la sustancia no figura en la parte 3 del anexo VI ni en el catálogo de clasificación y etiquetado, el número asignado por el *Chemical Abstracts Service*, denominado en lo sucesivo «el número CAS», junto con la denominación de la nomenclatura establecida por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, denominada en lo sucesivo «la nomenclatura IUPAC», o bien el número CAS junto con otra denominación química internacional.
 - d) si no se dispone del número CAS, la denominación de la nomenclatura IUPAC u otra denominación química internacional.

Cuando la denominación en la nomenclatura de la IUPAC sobrepase los cien caracteres, podrá usarse una denominación común siempre que en la notificación contemplada en el artículo 41 figuren la denominación en la nomenclatura de la IUPAC y la denominación común utilizada.

3. En el caso de una mezcla, el identificador del producto consistirá en las dos partes siguientes:
 - a) la denominación comercial o la designación de la mezcla;
 - b) la identidad de todas las sustancias de la mezcla que contribuyen a su toxicidad aguda, a la corrosión cutánea o a las lesiones oculares graves, a la mutagenicidad en células germinales, la carcinogenicidad, la toxicidad para la reproducción, la sensibilización respiratoria o cutánea, o a la toxicidad específica en determinados órganos (STOT).

Cuando, en el caso mencionado en la letra b), dicho requisito implique dar diversas denominaciones químicas, bastará con un máximo de cuatro, a menos que la gravedad de los peligros requiera más.

Mediante las denominaciones químicas seleccionadas se identificarán las sustancias fundamentalmente responsables de los peligros para la salud más importantes que han llevado a la clasificación y a las correspondientes indicaciones de peligro.

Artículo 19
Pictogramas de peligro

1. Figurarán en la etiqueta los correspondientes pictogramas de peligro, consistentes en un símbolo y otros elementos gráficos destinados a transmitir información específica sobre el peligro en cuestión.
2. Los pictogramas de peligro cumplirán los requisitos establecidos en la sección 1.2.1 del anexo I y en el anexo V.
3. El pictograma de peligro correspondiente a cada clasificación específica queda establecido en las tablas que indican los elementos que deben figurar en las etiquetas para cada clase de peligro, de las partes 2, 3 y 4 del anexo I.
4. La Comisión podrá establecer pictogramas de peligro para otras clases de peligro distintas de las mencionadas en el apartado 3. Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 54, apartado 3.

Artículo 20
Palabras de advertencia

Figurarán en la etiqueta las siguientes palabras de advertencia:

- a) «peligro» para indicar las categorías más graves de peligro;
- b) «atención» para indicar las categorías menos graves de peligro.

Cuando en la etiqueta figure la palabra de advertencia «peligro», no aparecerá la palabra «atención» en la etiqueta.

La palabra de advertencia correspondiente a cada clasificación específica queda establecida en las tablas que indican los elementos que deben figurar en las etiquetas para cada clase de peligro, de las partes 2 a 5 del anexo I.

Artículo 21
Indicaciones de peligro

1. Figurarán en la etiqueta las correspondientes indicaciones de peligro que describan la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosas y, cuando proceda, el grado de peligro.
2. La indicación de peligro correspondiente a cada clasificación específica queda establecida en las tablas que indican los elementos que deben figurar en las etiquetas para cada clase de peligro, de las partes 2 a 5 del anexo I.

No obstante, cuando una sustancia figura en la parte 3 del anexo VI, se usará en la etiqueta la indicación de peligro correspondiente a cada clasificación específica cubierta por la entrada de dicha parte, junto con las indicaciones de peligro

mencionadas en el primer párrafo para toda clasificación que no esté cubierta por la entrada en cuestión.

3. Las indicaciones de peligro se redactarán de conformidad con el Anexo III.

Artículo 22

Consejos de prudencia

1. Figurarán en la etiqueta los correspondientes consejos de prudencia mediante los que se describen, en forma de frase o como pictograma, las medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos resultantes de la exposición a una sustancia o mezcla peligrosa al utilizarla.
2. Los consejos de prudencia correspondientes a cada clasificación específica quedan establecidos en las tablas que indican los elementos que deben figurar en las etiquetas para cada clase de peligro, de las partes 2 a 5 del anexo I.

No obstante, cuando una sustancia figura en la parte 3 del anexo VI, se usarán en la etiqueta los consejos de prudencia correspondientes a cada clasificación específica cubierta por la entrada de dicha parte, junto con los consejos de prudencia mencionados en el primer párrafo para toda clasificación específica que no esté cubierta por la entrada en cuestión.

3. Los consejos de prudencia se seleccionarán de conformidad con los criterios establecidos en la parte 1 del anexo IV, teniendo en cuenta las indicaciones de peligro y los usos previstos o identificados de la sustancia o la mezcla.
4. Los consejos de prudencia se redactarán de conformidad con la parte 2 del Anexo IV.

Artículo 23

Normas específicas relativas a la clasificación, de conformidad con la parte 5 del anexo I

Al clasificar una sustancia o mezcla de conformidad con la parte 5 del anexo I, se aplicará lo siguiente:

- a) en la etiqueta no figurará pictograma de peligro;
- b) las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia figurarán en la sección de información suplementaria mencionada en el artículo 27.

Artículo 24

Normas específicas relativas a las mezclas no clasificadas como peligrosas

Una mezcla no clasificada como peligrosa pero que contenga al menos una sustancia clasificada como peligrosa se etiquetará de conformidad con la parte 2 del anexo II.

Los consejos de prudencia se redactarán de conformidad con la parte 3 del Anexo III.

Figurarán asimismo en la etiqueta el identificador del producto, al que hace referencia el artículo 18, y el nombre, la dirección y el número de teléfono del fabricante, importador o usuario intermedio de la mezcla en cuestión.

Artículo 25

Normas específicas relativas a determinados envases y a determinadas sustancias y mezclas

1. Las disposiciones específicas de etiquetado establecidas en la sección 1.3 del anexo I se aplicarán a:
 - a) botellas portátiles de gas;
 - b) bombonas de gas propano, butano o gas licuado de petróleo;
 - c) aerosoles y envases con dispositivo nebulizador sellado que contengan sustancias clasificadas como que presentan riesgo de aspiración;
 - d) metales en forma maciza, aleaciones, mezclas que contengan polímeros o mezclas que contengan elastómeros;
 - e) explosivos, a los que hace referencia la letra c) de la sección 2.1 del anexo I, comercializados con objeto de producir un efecto explosivo o pirotécnico.
2. La Comisión podrá añadir otros envases, sustancias o mezclas a los mencionados en el apartado 1, a los cuales se aplicarán normas específicas de etiquetado. Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 54, apartado 3.

Artículo 26

Solicitud de confidencialidad

1. Cuando el proveedor de una sustancia o mezcla pueda demostrar que al desvelar en la etiqueta la identidad química de una sustancia se pone en peligro el carácter confidencial de su actividad empresarial, en particular la propiedad intelectual, podrá solicitar permiso a la Agencia para utilizar un identificador del producto que se refiera a la sustancia o mezcla bien mediante un nombre que identifique sus grupos químicos funcionales más importantes, o bien mediante una denominación común.
2. Toda solicitud a la que hace referencia el apartado 1 se cursará en el formato mencionado en el artículo 111 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 y conllevará el pago de tasas.

La Comisión establecerá el nivel de las tasas siguiendo el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 54.
3. La Agencia podrá recabar más información del solicitante, cuando sea necesario para tomar una decisión. La Agencia notificará su decisión al solicitante antes de transcurridas seis semanas desde la presentación de la solicitud o de la información

complementaria solicitada. Si la Agencia no toma una decisión en este plazo, se considerará que el uso de la denominación solicitada está autorizado.

4. Hasta el 1 de junio de 2015, cuando el proveedor de una mezcla haya demostrado, en el sentido del artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE, que al desvelar la identidad química de una sustancia se pone en peligro el carácter confidencial de su actividad empresarial, podrá seguir usando la denominación alternativa aprobada a efectos del presente Reglamento.

Artículo 27

Información suplementaria que debe figurar en la etiqueta

1. Los consejos de prudencia figurarán en la sección de información suplementaria de la etiqueta, cuando una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa tenga las propiedades físicas o para la salud a las que hacen referencia las secciones 1.1 y 1.2 del anexo II.

Se redactarán de conformidad con las secciones 1.1 y 1.2 del anexo II y la parte 2 del anexo III.

2. Un consejo de prudencia figurará en la sección de información suplementaria de la etiqueta, cuando una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa entre dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE.

Se redactará como de conformidad con la parte 4 del anexo II y la parte 3 del anexo III.

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

Artículo 28

Principios de prioridad de los pictogramas de peligro

1. Si una sustancia o mezcla se clasifica en varias clases de peligro o en varias diferenciaciones de una o más clases de peligro, se aplicará lo siguiente con respecto a los pictogramas de peligro que han de figurar en la etiqueta:
 - a) si se aplica el pictograma de peligro «GHS01», será optativo el uso de los pictogramas de peligro «GHS02» y «GHS03»;
 - b) si se aplica el pictograma de peligro «GHS06», no figurará el pictograma de peligro «GHS07»;
 - c) si se aplica el pictograma de peligro «GHS05», no figurará el pictograma de peligro «GHS07» de irritación cutánea u ocular;

- d) si se aplica el pictograma de peligro «GHS08», no figurará el pictograma de peligro «GHS07» de sensibilización cutánea o de irritación cutánea y ocular;
2. Si una sustancia o mezcla se clasifica en varias diferenciaciones de una o más clases de peligro, figurará en la etiqueta el pictograma de mayor peligro para cada clase de peligro en cuestión.

Cuando la entrada que figura en la parte 3 del anexo VI para la sustancia corresponda a una categoría de peligro menos grave que la resultante de la clasificación, en función del título II, de dicha sustancia con respecto a dicha clase de peligro, figurará en la etiqueta el pictograma de peligro correspondiente a la categoría de mayor peligro.

Artículo 29

Principios de prioridad de las indicaciones de peligro

Si una sustancia o mezcla se clasifica en varias clases de peligro y en varias diferenciaciones de una o más clases de peligro, figurarán en la etiqueta todas las indicaciones de peligro resultantes de la clasificación, salvo en caso de duplicación o solapamiento evidentes.

Artículo 30

Principios de prioridad de los consejos de prudencia

1. Cuando al seleccionar los consejos de prudencia algunos sean superfluos, ambiguos o claramente innecesarios, dados la sustancia, la mezcla o el envase específicos, dichos consejos de prudencia no figurarán en la etiqueta.
2. Cuando la sustancia o mezcla se venda al público, en la etiqueta figurará un consejo de prudencia relativo a la eliminación de la sustancia o mezcla, cuando proceda.

En otros casos no será necesario tal consejo de prudencia, si está claro que la eliminación de la sustancia, la mezcla o el envase no presenta un peligro para la salud humana ni para el medio ambiente.

3. En ninguna etiqueta figurarán más de seis consejos de prudencia, a menos que sea necesario dada la gravedad de los peligros.

Artículo 31

Excepciones al etiquetado en caso de envases pequeños o inadecuados por otros conceptos

1. Para los envases de hasta 125 ml, no es preciso indicar en la etiqueta las indicaciones de peligro ni los consejos de prudencia si la sustancia o mezcla está clasificada como:
- a) gas inflamable de categoría 2;
 - b) líquido inflamable de categorías 2 o 3;
 - c) sólido inflamable de categorías 1 o 2;

- d) sustancias que en contacto con el agua desprenden gases inflamables, de categorías 2 o 3;
- e) líquido comburente de categorías 2 o 3;
- f) sólido comburente de categorías 2 o 3;
- g) de toxicidad aguda de categoría 4, si la sustancia o mezcla no se vende al público;
- h) irritante cutáneo de categoría 2;
- i) irritante ocular de categoría 2;
- j) peligro acuático agudo de categoría 1;
- k) peligro acuático crónico de categorías 1, 2, 3 y 4.

2. A petición de la Comisión, la Agencia preparará y presentará a la Comisión el proyecto de excepciones a la obligación de etiquetado establecidas en los artículos 17 y 34 en los siguientes casos:

- a) cuando el envase sea demasiado pequeño, o inadecuado por otro concepto, para ponerle una etiqueta, las condiciones de aplicación de los elementos de la etiqueta;
- b) cuando el envase contenga una cantidad distinta de 125 ml que no conlleve riesgos para los trabajadores, para la salud humana o para el medio ambiente, las cantidades y las excepciones apropiadas a los requisitos de etiquetado de las sustancias y mezclas clasificadas del siguiente modo:
 - i) gases inflamables;
 - ii) gases comburentes;
 - iii) líquidos inflamables;
 - iv) sólidos inflamables;
 - v) sustancias que, en contacto con el agua, emiten gases inflamables;
 - vi) líquidos comburentes;
 - vii) sólidos comburentes;
 - viii) toxicidad aguda de categoría 4;
 - ix) irritante cutáneo de categoría 2;
 - x) irritante ocular de categoría 2;
 - xi) peligroso para el medio ambiente.

Artículo 32
Excepciones al etiquetado de sustancias y mezclas vendidas al público

Los envases destinados al público en los que sea físicamente imposible poner una etiqueta de conformidad con el artículo 34 estarán exentos de la obligación de llevar etiqueta, siempre que vayan acompañados de instrucciones de uso precisas y fáciles de comprender, incluidas, en su caso, las instrucciones para eliminar el envase vacío, y que contengan sustancias o mezclas clasificadas de acuerdo con las siguientes clases y categorías de peligro en el anexo I:

- a) sección 3.1, toxicidad aguda de categorías 1, 2 o 3;
- b) sección 3.2, corrosión cutánea de categoría 1;
- c) sección 3.8, toxicidad específica en determinados órganos (STOT), exposición única, de categoría 1;
- d) sección 3.9, toxicidad específica en determinados órganos (STOT), exposiciones repetidas, de categoría 1.

Artículo 33
Actualización de la información de las etiquetas

El proveedor de una sustancia o mezcla actualizará la etiqueta sin demora después de todo cambio de clasificación y etiquetado de la sustancia o mezcla.

El proveedor de una de las mezclas a las que hace referencia el artículo 24 actualizará la etiqueta sin demora después de todo cambio de la clasificación de la sustancia y del etiquetado de la mezcla.

El presente artículo no prejuzga la aplicación de las Directivas 91/414/CE y 98/8/CE.

Capítulo 2 **Aplicación de las etiquetas**

Artículo 34
Reglas generales para la aplicación de las etiquetas

1. La etiqueta se fijará firmemente a una o más superficies del envase inmediato de la sustancia o mezcla, y se leerá en sentido horizontal en la posición en que se deja normalmente el envase.
2. El color y la presentación de las etiquetas serán tales que el pictograma de peligro y su fondo resalten claramente.
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 contorno y tener un tamaño y espacio que faciliten su lectura.

4. Se aplicarán la forma y talla del pictograma de peligro, y las dimensiones de la etiqueta, que se establecen en la sección 1.3.3 del anexo I.
5. No se requerirá etiqueta cuando los elementos de la etiqueta a que hace referencia el artículo 17, apartado 1, aparezcan claramente en el propio envase. En estos casos, los requisitos del presente capítulo aplicables a una etiqueta se aplicarán a la información que figura en el envase.

Artículo 35

Ubicación de la información en la etiqueta

1. Los pictogramas de peligro, la palabra de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia aparecerán juntos en la etiqueta.
2. El proveedor podrá decidir el orden de aparición de las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia, salvo que se especifique lo contrario.
3. La información adicional se colocará en la sección de información suplementaria mencionada en el artículo 27, cuya ubicación no dificultará la identificación de los elementos especificados en el artículo 17, apartado 1.
4. Además de su uso en pictogramas de peligro, podrá recurrirse al color en otras zonas de la etiqueta para cumplir requisitos especiales de etiquetado.
5. Los elementos de la etiqueta exigidos por las disposiciones del anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006, del artículo 16 de la Directiva 91/414/CEE y del artículo 20 de la Directiva 98/8/CE figurarán en la sección de información suplementaria de la etiqueta a la que hace referencia el artículo 27.
6. La Comisión podrá tomar medidas por las que añada al apartado 5 otra legislación comunitaria que exija elementos adicionales de etiquetado. Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 54, apartado 3.

Artículo 36

Normas particulares de etiquetado de envases exteriores, interiores y únicos

1. Cuando se use tanto envase exterior como envase interior y el envase exterior no lleve un pictograma de conformidad con las normas para el transporte de mercancías peligrosas establecidas en el Reglamento (CEE) nº 3922/91, en la Directiva 94/55/CE, en la Directiva 96/49/CE o en la Directiva 2002/59/CE, ambos envases irán etiquetados de acuerdo con el presente Reglamento.

No obstante, si el envase exterior lleva un pictograma de conformidad con las normas para el transporte de mercancías peligrosas, sólo el envase interior irá etiquetado de acuerdo con el presente Reglamento.

2. Cuando haya un único envase, irá etiquetado de conformidad con el presente Reglamento y con las normas para el transporte de mercancías peligrosas

mencionadas en el apartado 1. Sin embargo, cuando dichas normas establezcan un pictograma relativo al mismo peligro, el pictograma de peligro resultante de la aplicación del presente Reglamento no aparecerá en el envase. Además, cuando dichas normas establezcan otros elementos para la etiqueta, los elementos de la etiqueta resultantes de la aplicación del presente Reglamento no aparecerán en el envase.

TÍTULO IV

EMBALAJE

Artículo 37

Embalaje

1. Las sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas se presentarán en un envase que cumplirá las siguientes condiciones:
 - a) se diseñará y construirá de modo que su contenido no se salga, excepto cuando estén prescritos otros dispositivos de seguridad más específicos;
 - b) los materiales con los que estén fabricados los envases y los cierres no deberán ser atacables por el contenido ni formar con este último combinaciones peligrosas;
 - c) los envases y los cierres habrán de ser en todas sus partes fuertes y sólidos con el fin de impedir holguras y responder de manera segura a las exigencias normales de manipulación;
 - d) los recipientes con un sistema de cierre reutilizable habrán de estar diseñados de forma que pueda cerrarse el envase varias veces sin pérdida de su contenido.

2. Los envases consistentes en recipientes que contengan una sustancia o mezcla peligrosa y vendida o puesta a disposición del público en general no tendrán una forma ni un diseño gráfico que atraiga o suscite el interés y la curiosidad de los niños, ni que induzca a engaño a los consumidores, como tampoco una presentación ni una designación que se utilice para alimentos, piensos, medicamentos o productos cosméticos.

Cuando estos recipientes cumplan lo dispuesto en la sección 3.1.1 del anexo II, irán provistos de un cierre de seguridad para niños, de conformidad con las secciones 3.1.2, 3.1.3 y 3.1.4.2 del anexo II.

Cuando estos recipientes cumplan lo dispuesto en la sección 3.2.1 del anexo II, irán provistos de una advertencia táctil, de conformidad con la sección 3.2.2 del anexo II.

TÍTULO V
ARMONIZACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN Y EL ETIQUETADO DE SUSTANCIAS Y
CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Capítulo 1
Establecimiento de la clasificación y el etiquetado armonizados de
sustancias

Artículo 38
Armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias

1. Podrá ser sometida a clasificación y etiquetado armonizados, de conformidad con el artículo 39, una sustancia que cumpla los criterios establecidos en el anexo I para los siguientes conceptos:
 - a) sensibilización respiratoria, sección 3.4, categoría 1;
 - b) mutagenicidad en células germinales, sección 3.5, categorías 1A, 1B o 2;
 - c) carcinogenicidad, sección 3.6, categorías 1A, 1B o 2;
 - d) toxicidad para la reproducción, sección 3.7, categorías 1A, 1B o 2.
2. Cuando una sustancia cumple los criterios de clases o diferenciaciones de peligro distintas de las mencionadas en el apartado 1, se estudiará caso por caso la posibilidad de clasificación y etiquetado armonizados, de conformidad con el artículo 39, si se justifica debidamente la necesidad de tal acción a escala comunitaria.

Artículo 39
Procedimiento de armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias

1. Las autoridades competentes de un Estado miembro podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias y, en su caso, límites específicos de concentración o factores multiplicadores.

Tales propuestas se ajustarán al formato establecido en la parte 1 del anexo VI y contendrán la información pertinente recogida en la parte 1 del anexo VI.
2. El proveedor de una sustancia podrá presentar a la Agencia una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de tal sustancia y, en su caso, límites específicos de concentración o factores multiplicadores, cuando en la parte 3 del anexo VI no haya una entrada para dicha sustancia en la clase o diferenciación de peligro a que se refiera la propuesta en cuestión.

La propuesta se formulará según las partes pertinentes de las secciones 1, 2 y 3 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1907/2006 y se ajustará al formato establecido en la

parte B del informe sobre la seguridad química de la sección 7 de dicho anexo. Contendrá la información pertinente recogida en la parte 1 del anexo VI del presente Reglamento. Será de aplicación el artículo 111 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

3. Cuando la propuesta del proveedor se refiera a la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia de conformidad con el artículo 38, apartado 2, irá acompañada del pago de las tasas que establezca la Comisión según el procedimiento mencionado en el artículo 54, apartado 2.
4. El Comité de evaluación del riesgo, de la Agencia, establecido por el artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) nº 1907/2006 emitirá un dictamen sobre la propuesta presentada de conformidad con los apartados 1 o 2 antes de transcurridos doce meses desde la recepción de la propuesta, y las partes involucradas tendrán la oportunidad de enviar sus comentarios al respecto. La Agencia enviará a la Comisión este dictamen y cualesquiera comentarios.
5. Cuando la Comisión considera que la armonización de la clasificación y el etiquetado de la sustancia en cuestión es apropiada, antes de transcurridos seis meses desde la recepción del dictamen mencionado en el apartado 4, incluirá la sustancia, junto con su correspondiente clasificación y los elementos de etiquetado, en la tabla 3.1 de la parte 3 del anexo VI y, en su caso, los límites específicos de concentración o los factores multiplicadores.

Se introducirá la entrada correspondiente en la tabla 3.2 de la parte 3 del anexo VI, en las mismas condiciones, hasta el 31 de mayo de 2015.

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

Artículo 40

Contenido de los dictámenes y las decisiones sobre clasificación y etiquetado armonizados en el anexo VI; accesibilidad de la información

1. En todo dictamen al que hace referencia el artículo 39, apartado 4, y en toda decisión de acuerdo con el artículo 39, apartado 5, se especificará para cada sustancia, como mínimo:
 - a) la identidad de la sustancia, especificada en los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1907/2006;
 - b) la clasificación de la sustancia, de conformidad con el artículo 38, junto con la justificación de la misma;
 - c) los límites específicos de concentración o factores multiplicadores, en su caso;
 - d) los elementos que deba llevar la etiqueta de la sustancia;

- e) cualquier otra información que permita evaluar el peligro para la salud o para el medio ambiente de las mezclas que contengan las sustancias peligrosas en cuestión, o de las sustancias que las contengan como impurezas, aditivos o componentes concretos, en su caso.
2. La información a que hace referencia el artículo 118, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 no se desvelará en el dictamen ni en la decisión a la que se refiere el artículo 39, apartados 4 y 5. Será de aplicación el artículo 119 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Capítulo 2

Notificación a la Agencia y establecimiento del catálogo de clasificación y etiquetado

Artículo 41

Notificación obligatoria a la Agencia

1. Todo importador o fabricante o grupo de importadores o fabricantes (en lo sucesivo «los notificantes») que comercialice una sustancia que deba registrarse de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1907/2006, o una sustancia clasificada como peligrosa, por sí misma o en una mezcla por encima de los límites de concentración especificados en la Directiva 1999/45/CE o en el presente Reglamento, según proceda, que conlleve la clasificación de la mezcla como peligrosa, deberá notificar a la Agencia la siguiente información con el fin de poderla incluir en el catálogo contemplado en el artículo 43:
- a) la identidad de los notificantes responsables de la comercialización de la sustancia, tal como establece la sección 1 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1907/2006;
 - b) la identidad de la sustancia, especificada en los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1907/2006;
 - c) la clasificación de la sustancia, de conformidad con el artículo 13;
 - d) cuando una sustancia se ha clasificado en algunas clases o diferenciaciones de peligro, pero no en todas, una indicación de si ello se debe a falta de datos, a datos no concluyentes o a datos que son concluyentes pero insuficientes para la clasificación;
 - e) los límites específicos de concentración o factores multiplicadores, en su caso, de conformidad con el artículo 10 del presente Reglamento, junto con una justificación según las partes pertinentes de las secciones 1, 2 y 3 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1907/2006;
 - f) los elementos que deben figurar en la etiqueta de la sustancia, de conformidad con el título III del presente Reglamento.

La información a la que se hace referencia en las letras a) a e) no se notificará si se presentó a la Agencia como parte de un registro de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

El fabricante o importador presentará esta información en el formato especificado según el artículo 111 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

2. Los notificantes deberán actualizar la información enumerada en el apartado 1 y comunicarla a la Agencia cuando, tras la revisión mencionada en el artículo 15, apartado 1, se haya tomado la decisión de cambiar la clasificación y el etiquetado de la sustancia.
3. En el caso de sustancias comercializadas antes del 1 de diciembre de 2010, las notificaciones se realizarán de conformidad con el apartado 1 antes de esa fecha.

Artículo 42

Acuerdos sobre las entradas

Si la notificación establecida en el artículo 41, apartado 1, da como resultado la existencia de varias entradas diferentes del catálogo mencionado en el artículo 43 para una misma sustancia, los responsables notificantes y los solicitantes de registro deberán hacer todo lo que esté en su mano para lograr un acuerdo sobre una única entrada para su inclusión en el catálogo. Los notificantes informarán debidamente de ello a la Agencia.

Artículo 43

Catálogo de clasificación y etiquetado

1. La Agencia establecerá y mantendrá un catálogo de clasificación y etiquetado en forma de base de datos,

en la que se recogerá la información mencionada en el artículo 41, apartado 1, así como la información notificada como parte del registro con arreglo al Reglamento (CE) nº 1907/2006.

La información del catálogo que corresponda a la mencionada en el artículo 119, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 será de acceso público. La Agencia autorizará el acceso de los notificantes y solicitantes de registro que hayan presentado información sobre dicha sustancia de conformidad con el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 al resto de la información sobre cada sustancia del catálogo. Autorizará el acceso de otras partes interesadas a dicha información de conformidad con el artículo 118 de dicho Reglamento.

2. La Agencia actualizará el catálogo cuando reciba información actualizada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 41, apartado 2, o en el artículo 42.
3. Cuando proceda, además de la información contemplada en el apartado 1, la Agencia registrará en cada entrada la siguiente información:

- a) si para esa entrada existen una clasificación y un etiquetado armonizados;
- b) si de acuerdo con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 existe para esa entrada una entrada común a varios solicitantes de registro de la misma sustancia;
- c) si se trata de una entrada consensuada entre dos o más responsables de la notificación o solicitantes de registro, de conformidad con el artículo 42;
- d) si la entrada difiere de otra entrada del catálogo referente a la misma sustancia.

La información mencionada en la letra a) se actualizará cuando se tome una decisión de conformidad con el artículo 39, apartado 5).

TÍTULO VI

AUTORIDADES COMPETENTES Y CUMPLIMIENTO

Artículo 44

Designación de autoridades y organismos

Los Estados miembros designarán las autoridades competentes responsables de hacer propuestas en materia de clasificación y etiquetado armonizados y de cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.

Los Estados miembros velarán por la cooperación y coordinación de todas las autoridades competentes en materia de legislación sobre productos químicos.

Artículo 45

Designación de los organismos encargados de recibir la información relativa a la salud

1. Los Estados miembros designarán los organismos responsables de recibir la información de los proveedores, incluida la composición química de las mezclas comercializadas y clasificadas o consideradas peligrosas debido a sus efectos sobre la salud o a sus efectos físicos.
2. Los organismos designados ofrecerán todas las garantías necesarias de que se preservará el carácter confidencial de la información recibida. Dicha información sólo podrá ser utilizada para dar respuesta a cualquier solicitud de orden médico, mediante la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular en caso de urgencia.

La información no se utilizará con otros fines.

3. Los organismos designados recibirán de los fabricantes o de las personas responsables de la comercialización toda la información necesaria para el desempeño de las tareas de las que son responsables.

Artículo 46

Ejecución y elaboración de informes

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias, entre las que figura un sistema de controles oficiales, para que las sustancias y mezclas no se comercialicen a menos que se hayan clasificado, etiquetado y envasado de conformidad con el presente Reglamento.
2. Los Estados miembros presentarán un informe quinquenal a la Agencia, para el 1 de julio, con los resultados de los controles oficiales y demás medidas de ejecución adoptadas. El primer informe se presentará el ... [tres años después de la entrada en vigor]. La Agencia pondrá estos informes a disposición de la Comisión, que los tendrá en cuenta para su informe de acuerdo con el artículo 117 del Reglamento(CE) nº 1907/2006.
3. En el Foro a que hace referencia el artículo 76, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) nº 1907/2006 se intercambiará información sobre el cumplimiento del presente Reglamento.

Artículo 47

Sanciones por incumplimiento

Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre las sanciones aplicables por infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión en un plazo máximo de dieciocho meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

TÍTULO VII

DISPOSICIONES COMUNES Y FINALES

Artículo 48

Publicidad

1. Se prohibirá toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa si en ella no se hace mención de la clase o categoría del peligro en cuestión.
2. En toda publicidad de mezclas clasificadas como peligrosas, o que entran en el ámbito de aplicación del artículo 24, que permita que un particular celebre un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta.

El primer párrafo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 49

Obligación de guardar la información, y solicitudes de información

1. El proveedor de una sustancia o mezcla recabará y guardará toda la información que necesite para considerar su clasificación y etiquetado de conformidad con el presente Reglamento durante un mínimo de diez años a partir del último suministro de la sustancia o mezcla.

El proveedor guardará esta información junto con la exigida por el artículo 36 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

2. La autoridad competente de un Estado miembro en el que está establecido un proveedor, o la Agencia, pueden exigir al proveedor que les presente la información mencionada en el primer párrafo o en el apartado 1.

No obstante, si la información de que dispone la Agencia forma parte de la presentada para un registro de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 o de una notificación según el artículo 41 del presente Reglamento, la Agencia se servirá de dicha información, y la autoridad competente se dirigirá a la Agencia.

Artículo 50

Funciones de la Agencia

1. La Agencia deberá facilitar a los Estados miembros y a las instituciones comunitarias el mejor asesoramiento científico y técnico posible en aquellas cuestiones relacionadas con los productos químicos de su competencia y que se le remitan con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.
2. La secretaría de la Agencia cumplirá las siguientes funciones:
 - a) ofrecer herramientas y asesoramiento técnicos y científicos siempre que sea necesario para la aplicación por la industria del presente Reglamento;
 - b) ofrecer asesoramiento técnico y científico a las autoridades competentes de los Estados miembros para la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 51

Cláusula de libertad de circulación

Por razones relativas a la clasificación, el etiquetado o el envasado de sustancias y mezclas en el sentido del presente Reglamento, los Estados miembros no prohibirán, restringirán o impedirán la comercialización de sustancias o mezclas que cumplan con el presente Reglamento y, en su caso, con los actos comunitarios adoptados en aplicación del mismo.

Artículo 52
Cláusula de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro tenga razones justificadas para considerar que una sustancia o mezcla, si bien cumple las disposiciones del presente Reglamento, constituye un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente por razones de clasificación, etiquetado o envasado, podrá tomar las medidas provisionales apropiadas. Dicho Estado miembro informará inmediatamente de ello a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros y les comunicará los motivos de su decisión.
2. Antes de transcurridos sesenta días desde la recepción de la información del Estado miembro, la Comisión, de conformidad con el procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 54, apartado 2, autorizará las medidas provisionales por un periodo de tiempo que se fijará en la decisión, o bien pedirá al Estado miembro que revoque las medidas provisionales.
3. En el caso de una autorización como la mencionada en el apartado 2, la autoridad competente del Estado miembro en cuestión presentará a la Agencia una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados, según el procedimiento establecido en el artículo 39 y antes de transcurridos tres meses desde la decisión de la Comisión.

Artículo 53
Adaptaciones al progreso técnico

La Comisión podrá modificar y adaptar al progreso técnico los artículos 12, 14, 23, 27 a 32 y 37, apartado 2, párrafos segundo y tercero, como también los anexos I a VII. Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 54, apartado 3. Por imperativos de apremio, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia mencionado en el artículo 54, apartado 4.

Artículo 54
Procedimiento de comitología

1. La Comisión estará asistida por el Comité instituido por el artículo 133 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 7, apartado 3, y en su artículo 8.

El periodo previsto en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicarán el artículo 5 *bis*, apartados 1, 2, 4 y 6, así como el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Artículo 55
Modificación de la Directiva 67/548/CEE

La Directiva 67/548/CEE queda modificada como sigue:

- 1) El artículo 4 queda modificado como sigue:
 - a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando una entrada que contenga la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia concreta se haya introducido en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° ... del Parlamento Europeo y del Consejo*, la sustancia se clasificará de arreglo con dicha entrada, y los apartados 1 y 2 no se aplicarán a las categorías de peligro cubiertas por dicha entrada.»
 - b) se suprime el apartado 4;
* DO L [...] de [...], p. [...].
- 2) El apartado 2 del artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las medidas del primer párrafo del apartado 1 se aplicarán hasta que la sustancia se haya introducido en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° ... para las categorías de peligro cubiertas por dicha entrada, o hasta que se haya tomado la decisión de no incluirla en la lista, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 39 del Reglamento (CE) n° ... »
- 3) El texto del artículo 6 se sustituye por el siguiente:

«Los fabricantes, distribuidores e importadores de sustancias que aparecen en EINECS pero para las que no se ha creado una entrada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° ... buscarán los datos accesibles y pertinentes existentes relativos a las propiedades de dichas sustancias. Atendiendo a tal información, deberán envasar y etiquetar provisionalmente las sustancias peligrosas con arreglo a lo dispuesto en los artículos 22 a 25 y a los criterios establecidos en el anexo VI.»
- 4) En el artículo 23, el apartado 2 se modifica del siguiente modo:
 - a) en la letra a), las palabras «anexo I» se sustituyen por «la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° ... »;
 - b) en la letra c), las palabras «anexo I» se sustituyen por «la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° ... »;
 - c) en la letra d), las palabras «anexo I» se sustituyen por «la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° ... »;

- d) en la letra e), las palabras «anexo I» se sustituyen por «la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° ... »;
 - e) en la letra f), las palabras «anexo I» se sustituyen por «la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° ... ».
- 5) Se suprime el anexo I.

Artículo 56
Modificación del Reglamento (CE) no 1907/2006

El Reglamento (CE) n° 1907/2006 queda modificado como sigue:

- 1) El artículo 14 queda modificado como sigue:
 - a) El texto del apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) El texto de la letra b) se sustituye por el siguiente:

«b) los límites específicos de concentración y los factores multiplicadores que se han establecido en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° ... del Parlamento Europeo y del Consejo*.»;

* DO L [...] de [...], p. [...].
 - ii) el texto de la letra e) se sustituye por el siguiente:

«e) los límites específicos de concentración y los factores multiplicadores que figuran en la entrada única del catálogo de clasificación y etiquetado establecido en el título V del Reglamento (CE) n°»;
 - b) a partir del 1 de diciembre de 2010, en el apartado 4, la expresión «Directiva 67/548/CEE» queda sustituida por «Reglamento (CE) n° ... »;
 - c) a partir del 1 de junio de 2015, el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) Las letras a) y b) pasarán a tener la siguiente redacción:

«a) las concentraciones y los límites genéricos de concentración aplicables, definidos en cada una de las partes 1 a 5 del anexo I del Reglamento (CE) n° ... del Parlamento Europeo y del Consejo*.»;

* DO L [...] de [...], p. [...].

b) los límites específicos de concentración y los factores multiplicadores que se han establecido en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n°»;
 - ii) Se suprimen las letras c) y d);

* DO L [...] de [...], p. [...].
- 2) El artículo 31 queda modificado como sigue:

a) se añade el siguiente apartado 10:

«10. Desde el 1 de diciembre de 2010 hasta el 1 de junio de 2015, las fichas de datos de seguridad de las sustancias contendrán la clasificación correspondiente tanto a la Directiva 67/548/CEE como al Reglamento (CE) n°

Cuando las sustancias y mezclas se clasifiquen de conformidad con el Reglamento (CE) n° ..., en el periodo desde su entrada en vigor hasta el 1 de diciembre de 2010 o el 1 de junio de 2015, dicha clasificación se añadirá a la ficha de datos de seguridad junto con la clasificación correspondiente a las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, respectivamente.»;

b) a partir del 1 de diciembre de 2010, la letra a) del apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«a) cuando una sustancia o mezcla cumple los criterios de clasificación como peligrosa de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° ... o el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 1999/45/CE; o»;

c) a partir del 1 de junio de 2015, los apartados 1 y 3 se modifican como sigue:

i) en el apartado 1, letra a), se suprimen las palabras «o el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 1999/45/CE»;

ii) El texto del apartado 3 se modifica como sigue:

La frase de introducción se sustituye por la siguiente:

«El proveedor presentará al destinatario, cuando éste lo solicite, una ficha de datos de seguridad redactada de conformidad con el anexo II, cuando una mezcla no cumpla los criterios de clasificación como peligrosa de conformidad con los títulos I y II del Reglamento (CE) n° ... pero contenga:»;

- el texto de la letra b) se sustituye por el siguiente:

«b) en una concentración individual de $\geq 0,1$ % en peso, en el caso de mezclas no gaseosas, al menos una sustancia carcinogénica de categoría 2 o tóxica para la reproducción de categoría 2, o persistente, bioacumulativa y tóxica o muy persistente y muy bioacumulativa de conformidad con los criterios establecidos en el anexo XIII, o se ha incluido por razones distintas de las mencionadas en la letra a) en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1; o»;

(3) a partir del 1 de diciembre de 2010, en el apartado 40, apartado 1, la expresión «Directiva 67/548/CEE» queda sustituida por «Reglamento (CE) n° ... »;

(4) en el artículo 56, apartado 6, la letra b) se modifica como sigue:

a) desde la entrada en vigor del presente Reglamento, se sustituye por lo siguiente:

«b) para todas las demás sustancias, por debajo de los límites mínimos de concentración establecidos en la Directiva 1999/45/CE o en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº ... que conducen a clasificar la mezcla como peligrosa.»;

b) a partir del 1 de junio de 2015, se sustituye por el siguiente:

«b) para todas las demás sustancias, por debajo de los valores de corte establecidos en el artículo 11, apartado 3, del Reglamento (CE) nº ... que conducen a clasificar la mezcla como peligrosa.»;

(5) a partir del 1 de diciembre de 2010, en el apartado 57, las letras a), b) y c) se sustituyen por las siguientes:

«a) sustancias que cumplen los criterios de clasificación en la clase de peligro de carcinogenicidad de categorías 1A o 1B de conformidad con la sección 3.6 de la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) nº ... ;

b) sustancias que cumplen los criterios de clasificación en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales de categorías 1A o 1B de conformidad con la sección 3.5 de la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) nº ... ;

c) sustancias que cumplen los criterios de clasificación en la clase de peligro de toxicidad para la reproducción de categorías 1A o 1B de conformidad con la sección 3.7 de la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) nº ... »;

(6) en el artículo 59, los apartados 2 y 3 se modifican como sigue:

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

«El expediente podrá limitarse, si procede, a una referencia a cualquier entrada de la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) nº ...»;

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

«El expediente podrá limitarse, si procede, a una referencia a cualquier entrada de la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) nº ...»;

(7) El artículo 65 queda modificado como sigue:

a) a partir del 1 de diciembre de 2010, la expresión «Directiva 67/548/CEE» queda sustituida por «Reglamento (CE) nº ... »;

b) a partir del 1 de junio de 2015, se suprimen las palabras «y la Directiva 1999/45/CE»;

(8) a partir del 1 de diciembre de 2010, el artículo 68, apartado 2, se sustituye por el siguiente:

«En el caso de una sustancia como tal, en una mezcla o en un objeto que cumpla los criterios de clasificación en las clases de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales o toxicidad para la reproducción de categorías 1A o 1B, que puedan ser utilizados por los consumidores, y a para los cuales la Comisión propone

restricciones al consumo, el anexo XVII se modificará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 133, apartado 4. No se aplicarán los artículos 69 a 73.»;

(9) en el artículo 76, apartado 1, letra c), las palabras «título XI» se sustituyen por «título V del Reglamento (CE) nº ... »;

(10) El artículo 77 queda modificado como sigue:

a) en el apartado 2, la primera frase de la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) crear y mantener bases de datos con información sobre todas las sustancias registradas, el catálogo de clasificación y etiquetado y la lista armonizada de clasificación y etiquetado establecida de conformidad con el Reglamento (CE) nº ...;»

b) en el apartado 3, letra a), las palabras «títulos VI al XI» se sustituyen por «títulos VI al X»;

(11) se suprime el título XI;

(12) a partir del 1 de diciembre de 2010, los apartados 1 y 2 del artículo 119 se modifican como sigue:

a) en el apartado 1, letra a), la expresión «Directiva 67/548/CEE» queda sustituida por «Reglamento (CE) nº ... »;

b) en el apartado 2, letra g), en la frase de introducción, la expresión «Directiva 67/548/CEE» queda sustituida por «Reglamento (CE) nº ... »;

(13) a partir del 1 de diciembre de 2010, en el artículo 138, apartado 1, la segunda frase de la oración introductoria se sustituye por la siguiente:

«No obstante, en el caso de las sustancias que cumplan los criterios de clasificación en las clases de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales o toxicidad para la reproducción de categorías 1A o 1B, de conformidad con el Reglamento (CE) nº ..., la revisión se llevará a cabo antes del 1 de junio de 2014.»;

(14) a partir del 1 de diciembre de 2010, el anexo III se modifica como sigue:

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

«a) sustancias de las que se predice (es decir, mediante la aplicación de cálculos (Q)SAR o de otro tipo) que, probablemente, cumplirán los criterios de clasificación en las categorías 1A o 1B de las clases de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales o toxicidad para la reproducción o los criterios del anexo XIII;»;

b) el texto de la letra b), guión ii), se sustituye por el siguiente:

«ii) de las que se predice (es decir, mediante la aplicación de cálculos (Q)SAR

o de otro tipo) que, probablemente, cumplirán los criterios de clasificación en cualquiera de las clases de peligro o diferenciaciones establecidas en el Reglamento (CE) nº ...»;

(15) a partir del 1 de diciembre de 2010, en el anexo V, punto 8, la expresión «Directiva 67/548/CEE» queda sustituida por «Reglamento (CE) nº ... »;

(16) el texto del anexo VI se modifica como sigue:

a) a partir del 1 de diciembre de 2010, las secciones 4.1 y 4.2 se modifican como sigue:

i) la sección 4.1 se modifica como sigue:

– el primer párrafo se sustituye por el siguiente:

«la clasificación de peligro de las sustancias, resultante de la aplicación de los títulos I y II del Reglamento (CE) nº ... a todas las clases y categorías de peligro de dicho Reglamento;»;

– el segundo párrafo se sustituye por el siguiente:

«Además, para cada entrada, hay que exponer las razones por las que no se clasifica en una clase o diferenciación de peligro (por ejemplo, si faltan datos, no son concluyentes, o son concluyentes pero no suficientes para la clasificación);»;

ii) la sección 4.2 se sustituye por el texto siguiente:

«4.2. La etiqueta correspondiente al peligro de las sustancias, resultante de la aplicación del título III del Reglamento (CE) nº ... »;

b) a partir del 1 de junio de 2015, la sección 4.3 se sustituye por la siguiente:

«4.3. Límites específicos de concentración, en su caso, resultantes de la aplicación del artículo 10 del Reglamento (CE) nº ... »;

(17) a partir del 1 de diciembre de 2010, el segundo y el tercer guión de la sección 1.3 se sustituyen por los siguientes:

– «la sustancia se clasifica como carcinogénica (categorías 1A o 1B), mutagénica en células germinales (categorías 1A o 1B) o tóxica para la reproducción (categorías 1A, 1B o 2), o

– existen otros datos probatorios de toxicidad crónica, determinados según las clasificaciones STOT (exposiciones repetidas), categoría 1 (oral, cutánea, inhalación de gases o vapores, inhalación de polvo, niebla o humo) o categoría 2 (oral, cutánea, inhalación de gases o vapores, inhalación de polvo, niebla o humo) de conformidad con el Reglamento (CE) nº ...»

(18) en el anexo XV, las secciones I y II se modifican como sigue:

a) la sección I se modifica como sigue:

i) se suprime el primer guión;

ii) el segundo guión se sustituye por el siguiente:

«- la identificación de sustancias carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción; de sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas; o de sustancias muy persistentes y muy bioacumulables, de conformidad con el artículo 59;»;

b) en la sección II, se suprime el punto 1;

(19) el texto del anexo XVII se modifica como sigue:

a) a partir del 1 de diciembre de 2010, el cuadro se modifica como sigue:

i) en la columna «Designación de la sustancia, del grupo de sustancias o de la mezcla», las entradas 3, 28, 29, 30 y 40 se sustituyen con las siguientes:

«3. Sustancias líquidas o mezclas consideradas peligrosas según el Reglamento (CE) nº ... y la Directiva 1999/45/CE.;

28. Sustancias que figuran en el anexo VI del Reglamento (CE) nº ... clasificadas como carcinogénicas de categorías 1A o 1B y relacionadas del siguiente modo:

- Carcinógeno de categoría 1A que figura en el apéndice 1
- Carcinógeno de categoría 1B que figura en el apéndice 2

29. Sustancias que figuran en el anexo VI del Reglamento (CE) nº ... clasificadas como mutagénicas en células germinales de categorías 1A o 1B y relacionadas del siguiente modo:

- Mutágeno de categoría 1A que figura en el apéndice 3
- Mutágeno de categoría 1B que figura en el apéndice 4

30. Sustancias que figuran en el anexo VI del Reglamento (CE) nº ... clasificadas como tóxicas para la reproducción de categorías 1A o 1B y relacionadas del siguiente modo:

- Tóxico para la reproducción de categoría 1A que figura en el apéndice 5
- Tóxico para la reproducción de categoría 1B que figura en el apéndice 6

40. Sustancias clasificadas como gases inflamables de categoría 1, líquidos inflamables de categorías 1, 2 o 3, sólidos inflamables de

categorías 1 o 2, sustancias y mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables, de categorías 1, 2 o 3, líquidos pirofóricos de categoría 1 o sólidos pirofóricos de categoría 1, independientemente de que figuren o no en la parte 3 del anexo VI de dicho Reglamento.»;

- ii) en la columna «Condiciones de restricción», en la entrada 28, el primer guión del punto 1 se sustituye por el siguiente:

«- bien el correspondiente límite específico de concentración establecido en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° ..., o»;

- b) a partir del 1 de junio de 2015, la columna «Condiciones de restricción» del cuadro se modifica del siguiente modo:

- i) en la entrada 28, el segundo guión del punto 1 se sustituye por el siguiente:

«- el correspondiente límite genérico de concentración establecido en la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) n° ...»;

- ii) en la entrada 30, el punto 2, letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) pinturas de artistas que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° ...»;

- (20) Los apéndices 1 a 6 se modifican del siguiente modo:

- a) la introducción se modifica como sigue:

- i) en la sección «Sustancias», la expresión «anexo I de la Directiva 67/548/CEE» se sustituye por «parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° ...»;

- ii) en la sección «Número de índice», la expresión «anexo I de la Directiva 67/548/CEE» se sustituye por «parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° ...»;

- iii) en la sección «Notas», la expresión «anexo I de la Directiva 67/548/CEE» se sustituye por «parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° ...»;

- iv) la nota A se sustituye por la siguiente:

«El nombre de la sustancia tiene que aparecer en la etiqueta en la forma de una de las designaciones de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n°

En esa parte se hace a veces descripciones generales del tipo de «compuestos de ...» o «sales de ...». En tal caso, el fabricante o la persona que comercialice esta sustancia tienen que indicar en la etiqueta

el nombre correcto, teniendo debidamente en cuenta el apartado 1.1.1.6 de la parte 1 del anexo VI del Reglamento (CE) nº

El Reglamento (CE) nº ... también exige que los correspondientes elementos de la etiqueta utilizados para cada sustancia sean los que se indican en la parte 3 del anexo VI de dicho Reglamento.

Para las sustancias que pertenezcan a un grupo particular de sustancias incluidas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº ..., los correspondientes elementos de la etiqueta utilizados para cada sustancia serán los que se indican en la entrada correspondiente de esa parte.

Para las sustancias que pertenezcan a más de un grupo de sustancias incluidas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº ..., los correspondientes elementos de la etiqueta utilizados para cada sustancia serán los que se indican en ambas entradas correspondientes de esa parte. Cuando existan dos clasificaciones diferentes en las dos entradas para la misma clase o diferenciación de peligro, se utilizará la clasificación que corresponda al mayor peligro.»

- v) la nota D se sustituye por la siguiente:

«Algunas sustancias que pueden experimentar polimerización o descomposición espontáneas se comercializan habitualmente en forma estabilizada. Así es como aparecen en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº

No obstante, estas sustancias se comercializan a veces en forma no estabilizada. En tal caso, el fabricante o la persona que comercialice esta sustancia tiene que indicar en la etiqueta el nombre de la sustancia, seguido de las palabras «no estabilizada.»

- vi) la nota H se sustituye por la siguiente:

«La clasificación y la etiqueta mencionadas para esta sustancia se aplican a los peligros que figuran en las indicaciones de peligro, junto con la clasificación de peligro mencionada. Las disposiciones del artículo 4 del Reglamento (CE) nº ... aplicables a los fabricantes, distribuidores e importadores de esta sustancia se aplican a todas las demás clases, diferenciaciones y categorías de peligro.

La etiqueta definitiva cumplirá las disposiciones de la sección 1.2 del anexo I del Reglamento (CE) nº»

- vii) la nota K se sustituye por la siguiente:

«No será preciso aplicar la clasificación de carcinógeno o mutágeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % p/p de 1,3-butadieno (nº Eines 203-450-8). Si la sustancia no está clasificada como carcinógena o mutágena, se aplicarán, como mínimo, los consejos de prudencia (102-)210-403. Esta nota sólo se aplica a determinadas

sustancias complejas derivadas del petróleo incluidas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº»

viii) la nota S se sustituye por la siguiente:

«Esta sustancia puede no requerir una etiqueta de conformidad con el artículo 17 (véase la sección 1.3 del anexo I del Reglamento (CE) nº ...).»

b) en el apéndice 1, el título se sustituye por el texto siguiente:

«Punto 28 – Carcinógenos: categoría 1A;

c) en el apéndice 2, el título se sustituye por el texto siguiente:

«Punto 28 – Carcinógenos: categoría 1B;

d) en el apéndice 3, el título se sustituye por el texto siguiente:

«Punto 29 – Mutágenos: categoría 1A;

e) en el apéndice 4, el título se sustituye por el texto siguiente:

«Punto 29 – Mutágenos: categoría 1B;

f) en el apéndice 5, el título se sustituye por el texto siguiente:

«Punto 30 – Tóxicos para la reproducción: categoría 1A;

g) en el apéndice 6, el título se sustituye por el texto siguiente:

«Punto 30 – Tóxicos para la reproducción: categoría 1B;

(21) Las palabras «preparado» o «preparados» en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 se sustituyen respectivamente por las palabras «mezcla» o «mezclas» en todo el texto.

Artículo 57

Derogación

Quedan derogadas, con efectos a partir del 1 de junio de 2015, las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.

Artículo 58

Disposiciones transitorias

1. Hasta el 1 de diciembre de 2010, las sustancias se clasificarán, etiquetarán y envasarán de conformidad con la Directiva 67/548/CEE.

Hasta el 1 de junio de 2015, las sustancias se clasificarán, etiquetarán y envasarán de conformidad con la Directiva 1999/45/CE.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 60 y en el apartado 1 del presente artículo, las sustancias y mezclas clasificadas de conformidad con el apartado 1 podrán, por lo que respecta al período anterior al 1 de diciembre de 2010 y al 1 de junio de 2015 respectivamente, clasificarse y etiquetarse de conformidad con el presente Reglamento. En este caso, no se aplicarán las disposiciones sobre etiquetado de las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.
3. Entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015, las sustancias se clasificarán de conformidad tanto con la Directiva 67/548/CEE como con el presente Reglamento. Se etiquetarán y envasarán de conformidad con el presente Reglamento.
4. Las sustancias y mezclas que se hayan clasificado y comercializado antes del 1 de diciembre de 2010 y del 1 de junio de 2015, respectivamente, no tendrán que etiquetarse ni envasarse de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 59
Reclasificación

Cuando una sustancia ya se haya clasificado de conformidad con la Directiva 67/548/CEE antes del 1 de diciembre de 2010, a partir de esta fecha los proveedores la reclasificarán de conformidad con el título II del presente Reglamento, o podrán adaptar su clasificación mediante el cuadro de correspondencias del anexo VII.

Artículo 60
Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Los títulos II, III y IV serán de aplicación para las sustancias a partir del 1 de diciembre de 2010, y para las mezclas a partir del 1 de junio de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente