

Bruselas, 20 de diciembre de 2022
(OR. en)

16258/22

**Expediente interinstitucional:
2022/0432(COD)**

ENT 177
MI 975
CHIMIE 107
COMPET 1069
ENV 1334
SAN 672
IND 576
CODEC 2076

PROPUESTA

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	19 de diciembre de 2022
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2022) 748 final
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO Por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2022) 748 final.

Adj.: COM(2022) 748 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 19.12.2022
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

Por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2022) 452 final} - {SWD(2022) 434 final} - {SWD(2022) 435 final} -
{SWD(2022) 436 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Entre sus acciones, el Pacto Verde Europeo prevé el refuerzo y la simplificación del marco jurídico para las sustancias químicas a fin de garantizar un entorno sin sustancias tóxicas¹. La revisión del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP, por sus siglas en inglés)² fue anunciada por la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas³, adoptada el 14 de octubre de 2020. La revisión específica del Reglamento CLP, como parte de la estrategia, fue acogida favorablemente por el Consejo⁴ y el Parlamento Europeo⁵.

En general, la Unión ha logrado crear un mercado único eficiente de sustancias químicas. Sin embargo, algunas deficiencias o lagunas en el Reglamento CLP que se describen a continuación impiden que los consumidores, las empresas y las autoridades se beneficien plenamente de la protección contra los peligros que plantean las sustancias químicas peligrosas. Dado que la UE está comprometida con la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible⁶ y sus Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)⁷, la presente propuesta contribuye a varios de los ODS, incluidos los destinados a garantizar la salud y el bienestar, unos modelos de consumo y producción sostenibles y el agua limpia y el saneamiento⁸.

Mejor identificación y clasificación de los productos químicos peligrosos

En primer lugar, aunque determinados productos químicos y artículos pueden presentar riesgos para la salud humana o el medio ambiente, sus peligros no siempre se identifican y comunican adecuadamente. El principal factor determinante de este problema son las ineficiencias en los procedimientos de evaluación y clasificación de los peligros. Las deficiencias en la comunicación de los peligros también afectan a la capacidad de los consumidores para elegir con conocimiento de causa.

En segundo lugar, existe un elevado número de clasificaciones erróneas u obsoletas de sustancias, así como clasificaciones divergentes para la misma sustancia en el catálogo de clasificación y etiquetado de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, el «catálogo»), y casi el 60 % de las empresas tienen múltiples clasificaciones

¹ [El Pacto Verde Europeo, Comunicación de la Comisión, Bruselas, 11.12.2019](#), p. 15 [COM (2019) 640 final].

² Comisión Europea, [Revisión de la legislación de la UE sobre clasificación de peligro, etiquetado y envasado de productos químicos](#).

³ Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas, Comunicación de la Comisión, Bruselas, 14.10.2020 [[COM \(2020\) 667 final](#)].

⁴ [Conclusiones del Consejo sobre la Estrategia de la Unión para la sostenibilidad de las sustancias químicas](#), 2021 (documento en inglés).

⁵ [Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de julio de 2020, sobre la estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad](#), 2020 [2020/2531(RSP)].

⁶ <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N15/291/93/PDF/N1529193.pdf?OpenElement>.

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>.

⁸ ODS n.º 3 «Salud y bienestar», ODS n.º 6 «Agua limpia y saneamiento», ODS n.º 9 «Industria, innovación e infraestructura» y ODS n.º 12 «Garantizar modelos de consumo y producción sostenibles».

notificadas para una misma sustancia⁹. La cuestión de la clasificación errónea, obsoleta o divergente da lugar a deficiencias de información para los usuarios de sustancias químicas, lo que puede aumentar su exposición a dichas sustancias.

Como parte del paquete de revisión del Reglamento CLP, un acto delegado añadirá definiciones y criterios científicos y técnicos para permitir que las sustancias y mezclas que tengan propiedades de alteración endocrina («AE»), persistentes, bioacumulables y tóxicas («PBT»), muy persistentes y muy bioacumulables («mPmB»), persistentes, móviles y tóxicas («PMT»), o muy persistentes y muy móviles («mPmM») se clasifiquen en clases de peligro establecidas. Las repercusiones de añadir estas nuevas clases de peligro se han evaluado como parte de la evaluación de impacto global de la revisión del Reglamento CLP¹⁰.

Mejorar la comunicación sobre los peligros químicos

Una clasificación adecuada de los peligros determina, entre otras cosas, el etiquetado y el envasado adecuados de las sustancias químicas en la cadena de suministro, en particular para proteger a los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente, pero también para permitir el buen funcionamiento del mercado único. Se calcula que el 55 % de los ciudadanos de la UE no están bien informados sobre los peligros potenciales de las sustancias químicas en los productos de consumo¹¹. Esto también se debe a un nivel relativamente bajo de comprensión de determinados pictogramas, etiquetas y advertencias, en particular debido a la limitada legibilidad de las etiquetas, la información detallada, el lenguaje técnico y, a menudo, un tamaño de letra demasiado pequeño. La presente propuesta tiene por objeto hacer que el etiquetado sea más transparente para los consumidores, menos gravoso para los proveedores y más fácil de aplicar mediante la aclaración de las normas y la concesión de exenciones claras. A tal fin, aclarará el concepto de venta de recargas e introducirá disposiciones para facilitar el uso de etiquetas plegables, así como disposiciones sobre normas mínimas de formato para que las etiquetas sean más legibles para los consumidores. Además, se prevén algunas exenciones de etiquetado para los productos químicos suministrados sin envase, como el combustible en las estaciones de servicio, los productos químicos contenidos en envases muy pequeños (como los bolígrafos de menos de 10 ml), los productos químicos con riesgos leves suministrados a granel y la munición en determinadas condiciones.

Abordar las lagunas jurídicas y los elevados niveles de incumplimiento

La Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas identifica las sustancias químicas importadas y las ventas en línea como un reto particular y un ámbito de actuación prioritario. Muchas sustancias químicas¹² vendidas en línea en la UE, y especialmente las vendidas por

⁹ AMEC Foster Wheeler et al., [A Study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefits for updating REACH registration and CLP notification dossiers](#), 2017 («Estudio para recabar información sobre los factores determinantes, las barreras, los costes y los beneficios de la actualización de los expedientes de registro REACH y de notificación CLP», documento en inglés).

¹⁰ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión — Informe de la evaluación de impacto que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas («Informe de la evaluación de impacto»), (pendiente de publicación), p. 34.

¹¹ Eurobarómetro especial 468 de 2017.

¹² El porcentaje de incumplimiento de las disposiciones del Reglamento CLP fue del 75 % de los 2 752 productos inspeccionados en 29 países del EEE y del 82,4 % de los 1 314 productos inspeccionados en 15 países de la UE; incumplimiento del artículo 48, apartado 2, sobre la publicidad de las mezclas, ECHA, [Final report on the Forum Pilot Project on CLP focusing on control of internet sales](#), 2018 («Informe final sobre el proyecto piloto del Foro sobre clasificación, etiquetado y envasado, centrado en el control de las ventas por internet», documento en inglés).

agentes establecidos fuera de la UE y comercializadas en la UE, no cumplen los requisitos¹³ legales. Clasificar y etiquetar las sustancias de forma incorrecta da lugar a que los consumidores no estén debidamente informados de los peligros, lo que en última instancia se traduce en un uso, almacenamiento o eliminación incorrectos. Para alcanzar los objetivos de protección de los consumidores y de protección de la salud humana y del medio ambiente, y para garantizar el cumplimiento de los requisitos del Reglamento CLP en la UE, el Reglamento CLP introducirá la obligación de que los proveedores garanticen que las sustancias o mezclas, incluidas las vendidas en línea a través de ventas a distancia, cumplan los requisitos del Reglamento CLP, en particular en materia de clasificación, etiquetado y envasado. Además, las ofertas y los anuncios en línea a menudo no muestran información sobre el peligro, por lo que es posible que los consumidores no puedan tomar decisiones con conocimiento de causa en el momento de aceptar la oferta en línea o al hacer un seguimiento de la sustancia química anunciada. La información relativa al etiquetado de los productos químicos debe estar disponible antes de su introducción en el mercado, independientemente de los medios de venta.

Otra disposición que da lugar a ambigüedades jurídicas se refiere a las notificaciones que las empresas deben presentar a los centros toxicológicos para la respuesta sanitaria en caso de urgencia. Es esencial que los centros toxicológicos, al responder a las llamadas de emergencia, dispongan de toda la información necesaria sobre la composición de las mezclas para que puedan asesorar claramente a los consumidores o al personal sanitario. Si bien el Reglamento CLP establece la obligación de que los usuarios intermedios y los importadores presenten la información pertinente para una respuesta sanitaria en caso de urgencia, no lo hace explícitamente para los distribuidores que suministren esas mezclas a través de las fronteras, o que les cambien la marca o las reetiqueten. Una obligación explícita de hacerlo cerraría el círculo de la pérdida de información presentada a los centros toxicológicos.

Conclusión

Los tres problemas señalados anteriormente ponen de relieve por qué la legislación actual no protege suficientemente a las personas y al medio ambiente de los peligros de los productos químicos que circulan libremente dentro del mercado único de la UE y por qué son necesarias modificaciones para facilitar el cumplimiento de la normativa.

Por consiguiente, el paquete de revisión del Reglamento CLP tiene por objeto:

- i) garantizar que todas las sustancias químicas peligrosas, incluidas las que tienen propiedades de AE, PBT, mPmB, PMT y mPmM, se clasifiquen de forma adecuada y uniforme en toda la UE;
- ii) mejorar la eficiencia de la comunicación sobre los peligros haciendo que las etiquetas sean más accesibles y comprensibles para los usuarios de sustancias químicas, y ofrecer a las empresas una mayor flexibilidad, reduciendo así la carga administrativa sin reducir los niveles de seguridad;
- iii) garantizar que todos los agentes pertinentes de la cadena de suministro apliquen las normas sobre clasificación y comunicación de peligros químicos.

¹³ KEMI, *Increased e-commerce – increased chemicals risks? A mapping of the challenges of e-commerce and proposed measures. Report of a government assignment*, 2021 («Aumento del comercio electrónico: ¿aumento de los riesgos de las sustancias químicas? Un inventario de los retos del comercio electrónico y de las medidas propuestas. Informe de un encargo gubernamental», documento en inglés)

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

El acto delegado mencionado anteriormente complementa la presente propuesta introduciendo en el anexo I del Reglamento CLP nuevas clases de peligro y los criterios de clasificación correspondientes para sustancias y mezclas con propiedades de AE para la salud humana y el medio ambiente, así como con propiedades PBT, mPmB, PMT y mPmM. La disposición planteada en la presente propuesta de priorizar las clases de peligro antes mencionadas para una clasificación armonizada contribuirá a lograr la visión del Pacto Verde Europeo de un entorno sin sustancias tóxicas.

La Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas pide que se refuercen el Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)¹⁴ y el Reglamento CLP como piedras angulares para regular las sustancias químicas en la UE. También deben complementarse con enfoques coherentes para evaluar y gestionar las sustancias químicas en la legislación sectorial vigente, especialmente en relación con los productos de consumo. El Reglamento CLP se centra en la clasificación de las sustancias químicas peligrosas, es decir, que tienen efectos adversos para la salud humana o el medio ambiente o efectos físicos adversos, y en la comunicación de estos a los usuarios de sustancias químicas y a los responsables de la toma de decisiones (consumidores, industria y autoridades).

Con arreglo al Reglamento CLP, la decisión de clasificar una sustancia o mezcla en relación a su peligrosidad para el medio ambiente y la salud humana se basa exclusivamente en la información existente. REACH regula la necesidad de generar cualquier requisito adicional en materia de datos. Como parte de la revisión en curso de REACH, se está evaluando una posible ampliación de los requisitos de datos para la identificación de los alteradores endocrinos y para las sustancias comercializadas en volúmenes reducidos. Estos datos estarían disponibles para la clasificación, lo que mejoraría aún más el funcionamiento conjunto de estos dos reglamentos.

Actualmente se está revisando una ampliación del enfoque genérico de la gestión del riesgo, que se basa en la clasificación armonizada como punto de partida, en el marco de REACH y de la legislación sobre productos (por ejemplo, cosméticos, juguetes, materiales en contacto con alimentos). La legislación basada en autorizaciones previas a la comercialización¹⁵, como la legislación sobre productos fitosanitarios¹⁶ y biocidas¹⁷, también depende de la clasificación armonizada. Es muy probable que estas revisiones aumenten la dependencia de las clasificaciones armonizadas, de modo que puedan adoptarse medidas adecuadas de gestión del riesgo.

¹⁴ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

¹⁵ Según la cual, la comercialización en la UE está supeditada a la obtención de una autorización para ello.

¹⁶ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

¹⁷ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

Otras iniciativas políticas en el marco del Pacto Verde Europeo garantizarán que los consumidores tengan acceso a información actualizada sobre el efecto de los productos de consumo en la salud humana o en el medio ambiente. La propuesta de Reglamento sobre diseño ecológico para productos sostenibles¹⁸ introduce disposiciones para regular los productos de consumo en varios aspectos de la sostenibilidad. Sin embargo, la seguridad química está excluida de su ámbito de aplicación. Por consiguiente, la presente propuesta de revisión complementa la propuesta de Reglamento sobre diseño ecológico para productos sostenibles en lo que respecta al acceso de los consumidores a la información sobre los peligros de las sustancias químicas presentes en los productos. La propuesta también mejora el suministro de información sobre los productos a través de herramientas digitales, en particular un pasaporte digital de productos que recopilará datos sobre un producto y su cadena de valor. Este pasaporte es especialmente pertinente para la introducción del etiquetado digital, ya que prevé la adopción obligatoria de formas digitales de comunicación de la información sobre el producto. Sin embargo, el principio general que indica qué información podría trasladarse a una etiqueta en línea será garantizar que toda la información directamente relacionada con la seguridad de los usuarios y la protección del medio ambiente (y que no esté duplicada, sea redundante o tenga poco valor añadido) se mantenga en la etiqueta física que es accesible en cualquier circunstancia.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

El Reglamento CLP desempeña un papel central en la clasificación y comunicación de los peligros¹⁹. Su revisión también contribuye a la realización de la visión de contaminación cero de la UE para 2050 mediante una mejor gestión de los riesgos de las sustancias químicas en los productos (incluidas las importaciones) y los efectos combinados de diferentes productos químicos.

Además, la presente propuesta está plenamente en consonancia con el objetivo climático de la UE de evitar y reducir las emisiones de gases de efecto invernadero. Si bien el reetiquetado (recuperación de sustancias químicas de la cadena de suministro para etiquetarlas y enviarlas de nuevo, un coste que se ve atenuado por las disposiciones transitorias que permiten no volver a etiquetar las sustancias y mezclas ya comercializadas en la fecha de aplicación) y la sustitución voluntaria de sustancias químicas puede generar algunas emisiones de gases de efecto invernadero, el beneficio general de contribuir a un medio ambiente más resiliente a los cambios climáticos mediante la identificación y la reducción de sustancias peligrosas tiene un efecto equilibrador²⁰.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La presente propuesta tiene como base jurídica el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

¹⁸ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico para productos sostenibles y se deroga la Directiva 2009/125/CE, [COM\(2022\) 142 final](#).

¹⁹ [Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas, Comunicación de la Comisión, Bruselas, 14.10.2020](#), p. 9 y p. 16 [COM (2020) 667 final].

²⁰ Informe de la evaluación de impacto, p. 46; Anexo del informe de la evaluación de impacto, p. 147.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Al igual que cuando se adoptó el Reglamento CLP, los objetivos de la presente propuesta de Reglamento no pueden alcanzarse de manera suficiente a nivel de los Estados miembros. Dada la magnitud o los efectos de la acción propuesta, pueden lograrse mejor a escala de la UE. Para resolver los mismos problemas, una acción a nivel de la UE será menos costosa y más eficaz que veintisiete acciones diferentes.

La actuación a escala de la UE es crucial para preservar la libre circulación de los productos químicos en el mercado único. Las acciones individuales a nivel nacional impondrían importantes cargas administrativas a las empresas que deseen acceder al mercado de más de un Estado miembro de la UE. Además, la contaminación química y sus efectos negativos son transfronterizos por naturaleza. Por lo tanto, los ciudadanos de un Estado miembro se verían afectados por la posible inacción en otro Estado miembro.

- **Proporcionalidad**

La iniciativa no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos que se persiguen.

La correspondiente evaluación de impacto²¹ evalúa las repercusiones de la revisión propuesta del Reglamento CLP. Se ha llevado a cabo una evaluación tanto cualitativa como cuantitativa que muestra que la propuesta es proporcionada, es decir, que los beneficios medioambientales y sociales son significativamente superiores a los costes incurridos.

- **Elección del instrumento**

La presente propuesta de revisión es una propuesta legislativa. El Reglamento CLP se ha adoptado mediante codecisión y, por lo tanto, su revisión debe adoptarse mediante el procedimiento legislativo ordinario. Mantiene la elección del instrumento como reglamento de la UE directamente aplicable y vinculante. Aunque los anexos del Reglamento CLP se han modificado varias veces antes, la presente propuesta es una revisión específica de la parte dispositiva y, en su caso, de los anexos correspondientes. Aunque el Reglamento CLP ha facultado a la Comisión para modificar determinados artículos del Reglamento CLP y sus anexos para adaptarlos al progreso técnico y científico, en la presente propuesta legislativa se incluyen una serie de modificaciones de dichos artículos y anexos para facilitar el proceso de adopción, ya que están vinculadas a las disposiciones modificadas que se refieren a ellos.

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

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

El Reglamento CLP, junto con otros actos legislativos de la UE, se evaluó en 2019²². La conclusión general del control de adecuación fue que la legislación de la UE sobre sustancias químicas, incluido el Reglamento CLP, cumple los objetivos. El valor añadido de la acción política a nivel de la UE es elevado y sigue siendo pertinente. Se registraron importantes

²¹ Informe de la evaluación de impacto; Resumen del informe de la evaluación de impacto.

²² *Commission Staff Working Document, Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries SWD(2019) 199* [«Documento de trabajo de los servicios de la Comisión. Control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (excepto el REACH), así como los aspectos conexos de la legislación aplicada a las industrias transformadoras», documento en inglés].

beneficios en términos de los efectos para la salud y el medio ambiente que se evitan (costes sanitarios, pérdidas de productividad, sufrimiento y muertes prematuras, costes de reparación y degradación de los servicios medioambientales y ecosistémicos). Al mismo tiempo, el control de adecuación detectó algunos problemas y deficiencias significativos que impiden que el Reglamento CLP aproveche todo su potencial. La evaluación señaló posibles ámbitos de intervención:

- proporcionar valores de referencia armonizados además de la clasificación armonizada;
 - mejorar la clasificación armonizada;
 - mejorar y racionalizar la clasificación de la industria;
 - aclarar las normas relativas al etiquetado de peligros;
 - revisar la exención de determinados productos químicos del Reglamento CLP;
 - abordar el bajo índice de cumplimiento de los requisitos de etiquetado para la venta en línea de sustancias químicas;
 - corregir las deficiencias de notificación de los centros toxicológicos;
 - mejorar la calidad de los datos en el catálogo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).
- **Consultas con las partes interesadas**

Se obtuvieron una serie de respuestas preliminares a raíz de la **evaluación inicial de impacto** publicada en el sitio web de la Comisión «Díganos lo que piensa»²³. El período de consulta se extendió del 4 de mayo de 2021 al 1 de junio de 2021, con 182 observaciones.

Como parte de la evaluación de impacto, se llevó a cabo una **consulta pública abierta** relativa a la revisión del Reglamento CLP que duró catorce semanas, del 9 de agosto de 2021 al 15 de noviembre de 2021²⁴. El cuestionario se dividió en dos secciones, una con once preguntas para el público en general y otra con treinta y siete preguntas para expertos. Ambas secciones permitieron a los encuestados presentar documentos de toma de posición.

Tras la consulta se llevó a cabo una **encuesta específica dirigida a las partes interesadas**. La encuesta estuvo abierta durante seis semanas (del 10 de noviembre al 22 de diciembre de 2021). Un ejercicio de análisis de partes interesadas identificó a 548 interesados, a los que se envió la encuesta.

Además, se celebraron amplios debates sobre cuestiones específicas de la revisión del Reglamento CLP en tres reuniones *ad hoc* del grupo de expertos CARACAL (autoridades competentes para REACH y CLP), con una amplia participación de los Estados miembros y las partes interesadas:

²³ Comisión Europea, Revisión de la legislación de la UE sobre clasificación de peligro, etiquetado y envasado de productos químicos, disponible en: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-de-la-legislacion-de-la-UE-sobre-clasificacion-de-peligro-etiquetado-y-ensado-de-productos-quimicos/feedback_es?p_id=24338728.

²⁴ Comisión Europea, Revisión de la legislación de la UE sobre clasificación de peligro, etiquetado y envasado de productos químicos, disponible en: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals/public-consultation_es.

- Reunión del CARACAL sobre centros toxicológicos y ventas en línea (27 de octubre de 2021);
- Reunión del CARACAL sobre priorización de la clasificación y el etiquetado armonizados, concentración prevista sin efecto, nivel derivado sin efecto, nivel derivado de efecto mínimo y etiquetado (6 de diciembre de 2021);
- Reunión del CARACAL sobre nuevas clases de peligro, más de una sustancia constituyente y autoclasificación (14 de diciembre de 2021).

También se celebraron debates pertinentes sobre temas específicos cubiertos por la presente propuesta en otras reuniones del CARACAL.

Además, entre diciembre de 2021 y febrero de 2022 se realizaron **veintidós entrevistas** con autoridades públicas, agencias de la UE, empresas y asociaciones empresariales, organizaciones no gubernamentales y otras organizaciones. El objetivo era complementar las conclusiones de la consulta pública abierta, la consulta específica a las partes interesadas y las opiniones proporcionadas por los miembros y observadores del CARACAL.

Otra **consulta pública abierta sobre la simplificación y digitalización de las etiquetas** de los productos químicos estuvo abierta durante doce semanas, del 24 de noviembre de 2021 al 17 de febrero de 2022²⁵. La puesta en marcha de dicha consulta se complementó con un **taller con las partes interesadas** sobre la simplificación y digitalización de los requisitos de etiquetado de las sustancias químicas, celebrado el 26 de noviembre de 2021. También se llevaron a cabo dos **encuestas en línea** sobre las opciones de actuación para la digitalización y para la información de los profesionales y los usuarios de la industria.

Principales aportaciones sobre los problemas detectados:

Clasificación y etiquetado armonizados: la mayoría de las partes interesadas acogieron con satisfacción las medidas propuestas para mejorar el número de expedientes de clasificación y etiquetado armonizados, incluida la priorización para el desarrollo de clasificaciones armonizadas de sustancias que susciten un elevado nivel de preocupación. Sin embargo, todas las partes interesadas señalaron que estas medidas no deberían restringir el derecho de iniciativa de los Estados miembros.

Las opiniones sobre la concesión a la Comisión del derecho a iniciar procesos de armonización variaron, aunque los encuestados mostraron su acuerdo en mayor medida que su desacuerdo. La sociedad civil, las autoridades públicas y los ciudadanos fueron más propensos a estar muy de acuerdo con ello que las empresas y las asociaciones empresariales.

Clasificación: los consultados consideran que la Agencia debe poder retirar del catálogo las notificaciones incompletas, incorrectas u obsoletas tras haber informado al notificante. También es importante mejorar las herramientas digitales de la Agencia para la notificación de clasificación y etiquetado. El 72 % de los participantes en la consulta pública abierta cree que debe reforzarse la obligación de llegar a un acuerdo sobre las entradas del catálogo.

²⁵ Comisión Europea, Simplificación y digitalización de los requisitos de etiquetado, disponible en: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_es.

Etiquetado de los productos químicos suministrados en envases pequeños: las empresas y las asociaciones empresariales apoyaron firmemente las excepciones (exenciones) a los requisitos de etiquetado para estos productos. Consideran que el etiquetado de estos productos solo es beneficioso cuando la presencia de una sustancia peligrosa tiene posibilidades realistas de causar daños a los usuarios.

Los entrevistados consideran beneficioso que la venta de **productos químicos de recarga** se aborde específicamente en el Reglamento CLP, ya que este método de venta se utiliza cada vez más. En la encuesta específica a las partes interesadas, las empresas expresaron opiniones diferentes sobre el etiquetado de los **productos químicos vendidos a granel a los consumidores**. Algunas destacaron que no se comunican los peligros de los productos químicos vendidos a granel a los consumidores (en particular, los combustibles); otras hicieron hincapié en que los combustibles se venden a usuarios formados que los compran repetidamente y mostraron su apoyo a excepciones a los requisitos de etiquetado para las sustancias y mezclas suministradas a granel a los consumidores. El 38 % de los encuestados, conectados digitalmente para responder a la consulta pública abierta que se llevó a cabo en línea, eligieron las etiquetas digitales como la mejor opción para recibir información sobre los peligros y las instrucciones de seguridad al comprar detergentes de recarga.

Los representantes de las empresas apoyaron un uso más amplio de las **etiquetas plegables**, ya que permiten a la industria aprovechar las economías de escala, en particular al distribuir una sustancia química en los Estados miembros con una población baja. Las autoridades nacionales explicaron que la presencia de varias lenguas dificulta la lectura de las etiquetas en detrimento de la comunicación de información importante en materia de seguridad y riesgos. Las asociaciones de consumidores tenían puntos de vista similares a este respecto. Propusieron que solo se añadan idiomas si la etiqueta deja espacio suficiente después de que se haya incluido de manera legible la información esencial sobre seguridad y peligro.

Etiquetado digital: se expresó preocupación por que no todos los usuarios de productos tengan acceso a información digital. Sin embargo, se aceptó generalmente que determinada información podría facilitarse solo por medios digitales, por ejemplo como medida complementaria de comunicación de riesgos. Las autoridades públicas fueron las más propensas a sugerir que la indicación obligatoria de información a través del etiquetado digital en lugar de la etiqueta tradicional podría tener importantes repercusiones negativas para la salud, la seguridad y el medio ambiente. Los representantes de todos los grupos de partes interesadas consideraron que la información fundamental para la protección de la salud y el medio ambiente debe permanecer en la etiqueta del envase. En particular, indicaron que el identificador único de fórmula, la indicación de peligro, la palabra de advertencia y el pictograma de peligro deben permanecer **en la etiqueta del envase**.

El refuerzo de las normas para las **ventas en línea** recibió el apoyo firme y unánime de todas las categorías de partes interesadas. La inmensa mayoría de los encuestados está de acuerdo en que la venta en línea de sustancias químicas plantea retos y problemas, en particular las ventas directas de comerciantes de fuera de la UE a los consumidores de la UE. Consideran que existe una gran necesidad de aplicar las mismas obligaciones en virtud del Reglamento CLP (por ejemplo, etiquetado, clasificación y notificaciones a los centros toxicológicos) a los productos químicos vendidos en línea, y que el Reglamento CLP no está suficientemente adaptado al progreso tecnológico y a la evolución de la sociedad en lo que respecta a las ventas, la publicidad, las ofertas y la contratación a distancia en línea.

Centros toxicológicos: las partes interesadas acogieron con satisfacción la aclaración de las obligaciones en el artículo 45 y reconocieron el problema de las obligaciones ambiguas. Algunas partes interesadas consideraron que el problema radica en la interpretación divergente del artículo 45 por parte de los Estados miembros, lo que da lugar a requisitos nacionales específicos. En general, las partes interesadas también acogieron favorablemente la aclaración de las normas relativas a la obligación de notificar sustancias químicas a los centros toxicológicos para algunos tipos de empresas. Al añadir notificaciones de sustancias, la mayoría de los encuestados considera que no es útil presentar notificaciones sobre sustancias a los centros toxicológicos, puesto que esta información ya está a disposición de los centros toxicológicos por otros medios.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Para el análisis de los resultados de las actividades de consulta en preparación de la presente propuesta, incluida la consulta pública abierta, la consulta específica con las partes interesadas, las entrevistas y los talleres, la Comisión ha recurrido a los servicios de un contratista externo. Al evaluar la serie de cuestiones relacionadas con la aplicación de las disposiciones sobre etiquetado del Reglamento CLP, la Comisión también tuvo en cuenta los informes de la Agencia²⁶.

- **Evaluación de impacto**

Se llevó a cabo una evaluación de impacto, que dio lugar a un dictamen favorable con reservas del Comité de Control Reglamentario²⁷. El Comité llegó a la conclusión de que el informe sigue presentando deficiencias, en particular en relación con los costes y beneficios, la metodología utilizada para obtenerlos y la justificación de la proporcionalidad de la opción preferida. La evaluación de impacto se ha revisado para abordar plenamente las observaciones recibidas.

Sobre la base de las evaluaciones de la legislación vigente y de las aportaciones de las partes interesadas, se estableció una lista exhaustiva de posibles medidas. Tras el análisis inicial, se han seleccionado veintidós medidas para una evaluación en profundidad. Al final, se han agrupado diecisiete de las medidas seleccionadas en tres opciones de actuación independientes, correspondientes a cada uno de los tres ámbitos problemáticos identificados que la revisión del Reglamento CLP pretende abordar.

En cuanto al primer problema de clasificación de los peligros químicos, se evaluaron cuatro opciones en relación con:

- 1.1. La inclusión de nuevas clases de peligro;
- 1.2. Una clasificación coherente y una mejora de la transparencia;
- 1.3. Una clasificación armonizada más amplia y por orden de prioridad;

²⁶ ECHA, [REF-6 project report - Classification and labelling of mixtures](#), 2019 («Informe del proyecto de la ECHA REF-6. Clasificación y etiquetado de mezclas», documento en inglés). ECHA, [REF-8 project report on enforcement of CLP, REACH and BPR duties related to substances, mixtures and articles sold online](#), 2021 («Informe del proyecto de la ECHA REF-8 sobre el cumplimiento de las obligaciones del Reglamento CLP, REACH y BPR en relación con las sustancias, mezclas y artículos vendidos en línea», documento en inglés).

²⁷ Dictamen del Comité de Control Reglamentario, 11 de mayo de 2022 [ref. Ares (2022) 3650615 - 13/05/22].

1.4. El complemento de la identificación del peligro con la cuantificación del peligro.

Se analizaron tres opciones en relación con el segundo problema de comunicación de los peligros de las sustancias químicas:

1.5. Orientaciones nuevas o revisadas;

1.6. Mejoras en el etiquetado y el envasado y flexibilización del etiquetado;

1.7. Etiquetado digital.

Por último, se desarrollaron tres opciones en respuesta al tercer problema a la hora de abordar las principales lagunas y ambigüedades jurídicas:

1.8. Campañas de sensibilización;

1.9. Disposiciones y responsabilidades claras para las ventas e importaciones en línea;

1.10. Aclaración de las disposiciones relativas a las notificaciones a los centros toxicológicos.

Se eligió la opción de actuación preferida (que combina las opciones 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.2 y 3.3), ya que tendrá efectos significativos y positivos para la salud y el medio ambiente y repercusiones económicas negativas limitadas (teniendo en cuenta todas las opciones de actuación seleccionadas).

Dado el carácter altamente transversal de las sustancias químicas, que constituyen los elementos básicos de prácticamente todos los materiales y productos que producimos y utilizamos, los objetivos de esta iniciativa están estrechamente relacionados con los demás objetivos del Pacto Verde Europeo y la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas, en particular la neutralidad climática, la circularidad, la protección de la biodiversidad y la transición ecológica y digital de la industria de la UE. Estos objetivos también contribuyen a la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas, de los cuales cuatro están directamente relacionados con las sustancias químicas:

- ODS 3. Salud y bienestar: la reducción de la exposición de los seres humanos y del medio ambiente a sustancias peligrosas que cumplen una de las clases de peligro existentes (mejora de las autoclasificaciones y de las clasificaciones armonizadas) o de las nuevas para los alteradores endocrinos y las sustancias PMT, mPmM, PBT y mPmB.
- ODS 6. Agua limpia y saneamiento: la identificación de sustancias PMT y mPmM, que son difíciles de eliminar de las aguas residuales, contribuirá a reducir la contaminación de las masas de agua.
- ODS 9. Industria, innovación e infraestructura: el establecimiento de criterios para identificar las sustancias peligrosas y la mejora de los procesos de armonización de la clasificación y de la autoclasificación permitirán a la industria química europea pasar a sustancias químicas más sostenibles y preparadas para el futuro. Las sustituciones voluntarias de sustancias clasificadas como peligrosas como tales o en mezclas también fomentarán la innovación en la industria química.
- ODS 12. Garantizar unas modalidades de consumo y producción sostenibles: se mejorará la información sobre los peligros químicos para que los consumidores y los usuarios de productos químicos puedan no solo protegerse mejor, sino también elegir con conocimiento de causa. Los productos químicos de autorecarga estarán

mejor regulados para permitir únicamente la recarga de sustancias ligeramente peligrosas. Por lo que se refiere a la venta en línea de sustancias químicas, los clientes tendrán acceso a información más completa sobre los peligros químicos. La sustitución voluntaria de sustancias peligrosas en mezclas también ayudará a producir productos químicos más sostenibles.

- **Elementos de la propuesta legislativa**

1. DETERMINACIÓN Y CLASIFICACIÓN EXHAUSTIVAS DE LOS PELIGROS QUÍMICOS

El primer grupo de modificaciones consta de cinco medidas destinadas a garantizar la determinación y clasificación exhaustivas de los peligros químicos.

En primer lugar, para aumentar la eficiencia y la eficacia del proceso de clasificación armonizada y complementar la primera medida, **se dará prioridad a la clasificación armonizada para las nuevas clases de peligro que se introducirán mediante un acto delegado**. Esto incluye el desarrollo de criterios de priorización para orientar la presentación de propuestas armonizadas de clasificación y etiquetado.

Una segunda medida que impulsa rápidamente el desarrollo de clasificaciones armonizadas es **permitir a la Comisión iniciar y financiar más expedientes de clasificación y etiquetado armonizados**, con la posibilidad de encargar a la Agencia o a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la «Autoridad») la elaboración de un expediente.

Además, **se mejorará la clasificación de las sustancias** por parte de las empresas a medida que se introduzcan mayores incentivos y disposiciones más estrictas para que las empresas clasifiquen adecuadamente, mediante tres medidas. Una de ellas consiste en dar a conocer las **razones de las divergencias** en las clasificaciones notificadas en el catálogo de la Agencia, y otra en la **publicación de los nombres de los notificantes**, mientras que la última medida requiere **actualizaciones de las notificaciones** de las clasificaciones dentro de un plazo determinado en una fase temprana.

Se mejorará la transparencia y previsibilidad de las propuestas que los Estados miembros, la Comisión, los fabricantes, los importadores o los usuarios intermedios tengan intención de presentar a la Agencia mediante la obligación de que comuniquen dichas intenciones a la Agencia. La Agencia también estará obligada a publicar información sobre dichas intenciones y a actualizar la información sobre la propuesta presentada en cada fase del procedimiento de armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias. Por la misma razón, se introducirá una nueva obligación para que las autoridades competentes comuniquen a la Agencia su decisión de aceptar o rechazar una propuesta de revisión de una clasificación y etiquetado armonizados que le presente un fabricante, importador o usuario intermedio. En este último caso, la Agencia debe compartir la información con otras autoridades competentes.

2. MEJORA DE LA COMUNICACIÓN DE RIESGOS

El segundo conjunto de modificaciones consta de **cinco medidas complementarias**.

En primer lugar, se reforzarán los requisitos mínimos para la comunicación de peligros mediante la introducción de **normas de formato obligatorias**, como el tamaño mínimo de letra y el color, a fin de aumentar la legibilidad de las etiquetas.

En segundo lugar, la **venta de sustancias químicas en envases recargables tiene el potencial de reducir los residuos de envases**. Un marco de normas específicas garantizará que este método de venta no dé lugar a un aumento del riesgo. Por este motivo, este método también se limitará a las sustancias químicas con peligros menos graves.

En tercer lugar, la propuesta introduce un marco general para permitir el **etiquetado** digital voluntario de las sustancias químicas. Además, la propuesta establece que parte de la información solo pueda facilitarse en la etiqueta digital y que ya no sea necesario indicarla en la etiqueta del envase. Por regla general, solo la información que no sea fundamental para la protección de la salud y el medio ambiente debe trasladarse a la etiqueta digital sin que figure en la etiqueta del envase. Además, la información obligatoria en la etiqueta del envase seguirá en ella, de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas.

En cuarto lugar, se permitirá un **uso más amplio de las etiquetas plegables**. Las ventajas de las tecnologías de etiquetado nos permite eliminar determinadas limitaciones, lo que hace posible que las empresas aprovechen las economías de escala. Esto también facilitará la libre circulación de sustancias químicas en el mercado único.

También se introducirán excepciones adicionales para los **productos químicos vendidos a los consumidores a granel**, como los combustibles, y en **envases muy pequeños**, como diversos instrumentos de escritura. En estos casos existe un riesgo de exposición limitado, mientras que el cumplimiento de las normas de etiquetado estándar es a veces desproporcionadamente caro o incluso imposible en la práctica.

3. ABORDAR LAS LAGUNAS JURÍDICAS Y LAS AMBIGÜEDADES DE LAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO CLP

El tercer conjunto de modificaciones consiste en **tres medidas complementarias** para abordar las lagunas jurídicas y las ambigüedades en las notificaciones de las ventas en línea y de los centros toxicológicos.

En primer lugar, se introducirán disposiciones para las ventas a distancia, incluidas las ventas en línea, y responsabilidades claras para todos los agentes pertinentes. A tal fin, todas las ventas en línea exigirán al proveedor que garantice que una sustancia o mezcla comercializada en el mercado de la UE mediante ventas a distancia cumple los requisitos del Reglamento CLP, en particular en materia de clasificación, etiquetado y envasado. El objetivo es garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, en particular facilitando el cumplimiento de los requisitos legislativos.

En segundo lugar, la Ley de servicios digitales²⁸ garantiza que los proveedores de mercados en línea diseñen y organicen sus interfaces en línea de manera que los proveedores puedan cumplir sus obligaciones en relación con la información relativa a la seguridad de los productos en virtud del Derecho de la Unión aplicable. Esto se entiende sin perjuicio de la Directiva sobre los derechos de los consumidores²⁹.

²⁸ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE, [COM\(2020\) 825 final](#).

²⁹ DO L 304 de 22.11.2011, p. 64.

En tercer lugar, se aclararán las disposiciones relativas a las **notificaciones a los centros toxicológicos**. Todos los agentes pertinentes, incluidos los distribuidores que comercializan productos químicos a través de las fronteras o que cambian la marca de las mezclas o las reetiquetan, tendrán que asegurarse de que notifican a los centros toxicológicos de toda la UE la información pertinente, cuando sea necesario.

Repercusiones sanitarias, medioambientales y económicas de la opción preferida

Las modificaciones propuestas tendrán efectos significativos y positivos en la salud y el medio ambiente y repercusiones económicas negativas limitadas. Los beneficios se derivan principalmente de las mejoras en la protección de la salud y el medio ambiente, aunque la evaluación de impacto no pueda cuantificarlos plenamente. Los beneficios para la salud se derivarían de una reducción de la exposición de los ciudadanos europeos a sustancias químicas nocivas, ya que los fabricantes de sustancias químicas sustituirían voluntariamente algunas sustancias nocivas. La reducción de la exposición ahorraría una fracción de los costes anuales a los sistemas de salud pública. Se obtendrán más beneficios del efecto dominó que la revisión del Reglamento CLP tendrá en REACH y en otros actos legislativos que conciernan a usuarios intermedios de sustancias químicas (por ejemplo, juguetes, cosméticos, productos fitosanitarios o biocidas). Las medidas descritas anteriormente también darán lugar a mejoras en el nivel de seguridad, reduciendo al mismo tiempo la carga administrativa.

En cuanto a la salud humana, la reducción de la exposición del medio ambiente a sustancias peligrosas también generará ahorros, en particular derivados de los costes de descontaminación.

Una clasificación y una comunicación de los peligros adecuadas y uniformes permitirán a los proveedores y usuarios de productos químicos, así como a las autoridades públicas, adoptar medidas apropiadas de gestión del riesgo químico, preservando al mismo tiempo la integridad en el mercado único de la UE e igualando las condiciones de competencia entre las empresas que operan en él.

Se espera que una mejor comunicación sobre los peligros de las sustancias químicas a través de un mejor etiquetado refuerce la comprensión por parte de los consumidores de los peligros físicos, sanitarios y medioambientales de las sustancias químicas y, por tanto, les permita tomar decisiones de compra con mayor conocimiento de causa. La simplificación de las normas de etiquetado también dará lugar a una relación entre costes y beneficios muy positiva para las empresas.

La priorización de la clasificación y el etiquetado armonizados de las sustancias que cumplen los criterios para las nuevas clases de peligro permitirá una mayor protección de la salud humana y del medio ambiente.

En términos de repercusión económica, se facilitará la previsibilidad de las inversiones en el mercado único en relación con los productos químicos que se someterán a medidas reglamentarias y cuándo lo harán. Para la industria, esto compensará los costes asociados con la adición de nuevas clases de peligro y la sustitución voluntaria. La mejora del proceso de clasificación y la simplificación y aclaración de los requisitos de etiquetado, así como una mayor convergencia de las clasificaciones por parte de la industria, armonizarán las evaluaciones de la seguridad química en toda la UE. Esto redundará en un aumento de la eficiencia. La mejora de determinadas disposiciones legales y la eliminación de las lagunas jurídicas detectadas conducirán a una mejor aplicación y cumplimiento, creando unas condiciones de competencia más equitativas para los agentes del mercado único;

Estimaciones cuantitativas de costes y beneficios

Aunque no ha sido posible cuantificar y monetizar todas las repercusiones, se estima que el conjunto de medidas que mejoran la eficacia del Reglamento permite un ahorro directo e indirecto de 57,5 millones EUR al año en los próximos diez años. Entre los ahorros cuantificados, la simplificación de las normas de etiquetado generaría más de 39,5 millones EUR de ahorro al año para la industria química.

Además, la evaluación de impacto identificó otros beneficios, cuya magnitud es difícil de evaluar debido a una serie de problemas, que incluyen la posibilidad de estimar la fracción de la incidencia, prevalencia y mortalidad de la enfermedad atribuible a determinados productos químicos. Sin embargo, los beneficios para la salud humana y el medio ambiente de la opción preferida se derivan de una menor exposición de los seres humanos y del medio ambiente a sustancias peligrosas. El ahorro para los sistemas de salud pública y los sistemas de descontaminación podría suponer una fracción significativa de los costes de las patologías relacionadas con el sistema endocrino, que se estima en más de 300 millones EUR al año.

La iniciativa conllevará costes significativos para los agentes de la industria que comercializan sustancias químicas en el mercado de la UE, tanto costes administrativos anuales para el cumplimiento de las nuevas normas (28,47 millones EUR en los próximos diez años) como costes de ajuste para la sustitución voluntaria a lo largo de la cadena de suministro de sustancias que se identificarían como peligrosas con arreglo a las nuevas clases de peligro (46,04 millones EUR en los próximos diez años).

El ahorro estimado compensa los costes administrativos directos e indirectos estimados, lo que da lugar a un superávit final estimado de 19,95 millones EUR anuales en los próximos diez años. No obstante, el coeficiente positivo pasaría a ser negativo (-26,09 millones EUR anuales en los próximos diez años) cuando se tengan en cuenta los costes de ajuste. Sin embargo, la relación global entre costes y beneficios será positiva, teniendo en cuenta los beneficios de una mayor protección de la salud humana y del medio ambiente.

• Adecuación regulatoria y simplificación

En consonancia con el compromiso de «Legislar mejor» de la Comisión, esta propuesta ha sido elaborada de manera inclusiva, basándose en la total transparencia y el diálogo continuo con las partes interesadas, escuchando las observaciones externas y teniendo en cuenta el control externo para garantizar que la propuesta logra el equilibrio correcto.

Una clasificación coherente de las sustancias por parte de las empresas y una mayor transparencia contribuirán a reducir la carga y a ahorrar costes para la industria, así como a crear una base más sólida para las autoridades de control del cumplimiento de los Estados miembros. Estas medidas contribuirán a disponer de un catálogo simplificado y consultable (ahorro estimado en algo menos de 9 millones EUR) que beneficiaría principalmente a las pymes. En cuanto a la comunicación de riesgos, también incidirán un mayor uso de las etiquetas plegables (un ahorro estimado de hasta 39,5 millones EUR solo para la industria de los detergentes) y la introducción de exenciones a los requisitos de etiquetado para algunas sustancias químicas (un ahorro de más de 10 millones EUR). Por lo tanto, las medidas previstas también contribuirán positivamente al compromiso de la Comisión de «una más, una menos».

La iniciativa supondrá costes para las empresas que comercializan sustancias químicas en el mercado de la UE: tanto costes directos para el cumplimiento de las nuevas normas como

costes indirectos de sustitución voluntaria. Los costes para las pequeñas y medianas empresas serán más elevados en términos relativos, ya que se benefician menos de las economías de escala y tienen menos capacidad para absorber los costes fijos. La aclaración de las normas sobre las responsabilidades de los agentes económicos que participan en la venta de sustancias químicas a través de las ventas a distancia (por ejemplo, mediante ventas en línea) a los consumidores de la UE mejorará, sin embargo, la aplicación del Reglamento CLP a todas las sustancias y mezclas comercializadas.

La priorización de las nuevas clases de peligro, que se introducirán mediante un acto delegado separado (véase más arriba), para la clasificación y el etiquetado armonizados, aumentará los costes para determinadas empresas que comercializan sustancias químicas en el mercado de la UE. Al mismo tiempo, un marco coherente a escala de la UE evitará que las iniciativas nacionales pongan en peligro el mercado interior.

Por último, las medidas destinadas a garantizar la uniformidad de la clasificación de sustancias idénticas fabricadas por diferentes empresas permitirán a las pymes aprovechar las clasificaciones incluidas en el catálogo y no incurrir en gastos por costes de clasificación.

• **Derechos fundamentales**

La propuesta respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea³⁰.

Según el artículo 52, apartado 1, de la Carta: «[c]ualquier limitación del ejercicio de los derechos y libertades reconocidos por la presente Carta deberá ser establecida por la ley y respetar el contenido esencial de dichos derechos y libertades». Dentro del respeto del principio de proporcionalidad, solo podrán introducirse limitaciones cuando sean necesarias y respondan efectivamente a objetivos de interés general reconocidos por la Unión o a la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás.

La presente propuesta logra un equilibrio adecuado entre el derecho fundamental a la libertad de empresa y el derecho fundamental a la propiedad, así como otros derechos fundamentales (medio ambiente, salud, reparación). No tiene ninguna repercusión en la igualdad de género.

El derecho a la libertad de empresa y el derecho a la propiedad se limitan a lo necesario para preservar el resto de derechos fundamentales y objetivos de interés general anteriormente mencionados, de conformidad con el artículo 52, apartado 1.

La propuesta contribuye a: i) el objetivo de garantizar un alto nivel de protección del medio ambiente con arreglo al principio de desarrollo sostenible consagrado en el artículo 37 de la Carta; ii) el derecho a la vida y a la integridad de la persona y a su salud establecidos en los artículos 2, 3 y 35, de la Carta; y iii) el derecho a la protección de los consumidores recogido en el artículo 38.

Contribuye, asimismo, al derecho a la tutela judicial efectiva establecido en el artículo 47, en relación con la protección de la salud humana.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente iniciativa no conlleva ninguna repercusión presupuestaria inmediata. Una de las medidas seleccionadas debe asignar 5 ETC a la Agencia. Esto se tendrá en cuenta en la evaluación más amplia en curso sobre la reasignación de tareas a la Agencia.

³⁰ DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

5. OTROS ELEMENTOS

• Procedimiento de adopción

La presente propuesta también incluye modificaciones de los artículos 23, 25 y 29, así como de los anexos I, II, III y VIII, para los que la Comisión está facultada, en virtud del artículo 53, apartado 1, del Reglamento CLP, para adoptar actos delegados a fin de adaptarlos al progreso técnico y científico³¹.

Si bien la Comisión está facultada para adoptar un acto delegado para las modificaciones mencionadas, otras medidas que forman parte del mismo conjunto de modificaciones se refieren a artículos para los que la Comisión está obligada a presentar una propuesta legislativa mediante el procedimiento legislativo ordinario. Las modificaciones de las disposiciones en materia de etiquetado son un buen ejemplo de este aspecto. Para garantizar la coherencia de estas medidas, la Comisión ha decidido introducir todas ellas en la presente propuesta legislativa, es decir, modificaciones de elementos esenciales junto con modificaciones de determinados elementos no esenciales del Reglamento CLP. Esto garantizará un debate transparente y eficaz sobre el paquete de medidas y permitirá que se manifiesten las sinergias entre las medidas complementarias. Además, agrupar todas las propuestas de modificación facilitará la claridad jurídica para todas las partes implicadas. Sin embargo, esto no afecta a la facultad de la Comisión en virtud del artículo 53, apartado 1, del Reglamento CLP, que debe mantenerse para futuras modificaciones.

Por otra parte, los criterios para las nuevas clases de peligro AE, PBT, mPmB, PMT y mPmM pueden introducirse por separado mediante un acto delegado, ya que son independientes. La adopción oportuna del acto delegado por el que se introducen nuevas clases de peligro precederá al proceso de negociación (y a la adopción final de la presente propuesta) y también facilitará la negociación sobre la introducción de estas clases de peligro en el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas. La UE ha presentado una propuesta de nuevos trabajos sobre clases de peligro no abordadas en el programa de trabajo del SGA para 2023-2024³². Esto pone de relieve el papel de la UE como líder mundial en materia de protección del medio ambiente y de la salud. Contribuye al objetivo del Reglamento CLP de proteger la salud humana y el medio ambiente de las sustancias más peligrosas, garantizando al mismo tiempo el buen funcionamiento del mercado único de las sustancias químicas. Por último, la adopción de las clases de peligro de AE mediante un acto delegado responde también a los llamamientos del Consejo y del Parlamento Europeo para que la Comisión actúe rápidamente en relación a la adopción de criterios para los alteradores endocrinos. El Parlamento Europeo pidió a la Comisión que *«adoptara rápidamente todas las medidas necesarias»*³³ para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente contra los alteradores endocrinos³⁴. En sus conclusiones de junio de 2019, el Consejo también pidió que se

³¹ El artículo 53, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 faculta a la Comisión para modificar el artículo 6, apartado 5, el artículo 11, apartado 3, el artículo 12, el artículo 14, el artículo 18, apartado 3, letra b), el artículo 23, los artículos 25 a 29, el artículo 35, apartado 2, párrafos segundo y tercero, y los anexos I a VIII con el fin de adaptarlos al progreso técnico y científico.

³² Propuesta de nuevos trabajos sobre clases de peligro no abordadas en el programa de trabajo para el bienio 2023-2024 (Unión Europea), CEPE.

³³ Resolución del Parlamento Europeo, de 18 de abril de 2019, sobre un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos [\[2019/2683\(RSP\)\]P8_TA\(2019\)0441](#).

³⁴ «Hacia una Estrategia para una política sostenible en materia de productos químicos de la Unión: Conclusiones del Consejo» de 26 de junio de 2019, [https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/es/pdf-\(punto%2018\)](https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/es/pdf-(punto%2018))

tomaran medidas urgentes³⁵. Además, en las Conclusiones del Consejo de 15 de marzo de 2021³⁶, en las que se expresaba su apoyo explícito a la introducción de los nuevos criterios de peligro, se pedía la plena aplicación de la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas «sin demora injustificada».

- Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

Para supervisar y evaluar la eficacia de la presente propuesta, la Comisión está desarrollando actualmente un marco, previsto para 2024, de indicadores que supervisen los factores y repercusiones de la contaminación química y midan la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas. El desarrollo recurre a los conocimientos técnicos de todas las agencias pertinentes, en particular la Agencia Europea de Medio Ambiente y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Este marco se ajustará plenamente al marco de seguimiento y perspectivas del plan de acción de la UE de contaminación cero y al marco de seguimiento del VIII Programa de Acción en materia de Medio Ambiente hasta 2030 y los complementará.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

La modificación del artículo 1, apartado 1, da lugar a una aclaración de que las obligaciones de notificación a los centros toxicológicos en virtud del artículo 45 también se aplican a determinados distribuidores, es decir, a los que reetiquetan o cambian la marca y a aquellos distribuidores que suministran en un Estado miembro distinto de aquel en el que se notificó la mezcla.

La modificación del artículo 2 introduce una definición de sustancias de componentes múltiples y de estimaciones de toxicidad aguda.

La modificación del artículo 4, apartado 10, exige que exista un proveedor establecido en la Unión que garantice que la sustancia o la mezcla cumple los requisitos establecidos en el Reglamento CLP cuando se comercializa, incluso mediante ventas a distancia. Esta disposición mejorará el cumplimiento y la aplicación del Reglamento CLP y garantizará un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Con el fin de evitar situaciones en las que el consumidor se convierta *de iure* y *de facto* en importador al comprar la sustancia o la mezcla a través de ventas a distancia a operadores económicos establecidos fuera de la UE, la modificación del artículo 4, apartado 10, especifica que el proveedor de la UE que garantiza que la sustancia o mezcla en cuestión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento CLP actúa en el marco de una actividad industrial o profesional.

El nuevo artículo 5, apartado 3, establece que las «sustancias de componentes múltiples» se clasificarán normalmente con arreglo a las mismas normas de clasificación, etiquetado y envasado que las mezclas, e incluye la identificación y el examen de la información disponible sobre estas «sustancias de componentes múltiples».

Los apartados 3 y 4 del artículo 6 se modifican para ampliar a las nuevas clases de peligro relativas a los alteradores endocrinos, PBT, mPmB, PMT y mPmM las disposiciones de clasificación ya vigentes para determinadas clases de peligro, según las cuales la información sobre la sustancia incluida en la mezcla se utiliza para clasificar la propia mezcla.

³⁵ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/es/pdf.%20p.3>

³⁶ «Estrategia de la Unión para la sostenibilidad de las sustancias químicas: la hora de los resultados» - Conclusiones del Consejo, de 15 de marzo de 2021, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6941-2021-INIT/es/pdf>.

Las modificaciones del artículo 9, apartados 3 y 4, aclaran el uso de principios de extrapolación para clasificar una mezcla o «sustancia de componentes múltiples», al aplicar simultáneamente el enfoque de determinación del peso de las pruebas utilizando la opinión de expertos.

Las modificaciones del artículo 10 obligan a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios a establecer estimaciones de toxicidad aguda que permitan calcular umbrales a partir de los cuales una sustancia o mezcla debe clasificarse como extremadamente tóxica. Cuando existan estimaciones específicas de toxicidad aguda para las clases de peligro para las que las sustancias tengan una clasificación y un etiquetado armonizados (entradas de la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento CLP), los fabricantes, importadores o usuarios intermedios no deberán establecer estimaciones de toxicidad aguda. Además, se aclaran las normas de aplicación de los límites de concentración en los casos en que la presencia de una sustancia peligrosa tal como una impureza, aditivo o componente individual identificado dé lugar a la clasificación de una mezcla.

Las modificaciones del artículo 23 y de la sección 1.3 del anexo I establecen excepciones a algunas obligaciones de etiquetado para determinadas municiones que no son artículos y establecen normas específicas para el etiquetado de determinadas municiones disparadas con armas de fuego.

Además, la obligación prevista en el artículo 32, apartado 6, de incluir elementos de la etiqueta derivados de los requisitos establecidos en otros actos de la UE se traslada al artículo 25. La obligación de incluir información suplementaria sobre determinadas mezclas que contengan sustancias clasificadas en el artículo 25, apartado 6, se amplía para abarcar también determinadas mezclas que contienen sustancias no clasificadas que comparten las propiedades establecidas en la parte 2 del anexo II del Reglamento CLP.

Las modificaciones del artículo 29 y de la sección 1.5 del anexo I establecen disposiciones específicas de etiquetado para sustancias y mezclas en recipientes muy pequeños; cuando el recipiente sea tan pequeño que no puedan cumplirse estas obligaciones, se permitirá una reducción de los elementos de la etiqueta con arreglo a normas específicas. También establece disposiciones específicas para el etiquetado de los productos químicos vendidos a granel a los consumidores. Además, las municiones utilizadas por el ejército en las zonas de combate están exentas de los requisitos de etiquetado en determinadas condiciones.

La modificación del artículo 30 aclara el período para la obligación de actualizar la etiqueta, estableciendo un plazo fijo y definiendo claramente el inicio de los períodos transitorios.

Las modificaciones del artículo 31, apartados 1 y 3, introducen normas obligatorias para el formato de las etiquetas, especialmente para el de las etiquetas plegables.

Se suprime el artículo 32, apartado 6, ya que la obligación de colocar los elementos de la etiqueta, derivada de los requisitos establecidos en otros actos de la UE, en la sección relativa a la información suplementaria de la etiqueta, se traslada al artículo 25.

Los nuevos artículos 34 *bis* y 34 *ter* establecen las normas sobre etiquetado digital. Solo los elementos de la etiqueta que no sean fundamentales para la protección de la salud y la seguridad y del medio ambiente y que no sean obligatorios en el marco del SGA podrán sustituirse por una etiqueta digital. La etiqueta digital debe cumplir determinados requisitos. Por ejemplo, debe poder consultarse, estar disponible en menos de dos clics y no hacer un seguimiento de ningún dato del usuario. Debe otorgarse a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados con arreglo al artículo 53, apartado 1, con el fin de adaptar los elementos de etiquetado que pueden facilitarse solo digitalmente al progreso técnico y científico, así como a la preparación digital.

La modificación del artículo 36 añade las nuevas clases de peligro que se adoptarán a través del acto delegado (AE, PBT, mPmB, PMT, mPmM) a la lista de peligros que normalmente están sujetos a clasificación y etiquetado armonizados.

La modificación del artículo 37 obliga a la Comisión a iniciar el procedimiento de clasificación y etiquetado armonizados, además del derecho conferido actualmente a las autoridades competentes de los Estados miembros y a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios. En tal caso, los expedientes serían elaborados por la Agencia o por la Autoridad. La posibilidad de iniciar propuestas de clasificación y etiquetado armonizados para varias sustancias a la vez se añade sustituyendo las referencias a «sustancia» por «sustancias». Se aclara que el procedimiento de clasificación y etiquetado armonizados con arreglo al artículo 37 puede incluir estimaciones de toxicidad aguda cuando proceda. Se añaden los apartados 7 y 8 al artículo 37 para incluir la obligación de la Comisión de adoptar actos delegados para modificar el anexo VI con el fin de incluir en la tabla 3 de la parte 3 de dicho anexo sustancias que hayan sido incluidas en la lista de posibles sustancias como AE, PBT o mPmB con arreglo al Reglamento REACH, y aquellas que no hayan sido aprobadas con arreglo al Reglamento sobre productos fitosanitarios y al Reglamento sobre biocidas o que hayan sido aprobadas por cumplir las condiciones de excepción.

Se modifica el artículo 38 para adaptarlo a las estimaciones de toxicidad aguda recientemente definidas.

La modificación del artículo 40, apartado 1, introduce y especifica la obligación de comunicar a la Agencia las razones de la divergencia con respecto a otras entradas de clasificación de la misma sustancia y de actualizar las notificaciones en un plazo de seis meses a partir de la decisión de modificar la clasificación y el etiquetado de una sustancia.

La modificación del artículo 42, apartado 1, establece que la identidad del notificante debe ponerse a disposición del público, a reserva de las solicitudes de confidencialidad debidamente motivadas. Si hay notificaciones de grupo, solo debe ponerse a disposición del público la identidad del notificante que actúe en nombre de los miembros del grupo.

La modificación del artículo 45 obliga a determinados distribuidores a notificar información sobre las respuestas sanitarias en caso de urgencia a organismos designados cuando estos últimos no dispongan de toda la información necesaria para llevar a cabo las tareas de las que son responsables, en particular en caso de distribución transfronteriza, reetiquetado o cambio de marca. Esta información también podría compartirse ahora con la Comisión y con la Agencia, previa solicitud, a efectos de análisis estadísticos y de evaluación de la necesidad de medidas de gestión del riesgo.

La modificación del artículo 48 establece una distinción entre la publicidad y las ofertas de venta a distancia relacionadas con la comercialización y la venta de productos químicos peligrosos. Establece que la publicidad de sustancias peligrosas y determinadas mezclas debe contener, además de la clase de peligro, el pictograma de peligro, la palabra de advertencia y las indicaciones de peligro. El nuevo artículo 48 *bis* introducido establece el requisito de que las ofertas de venta a distancia indiquen la información de etiquetado aplicable.

La modificación del artículo 50 contempla la posibilidad de designar a la Agencia como organismo designado para recibir información pertinente para las respuestas sanitarias en caso de urgencia con arreglo al artículo 45. También encomienda a la Agencia la tarea de garantizar la disponibilidad de herramientas adecuadas para compartir información con las autoridades nacionales designadas para cumplir las demás obligaciones que les incumben en virtud del artículo 45. Además, aclara el mandato de la Agencia de proporcionar a las

autoridades competentes herramientas para apoyar la aplicación del Reglamento CLP y a la industria herramientas para cumplir el Reglamento CLP.

Se modifica el artículo 53, apartado 1, para facultar a la Comisión para modificar el nuevo artículo 34 *bis* sobre el contenido de las etiquetas digitales mediante actos delegados. Esto se basa en los avances técnicos y científicos y en el nivel de preparación digital de todos los grupos de población. Se modifica para obligar a los Estados miembros y a la Comisión a promover la armonización de los criterios de clasificación y etiquetado de las sustancias AE, PMT y mPmM a nivel de las Naciones Unidas, del mismo modo que su obligación actual relativa a los criterios de clasificación y etiquetado de las sustancias PBT y mPmB. La misma obligación se introduce en las Naciones Unidas sobre la promoción de métodos en los que no se utilizan animales.

La modificación del artículo 53 *quater* se refiere al ámbito de aplicación de la obligación de la Comisión de adoptar actos delegados separados respecto de cada uno de los poderes que se le hayan delegado en virtud del Reglamento CLP. Su objetivo es permitir la adopción de un único acto delegado cuando modifique la parte 1 y la parte 2, junto con la parte 3 del anexo VI del Reglamento CLP, activada por el procedimiento de clasificación armonizada de una sustancia o grupo de sustancias concreto.

Se modifica la parte 1 del anexo I para disponer que la información suplementaria en el etiquetado con arreglo al artículo 25, apartado 3, pueda facilitarse en formato digital únicamente. Introducirá requisitos para el formato de las etiquetas y requisitos de etiquetado específicos para la venta a granel, así como una exención de los requisitos de etiquetado para determinadas mezclas en envases pequeños y para determinadas municiones. Además, aclara una disposición sobre la determinación del peso de las pruebas. La modificación de la parte 5 del anexo II especifica una exención de etiquetado para el cemento y el hormigón premezclados húmedos y establece una exención de las obligaciones de etiquetado para la venta de productos químicos a granel a los consumidores. También establece requisitos específicos de envasado para los productos a granel destinados a la venta en estaciones de recarga.

Las modificaciones de las partes A y B del anexo VIII amplían la obligación de presentar información a otros proveedores, además de a los usuarios intermedios y a los importadores, cuando los organismos designados no dispongan de información suficiente para proporcionar una respuesta sanitaria adecuada en caso de urgencia. Las modificaciones también definen el término «composición conforme a una fórmula estándar» en el contexto de determinados requisitos de presentación para yeso, hormigón premezclado y cemento. Introducen la obligación de facilitar el nombre y la descripción del producto de la fórmula estándar para el combustible en la presentación y, en determinados casos, la obligación de presentar información sobre los componentes, aunque no siempre estén presentes. Además, aclaran cuándo son necesarias actualizaciones de la presentación, así como formas de identificar la mezcla, el remitente y el punto de contacto mediante su identificador de producto.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

Por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

Considerando lo siguiente:

- (1) Para seguir el ritmo de la globalización, el desarrollo tecnológico y los nuevos medios de venta, como las ventas en línea, es necesario adaptar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo. Si bien en virtud de dicho Reglamento se presume que todos los agentes responsables de la cadena de suministro están establecidos en la Unión, la experiencia práctica ha demostrado que los operadores económicos establecidos fuera de la Unión venden sustancias químicas en línea directamente al público en general de la Unión. Por lo tanto, las autoridades de control no pueden hacer cumplir el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 frente a los operadores económicos no establecidos en la Unión. Procede, por tanto, exigir que exista un proveedor establecido en la Unión que garantice que la sustancia o la mezcla cumple los requisitos establecidos en dicho Reglamento cuando se comercializa, incluso mediante ventas a distancia. Esta disposición mejoraría el cumplimiento y la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y garantizaría así un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Con el fin de evitar situaciones en las que el consumidor se convierta *de iure* y *de facto* en importador al comprar la sustancia o la mezcla a través de ventas a distancia a operadores económicos establecidos fuera de la Unión, es necesario especificar que el proveedor que garantiza que la sustancia o la mezcla en cuestión cumple los requisitos establecidos en dicho Reglamento actúa en el marco de una actividad industrial o profesional.
- (2) Desde el punto de vista toxicológico, las sustancias con más de un componente («sustancias de componentes múltiples») no son diferentes de las mezclas compuestas por dos o más sustancias. De conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE)

¹ DO C , de , p .

² Posición del Parlamento Europeo de xxx y Decisión del Consejo de xxx.

n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³, destinado a limitar los ensayos con animales, los datos sobre sustancias de componentes múltiples deben generarse en las mismas condiciones que los datos sobre cualquier otra sustancia, mientras que normalmente no deben generarse datos sobre componentes individuales de una sustancia, excepto cuando los componentes individuales sean también sustancias registradas como tales. Cuando se disponga de datos sobre componentes individuales, las sustancias de componentes múltiples deben evaluarse y clasificarse con arreglo a las mismas normas de clasificación que las mezclas, a menos que el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 prevea una disposición específica para esas sustancias de componentes múltiples.

- (3) Normalmente, no es posible evaluar suficientemente las propiedades de alteración endocrina para la salud humana y el medio ambiente ni las propiedades persistentes, bioacumulables y móviles de una mezcla o de una sustancia de componentes múltiples sobre la base de los datos relativos a dicha mezcla o sustancia. Por lo tanto, los datos relativos a cada una de las sustancias de la mezcla o a los componentes individuales de la sustancia de componentes múltiples deben utilizarse normalmente como base para la identificación de los peligros de dichas sustancias o mezclas de componentes múltiples. Sin embargo, en algunos casos, también pueden ser pertinentes los datos relativos a las propias sustancias de componentes múltiples. Este es el caso, en particular, cuando dichos datos demuestren propiedades de alteración endocrina para la salud humana y el medio ambiente, así como propiedades persistentes, bioacumulables y móviles, o cuando respalden datos relativos a cada uno de los componentes. Por lo tanto, es conveniente que en esos casos se utilicen datos relativos a sustancias de componentes múltiples.
- (4) Con el fin de mejorar la seguridad jurídica y la aplicación en lo que respecta a la evaluación de la información sobre peligros de las mezclas para las que no se dispone de datos de ensayo o estos son inadecuados para la mezcla misma, debe aclararse la interacción entre la aplicación de los principios de extrapolación y la determinación del peso de las pruebas utilizando la opinión de expertos. Esta aclaración debe garantizar que la determinación del peso de las pruebas complementa, pero no sustituye, la aplicación de los principios de extrapolación. También debe aclararse que, si no pueden aplicarse principios de extrapolación para evaluar una mezcla, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deben utilizar el método de cálculo u otros métodos descritos en el anexo I, partes 3 y 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. También debe aclararse qué criterios, cuando no se cumplen, determinan cuándo debe llevarse a cabo la determinación del peso de las pruebas utilizando la opinión de expertos.
- (5) Para evitar una clasificación excesiva de las mezclas que contengan sustancias clasificadas como peligrosas únicamente debido a la presencia de impurezas, aditivos o componentes individuales, y de mezclas que contengan otras mezclas con dichas sustancias, la clasificación solo debe ser obligatoria si dichas impurezas, aditivos o componentes individuales están contenidos en la mezcla o en la mezcla final en una

³ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

concentración igual o superior a un determinado límite de concentración mencionado en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008

- (6) Las estimaciones de la toxicidad aguda se utilizan principalmente para determinar la clasificación en cuanto a la toxicidad aguda para la salud humana de las mezclas que contienen sustancias clasificadas por su toxicidad aguda. Las sustancias pueden clasificarse en una de las cuatro categorías de peligro de toxicidad aguda en función de la vía de exposición oral, cutánea o por inhalación con arreglo a determinados criterios numéricos. Los valores de toxicidad aguda se expresan en valores (aproximados) de la LD50 (oral, cutánea) o LC50 (inhalación) o en estimaciones de la toxicidad aguda. Conviene especificar el significado de las estimaciones de toxicidad aguda y especificarlas con mayor detalle, a fin de aumentar su claridad y coherencia. Dado que las estimaciones de toxicidad aguda forman parte de la clasificación y elementos de etiquetado armonizados de sustancias clasificadas por toxicidad aguda, deben incluirse en la propuesta, el dictamen y la decisión para la clasificación armonizada de una sustancia por toxicidad aguda. Al igual que los factores M y los límites de concentración, las estimaciones de toxicidad aguda deben notificarse a la Agencia, junto con una justificación, con vistas a su inclusión en el catálogo de clasificación y etiquetado.
- (7) Las municiones consideradas sustancias o mezclas deben llevar una etiqueta fijada a la superficie del envase que contenga inmediatamente la sustancia o la mezcla (envase interior), que suele ser el cartucho de la munición. No obstante, la colocación de una etiqueta en el cartucho podría causar problemas de seguridad al usuario, ya que la etiqueta podría interferir en el correcto funcionamiento de la munición y dañar el arma de fuego. Por lo tanto, debe permitirse que estas municiones lleven una etiqueta fijada en la siguiente capa de embalaje en lugar de en el embalaje interior. Además, las municiones etiquetadas, utilizadas exclusivamente por las fuerzas de defensa nacionales en las zonas de combate, podrían constituir, en casos específicos, un riesgo inaceptable para la seguridad de la carga, los soldados y el personal, si no puede garantizarse un camuflaje suficiente. En tales casos, es necesario prever una exención de los requisitos de etiquetado y permitir formas alternativas de comunicar la información sobre los peligros.
- (8) En aras de una mayor claridad, todos los requisitos de etiquetado suplementarios deben agruparse en un artículo.
- (9) En la parte 2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se establecen normas para la inclusión de indicaciones de peligro adicionales en la etiqueta de determinadas mezclas enumeradas en la parte 2 de dicho anexo. Dado que estas indicaciones proporcionan información adicional importante en casos específicos, deben aplicarse a todas las mezclas mencionadas en la parte 2 del anexo II, independientemente de si están clasificadas y de si contienen alguna sustancia clasificada.
- (10) Para aumentar la aplicabilidad de la obligación impuesta a los proveedores de actualizar sus etiquetas tras un cambio en la clasificación y el etiquetado de su sustancia o mezcla, debe establecerse un plazo para dicha obligación. Una obligación similar impuesta a los solicitantes de registro se establece en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1435 de la Comisión⁴. Cuando la nueva clase de peligro sea

⁴ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1435 de la Comisión de 9 de octubre de 2020 sobre la obligación impuesta a los solicitantes de registros de que actualicen estos con arreglo al Reglamento (CE)

adicional a una clase o categoría de peligro existente o represente una clase o categoría de peligro más grave, o cuando se requieran nuevos elementos de etiquetado suplementarios con arreglo al artículo 25, el plazo para actualizar la información del etiquetado en caso de adaptación de la clasificación de acuerdo con el resultado de una nueva evaluación debe fijarse en seis meses a partir del día en que se hayan obtenido los resultados de una nueva evaluación de la clasificación de dicha sustancia o mezcla. En caso de que una clasificación se actualice para una clase o categoría de peligro menos grave sin que se produzcan o bien la clasificación en una clase de peligro adicional o bien nuevos requisitos de etiquetado suplementarios, el plazo para actualizar las etiquetas debe seguir siendo de dieciocho meses a partir del día en que se hayan obtenido los resultados de una nueva evaluación de la clasificación de dicha sustancia o mezcla. También debe aclararse que, en los casos de clasificación y etiquetado armonizados, los plazos para actualizar la información del etiquetado deben fijarse en la fecha de aplicación de las disposiciones que establecen la clasificación y el etiquetado nuevos o modificados de la sustancia de que se trate, que suele ser de dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor de dichas disposiciones. Lo mismo se aplica en caso de cambios provocados por otros actos delegados adoptados a la luz de la adaptación al progreso técnico y científico, por ejemplo como resultado de la aplicación de disposiciones nuevas o modificadas del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) de las Naciones Unidas.

- (11) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 solo permite el uso de etiquetas plegables si las normas generales para la aplicación de las etiquetas no pueden cumplirse debido a la forma del envase o a su pequeño tamaño, mientras que no prevé un tamaño mínimo de letra de las etiquetas que garantice su legibilidad. Como resultado de los avances en las tecnologías de etiquetado, debe darse más flexibilidad a los proveedores mediante un uso más amplio de las etiquetas plegables, al tiempo que debe garantizarse la legibilidad de las etiquetas mediante el establecimiento de requisitos mínimos en cuanto al tamaño de letra y al formato.
- (12) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 debe adaptarse a los cambios tecnológicos y sociales en el ámbito de la digitalización y prepararse para las evoluciones futuras. El etiquetado digital podría mejorar la eficiencia de la comunicación de peligros, especialmente para los grupos de población vulnerables y las personas que no hablan la lengua nacional de un Estado miembro. Por lo tanto, es necesario prever un etiquetado digital voluntario y establecer requisitos técnicos para dicho etiquetado. En aras de la seguridad jurídica, conviene especificar qué elementos de la etiqueta pueden facilitarse en formato digital únicamente. Esta posibilidad solo debe existir para la información que no sea fundamental para la seguridad del usuario o la protección del medio ambiente.
- (13) A fin de adaptar los elementos de la etiqueta que pueden facilitarse únicamente en formato digital al progreso técnico o al nivel de preparación digital entre todos los grupos de población de la Unión, debe otorgarse a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a fin de modificar la lista de elementos de la etiqueta que pueden facilitarse únicamente en formato digital, teniendo en cuenta las necesidades sociales y un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 331 de 12.10.2020, p. 24.)

- (14) A fin de adaptarse a los cambios tecnológicos y a la evolución en el ámbito de la digitalización, debe otorgarse a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por los que se complete el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 especificando en mayor medida los requisitos técnicos para el etiquetado digital.
- (15) En la actualidad, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 no establece normas específicas para el etiquetado y envasado de sustancias o mezclas suministradas al público en general y a usuarios profesionales a través de estaciones de recarga. Teniendo en cuenta la tendencia creciente de vender productos, incluidos determinados productos químicos como los detergentes, sin envase para reducir los residuos y facilitar formas de venta más sostenibles, conviene establecer normas y condiciones específicas para ese tipo de ventas, y establecer una lista de clases y categorías de peligro que prohíban la venta en estaciones de recarga de sustancias de mezclas que cumplan los criterios de clasificación en esas clases y categorías de peligro, a fin de garantizar la seguridad y la protección de la salud humana.
- (16) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 no establece normas sobre el etiquetado de los productos químicos suministrados al público en general sin envasar, excepto en el caso del cemento y el hormigón premezclados húmedos. Con el fin de aumentar la claridad jurídica y garantizar una mejor protección de los ciudadanos, conviene establecer los elementos de etiquetado de otros productos químicos, como los combustibles suministrados en las estaciones de servicio y destinados a ser bombeados en recipientes de los que normalmente no están destinados a ser retirados.
- (17) Dado que las nuevas clases y criterios de peligro introducidos por el Reglamento Delegado de la Comisión⁵ permiten la clasificación y el etiquetado armonizados de las sustancias más preocupantes con respecto a la salud y el medio ambiente, normalmente deben someterse a una clasificación y etiquetado armonizados y añadirse a la lista de clases de peligro que incluyen la sensibilización respiratoria, la mutagenicidad en células germinales, la carcinogenicidad y la toxicidad para la reproducción. Debe realizarse una subcategorización de la clase de peligro de sensibilización respiratoria de las subcategorías 1A o 1B cuando se disponga de información suficiente para clasificarla en esas subcategorías de peligro, a fin de evitar una clasificación excesiva o insuficiente. Teniendo en cuenta el rápido desarrollo de los conocimientos científicos y la larga experiencia de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, la «Agencia») y de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, la «Autoridad»), por una parte, y los limitados recursos de las autoridades competentes de los Estados miembros para elaborar propuestas de clasificación armonizadas, por otra, la Comisión debe tener derecho a solicitar a la Agencia y a la Autoridad que elaboren una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados.
- (18) Las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados no tienen por qué limitarse necesariamente a sustancias individuales y podrían abarcar un grupo de sustancias similares, cuando tal similitud permita una clasificación similar de todas las sustancias del grupo. El objetivo de esta agrupación es aliviar la carga que pesa sobre los fabricantes, importadores o usuarios intermedios, la Agencia y la Comisión en el

⁵ [Reglamento Delegado de la Comisión por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a las clases de peligro y los criterios de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, DO XX de XX, p XX.]

procedimiento de armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias. También evita la realización de ensayos de sustancias cuando sustancias similares pueden clasificarse como un grupo.

- (19) Para aumentar la transparencia y la previsibilidad de las propuestas presentadas a la Agencia, las autoridades competentes de los Estados miembros, los fabricantes, los importadores o los usuarios intermedios deben notificar a la Agencia su intención de presentar una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados, mientras que la Comisión debe estar obligada a notificar a la Agencia su solicitud para que esta o la Autoridad preparen dicha propuesta. Además, la Agencia debe estar obligada a publicar información sobre dicha intención o solicitud y a actualizar la información relativa a la propuesta presentada en cada fase del procedimiento de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias. Por la misma razón, una autoridad competente que reciba una propuesta de revisión de una clasificación y etiquetado armonizados presentada por un fabricante, importador o usuario intermedio debe estar obligada a comunicar su decisión de aceptar o rechazar la propuesta de revisión a la Agencia, que debe compartir dicha información con las demás autoridades competentes.
- (20) Los criterios para la inclusión en la lista de posibles sustancias contemplada en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 son equivalentes a los de determinadas clases y categorías de peligro incluidas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Dado el elevado nivel de pruebas requerido para su inclusión en la lista de posibles sustancias, aquellas que figuran actualmente en dicha lista deben incluirse en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- (21) Dado que los criterios para que las sustancias se clasifiquen como alteradores endocrinos para la salud humana o el medio ambiente incluidos en las secciones 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, y los necesarios para que se clasifiquen como alteradores endocrinos para la salud humana o el medio ambiente incluidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 son equivalentes, las sustancias que cumplen los criterios relativos a las propiedades de los alteradores endocrinos de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión y el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión deben incluirse como alteradores endocrinos de categoría 1 para la salud humana o alteradores endocrinos de categoría 1 para el medio ambiente en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- (22) Dado que el artículo 5, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012⁶ se refiere a los criterios PBT y mPmB incluidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para identificar las propiedades PBT y mPmB de las sustancias activas, y dado que estos criterios son equivalentes a los incluidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, las sustancias activas que cumplen los criterios para ser consideradas PBT y mPmB con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 y al anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 deben incluirse en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que las propiedades PBT y mPmB incluidas en las secciones 3.7.2 y 3.7.3 del anexo II del Reglamento (CE) n.º

⁶ Reglamento (CE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷ son equivalentes a las incluidas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, las sustancias activas que cumplen los criterios para ser consideradas PBT y mPmB con arreglo a dichos criterios de las secciones 3.7.2 y 3.7.3 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 deben incluirse en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

- (23) Dado que las sustancias mencionadas en los considerandos 30 y 31 ya han sido evaluadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria o por la Agencia, así como por la Comisión, que ha decidido sobre ellas, deben incluirse en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 mediante un acto delegado, sin consultar previamente a la Agencia, tal como se establece en el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- (24) Los fabricantes e importadores suelen notificar información diferente sobre la misma sustancia que debe incluirse en el catálogo de clasificación y etiquetado de la Agencia. En algunos casos, estas divergencias se deben a diferentes impurezas, estados físicos u otras diferenciaciones y pueden estar justificadas. En otros casos, las divergencias se deben a diferencias en los datos utilizados para la clasificación, o a discrepancias entre los notificantes o solicitantes de registro en caso de presentación conjunta de datos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, o a entradas obsoletas de la clasificación. Como consecuencia de ello, el catálogo de clasificación y etiquetado contiene clasificaciones divergentes, lo que hace que el catálogo sea menos eficaz como herramienta de recogida y comunicación de peligros y dé lugar a clasificaciones incorrectas, lo que, en última instancia, obstaculiza la capacidad del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 para proteger la salud humana y el medio ambiente. Por consiguiente, debe exigirse a los notificadores que expliquen a la Agencia las razones de la divergencia con respecto a la clasificación más estricta o de la introducción de una clasificación más estricta por clase de peligro para la misma sustancia. Para hacer frente a las divergencias entre clasificaciones más recientes y obsoletas, debe exigirse a los notificadores que actualicen sus notificaciones en un plazo de seis meses a partir de la decisión de modificar la clasificación y el etiquetado de una sustancia con arreglo a la revisión prevista en el artículo 15, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (25) Con el fin de aumentar la transparencia de las notificaciones y facilitar la obligación de los notificantes de consensuar una entrada de notificación para la misma sustancia, determinada información notificada al catálogo de clasificación y etiquetado de la Agencia debe ponerse a disposición del público de forma gratuita. Sin perjuicio de la protección de los intereses comerciales, dicha información debe incluir la identidad de los notificantes, ya que saber a quién dirigirse facilitaría el objetivo de consensuar una entrada que se incluiría en dicho catálogo de clasificación y etiquetado. En el caso de las notificaciones de un grupo de fabricantes o importadores, debe bastar con poner a disposición del público la identidad del notificante que presenta la información en nombre de los demás miembros del grupo.
- (26) De conformidad con el artículo 45, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, los organismos designados en los Estados miembros deben recibir la información pertinente relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia presentada por los importadores y los usuarios intermedios que comercialicen mezclas que sean

⁷ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

peligrosas por sus efectos físicos o para la salud. Los distribuidores no están obligados a presentar dicha información. En determinados casos de distribución transfronteriza de un Estado miembro a otro, o cuando los distribuidores reetiquetan las mezclas o les cambian la marca, la ausencia de tal obligación de presentación provoca una pérdida de información para los organismos designados, lo que puede impedirles proporcionar una respuesta sanitaria adecuada en caso de urgencia. Para hacer frente a esta situación, también debe introducirse la obligación de presentar información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia para los distribuidores, cuando sigan distribuyendo mezclas peligrosas en otros Estados miembros o cuando reetiquetan las mezclas peligrosas o les cambien la marca.

- (27) De conformidad con el artículo 45, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, los organismos designados deben disponer de toda la información necesaria para proporcionar una respuesta sanitaria adecuada en caso de urgencia. La Agencia ya ha creado y mantiene un portal de notificación de centros toxicológicos a nivel de la Unión, y ha creado, desarrollado y mantiene una base de datos que contiene información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia para ayudar a algunos Estados miembros a cumplir dicho Reglamento. Por lo tanto, la Agencia estaría en condiciones de cumplir la tarea de recibir dicha información. Para reducir la carga administrativa de los Estados miembros y aprovechar las economías de escala, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 debe prever la posibilidad de designar a la Agencia como organismo responsable de recibir la información pertinente, en caso de que un Estado miembro así lo desee.
- (28) Además de los organismos designados por los Estados miembros, la Comisión o la Agencia deben poder utilizar la información relativa a las respuestas sanitarias en caso de urgencia para llevar a cabo análisis estadísticos. Esto complementaría de forma provechosa la información sobre los usos de las sustancias presentadas como parte del registro con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006, permitiendo al mismo tiempo una mejor priorización de las sustancias que deben someterse a clasificación y etiquetado armonizados en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y alimentar los procesos de gestión del riesgo en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y posiblemente en virtud de otros actos de la Unión.
- (29) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 regula la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas de manera general y establece que la publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa debe mencionar las clases o categorías de peligro de que se trate, y la publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa o de una mezcla que contenga una sustancia clasificada debe mencionar los tipos de peligros indicados en la etiqueta cuando dicha publicidad permita celebrar un contrato de compra sin haber visto previamente la etiqueta. Esta obligación debe modificarse para garantizar que la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas contenga toda la información que resulte más importante en términos de seguridad y protección del medio ambiente. Por lo tanto, la publicidad debe contener el pictograma de peligro, la palabra de advertencia, la clase de peligro y las indicaciones de peligro. No debe proporcionarse la categoría de peligro, ya que se refleja en la indicación de peligro.
- (30) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 no hace referencia explícita a las ofertas, y menos aún a las ofertas de venta a distancia. Por consiguiente, no aborda problemas específicos derivados de las ventas a distancia, como las ventas en línea. Mientras que se entiende que la publicidad se encuentra en la fase previa a la presentación de ofertas, en particular en tanto que información destinada a promocionar mensajes de una persona física o jurídica, ya sea a cambio de una remuneración o no, las ofertas se

entienden como invitaciones de una persona física o jurídica a celebrar un contrato de compra. Esta diferenciación debe justificar el requisito de facilitar más información sobre los peligros en las ofertas que en la publicidad. A fin de seguir el ritmo del desarrollo tecnológico y de los nuevos medios de venta, las obligaciones relativas al cumplimiento desde el diseño establecidas para los proveedores de mercados en línea en el artículo 31 del Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ deben aplicarse a efectos de la información en el etiquetado exigida por el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. El cumplimiento de estas obligaciones está sujeto a las normas establecidas en el capítulo IV del Reglamento (UE) 2022/2065.

- (31) Además de proporcionar a la industria herramientas técnicas y científicas sobre cómo cumplir el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, la Agencia también debe proporcionar a las autoridades competentes tales herramientas, por ejemplo bases de datos, con el fin de fomentar su aplicación. El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 debe establecer más detalladamente las competencias de la Agencia a este respecto. Además, la Agencia, actuando como organismo designado por la autoridad competente de un Estado miembro para recibir información para la respuesta sanitaria en caso de urgencia, debe facilitar el acceso a dicha información al organismo nacional designado de dicho Estado miembro.
- (32) Previa consulta al grupo de expertos de la Comisión de autoridades competentes para REACH⁹ y CLP¹⁰, la Comisión adapta periódicamente los anexos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 al progreso técnico y científico. De conformidad con el artículo 53 *quater* de dicho Reglamento, la Comisión debe adoptar un acto delegado independiente respecto de cada uno de los poderes que se le hayan delegado. Ha sido difícil aplicar esta disposición cuando se modifican diferentes partes del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 que están sujetas a diferentes delegaciones de poderes. En particular, en el caso de la introducción simultánea de nuevas notas en la parte 1 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 relativas a nuevas entradas en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y de la introducción de nuevas entradas en el mismo anexo, la adopción de actos delegados separados ha dado lugar a una separación artificial de disposiciones intrínsecamente relacionadas, lo que afecta a la coherencia al exigir la adopción simultánea de dos actos delegados diferentes pero relacionados. En tales casos, debe ser posible adoptar un único acto delegado en relación con los diferentes poderes delegados.

⁸ Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) (DO L 277 de 27.10.2022, p. 1).

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

¹⁰ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (33) De conformidad con la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹, es necesario sustituir, reducir o perfeccionar los ensayos con animales. La aplicación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 debe basarse, siempre que sea posible, en la utilización de métodos de ensayo alternativos, adecuados para la evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente de los productos químicos. Con el fin de acelerar la transición a métodos en los que no se utilizan animales, con el objetivo último de sustituir por completo los ensayos con animales, así como de mejorar la eficiencia de las evaluaciones de los peligros químicos, debe supervisarse y evaluarse sistemáticamente la innovación en el ámbito de los métodos en los que no se utilizan animales, y la Comisión y los Estados miembros, actuando en interés de la Unión, deben promover la inclusión de criterios armonizados basados en métodos alternativos disponibles en el SGA de las Naciones Unidas e incluir posteriormente dichos criterios en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sin demora injustificada.
- (34) El anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 establece la información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia y las medidas preventivas que deben recibir los organismos designados, y establece los requisitos generales, la información que debe figurar en una presentación, el formato de presentación y determinadas fórmulas normalizadas. A fin de proporcionar seguridad jurídica y claridad sobre la opción de presentar información relativa a mezclas y combustibles normalizados en el contexto del anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, dicho Reglamento debe definir el término «composición conforme a una fórmula estándar», debe introducir la obligación de facilitar el nombre y la descripción del producto de la fórmula estándar en la presentación, así como el nombre del combustible, y debe contemplar la opción de presentar información sobre los componentes aunque no siempre estén presentes en determinados casos.
- (35) En aras de una mayor seguridad jurídica y claridad del anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, dicho Reglamento debe especificar en mayor medida cuándo se requieren actualizaciones de la presentación, así como formas de identificar la mezcla, el remitente y el punto de contacto mediante su identificador de producto.
- (36) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en consecuencia.
- (37) Para que los proveedores de sustancias y mezclas tengan tiempo de adaptarse a las normas de clasificación, etiquetado y envasado, conviene diferir la aplicación de algunas de las disposiciones del presente Reglamento. Las sustancias y mezclas que ya estén introducidas en el mercado antes de que finalice dicho aplazamiento deben poder seguir comercializándose sin ser reclasificadas ni reetiquetadas de conformidad con el presente Reglamento, para evitar cargas adicionales para los proveedores de sustancias y mezclas.
- (38) En consonancia con las disposiciones transitorias del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, que permiten la aplicación anticipada de las nuevas disposiciones de forma voluntaria, los proveedores deben tener la posibilidad de aplicar las nuevas disposiciones sobre clasificación, etiquetado y envasado con carácter voluntario antes de la fecha de aplicación diferida del presente Reglamento.
- (39) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, porque la contaminación medioambiental es

¹¹ Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

transfronteriza y los ciudadanos de la Unión deben beneficiarse de la misma protección de su salud y su medio ambiente y porque las sustancias y mezclas deben circular libremente en el mercado de la Unión, sino que, debido a su dimensión, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 1, apartado 1, se añade la letra f) siguiente:

«f) imponiendo a los usuarios intermedios, importadores y distribuidores a que se refiere el artículo 45, apartado 1, la obligación de presentar la información pertinente para proporcionar una respuesta sanitaria adecuada en caso de urgencia a los organismos designados de conformidad con el anexo VIII.»;
- 2) en el artículo 2, se añaden los apartados 7 *bis* y 38 siguientes:

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

38. “estimaciones de toxicidad aguda”: los criterios numéricos con arreglo a los cuales las sustancias y mezclas se clasifican en una de las cuatro categorías de peligro de toxicidad aguda en función de la vía de exposición oral, cutánea o por inhalación.»;
- 3) en el artículo 4, el apartado 10 se sustituye por el texto siguiente:

«10. No se comercializará una sustancia o mezcla a menos que un proveedor haya garantizado, en el transcurso de una actividad industrial o profesional, que la sustancia o mezcla cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento.»;
- 4) en el artículo 5 se añade el apartado 3 siguiente:

«3. Las sustancias de componentes múltiples que contengan al menos un componente, en forma de un componente individual, de una impureza identificada o de un aditivo para el que se disponga de la información pertinente mencionada en el apartado 1, se examinarán con arreglo a los criterios establecidos en el presente apartado, utilizando la información disponible sobre dichos componentes, así como sobre la sustancia, a menos que el anexo I establezca una disposición específica.

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

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

- a) la información demuestra propiedades mutagénicas en células germinales, carcinógenas o tóxicas para la reproducción, o propiedades de alteración endocrina para la salud humana o el medio ambiente;
- b) la información corrobora las conclusiones basadas en la información pertinente disponible sobre los componentes de la sustancia.

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

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

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

- a) la información demuestra propiedades de biodegradación, persistencia, movilidad y bioacumulación;
- b) la información corrobora las conclusiones basadas en la información pertinente disponible sobre los componentes de la sustancia.

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

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

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

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

4. Para la evaluación de mezclas con arreglo al capítulo 2 en lo relativo a las propiedades de “biodegradación, persistencia, movilidad y bioacumulación” dentro

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

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

«3. Si los criterios mencionados en el apartado 1 no pueden aplicarse directamente a la información identificada disponible, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios realizarán una evaluación recurriendo a la determinación del peso de las pruebas, utilizando la opinión de expertos, de conformidad con la sección 1.1.1 del anexo I del presente Reglamento, sopesando toda la información disponible pertinente para determinar los peligros de la sustancia o la mezcla, y de conformidad con la sección 1.2 del anexo XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

4. Al evaluar la información sobre los peligros de las mezclas, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios aplicarán, a efectos de la evaluación, los principios de extrapolación mencionados en la sección 1.1.3 del anexo I y en cada sección de las partes 3 y 4 de dicho anexo cuando los datos de los ensayos relativos a la propia mezcla sean inadecuados o no estén disponibles.

Al aplicar los principios de extrapolación, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios podrán integrar una determinación del peso de las pruebas, utilizando la opinión de expertos, de conformidad con la sección 1.1.1 del anexo I del presente Reglamento, sopesando toda la información disponible pertinente para determinar los peligros de la sustancia o la mezcla, y de conformidad con la sección 1.2 del anexo XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Las normas sobre los principios de extrapolación de la sección 1.1.3 del anexo I seguirán siendo aplicables incluso en la determinación del peso de las pruebas.

Al evaluar la información sobre los peligros de las mezclas, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios, cuando dicha información no permita la aplicación de los principios de extrapolación de conformidad con los párrafos primero y segundo, evaluarán la información aplicando los demás métodos establecidos en las partes 3 y 4 del anexo I.»;

- 7) el artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10

Límites de concentración, factores M y estimaciones de toxicidad aguda para la clasificación de sustancias y mezclas

1. Los límites de concentración específicos y genéricos son límites que se asignan a una sustancia para indicar el umbral en el cual o por encima del cual la presencia de esa sustancia en otra sustancia o mezcla como impureza, aditivo o componente individual identificados lleva a clasificar la sustancia o la mezcla como peligrosa.

El fabricante, importador o usuario intermedio fijará límites de concentración específicos cuando información científica adecuada y fiable ponga de manifiesto que el peligro de una sustancia es evidente cuando esta 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 de concentración genéricos establecidos para cualquier clase de peligro de las partes 3, 4 y 5 del anexo I.

En circunstancias excepcionales, el fabricante, importador o usuario intermedio podrá fijar límites de concentración específicos cuando dicho fabricante, importador o usuario intermedio disponga de información científica adecuada, fiable y concluyente que muestre que el peligro de una sustancia clasificada como peligrosa no es evidente en niveles superiores a las concentraciones establecidas para la clase de peligro correspondiente de la parte 2 del anexo I, o por encima de los límites de concentración genéricos establecidos para la clase de peligro correspondiente de las partes 3, 4 y 5 del anexo I.

2. Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios establecerán factores M para las sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente acuático en las categorías aguda 1 o crónica 1.
3. Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios establecerán estimaciones de toxicidad aguda para las sustancias clasificadas como de toxicidad aguda para la salud humana.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, no se establecerán límites de concentración específicos para las clases o diferenciaciones de peligro armonizadas para sustancias incluidas en la parte 3 del anexo VI para las que se indica un límite de concentración específico en dicha parte.
5. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, no se establecerán factores M para las clases o diferenciaciones de peligro armonizadas para sustancias incluidas en la parte 3 del anexo VI para las que se indica un factor M en dicha parte.
6. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, no se establecerán estimaciones de toxicidad aguda para las clases o diferenciaciones de peligro armonizadas para sustancias incluidas en la parte 3 del anexo VI para las que se indica una estimación de toxicidad aguda en dicha parte.
7. Al establecer un límite de concentración específico, un factor M o una estimación de toxicidad aguda, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios tendrán en cuenta todos los límites de concentración específicos, factores M o estimaciones de toxicidad aguda que para dicha sustancia se hayan incluido en el catálogo de clasificación y etiquetado.

No obstante, si en la parte 3 del anexo VI no se indica un factor M para sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente acuático en las categorías aguda 1 o crónica 1, el fabricante, importador o usuario intermedio fijará un factor M basado en los datos disponible sobre la sustancia. Cuando el fabricante, importador o usuario intermedio hayan clasificado una mezcla en la que se halle presente la sustancia mediante el método de la suma, se empleará este factor M.

8. Los límites de concentración específicos establecidos de conformidad con el apartado 1 prevalecerán sobre los límites de concentración establecidos en las secciones pertinentes de la parte 2 del anexo I o sobre los límites de concentración genéricos establecidos en las secciones pertinentes de las partes 3, 4 y 5 de dicho anexo.
9. La Agencia establecerá directrices para la aplicación de los apartados 1, 2 y 3.

10. Cuando una mezcla contenga una sustancia clasificada como peligrosa debido únicamente a la presencia de una impureza, un aditivo o un componente individual identificado, los límites de concentración mencionados en el apartado 1 se aplicarán a la concentración de esa impureza, aditivo o componente individual identificado en la mezcla.
11. Cuando una mezcla contenga otra mezcla, los límites de concentración mencionados en el apartado 1 se aplicarán a la concentración de la impureza, aditivo o componente individual identificado mencionados en el apartado 10 en la mezcla final resultante.»;
- 8) en el artículo 23, se añade la siguiente letra g):
- «g) munición, tal como se define en el artículo 1, apartado 1, punto 3, de la Directiva (UE) 2021/555 del Parlamento Europeo y del Consejo*, a menos que corresponda a la definición de artículo que figura en el artículo 2, punto 9, del presente Reglamento.
- * Directiva (UE) 2021/555 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, sobre el control de la adquisición y tenencia de armas (DO L 115 de 6.4.2021, p. 1).»;
- 9) el artículo 25 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 6, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- 10) «6. Las normas específicas de etiquetado establecidas en la parte 2 del anexo II se aplicarán a las mezclas que contengan las sustancias mencionadas en dicho anexo.»;
- a) se añade el apartado 9 siguiente:
- «9. Los elementos de la etiqueta exigidos en virtud de requisitos establecidos en otros actos de la Unión figurarán en la sección de información suplementaria de la etiqueta.»;
- 11) El artículo 29 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Cuando la forma o el reducido tamaño del envase de una sustancia o mezcla hagan que resulte imposible cumplir los requisitos establecidos en el artículo 31 para una etiqueta o una etiqueta plegable en las lenguas del Estado miembro en el que se comercializa la sustancia o mezcla, los elementos que deben figurar en la etiqueta establecidos en el artículo 17, apartado 1, se facilitarán con arreglo a lo dispuesto en las secciones 1.5.1.1 y 1.5.1.2 del anexo I.»;
- b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. Cuando una sustancia o mezcla peligrosa que figure en la parte 5 del anexo II se suministre al público en general sin envasar, la información del etiquetado se facilitará con arreglo a la disposición relativa a dicha sustancia o mezcla en dicha parte.»;
- c) se insertan los apartados 4 *ter* y 4 *quater* siguientes:
- «4 *ter*. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, el requisito de etiquetado establecido en dicho artículo no se aplicará a los envases de municiones utilizadas por las fuerzas de defensa en zonas de combate o enviadas a dichas zonas cuando el etiquetado con arreglo a dicho requisito constituya un riesgo inaceptable

para la seguridad de la carga, los soldados y el personal, y no pueda garantizarse un camuflaje suficiente.

4 *quater*. Cuando se aplique el apartado 4 *ter*, los fabricantes, importadores o usuarios intermedios facilitarán a la fuerza de defensa la ficha de datos de seguridad o un folleto que contenga la información a que se refiere el artículo 17, apartado 1.»;

- 12) el artículo 30 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 30

Actualización de la información de las etiquetas

1. En caso de que se produzca un cambio en la clasificación y el etiquetado de una sustancia o mezcla que dé lugar a la adición de una nueva clase de peligro o a una clasificación más estricta, o que requiera nueva información suplementaria en la etiqueta de conformidad con el artículo 25, el proveedor velará por que la etiqueta se actualice en un plazo de seis meses a partir de la obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4.

2. Cuando se requiera un cambio en la clasificación y el etiquetado de una sustancia o mezcla distinto del mencionado en el apartado 1, el proveedor velará por que la etiqueta se actualice en un plazo de dieciocho meses a partir de la obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4.

3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán cuando un cambio relativo a la clasificación y el etiquetado de una sustancia o mezcla haya sido provocado por una clasificación y etiquetado armonizados de una sustancia establecida en un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 37, apartado 5, o por una disposición establecida en un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 53, apartado 1. En tales casos, el proveedor velará por que la etiqueta se actualice a más tardar en la fecha establecida en el acto delegado correspondiente.

4. El proveedor de una sustancia o mezcla que entre en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o del Reglamento (UE) n.º 528/2012 actualizará la etiqueta conforme a dichos Reglamentos.»;

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

«3. Los elementos de la etiqueta a que hace referencia el artículo 17, apartado 1, estarán marcados de forma clara e indeleble. Deberán destacar claramente del fondo y tener un tamaño y llevar una separación que faciliten su lectura. Deberán tener un formato conforme a la sección 1.2.1 del anexo I.»;

- 14) en el artículo 32 se suprime el apartado 6;

- 15) en el título III, se añade el capítulo 3 siguiente:

«CAPÍTULO 3

Formatos del etiquetado

Artículo 34 bis

Etiquetado físico y digital

1. Los elementos de la etiqueta a que hace referencia el artículo 17 se facilitarán:

a) en una etiqueta en formato físico (“etiqueta física”); o

- b) tanto en una etiqueta física como en una etiqueta en formato digital (“etiqueta digital”).
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los proveedores podrán facilitar los elementos de la etiqueta establecidos en la sección 1.6 del anexo I en una etiqueta digital únicamente.

Artículo 34 ter

Requisitos para el etiquetado digital

1. La etiqueta digital de sustancias y mezclas cumplirá las siguientes normas generales y requisitos técnicos:
- a) todos los elementos de la etiqueta a que se refiere el artículo 17, apartado 1, se indicarán en una zona y se separarán de otra información;
 - b) la información que figura en la etiqueta digital podrá ser consultada;
 - c) la información que figura en la etiqueta digital será accesible para todos los usuarios de la Unión;
 - d) la etiqueta digital será accesible de forma gratuita, sin necesidad de registrar, descargar o instalar aplicaciones, ni de proporcionar una contraseña;
 - e) la información que figura en la etiqueta digital se presentará de manera que también se aborden las necesidades de los grupos vulnerables y será compatible, según proceda, con las adaptaciones necesarias para facilitar el acceso a la información por parte de dichos grupos;
 - f) la información que figura en la etiqueta digital será accesible en no más que dos clics;
 - g) la etiqueta digital será accesible a través de tecnologías digitales ampliamente utilizadas y compatibles con los principales sistemas operativos y navegadores;
 - h) cuando la etiqueta digital esté disponible en más de una lengua, la elección de la lengua no estará condicionada a la ubicación geográfica;
 - i) el enlace a la etiqueta digital se imprimirá o colocará en el producto de forma física, visible y legible de manera que pueda ser procesado automáticamente por los dispositivos digitales ampliamente utilizados por los consumidores;
 - j) la etiqueta digital permanecerá disponible durante un período de diez años, incluso después de una insolvencia, liquidación o cese de actividad en la Unión del proveedor que la haya creado, o durante el período más largo requerido por otra legislación de la Unión que regule la información que contenga.
2. Los proveedores facilitarán, a petición oral o escrita o cuando la etiqueta digital no esté disponible temporalmente en el momento de la compra de la sustancia o mezcla, los elementos de la etiqueta indicados en una etiqueta digital únicamente de conformidad con el artículo 34 *bis*, apartado 2, por medios alternativos. Los proveedores facilitarán estos elementos con independencia de la compra y de forma gratuita.
3. Está prohibido rastrear, analizar o utilizar cualquier información relativa al uso con fines que vayan más allá de lo estrictamente necesario para el suministro del etiquetado digital»;

- 16) en el artículo 35 se añade el apartado 2 *bis* siguiente:
- «2 *bis*. Las sustancias o mezclas peligrosas solo podrán suministrarse a los consumidores y a los usuarios profesionales a través de estaciones de recarga si, además de los requisitos establecidos en los títulos III y IV, se cumplen las condiciones establecidas en la sección 3.4 del anexo II.»;
- 17) en el artículo 36, el apartado 1 se modifica como sigue:
- a) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) sensibilización respiratoria, categorías 1, 1A o 1B (anexo I, sección 3.4)»;
- b) se añaden las letras e) a j) siguientes:
- «e) alteración endocrina para la salud humana, categorías 1 o 2 (anexo I, sección 3.11);
- f) alteración endocrina para el medio ambiente, categorías 1 o 2 (anexo I, sección 4.2);
- g) persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) (anexo I, sección 4.3);
- h) muy persistente, muy bioacumulable (mPmB) (anexo I, sección 4.3);
- i) persistente, móvil y tóxica (PMT) (anexo I, sección 4.4);
- j) muy persistente, muy móvil (mPmM) (anexo I, sección 4.4).»;
- c) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. Las sustancias que sean sustancias activas incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o del Reglamento (UE) n.º 528/2012 serán sometidas a clasificación y etiquetado armonizados. En el caso de dichas sustancias, serán de aplicación los procedimientos establecidos en el artículo 37, apartados 1, 4, 5 y 6.»;
- 18) el artículo 37 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Las autoridades competentes podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos, factores M o estimaciones de toxicidad aguda, o propuestas para la revisión de los mismos.
- La Comisión podrá pedir a la Agencia o a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida de conformidad con el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002* que preparen una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos, factores M o estimaciones de toxicidad aguda, o una propuesta de revisión de los mismos. Posteriormente, la Comisión podrá presentar la propuesta a la Agencia.
- Las propuestas mencionadas en los párrafos primero y segundo se ajustarán al formato establecido en la parte 2 del anexo VI y contendrán la información pertinente recogida en la parte 1 del anexo VI.

* Reglamento (CE) n.º 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 alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).»;

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

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

c) se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. Antes de presentar una propuesta a la Agencia, la autoridad competente, el fabricante, el importador o el usuario intermedio notificarán a la Agencia su intención de presentar una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados y, en el caso de la Comisión, la solicitud a la Agencia o a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para que preparen dicha propuesta.

En el plazo de una semana a partir de la recepción de la notificación, la Agencia publicará el nombre y, en su caso, los números CE y CAS de la sustancia o sustancias, el estado de la propuesta y el nombre del remitente. La Agencia actualizará la información sobre el estado de la propuesta una vez finalizada cada una de las fases del proceso a que se refieren el artículo 37, apartados 4 y 5.

Cuando una autoridad competente reciba una propuesta de conformidad con el apartado 6, lo notificará a la Agencia y facilitará toda la información pertinente sobre los motivos por los que acepta o rechaza la propuesta. La Agencia compartirá esa información con las demás autoridades competentes.»;

d) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando la propuesta del fabricante, importador o usuario intermedio se refiera a la clasificación y el etiquetado armonizados de sustancias de conformidad con el artículo 36, apartado 3, irá acompañada del pago de las tasas que establezca la Comisión según el procedimiento mencionado en el artículo 54, apartado 2.»;

e) los apartados 5 y 6 se sustituyen por el texto siguiente:

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

Cuando, en el caso de la armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente apartado el procedimiento establecido en el artículo 53 *ter*.

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

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

f) se insertan los apartados 7 y 8 siguientes:

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

La inclusión de las sustancias a que se refiere el párrafo primero en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del presente Reglamento se llevará a cabo sobre la base de los criterios respectivos para los que se hayan incluido dichas sustancias en la lista de posibles sustancias a que se refiere el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

8. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 53 *bis* para modificar la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI mediante la inclusión de sustancias junto con las correspondientes clasificaciones y elementos de etiquetado cuando, el... [OP: insértese la fecha = *fecha de entrada en vigor del Reglamento Delegado (UE)*... *de la Comisión, es decir, el acto delegado sobre las nuevas clases de peligro; añádase la referencia una vez adoptado*] dichas sustancias no hayan sido aprobadas, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o al Reglamento (UE) n.º 528/2012, o hayan sido aprobadas con excepción de conformidad con las disposiciones pertinentes de dichos Reglamentos, debido a cualquiera de las características siguientes:

- a) alteradores endocrinos de conformidad con las secciones 3.6.5 o 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
- b) persistentes, bioacumulables y tóxicas, o muy persistentes y muy bioacumulables, de conformidad con las secciones 3.7.2 o 3.7.3 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
- c) alteradores endocrinos para la salud humana o para el medio ambiente, de conformidad con el artículo 1 del Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión*;
- d) persistentes, bioacumulables y tóxicas, o muy persistentes y muy bioacumulables, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

La inclusión de las sustancias a que se refiere el párrafo primero en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI se llevará a cabo sobre la base de los criterios respectivos que cumplan de conformidad con los actos mencionados en dicho párrafo, letras a) a d).

* Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1).»;

- 19) en el artículo 38, apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:
- «c) los límites de concentración específicos, los factores M o las estimaciones de toxicidad aguda, en su caso;»;
- 20) el artículo 40 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 1, el párrafo primero queda modificado como sigue:
- i) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:
- «e) los límites de concentración específicos, los factores M o las estimaciones de toxicidad aguda, 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.º 1907/2006;»
- ii) se añaden las letras g) y h) siguientes:
- «g) cuando proceda, el motivo de la divergencia con respecto a la clasificación más estricta por clase de peligro incluida en el catálogo a que se refiere el artículo 42;
- h) cuando proceda, el motivo de la introducción de una clasificación por clase de peligro más estricta que la que figura en el catálogo a que se refiere el artículo 42.»;
- b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. Los notificantes afectados notificarán a la Agencia la información enumerada en el apartado 1 a más tardar seis meses después de que se haya tomado la decisión de cambiar la clasificación y el etiquetado de la sustancia, tras la revisión mencionada en el artículo 15, apartado 1.»;
- 21) en el artículo 42, apartado 1, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:
- «3. Se hará pública la siguiente información en línea y de forma gratuita:
- a) la información a que se refiere el artículo 40, apartado 1, letra a), salvo cuando un notificante justifique debidamente por qué dicha publicación puede perjudicar sus intereses comerciales o los intereses comerciales de cualquier otra parte interesada;
- b) en el caso de las notificaciones de grupo, la identidad del importador o fabricante que presenta la información en nombre de los demás miembros del grupo;
- c) la información del catálogo que corresponda a la mencionada en el artículo 119, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- La Agencia autorizará el acceso a la información del catálogo que se refiera a una sustancia y no se mencione en el párrafo primero a otras partes sujetas a lo dispuesto en el artículo 118 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.»;
- 22) el artículo 45 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros designarán uno o varios organismos responsables de recibir la información armonizada pertinente relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia y a las medidas preventivas, de conformidad con el anexo VIII.»;

b) se insertan los apartados 1 *bis*, 1 *ter* y 1 *quater* siguientes:

«1 *bis*. Los Estados miembros podrán designar a la Agencia como el organismo responsable de recibir la información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia y a las medidas preventivas a que se refiere el apartado 1.

1 *ter*. Los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas clasificadas como peligrosas en función de sus efectos sobre la salud o sus efectos físicos presentarán al organismo u organismos designados, de conformidad con el apartado 1, la información armonizada a que se refiere la parte B del anexo VIII.

1 *quater*. Los distribuidores que comercialicen mezclas clasificadas como peligrosas en función de sus efectos sobre la salud o sus efectos físicos presentarán al organismo u organismos designados la información armonizada a que se refiere la parte B del anexo VIII cuando distribuyan dichas mezclas en otros Estados miembros, o cuando reetiqueten las mezclas o les cambien la marca. Esta obligación no se aplicará si los distribuidores pueden demostrar que el organismo u organismos designados ya han recibido la misma información de importadores o usuarios intermedios.»;

c) en el apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) previa solicitud de un Estado miembro, la Comisión o la Agencia, para llevar a cabo análisis estadísticos a fin de determinar si es necesario mejorar las medidas de gestión del riesgo.»;

d) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los organismos designados recibirán de los importadores, usuarios intermedios y distribuidores a que se refiere el apartado 1 *quater* toda la información necesaria para el desempeño de las tareas de las que son responsables.»;

23) el artículo 48 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 48

Publicidad

1. En toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán el pictograma de peligro, la palabra de advertencia, la clase de peligro y las indicaciones de peligro en cuestión.

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

24) se añade el artículo 48 *bis* siguiente:

«Artículo 48 *bis*

Ofertas de venta a distancia

Los proveedores que comercialicen sustancias o mezclas mediante ventas a distancia indicarán claramente los elementos de la etiqueta a que se refiere el artículo 17.»;

- 25) el artículo 50 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
«b) proporcionar a las autoridades competentes de los Estados miembros asesoramiento técnico y científico e instrumentos sobre el funcionamiento y aplicación del presente Reglamento y prestar apoyo a los servicios de asistencia técnica creados por los Estados miembros con arreglo a lo dispuesto en el artículo 44.»;
 - b) se añade el apartado 3 siguiente:
«3. Cuando la Agencia actúe como organismo designado de conformidad con el artículo 45, apartado 1 *bis*, pondrá en marcha los instrumentos necesarios para facilitar el acceso a la información al organismo u organismos designados del Estado miembro que los haya designado para desempeñar sus funciones en relación con la respuesta sanitaria en caso de urgencia y las medidas preventivas.»;
- 26) el artículo 53 se modifica como sigue:
- a) se insertan los apartados 1 *bis* a 1 *ter* siguientes:
«1 *bis*. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 53 *bis* por los que se modifique la sección 1.6 del anexo I con el fin de adaptar los elementos de la etiqueta a que se refiere el artículo 34 *bis*, apartado 2, al progreso técnico o al nivel de preparación digital entre todos los grupos de población de la Unión. Al adoptar dichos actos delegados, la Comisión tendrá en cuenta las necesidades sociales y un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente;

1 *ter*. A fin de adaptarse a los cambios tecnológicos y a la (futura) evolución en el ámbito de la digitalización, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 53 *bis* por los que se complete el presente Reglamento estableciendo más detalles sobre los requisitos para el etiquetado digital a que se refiere el artículo 34 *ter*. Dichos requisitos abarcarán, en particular, las soluciones informáticas que puedan utilizarse y los medios alternativos para facilitar la información. Al adoptar dichos actos delegados, la Comisión:

 - a) garantizará la coherencia con otros actos pertinentes de la Unión;
 - b) fomentará la innovación;
 - c) garantizará la neutralidad tecnológica sin imponer restricciones ni prescripciones a la elección de la tecnología o los equipos, dentro de los límites de la compatibilidad y la prevención de interferencias;
 - d) tendrá en cuenta el nivel de preparación digital de todos los grupos de población de la Unión;
 - e) garantizará que la digitalización no comprometa la protección de la salud humana y del medio ambiente.»; - b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
«2. La Comisión o los Estados miembros que actúen en interés de la Unión, del modo apropiado según sus funciones en los correspondientes foros de las Naciones Unidas, fomentarán la armonización de los criterios para la clasificación y etiquetado de los alteradores endocrinos para la salud humana, los alteradores endocrinos para el medio ambiente, las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), las

sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), las sustancias persistentes, móviles y tóxicas (PMT) y las sustancias muy persistentes y muy móviles (mPmM), así como métodos de ensayo alternativos en el ámbito de las Naciones Unidas.»;

c) se añade el apartado 3 siguiente:

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

27) el artículo 53 *bis* se modifica como sigue:

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

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

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

«El Parlamento Europeo o el Consejo podrán revocar en cualquier momento la delegación de poderes a que se refieren el artículo 37, apartado 5, el artículo 37, apartado 7, el artículo 37, apartado 8, el artículo 45, apartado 4, el artículo 53, apartado 1, el artículo 53, apartado 1 *bis*, y el artículo 53, apartado 1 *ter*.»;

c) en el apartado 6, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

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

28) el artículo 53 *quater* se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 53 quater

Actos delegados separados para diferentes poderes delegados

La Comisión adoptará un acto delegado separado respecto de cada uno de los poderes que se deleguen en ella en virtud del presente Reglamento, con excepción de las modificaciones del anexo VI, cuando las partes 1 y 2 de dicho anexo puedan modificarse junto con la parte 3 de dicho anexo en un único acto.»;

29) el artículo 54 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará asistida por el Comité instituido por el artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011*.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

* Reglamento (UE) n.º 182/2011...»;

30) en el artículo 61 se añade el apartado 7 siguiente:

«7. No es necesario que las sustancias y mezclas que hayan sido clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 1, apartado 1, el artículo 4, apartado 10, el artículo 5, el artículo 6, apartados 3 y 4, el artículo 9, apartados 3 y 4, el artículo 25, apartados 6 y 9, los artículos 29, 30 y 35, el artículo 40, apartados 1 y 2, el artículo 42, apartado 1, párrafo tercero, el artículo 48, la sección 1.2.1 del anexo I, la sección 1.5.1.2 del anexo I, la sección 1.5.2.4.1 del anexo I, las partes 3 y 5 del anexo II, parte A, el párrafo primero de la sección 2.4 del anexo VIII, parte B, la sección 1 del anexo VIII, parte B, el párrafo tercero de la sección 3.1 del anexo VIII, parte B, la sección 3.6 del anexo VIII, parte B, la primera fila de la tabla 3 de la sección 3.7 del anexo VIII, parte B, el párrafo primero de la sección 4.1 del anexo VIII, parte C, las secciones 1.2 y 1.4 del anexo VIII y la parte D, secciones 1, 2 y 3, del anexo VIII, según proceda el... [OP: insértese la fecha = día anterior a la entrada en vigor del presente Reglamento] y que se comercializaron antes del [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los dieciocho meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento .../... del Parlamento Europeo y del Consejo* [OP: complétese la referencia en la nota a pie de página; debe ser la referencia al presente Reglamento] hasta el... [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los cuarenta y dos meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

* Reglamento (UE) ... /... del Parlamento Europeo y del Consejo, de... el... (DO...).»;

- 31) el anexo I se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento;
- 32) el anexo II se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento;
- 33) el anexo VIII se modifica conforme a lo establecido en el anexo III del presente Reglamento.

ANEXO I

La parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 queda modificada del siguiente modo:

1) La sección 1.1.1.3 se sustituye por el texto siguiente:

«1.1.1.3. La determinación del peso de las pruebas significa que toda la información disponible sobre la determinación del peligro se considera en su conjunto: resultados de ensayos adecuados in vitro, datos pertinentes en animales, experiencia sobre efectos en seres humanos, como datos laborales y datos extraídos de bases de datos de accidentes, estudios epidemiológicos y clínicos, así como informes sobre casos concretos y observaciones bien documentados. En el caso de las sustancias, también se tiene en cuenta la información sobre la aplicación del enfoque por categorías (agrupamientos, referencias cruzadas) y resultados (Q)SAR. Se dará la debida importancia a la calidad y consistencia de los datos. Se tendrá en cuenta, según proceda, la información relativa a las sustancias relacionadas con la sustancia que se esté clasificando. La información relativa a las sustancias o mezclas relacionadas con la mezcla que se esté clasificando se tendrá en cuenta de conformidad con el artículo 9, apartado 4. También se tendrá en cuenta la información relativa a los resultados de estudios sobre el lugar y el mecanismo o modo de acción. Los resultados tanto positivos como negativos se consideran conjuntamente en una única determinación del peso de las pruebas.»;

2) La sección 1.2.1.4 se sustituye por el texto siguiente:

«1.2.1.4. Las dimensiones de la etiqueta y de cada pictograma, así como el tamaño de letra, serán las siguientes:

Tabla 1.3

Dimensiones mínimas de las etiquetas, de los pictogramas y del tamaño de letra

Capacidad del envase	Dimensiones de la etiqueta (en milímetros) para la información requerida en el artículo 17	Dimensiones de cada pictograma (en milímetros)	Tamaño mínimo de letra
Hasta 3 litros:	Si es posible, al menos 52 x 74	No menor de 10 x 10 Si es posible, al menos 16 x 16	8 pt
Entre 3 litros y 50 litros:	Al menos 74 x 105	Al menos 23 x 23	12 pt
Entre 50 litros y 500 litros:	Al menos 105 x 148	Al menos 32 x 32	16 pt
Superior a 500 litros:	Al menos 148 x 210	Al menos 46 x 46	20 pt»;

3) se añade la sección 1.2.1.5 siguiente:

«1.2.1.5. El texto que figura en la etiqueta tendrá las siguientes características:

- a) el fondo de la etiqueta será blanco;
- b) la distancia entre dos líneas será igual o superior al 120 % del tamaño de letra;
- c) se utilizará un único tipo de letra fácilmente legible y *sans serif*;
- d) el espacio entre letras será adecuado para que el tipo de letra seleccionado sea fácilmente legible.

Para el etiquetado de envases interiores cuyo contenido no supere los 10 ml, el tamaño de letra podrá ser inferior al indicado en la tabla 1.3, siempre que siga siendo legible para una persona con visión media, donde se considere importante colocar la indicación de peligro más crítica y cuando el envase exterior cumpla los requisitos del artículo 17.»;

4) se añade la sección 1.3.7 siguiente:

«1.3.7. **Municiones**

En el caso de las municiones que se consideren sustancias o mezclas y que se disparen a través de un arma de fuego, los elementos de etiquetado podrán figurar en el envase intermedio en lugar del envase interior o, si no hay envase intermedio, en el envase exterior.»;

5) el título de la sección 1.5.1 se sustituye por el siguiente:

«1.5.1. Exenciones al artículo 31 de conformidad con el artículo 29, apartado 1»;

6) La sección 1.5.1.1 se sustituye por el texto siguiente:

«1.5.1.1. Cuando sea de aplicación el artículo 29, apartado 1, los elementos que deben figurar en la etiqueta según el artículo 17 podrán indicarse en etiquetas colgadas o en un envase exterior.»;

7) La sección 1.5.1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«1.5.1.2. Cuando sea aplicable la sección 1.5.1.1, en la etiqueta de todos los envases interiores figurarán, como mínimo, los pictogramas de peligro, la palabra de advertencia, el nombre comercial o la designación de la mezcla a que se refiere el artículo 18, apartado 3, letra a), y el nombre y el número de teléfono de los proveedores de la sustancia o mezcla.»;

8) el título de la sección 1.5.2 se sustituye por el siguiente:

«1.5.2. **Exenciones al artículo 17 de conformidad con el artículo 29, apartado 2»;**

9) la sección 1.5.2.4.1 se sustituye por el texto siguiente:

«1.5.2.4.1. Los elementos que han de figurar en la etiqueta conforme a lo dispuesto en el artículo 17 podrán omitirse de los envases interiores cuando el contenido del envase interior no exceda de 10 ml y se cumpla alguna de las condiciones siguientes:

- a) la sustancia o mezcla se comercializa para su suministro a un distribuidor o usuario intermedio para fines de investigación científica y desarrollo o análisis de control de la calidad, y el envase interior está contenido dentro de un envase exterior que cumpla las disposiciones del artículo 17;
- b) la sustancia o mezcla no requiere etiquetado de conformidad con las partes 1, 2 o 4 del anexo II y no está clasificada en ninguna de las siguientes clases y categorías de peligro:
 - i) toxicidad aguda, categorías 1 a 4;
 - ii) toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, categorías 1 y 2;
 - iii) toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categorías 1 y 2;
 - iv) corrosión o irritación cutáneas, categoría 1 (subcategorías 1A, 1B y 1C);
 - v) sensibilización respiratoria, categoría 1 (subcategorías 1A y 1B);
 - vi) peligro por aspiración;
 - vii) mutagenicidad en células germinales, cualquier categoría;
 - viii) carcinogenicidad, cualquier categoría;
 - ix) toxicidad para la reproducción, cualquier categoría;
 - x) sólidos inflamables, categorías 1 y 2;
 - xi) alteradores endocrinos para la salud humana, cualquier categoría;
- c) la sustancia o mezcla debe etiquetarse de conformidad con las partes 1, 2 o 4 del anexo II, pero no está clasificada en ninguna de las clases y categorías de peligro a que se refiere la letra b) y tiene un envase interior contenido dentro del envase exterior que cumple las disposiciones del artículo 17.»;

10) se añade la sección 1.6 siguiente:

«1.6. Elementos de la etiqueta que pueden facilitarse en una etiqueta digital únicamente

- a) La información suplementaria se menciona en el artículo 25, apartado 3»;

ANEXO II

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se modifica como sigue:

- 1) en la parte 3, se añade la sección 3.4 siguiente:

«3.4. Estaciones de recarga

Las sustancias o mezclas peligrosas a que se refiere el artículo 35, apartado 2 *bis*, reunirán las condiciones siguientes:

- a) se cumplen los requisitos de etiquetado y envasado aplicables en la fecha de comercialización de la sustancia o mezcla peligrosa en cada estación de recarga;
- b) una etiqueta se encuentra colocada firmemente en un lugar visible de la estación de recarga con un tamaño de letra fácilmente legible y *sans serif*;
- c) las sustancias y mezclas solo se recargan en envases adecuados y limpios sin residuos visibles, que se limpian antes de su reutilización en caso de sospecha de contaminación microbiológica u otra contaminación invisible;
- d) los botones que accionan la estación de recarga están fuera del alcance de los niños y la estación de recarga no está diseñada de manera que atraiga la curiosidad de los niños;
- e) la recarga excesiva de los envases queda impedida técnicamente;
- f) la recarga de una sustancia o mezcla en envases inadecuados queda impedida técnicamente;
- g) en el momento de la recarga, el proveedor está localizable para prestar asistencia inmediata;
- h) las estaciones de recarga no funcionan al aire libre ni fuera del horario de trabajo cuando no se puede prestar asistencia inmediata;
- i) las sustancias o mezclas suministradas a través de una estación de recarga no reaccionan entre sí de manera que puedan poner en peligro a los clientes o al personal;
- j) el personal del proveedor está debidamente formado para minimizar los riesgos para la seguridad de los consumidores, los usuarios profesionales y la suya propia, y sigue los protocolos de higiene y limpieza necesarios;
- k) ninguna sustancia o mezcla suministrada a través de una estación de recarga cumple los criterios de clasificación en cualquiera de las siguientes clases de peligro:
 - i) toxicidad aguda, categorías 1 a 4;
 - ii) toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, categorías 1, 2 y 3;
 - iii) toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categorías 1 y 2;
 - iv) corrosión o irritación cutáneas, categoría 1 (subcategorías 1A, 1B y 1C);
 - v) sensibilización respiratoria, categoría 1 (subcategorías 1A y 1B);
 - vi) peligro por aspiración;
 - vii) mutagenicidad en células germinales, cualquier categoría;
 - viii) carcinogenicidad, cualquier categoría;
 - ix) toxicidad para la reproducción, cualquier categoría;
 - x) gases inflamables, categorías 1 y 2;

- xi) líquidos inflamables, categorías 1 y 2;
- xii) sólidos inflamables, categorías 1 y 2;
- xiii) [insértese: alterador endocrino para la salud humana, categorías 1 y 2];
- xiv) [insértese: alterador endocrino para el medio ambiente, categorías 1 y 2];
- xv) [insértese: persistente, bioacumulable y tóxica (PBT)];
- xvi) [insértese: muy persistente y muy bioacumulable (mPmB)];
- xvii) [insértese: persistente, móvil y tóxica (PMT)];
- xviii) [insértese: muy persistente y muy móvil (mPmM)].

No obstante lo dispuesto en la letra b), podrá utilizarse una única etiqueta en la estación de recarga para varias sustancias o mezclas para las que los elementos de la etiqueta mencionados el artículo 17, apartado 1, sean idénticos, siempre que en la etiqueta figure claramente el nombre de cada sustancia o mezcla a la que se aplique.»;

2) la parte 5 se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE 5: SUSTANCIAS Y MEZCLAS PELIGROSAS A LAS QUE SE LES APLICA EL ARTÍCULO 29, APARTADO 3

El cemento y hormigón premezclados húmedos irán acompañados de una copia de los elementos que figuran en la etiqueta de conformidad con el artículo 17.

En el caso de una sustancia o mezcla suministrada en una estación de recarga y directamente bombeada en un recipiente que forme parte integrante de un vehículo y cuya sustancia o mezcla no esté destinada normalmente a ser retirada, los elementos que figuran en la etiqueta mencionada en el artículo 17 figurarán en la bomba correspondiente.»;

ANEXO III

El anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se modifica como sigue:

1) la parte A se modifica como sigue:

a) la sección 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Aplicación

1.1. Los importadores, los usuarios intermedios y los distribuidores a que se refiere el artículo 45, apartado 1 *quater*, que comercialicen mezclas para uso de los consumidores, en el sentido de la sección 2.4 de la parte A del presente anexo, deberán cumplir lo dispuesto en el presente anexo a partir del 1 de enero de 2021.

1.2. Los importadores, los usuarios intermedios y los distribuidores a que se refiere el artículo 45, apartado 1 *quater*, que comercialicen mezclas para un uso profesional, en el sentido de la sección 2.4 de la parte A del presente anexo, deberán cumplir lo dispuesto en el presente anexo a partir del 1 de enero de 2021.

1.3. Los importadores, los usuarios intermedios y los distribuidores a que se refiere el artículo 45, apartado 1 *quater*, que comercialicen mezclas para uso industrial o mezclas con un uso final no sujetas a notificación en el sentido de la sección 2.4 de la parte A del presente anexo, deberán cumplir lo dispuesto en el presente anexo a partir del 1 de enero de 2024.

1.4. Los importadores, los usuarios intermedios y los distribuidores a que se refiere el artículo 45, apartado 1 *quater*, que hayan presentado información relativa a mezclas peligrosas a un organismo designado de conformidad con el artículo 45, apartado 1, antes de las fechas de aplicación mencionadas en las secciones 1.1, 1.2 y 1.3, y que no se ajuste a lo dispuesto en el presente anexo, no estarán obligados a cumplir lo dispuesto en el presente anexo en lo que respecta a estas mezclas hasta el 1 de enero de 2025.

1.5. No obstante lo dispuesto en la sección 1.4, si uno de los cambios descritos en la sección 4.1 de la parte B del presente anexo se produce antes del 1 de enero de 2025, los importadores, los usuarios intermedios y los distribuidores a que se refiere el artículo 45, apartado 1 *quater*, deberán cumplir lo dispuesto en el presente anexo antes de comercializar la mezcla modificada.»;

b) la sección 2.1 se sustituye por el texto siguiente:

«2.1. El presente anexo establece los requisitos que los importadores, los usuarios intermedios y los distribuidores a que se refiere el artículo 45, apartado 1 *quater*, (los “remitentes”) que comercializan mezclas deberán cumplir en lo que respecta a la presentación de información, de manera que los organismos designados dispongan de información para el desempeño de las tareas de las que son responsables con arreglo al artículo 45.»;

c) en la sección 2.4, párrafo primero, se añade el punto 6 siguiente:

«6) “composición conforme a una fórmula estándar especificada en la parte D”: composición que incluye todos los componentes enumerados en una de las fórmulas estándar mencionadas en la parte D del presente anexo, cuando dichos componentes estén presentes en la mezcla en concentraciones que entran dentro de los intervalos especificados en dicha fórmula estándar.»;

2) la parte B se modifica como sigue:

a) se inserta la sección 1.1 *bis* siguiente:

«1.1 bis. Nombre y descripción del producto de la fórmula estándar o nombre del combustible

En el caso de las mezclas con una composición conforme a una fórmula estándar especificada en la parte D, se incluirán en la presentación el nombre y la descripción del producto de la fórmula estándar correspondiente indicada en dicha parte.

En el caso de los combustibles enumerados en la tabla 3, el nombre del combustible se señalará tal como se indica en dicha tabla.»;

b) en la sección 3.1, el tercer párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«No deberán notificarse los componentes que no estén presentes en una mezcla. No obstante, si los componentes se notifican como parte de un grupo de componentes intercambiables de conformidad con la sección 3.5 o si su concentración se ha presentado como rango de porcentajes conforme a las secciones 3.6 o 3.7, podrán notificarse si con toda certeza estarán presentes en la mezcla en algún momento. Además, en el caso de las mezclas con una composición conforme a una fórmula estándar especificada en la parte D y cuya composición se notifique de conformidad con el primer guion de la sección 3.6, se notificarán los componentes enumerados en la fórmula estándar correspondiente, incluso si es posible que el componente no esté presente, o no de forma permanente, en los casos en que el rango de concentración indicado en la parte D incluya el 0 %.»;

c) el título de la sección 3.6 se sustituye por el texto siguiente:

«3.6. Mezclas con una composición conforme a una fórmula estándar»;

d) en la sección 3.7, la primera fila de la tabla 3 se sustituye por el texto siguiente:

«Nombre del combustible	Descripción del producto»;
-------------------------	----------------------------

e) en la sección 4.1, párrafo primero, se añade el guion siguiente:

«- cuando se produzcan otros cambios en una mezcla comercializada que sean pertinentes para la respuesta sanitaria en caso de urgencia a que se refiere el artículo 45»;

3) la parte C se modifica como sigue:

a) la sección 1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«1.2. Identificación de la mezcla, del remitente y del punto de contacto

Identificador de producto

- Nombre(s) comercial(es) completo(s) del producto, incluidas, en su caso, las marcas comerciales, el nombre del producto y las variantes que figuran en la etiqueta, sin abreviaturas ni símbolos no alfanuméricos, y que permitan la identificación específica del producto.
- Identificador(es) único(s) de la fórmula (UFI).
- Otros identificadores (número de autorización o códigos de producto de la empresa).
- En caso de presentación en grupo, se enumerarán los identificadores de todos los productos.

Nombre y descripción del producto de la fórmula estándar o nombre del combustible

- Nombre de la fórmula estándar y descripción del producto tal como se especifica en la parte D (cuando proceda)
- Nombre del combustible tal como se especifica en la tabla 3 de la parte B (cuando proceda)

Datos de contacto del remitente y del punto de contacto.

- Nombre
- Dirección completa
- Número de teléfono
- Correo electrónico

Datos de contacto para acceder rápidamente a información adicional sobre el producto (24 horas al día, 7 días a la semana). Únicamente para una presentación limitada.

- Nombre
- Número de teléfono (24 horas al día, 7 días a la semana).
- Correo electrónico»;

b) La sección 1.4 se sustituye por el texto siguiente:

«1.4. Información sobre los componentes de la mezcla y los grupos de componentes intercambiables

Identificación de los componentes de la mezcla

- Denominación química / nombre comercial de los componentes.
- Número CAS (cuando proceda).
- Número CE (cuando proceda).
- UFI (cuando proceda).
- Denominación de la fórmula estándar y descripción del producto (cuando proceda)

- Nombre del combustible (cuando proceda)

Nombre de los grupos de componentes intercambiables (cuando proceda)

Concentración y rangos de concentración de los componentes de la mezcla

- Concentración exacta o rango de concentración.

Clasificación de los componentes de la mezcla

- Clasificación del peligro (cuando proceda).
- Identificadores adicionales (cuando proceda y sea pertinente para la respuesta sanitaria).

Lista de conformidad con la parte B, sección 3.1, párrafo quinto (cuando proceda).»;

4) la parte D se modifica como sigue:

- a) En la sección 1, las primeras filas de las tablas con fórmulas estándar para el cemento se sustituyen por el texto siguiente:

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 1»
--------------------------------	---------------------------------------

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 2»
--------------------------------	---------------------------------------

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 3»
--------------------------------	---------------------------------------

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 4»
--------------------------------	---------------------------------------

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 5»
--------------------------------	---------------------------------------

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 6»
--------------------------------	---------------------------------------

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 7»
--------------------------------	---------------------------------------

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 8»
--------------------------------	---------------------------------------

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 9»
--------------------------------	---------------------------------------

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 10»
--------------------------------	--

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 11»
--------------------------------	--

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 12»
--------------------------------	--

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 13»
--------------------------------	--

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 14»
--------------------------------	--

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 15»
--------------------------------	--

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 16»
--------------------------------	--

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 17»
--------------------------------	--

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 18»
--------------------------------	--

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 19»
--------------------------------	--

«Nombre de la fórmula estándar	Fórmula estándar de cemento 20»
--------------------------------	--

- b) En la sección 2, las dos primeras filas de la tabla con fórmulas estándar para el yeso se sustituyen por el texto siguiente:

«Nombre de la fórmula estándar	– Fórmula estándar del yeso de construcción
Descripción del producto	Yeso de construcción»;

- c) En la sección 3, las dos primeras filas de las tablas con fórmulas estándar para el hormigón premezclado se sustituyen por el texto siguiente:

«Nombre de la fórmula estándar	– Fórmula estándar del hormigón premezclado 1
Descripción del producto	– Hormigón premezclado con clases de resistencia del hormigón C8/10, C12/15, C16/20, C20/25,

	C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55 y LC55/60»;
--	--

«Nombre de la fórmula estándar	– Fórmula estándar del hormigón premezclado 2
Descripción del producto	– Hormigón premezclado con clases de resistencia del hormigón C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77 y LC80/88».

Artículo 2

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.
2. Las siguientes disposiciones se aplicarán a partir del [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los dieciocho meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]:
 - a) Artículo 1, apartados 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 y 24;
 - b) puntos 2, 3, 7, 9 y 10 del anexo I;
 - c) Anexo II;
 - d) punto 1, letra c), y puntos 2, 3 y 4 del anexo III.
3. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, apartado 1, el artículo 4, apartado 10, el artículo 5, el artículo 6, apartados 3 y 4, el artículo 9, apartados 3 y 4, el artículo 25, apartados 6 y 9, los artículos 29, 30 y 35, el artículo 40, apartados 1 y 2, el artículo 42, apartado 1, párrafo tercero, el artículo 48, la sección 1.2.1 del anexo I, la sección 1.5.1.2 del anexo I, la sección 1.5.2.4.1 del anexo I, las partes 3 y 5 del anexo II, parte A, el párrafo primero de la sección 2.4 del anexo VIII, parte B de la sección 1 del anexo VIII, parte B, el párrafo tercero de la sección 3.1 del anexo VIII, parte B, la sección 3.6 del anexo VIII, parte B, la primera fila de la tabla 3 de la sección 3.7 del anexo VIII, parte B, el párrafo primero de la sección 4.1 del anexo VIII, parte C, las secciones 1.2 y 1.4 del anexo VIII y la parte D, secciones 1, 2 y 3, del anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, según proceda el... [OP: insértese la fecha = día anterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las sustancias y mezclas podrán, hasta el... [OP: insértese la fecha = último día del mes siguiente a los diecisiete meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], ser clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, modificado por las siguientes disposiciones del presente Reglamento:
 - a) Artículo 1, apartados 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 16, 20, 21 y 23;
 - b) puntos 2, 3, 7 y 9 del anexo I;
 - c) Anexo II;

d) punto 1, letra c), y puntos 2, 3 y 4 del anexo III.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta