

Bruselas, 30 de septiembre de 2024
(OR. en)

13100/24

Expediente interinstitucional:
2022/0432(COD)

CODEC 1766
ENT 169
MI 776
IND 427
ENV 863
SAN 500
CHIMIE 69
CONSOM 275
PE 209

NOTA INFORMATIVA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
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 – Resultado de la primera lectura del Parlamento Europeo y procedimiento de corrección de errores (Estrasburgo, 23 de abril de 2024 y 17 de septiembre de 2024)

I. INTRODUCCIÓN

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 294 del TFUE y en la Declaración común sobre las modalidades prácticas del procedimiento de codecisión¹, el Consejo, el Parlamento Europeo y la Comisión han mantenido una serie de contactos informales con vistas a alcanzar un acuerdo en primera lectura sobre este expediente legislativo.

Estaba previsto que el expediente² fuese objeto de un procedimiento de corrección de errores³ en el Parlamento Europeo tras la aprobación por el Parlamento saliente de su posición en primera lectura.

¹ DO C 145 de 30.6.2007, p. 5.

² 10819/24 + COR 1.

³ Reglamento Interno del Parlamento Europeo, artículo 251.

II. VOTACIÓN

En su sesión del 23 de abril de 2024, el Parlamento Europeo aprobó la enmienda 177 (sin revisión jurídico-lingüística) a la propuesta de la Comisión y una resolución legislativa, que constituye la posición del Parlamento Europeo en primera lectura. Dicha posición recoge lo acordado provisionalmente entre las instituciones.

El 17 de septiembre de 2024, tras la formalización jurídico- lingüística del texto aprobado, el Parlamento Europeo aprobó una corrección de errores de la posición aprobada en primera lectura.

Merced a dicha corrección de errores, el Consejo debería poder aprobar la posición del Parlamento Europeo que figura en el anexo⁴, poniendo fin así a la primera lectura en ambas instituciones.

El acto se adoptaría entonces con la redacción correspondiente a la posición del Parlamento.

⁴ El texto de la corrección de errores figura en el anexo. Se presenta en forma de texto consolidado en el que los cambios respecto de la propuesta de la Comisión se señalan mediante negrita y cursiva. El símbolo « ■ » indica la supresión de texto.

P9_TA(2024)0296

Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 23 de abril de 2024, sobre la 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 (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2022)0748),
- Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0433/2022),
- Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 27 de abril de 2023¹,
- Vistos el acuerdo provisional aprobado por la comisión competente con arreglo al artículo 74, apartado 4, de su Reglamento interno y el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 22 de diciembre de 2023, de aprobar la Posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el artículo 59 de su Reglamento interno,
- Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A9-0271/2023),

¹ DO C 228 de 29.6.2023, p. 121.

1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación²;
2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
3. Encarga a su presidenta que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

² La presente Posición sustituye a las enmiendas aprobadas el 4 de octubre de 2023 (Textos Aprobados, P9_TA(2023)0340).

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 23 de abril de 2024 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2024/... del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 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,

¹ DO C 228 de 29.6.2023, p. 121.

² Posición del Parlamento Europeo de 23 de abril de 2024.

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 Consejo³. Si bien en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se presume que todos los operadores económicos 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 responsables del cumplimiento no pueden hacer cumplir el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 frente a los operadores económicos no establecidos en la Unión. ***Es necesario***, por tanto, exigir que exista un proveedor establecido en la Unión que garantice que la sustancia o la mezcla cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 cuando se comercializa, incluso mediante ventas a distancia, ***por ejemplo a través de mercados en línea***. Dicha disposición, ***junto con los requisitos contemplados en los Reglamentos (UE) 2019/1020⁴, (UE) 2022/2065⁵ y (UE) 2023/988⁶ del Parlamento Europeo y del Consejo***, 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 ***un*** 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 el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 actúa en el marco de una actividad industrial o profesional.

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

⁴ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

⁵ 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).

⁶ Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo (DO L 135 de 23.5.2023, p. 1).

- (2) ***Las sustancias que contienen más de un componente son sustancias complejas.*** Desde el punto de vista toxicológico, las sustancias ***que contienen*** más de un componente **■** no son diferentes de las mezclas compuestas por dos o más sustancias. De conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, destinado a ***reducir al mínimo*** los ensayos con animales, los datos sobre sustancias ***que contienen más de un componente*** han de 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 ***que contienen más de un componente*** deben evaluarse y clasificarse con arreglo a las mismas normas de clasificación que las mezclas.

⁷ ***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).***

- (3) *Los datos científicos sobre algunas sustancias que contienen más de un componente extraídas de plantas han mostrado que determinados componentes considerados de forma aislada pueden tener propiedades peligrosas que podrían no expresarse en la sustancia en su conjunto. Por consiguiente, a fin de disponer de tiempo para una evaluación científica de la conveniencia de exigir que las sustancias que contienen más de un componente extraídas de plantas para que se ajusten a las normas de clasificación de sustancias que contienen más de un componente, debe introducirse una excepción a determinadas normas con el fin de identificar dichas sustancias y examinar la información relativa a ellas. Sin embargo, cuando no se disponga de información pertinente sobre la propia sustancia, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios podrían aplicar estas normas a sus sustancias extraídas de las plantas con el fin de mantener el nivel actual de protección y las buenas prácticas existentes. La Comisión debe revisar las normas aplicables a la identificación de sustancias que contienen más de un componente extraídas de plantas y al examen de la información sobre dichas sustancias en un plazo de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento y presentar, si procede, una propuesta legislativa.*

- (4) ***Según el estado actual de la ciencia, resulta difícil*** evaluar suficientemente las propiedades de alteración endocrina para la salud humana y el medio ambiente y las propiedades persistentes, bioacumulables y móviles de una ***sustancia que contiene más de un componente*** o de una mezcla sobre la base de los datos relativos a dicha sustancia o mezcla. Por lo tanto, deben utilizarse, como norma, los datos relativos a las sustancias individuales de la mezcla o a los componentes individuales de la sustancia ***que contiene más de un componente*** como base para la identificación del peligro de dichas sustancias ***que contienen más de un componente*** o mezclas. Sin embargo, en algunos casos, también pueden ser pertinentes los datos relativos a las propias sustancias ***que contienen más de un componente***. Este es el caso, en particular, cuando dichos datos demuestren propiedades de alteración endocrina para la salud humana o el medio ambiente, o propiedades persistentes, bioacumulables y móviles, o cuando dichos datos respalden las conclusiones basadas en datos relativos a los componentes individuales. Por lo tanto, es conveniente que en esos casos se utilicen datos relativos a ***las sustancias que contienen más de un componente***.

- (5) Con el fin de mejorar la seguridad jurídica y la aplicación de las normas en lo que respecta a la evaluación de la información sobre el peligro 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 realizarse la determinación del peso de las pruebas utilizando la opinión de expertos.
- (6) 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 concentración igual o superior a un determinado límite de concentración mencionado en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

- (7) Las estimaciones de la toxicidad aguda se utilizan principalmente para determinar la clasificación de 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 con mayor detalle el significado de las estimaciones de toxicidad aguda y especificarlas, a fin de aumentar su claridad y coherencia. Dado que las estimaciones de toxicidad aguda son necesarias para la clasificación y el 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 Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia»), junto con una justificación, para que se las incluya en el catálogo de clasificación y etiquetado.

- (8) *En general, las sustancias y mezclas deben clasificarse para cualquier forma o estado físico. Sin embargo, cuando los datos científicos disponibles justifiquen una clasificación diferente vinculada a una forma o estado físico determinados, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deben tener la posibilidad, en el proceso de autoclasificación, de clasificar una sustancia o mezcla de modo diferente en función de su forma o estado físico. No obstante, si una sustancia está sujeta a una clasificación armonizada no limitada a una forma o estado físico específicos, dicha clasificación armonizada debe aplicarse a todas sus formas o estados físicos. Si una sustancia está sujeta a clasificación armonizada solo para una determinada forma de dicha sustancia, debe aclararse que la clasificación de la sustancia para las demás formas o estados físicos debe seguir estando sujeta a autoclasificación.*

- (9) *Si bien la mayor parte de las municiones suele considerarse un artículo, en algunos casos pueden ser sustancias o mezclas. Si se determina que una munición es una sustancia o una mezcla, esta debe* llevar una etiqueta fijada a la superficie del envase que contenga inmediatamente la sustancia o la mezcla, es decir el envase interior ■ . No obstante, la fijación de una etiqueta en *el envase interior* 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 esas municiones lleven una etiqueta fijada en la siguiente capa del envase en lugar de en el envase interior. Además, las municiones etiquetadas *destinadas a su uso* por las fuerzas de defensa nacionales ■ podrían constituir, en casos específicos, un riesgo inaceptable para la munición o para el personal militar o el no militar 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 el peligro.

- (10) En aras de una mayor claridad, todos los requisitos de etiquetado suplementarios deben agruparse en un artículo.
- (11) En el anexo II, parte 2, 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 ella. Dado que dichas indicaciones proporcionan información adicional importante en casos específicos, deben aplicarse a todas las mezclas mencionadas en el anexo II, parte 2, independientemente de si están clasificadas y de si contienen alguna sustancia clasificada.

- (12) Para aumentar la aplicabilidad de la obligación impuesta a los proveedores de actualizar sus etiquetas tras una modificación en la clasificación *o* 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 Comisión⁸. Cuando la nueva clase de peligro sea adicional a una clase 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 ***que un proveedor actualice*** 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 de la fecha en que ***dicho proveedor haya*** obtenido, ***o se le hayan comunicado***, los resultados de una nueva evaluación de la clasificación de dicha sustancia o mezcla. Cuando 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 ***el proveedor haya*** obtenido, ***o se le hayan comunicado***, los resultados de una nueva evaluación de la clasificación de dicha sustancia o mezcla. ***Para garantizar que los resultados de las clasificaciones revisadas de las sustancias y mezclas se comuniquen a lo largo de toda la cadena de suministro, los proveedores deben cooperar para reducir el tiempo total requerido para realizar los cambios necesarios en la clasificación, el etiquetado o el envasado.***

⁸ 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) 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).

- (13) También debe aclararse que, en los casos de clasificación y etiquetado armonizados, el plazo para actualizar la información del etiquetado es 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 debe ser de aplicación 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.

- (14) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 permite el uso de etiquetas plegables solo si las normas generales para la aplicación de las etiquetas no pueden cumplirse debido a la forma del envase o a su pequeño tamaño ■ . Como resultado de los avances en las tecnologías de etiquetado, debe darse más flexibilidad a los proveedores mediante ***la posibilidad de utilizar*** etiquetas plegables ***de modo habitual. Procede, por tanto, permitir que las etiquetas se presenten en forma de etiquetas plegables, aplicando las normas sobre aplicación y formato para garantizar una buena legibilidad y los requisitos específicos respecto al contenido de la primera página, las páginas interiores y la última página.***
- (15) ***A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, es necesario que las etiquetas de las sustancias y mezclas sean legibles. Por consiguiente, deben establecerse requisitos mínimos respecto a parámetros importantes como el tamaño, la distancia y el color de las letras. No obstante, debe adoptarse un enfoque flexible con respecto a los tonos de esos colores a fin de no obstaculizar los esfuerzos por lograr una economía circular mediante el uso de materiales reciclados para el material del envase.***

- (16) 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, ***como personas con deficiencias visuales***, 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 ***que debe satisfacer el proveedor que coloque un soporte de datos que remita a tal etiqueta digital. No obstante, dichos requisitos técnicos referidos a la etiqueta digital no deben afectar a la responsabilidad que tienen todos los proveedores de garantizar el cumplimiento de los requisitos de etiquetado al comercializar una sustancia o mezcla. Para seguir el ritmo de la digitalización***, conviene ***permitir que determinados*** elementos de la etiqueta ***exigidos en virtud del presente Reglamento puedan*** proporcionarse en formato digital únicamente. Esa posibilidad solo debe existir para la información que no sea esencial para la seguridad del usuario o la protección del medio ambiente, ***sin afectar a los requisitos de etiquetado o las posibilidades de etiquetado digital que establecen otras normas de la Unión, y debe tener en cuenta la necesidad de un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente.***

- (17) A fin de adaptar los elementos de la etiqueta que pueden proporcionarse únicamente en formato digital ***a la evolución del SGA***, 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 (TFUE) a fin de modificar la lista de elementos de la etiqueta que pueden proporcionarse únicamente ***en una etiqueta digital, siempre que el SGA no exija que dichos elementos también se incluyan en la etiqueta física, y*** teniendo en cuenta ***el nivel de preparación digital entre todos los grupos de población de la Unión***, las necesidades de la sociedad y un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.
- (18) 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 TFUE por los que se complete el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 especificando en mayor medida los requisitos técnicos para el etiquetado digital establecidos en el presente Reglamento.

- (19) 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 fijar normas y condiciones específicas para esos tipos de venta y establecer una lista de clases y categorías de peligro para las que se prohíba la venta en estaciones de recarga de sustancias o 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. ***Deben adoptarse medidas de reducción del riesgo para garantizar que la recarga pueda efectuarse de forma segura, por ejemplo impidiendo la recarga excesiva, la contaminación y, especialmente, cualquier uso incontrolado de la estación de recarga por menores, así como evitando cualquier reacción entre las sustancias o mezclas dispensadas en la estación de recarga, o entre tales sustancias o mezclas y cualquier resto presente en envases que vayan a recargarse.***
- (20) 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 que los ciudadanos estén mejor protegidos, conviene establecer los elementos de etiquetado de determinados productos químicos —como los combustibles, ***líquidos para sistemas de escape diésel y líquidos lavaparabrisas***— suministrados en las estaciones de servicio y destinados a ser bombeados en recipientes de los que normalmente no están destinados a ser retirados. ***Por la misma razón, en el caso de los combustibles para vehículos suministrados en recipientes portátiles, es necesario garantizar que la información del etiquetado esté disponible para el usuario.***

- (21) Dado que las nuevas clases y criterios de peligro introducidos por el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2023/707⁹ permiten la clasificación y el etiquetado armonizados de las sustancias más preocupantes con respecto a la salud humana 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 en 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 y de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «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.

⁹ Reglamento Delegado (UE) 2023/707 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2022, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo relativo a las clases de peligro y a los criterios para la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (DO L 93 de 31.3.2023, p. 7).

- (22) 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, ***basada en una justificación científica***, permita una clasificación similar de todas las sustancias del grupo. ***El proceso de agrupamiento debe ser científicamente robusto, coherente y transparente para todas las partes interesadas.*** El objetivo de este agrupamiento es aliviar la carga que pesa sobre los fabricantes, importadores y usuarios intermedios, la Agencia y la Comisión en el 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. ***Cuando sea posible y esté justificado desde el punto de vista científico, las propuestas de clasificación deben dar prioridad a los grupos de sustancias sobre las sustancias individuales. En el caso de las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de un grupo de sustancias, dichas sustancias deben agruparse sobre la base de un razonamiento científico claro que tenga en cuenta cómo la información disponible respalda el agrupamiento de las sustancias y permite predecir de forma fiable las propiedades de las sustancias a partir de otras sustancias del grupo.***

- (23) 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 y los usuarios intermedios deben estar obligados a 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. ***A este respecto, la Comisión debe adoptar actos delegados sin demora indebida, y preferiblemente antes de que finalice el año natural siguiente a la publicación del dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo.***

- (24) Los criterios para la inclusión en la lista de posibles sustancias a que se refiere 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. ***Las sustancias que figuren en la lista de posibles sustancias como sustancias con propiedades de alteración endocrina deben incluirse en el anexo VI, parte 3, tabla 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como alteradores endocrinos para la salud humana de categoría 1 o alteradores endocrinos para el medio ambiente de categoría 1.***
- (25) Dado que los criterios para que las sustancias se clasifiquen como alteradores endocrinos para la salud humana o el medio ambiente incluidos en el anexo II, secciones 3.6.5 y 3.8.2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰ y en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión¹¹ 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 Comisión¹² y el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 deben incluirse en el anexo VI, parte 3, tabla 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como alteradores endocrinos para la salud humana de categoría 1 o alteradores endocrinos para el medio ambiente de categoría 1.

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

¹¹ 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).

¹² Reglamento (UE) n.º 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

- (26) Dado que el artículo 5, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012¹³ se refiere a los criterios de clasificación de una sustancia como persistente, bioacumulable y tóxica o como muy persistente y muy bioacumulable incluidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para identificar las propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas y muy persistentes y muy bioacumulables 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 cumplan los criterios para ser consideradas persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 y al anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 deben incluirse en el anexo VI, parte 3, tabla 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que las propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas y muy persistentes y muy bioacumulables incluidas en el anexo II, secciones 3.7.2 y 3.7.3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 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 persistentes, bioacumulables y tóxicas y muy persistentes y muy bioacumulables del anexo II, secciones 3.7.2 y 3.7.3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 deben incluirse en el anexo VI, parte 3, tabla 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

¹³ 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).

- (27) Dado que las sustancias mencionadas en los considerandos **24, 25 y 26** ya han sido evaluadas por la Autoridad o por la Agencia, y que el proceso de evaluación y decisión de la Comisión al respecto ya ha concluido o está en curso, deben incluirse en el anexo VI, parte 3, tabla 3, 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.
- (28) *Para evitar la duplicación del trabajo en curso de las autoridades en el marco de los Reglamentos (CE) n.º 1907/2006, (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1107/2009 y (UE) n.º 528/2012, la Comisión también debe adoptar actos delegados en un marco temporal adecuado para las sustancias que se pretenda añadir a la lista de posibles sustancias con arreglo al artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006; las sustancias para las que se hayan presentado solicitudes de aprobación o renovación de la aprobación de conformidad con las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1107/2009; las sustancias en relación con las cuales la autoridad competente evaluadora haya presentado a la Agencia su proyecto de informe de evaluación sobre la aprobación o renovación de la aprobación de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012, o las sustancias en relación con las cuales se haya presentado una solicitud a efectos de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴ y el Estado miembro haya completado su evaluación de conformidad con dicha Directiva a más tardar el 1 de septiembre de 2013 pero no se haya adoptado ninguna decisión sobre la aprobación antes de esa fecha, o sustancias en relación con las cuales la Agencia haya presentado a la Comisión un dictamen con arreglo al artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 en el que se concluya que cumplen los criterios en cuestión. Además, con el fin de garantizar que los expedientes nuevos —o expedientes en curso que aún se encuentren en una fase temprana de la evaluación— contengan un expediente relativo a la clasificación y el etiquetado armonizados, las disposiciones transitorias establecidas en el presente Reglamento deben aplicarse durante un período de tiempo limitado.*

¹⁴ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

- (29) Los fabricantes e importadores suelen notificar información diferente sobre la misma sustancia que ha de incluirse en el catálogo de clasificación y etiquetado de la Agencia. En algunos casos, esas divergencias se deben a diferentes impurezas, estados físicos u otras diferenciaciones y podrían 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 notificantes que, ***sobre la base de los datos disponibles utilizados para la clasificación***, 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, los notificadores deben estar obligados a actualizar sus notificaciones en un plazo de seis meses a partir de la adopción 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, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. ***Además, la Agencia debe poder exigir al notificante que rectifique las entradas incompletas, incorrectas u obsoletas y que lo notifique a la Agencia.***

- (30) *El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 establece normas específicas sobre los envases que deben estar provistos de cierres de seguridad para niños y de una advertencia táctil. Es importante que dichas disposiciones garanticen un elevado nivel de protección de la salud humana. Por consiguiente, en un plazo de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión debe evaluar la eficacia de esas disposiciones y la necesidad de ampliarlas a otras clases de peligro —en particular, ampliar a la categoría 1 de lesiones oculares los requisitos relativos a los cierres de seguridad para niños— y consultar al grupo de expertos creado de conformidad con el artículo 53 bis, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Si se determina que existe dicha necesidad, la Comisión debe adoptar lo antes posible un acto delegado que modifique el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.*
- (31) 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, ***toda la*** 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 el objetivo de consensuar una entrada que se incluiría en dicho catálogo de clasificación y etiquetado se vería facilitado si los notificantes saben a quién dirigirse. 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. ***La Agencia debe proporcionar información sobre las condiciones para que los notificantes soliciten confidencialidad y mostrarlas en el catálogo. Debe establecer medidas adecuadas para prevenir y detectar solicitudes de confidencialidad indebidas, en particular mediante la realización de controles informáticos y comprobaciones manuales aleatorias.***

- (32) 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 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 dicha 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 reetiqueten las mezclas peligrosas o les cambien la marca.
- (33) 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 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 las respuestas sanitarias en caso de urgencia para ayudar a algunos Estados miembros a cumplir el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. 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.

- (34) Además de los Estados miembros, la Comisión o la Agencia deben poder utilizar la información *estadística* relativa a las respuestas sanitarias en caso de urgencia para **determinar los casos en los que pueden ser necesarias medidas de gestión del riesgo mejoradas**. Esto complementaría de forma útil la información sobre los usos de las sustancias presentada como parte del registro con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006, permitiendo al mismo tiempo una mejor priorización de las sustancias sometidas 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.
- (35) 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 peligro indicados en la etiqueta cuando dicha publicidad permita celebrar un contrato de compra sin haber visto previamente la etiqueta. Esa obligación debe modificarse para garantizar que la publicidad de sustancias y mezclas peligrosas contenga la información que resulte más importante en términos de seguridad y protección **de la salud humana** y del medio ambiente. Por lo tanto, dicha publicidad debe contener el pictograma de peligro, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro **y las indicaciones de peligro EUH suplementarias, con excepciones en el caso de la publicidad no visual**. En la publicidad no debe proporcionarse la categoría de peligro, ya que esta se refleja en la indicación de peligro.

- (36) *A fin de garantizar una correcta comunicación a los consumidores de la información sobre los peligros de las sustancias químicas y el uso seguro de estas, así como la coherencia con las indicaciones y declaraciones permitidas en las etiquetas del producto con arreglo al presente Reglamento, conviene aclarar que la publicidad de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa no debe contener indicaciones como «no tóxica», «no nociva», «no contaminante», «ecológica» u otras indicaciones que den a entender que dicha sustancia o mezcla no es peligrosa, ni ninguna otra indicación que sea incompatible con la clasificación de la sustancia o mezcla. Este enfoque, junto con otras disposiciones del Derecho de la Unión, garantizaría que los consumidores puedan tomar decisiones de compra con conocimiento de causa como resultado de disponer de información clara, fiable y no engañosa sobre las sustancias y mezclas peligrosas.*
- (37) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 no hace referencia explícita a las ofertas en general, ni a las ofertas de venta a distancia en particular. 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 sitúa en una fase previa a las ofertas —en particular en tanto que información destinada a promocionar un producto o servicio, ya sea a título oneroso o gratuito—, estas se entienden como invitaciones a celebrar un contrato de compra. Como consecuencia de tal distinción, debe exigirse que en las ofertas se proporcione más información sobre el peligro que en la publicidad. A fin de seguir el ritmo del desarrollo tecnológico y de los nuevos medios de venta, ***es necesario que, en las ventas a distancia, incluidas las que se realizan a través de mercados en línea, se exija la indicación de los elementos de etiquetado.*** Se aplicará por lo tanto a la indicación de dichos elementos las obligaciones relativas al cumplimiento desde el diseño establecidas para los prestadores de mercados en línea en el artículo 31 del Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵ █. El cumplimiento de dichas obligaciones está sujeto a las normas establecidas en el capítulo IV del Reglamento (UE) 2022/2065.

¹⁵ 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).

- (38) Además de proporcionar a la industria herramientas técnicas y científicas para 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 las competencias de la Agencia a este respecto con mayor detalle. Además, la Agencia, actuando como organismo designado por la autoridad competente de un Estado miembro a efectos de 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.
- (39) Previa consulta al grupo de expertos de la Comisión de autoridades competentes para los Reglamentos (CE) n.º 1907/2006 y (CE) n.º 1272/2008, 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* del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, la Comisión debe adoptar un acto delegado separado 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 el anexo VI, parte 3, tabla 3, 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 ha afectado negativamente 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 diferentes poderes delegados.

- (40) De conformidad con la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶, es necesario sustituir, reducir o perfeccionar los ensayos con animales ***con vistas a eliminar de manera progresiva el uso de animales en los ensayos tan pronto como sea científicamente posible***. La aplicación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 debe ***tender***, siempre que sea posible, ***a la promoción y el uso de enfoques alternativos, en particular métodos de ensayo en los que no se utilicen animales***, adecuados para la evaluación de la clasificación 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, ***periódicamente*** debe ***promoverse*** la innovación en el ámbito de los métodos en los que no se utilizan animales, realizarse un seguimiento y evaluarse. La Comisión y los Estados miembros **■** deben ***cooperar con vistas a*** promover ***la adaptación de los criterios del SGA a enfoques alternativos, en particular a métodos de ensayo en los que no se utilicen animales***, e incluir posteriormente dichos criterios en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sin demora **■** .
- (41) 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, en dicho Reglamento debe introducirse una definición del término «composición conforme a una fórmula estándar» y 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 se debe establecer también la opción de presentar información sobre los componentes aunque no siempre estén presentes en determinados casos.

¹⁶ 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).

- (42) 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.
- (43) ***En su caso, la Agencia debe proporcionar orientaciones adicionales sobre la aplicación de las disposiciones relativas a las revisiones exigidas por el presente Reglamento.***
- (44) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en consecuencia.
- (45) ***Las modificaciones introducidas por el presente Reglamento amplían las tareas, la carga de trabajo y las competencias de la Agencia. Con el fin de que esta pueda ofrecer conocimientos especializados adecuados, apoyo y evaluaciones científicas exhaustivas, se debe garantizar su financiación adecuada y estable.***
- (46) Para que los proveedores de sustancias y mezclas tengan tiempo de adaptarse a las **nuevas** normas de clasificación, etiquetado y envasado, conviene diferir la aplicación de algunas de las disposiciones del presente Reglamento. Con el fin de evitar una carga adicional para los proveedores de sustancias y mezclas, no debe exigirse que las sustancias y mezclas que ya estén introducidas en el mercado antes de que finalice dicho aplazamiento sean reclasificadas o reetiquetadas de conformidad con el presente Reglamento.

- (47) En consonancia con las disposiciones transitorias del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, los proveedores deben tener la posibilidad de aplicar con carácter voluntario las nuevas disposiciones sobre clasificación, etiquetado y envasado introducidas por el presente Reglamento antes de la fecha de aplicación de este.
- (48) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros porque la contaminación medioambiental es transfronteriza y los ciudadanos de la Unión deben gozar de la misma protección de la salud y del 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 establecido 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 siguiente:

«f) imponiendo a los usuarios intermedios, importadores y distribuidores a que se refiere el artículo 45, **apartados 1 ter y 1 quater**, la obligación de presentar la información pertinente para 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 puntos siguientes:

■

«38) “estimaciones de toxicidad aguda”: **valores** numéricos **utilizados para clasificar** sustancias y mezclas ■ en una de las cuatro categorías de peligro de toxicidad aguda en función de la vía de exposición oral, cutánea o por inhalación;

39) “soporte de datos”: **un símbolo formado por un código de barras lineal, un símbolo bidimensional u otro medio de captura automática de datos de identificación que pueda ser leído por un dispositivo;**

40) “recarga”: **una operación mediante la cual un consumidor o un usuario profesional llena envases con una sustancia o mezcla peligrosa ofrecida por un proveedor en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a título oneroso o gratuito;**

41) “estación de recarga”: **un lugar en el que un proveedor ofrece a los consumidores o usuarios profesionales sustancias o mezclas peligrosas que pueden adquirirse mediante recarga, ya sea de manera manual o mediante equipos automáticos o semiautomáticos.».**

3) **■** El artículo 4 *se modifica como sigue:*

a) *el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:*

«3. Si una sustancia está sujeta a clasificación y etiquetado armonizados de conformidad con el título V mediante una entrada en la parte 3 del anexo VI, dicha sustancia se clasificará según dicha entrada, y no se efectuará su clasificación de conformidad con el título II para las clases o diferenciaciones de peligro, ni las formas o los estados físicos cubiertos por la entrada en cuestión.

La clasificación armonizada de dicha sustancia se aplicará a todas sus formas o estados físicos, a menos que una entrada en la parte 3 del anexo VI especifique que una clasificación armonizada se aplica a una forma o un estado físico determinados de dicha sustancia.

No obstante, si la sustancia también entra en una o más clases o diferenciaciones de peligro o se encuentra en una forma o un estado físico no cubiertos por una entrada de la parte 3 del anexo VI, se efectuará la clasificación de conformidad con el título II para dichas clases o diferenciaciones de peligro y formas o estados físicos.»;

b) *se añade el apartado siguiente:*

*«11. No se comercializará una sustancia o mezcla a menos que un proveedor establecido en la Unión, que se identificará en la etiqueta, cumpla en el transcurso de una actividad industrial o profesional **■** los requisitos establecidos en el presente Reglamento en relación con la sustancia o mezcla en cuestión.».*

4) ■ El artículo 5 *se modifica como sigue*:

a) en el apartado 1, se inserta la letra siguiente:

«c bis) _datos obtenidos a partir de metodologías de nuevo enfoque;»;

b) se añaden los apartados siguientes:

- «3. Si una sustancia ■ contiene **más de** un componente, en forma de un componente individual, una impureza identificada o un aditivo, para el que se disponga de la información pertinente mencionada en el apartado 1, se **evaluará** utilizando la información disponible sobre dichos componentes **conocidos**, así como sobre la **propia** sustancia.
4. Para la evaluación de una sustancia **que contiene más de un componente** con arreglo al capítulo 2 en relación con las clases de peligro “mutagenicidad en células germinales”, “carcinogenicidad”, “toxicidad para la reproducción”, “■ alteración endocrina para la salud humana” y “■ alteración endocrina para el medio ambiente” a que se refieren las secciones 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. y 4.2. del anexo I, el fabricante, el importador y el usuario intermedio utilizarán la información disponible pertinente mencionada en el apartado 1 para cada uno de los componentes **conocidos**.

La información pertinente disponible sobre la propia sustancia **que contiene más de un componente** 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 ■ 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 ***que contiene más de un componente*** que demuestre la ausencia de ***las*** propiedades ***a que se refiere la letra a)*** o propiedades menos graves no prevalecerá sobre la información pertinente disponible sobre los componentes de la sustancia.

5. Para la evaluación de sustancias ***que contienen más de un componente*** con arreglo al capítulo 2 ***del presente título*** en relación con las propiedades de biodegradación, persistencia, movilidad y bioacumulación dentro de las clases de peligro “peligroso para el medio ambiente acuático”, “propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes, muy bioacumulables” y “propiedades persistentes, móviles y tóxicas o muy persistentes, 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 y el usuario intermedio utilizarán la información disponible pertinente mencionada en el apartado 1 para cada uno de los componentes ***conocidos*** de la sustancia.

La información pertinente disponible sobre la propia sustancia ***que contiene más de un componente*** se tendrá en cuenta cuando se cumpla una de las condiciones siguientes:

- a) la información demuestra propiedades de ***■*** persistencia, movilidad y bioacumulación ***o ausencia de degradación***;
- 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 ***que contiene más de un componente*** que demuestre la ausencia de ***las*** propiedades ***a que se refiere la letra a)*** o propiedades menos graves no prevalecerá sobre la información pertinente disponible sobre los componentes de la sustancia.

6. ***Los apartados 4 y 5 no se aplicarán a las sustancias que contienen más de un componente extraídas de plantas o partes de plantas y sean sustancias no modificadas químicamente tal como se definen en el artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.***
7. ***A efectos del apartado 6, se entenderán por «plantas» los organismos vivos o muertos de los reinos Plantae y Fungi, incluidos las algas, los líquenes y las levaduras.***
8. ***En el caso de determinadas sustancias que contienen más de un componente que no estén cubiertas por el apartado 6, cuando la Comisión reciba pruebas de que las normas establecidas en los apartados 4 o 5 pueden no ser adecuadas para determinadas sustancias que contengan más de un componente, la Comisión podrá solicitar a la Agencia que evalúe los datos disponibles.***

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 53 bis por los que se modifique el anexo I mediante la creación de una nueva sección y la inclusión y modificación, en dicha sección, de las excepciones al apartado 4 o 5 relativas a la clasificación de sustancias que contienen más de un componente. A la hora de elaborar dichos actos delegados, la Comisión tendrá en cuenta datos científicos, avances en los conocimientos y el dictamen de la Agencia —cuando se disponga de él— para clasificar adecuadamente las sustancias que contienen más de un componente, siempre que se garantice un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.».

5) ■ El artículo 6 *se modifica como sigue*:

a) en el apartado 1, se inserta la letra siguiente:

«c bis) datos obtenidos a partir de metodologías de nuevo enfoque;»;

b) los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. Para la evaluación de mezclas con arreglo al capítulo 2 **del presente título**, en lo relativo a las clases de peligro “mutagenicidad en células germinales”, “carcinogenicidad”, “toxicidad para la reproducción”, “■ alteración endocrina para la salud humana” y “■ 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, el importador y el usuario intermedio solo utilizarán la información pertinente disponible mencionada en el apartado 1 para las sustancias de la mezcla y no para la propia mezcla.

■ 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 ■ 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 *del presente título* en lo relativo a las propiedades de biodegradación, persistencia, movilidad y bioacumulación dentro de las clases de peligro “peligroso para el medio ambiente acuático”, “*propiedades* persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes, muy bioacumulables” y “*propiedades* persistentes, móviles y tóxicas o muy persistentes, 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, el importador y el usuario intermedio solo utilizarán 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 el peligro 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.

*Si se dispone de más de una mezcla similar sometida a ensayo, al aplicar los principios de extrapolación, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios **aplicarán** 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, **a fin de seleccionar las mezclas similares sometidas a ensayo más adecuadas de conformidad con el artículo 6, apartado 5, del presente Reglamento para su decisión de clasificación.***

Al evaluar la información sobre el peligro 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, el importador o el usuario intermedio fijarán 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, *los fabricantes, importadores y usuarios intermedios podrán fijar un límite de concentración específico para una sustancia cuando exista* 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 de dicho anexo.

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, **párrafos segundo y tercero**, 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 **■**.
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.

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, el importador o el usuario intermedio fijarán un factor M basado en los datos disponibles sobre la sustancia. Cuando el fabricante, el importador o el usuario intermedio hayan clasificado una mezcla en la que se halle presente la sustancia mediante el método de la suma, se empleará ese factor M.

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.

■

8. Los límites de concentración específicos establecidos de conformidad con el apartado 1, ***párrafos segundo y tercero***, 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 orientaciones 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, ***párrafos segundo y tercero***, 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, ***párrafos segundo y tercero***, se aplicarán a la concentración de la impureza, aditivo o componente individual identificado mencionados en el apartado 10 en la mezcla final resultante.».

8) *El artículo 13 se sustituye por el texto siguiente:*

«Artículo 13

Decisión de clasificar sustancias y mezclas

Si la evaluación realizada de conformidad con los artículos 9 y 12 pone de manifiesto que los peligros asociados con la sustancia o mezcla cumplen los criterios para su clasificación en una o más de las clases o diferenciaciones de peligro de las partes 2 a 5 del anexo I, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios clasificarán la sustancia o mezcla —o, si está justificado científicamente, formas o estados físicos determinados de esta— con respecto a las correspondientes clases o diferenciaciones de peligro, asignando lo siguiente:

- a) una o más categorías de peligro para cada clase o diferenciación de peligro pertinente;*
- b) a reserva de lo dispuesto en el artículo 21, una o más indicaciones de peligro para cada categoría de peligro asignada según la letra a).».*

9) *En el artículo 18, apartado 3, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:*

«b) la identidad de todas las sustancias de la mezcla que contribuyen a su clasificación por lo que respecta a la toxicidad aguda, a la corrosión cutánea o a las lesiones oculares graves, a la mutagenicidad en células germinales, a la carcinogenicidad, a la toxicidad para la reproducción, a la sensibilización respiratoria o cutánea, a la toxicidad específica en determinados órganos, al peligro por aspiración, a las propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas muy persistentes y muy bioacumulables, persistentes, móviles y tóxicas, muy persistentes y muy móviles, o a la alteración endocrina para la salud humana o el medio ambiente.».

10) En el artículo 23, se añade el punto siguiente:

«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 Consejo¹⁷, a menos que *constituya un artículo que entre en el ámbito de aplicación del artículo 4, apartado 8*, del presente Reglamento.».

■

11) *En el artículo 24, apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:*

«La Comisión establecerá el nivel de las tasas mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 54, apartado 2, del presente Reglamento.».

¹⁷ 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).

12) *El artículo 25 se modifica como sigue:*

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

«3. El proveedor podrá incluir en la sección de información suplementaria de la etiqueta información suplementaria distinta de la mencionada en los apartados 1, 2 y 6 a 9, siempre que dicha información no dificulte la identificación de los elementos de la etiqueta mencionados en el artículo 17, apartado 1, letras a) a g), y ofrezca más detalles y no contradiga la información especificada por dichos elementos ni pongan en entredicho la validez de esta última.»;

b) en el apartado 6, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

*«Las normas **especiales** de etiquetado establecidas en la parte 2 del anexo II se aplicarán a las mezclas que contengan las sustancias mencionadas en **la parte 2** de dicho anexo.»;*

c) se añade el apartado ■ 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.».

13) 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 ■ 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 proporcionarán con arreglo a lo dispuesto en *la sección 1.5.1.* 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 proporcionará con arreglo a la disposición relativa a dicha sustancia o mezcla en dicha parte.»;

c) *se añade el apartado siguiente:*

«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 *destinadas a ser* utilizadas por las fuerzas de defensa **I** cuando el etiquetado con arreglo a dicho requisito constituya un riesgo inaceptable para la seguridad de la munición o del personal militar o no militar, y no pueda garantizarse un camuflaje suficiente.

En el caso a que se refiere el párrafo primero del presente apartado, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios facilitarán a las fuerzas de defensa la ficha de datos de seguridad o, si no se requiere una ficha de datos de seguridad, una copia de los elementos de la etiqueta tal como se disponen en el artículo 17.».

I

- 14) 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 una modificación en la clasificación o el etiquetado de una sustancia o mezcla que dé lugar a la adición de una nueva clase de peligro o a una clasificación más estricta, o que requiera nueva información suplementaria en la etiqueta de conformidad con el artículo 25, el proveedor ***de dicha sustancia o mezcla*** se asegurará de que la etiqueta se actualice ***sin demora injustificada y, en todo caso,*** en un plazo ***no superior a*** seis meses a partir de la obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4, ***por parte de dicho proveedor o de que le sean comunicados.***
2. Cuando se requiera una modificación en la clasificación ***o*** el etiquetado de una sustancia o mezcla distinta de los mencionados en el apartado 1 del presente artículo, el proveedor ***de dicha sustancia o mezcla*** se asegurará de que la etiqueta se actualice ***sin demora injustificada y, en todo caso,*** en un plazo ***no superior a*** dieciocho meses a partir de la obtención de los resultados de la nueva evaluación a que se refiere el artículo 15, apartado 4, ***por parte de dicho proveedor o de que le sean comunicados.***

3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán cuando una modificación en la clasificación y el etiquetado de una sustancia o mezcla haya sido provocada 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 se asegurará de 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.».

15) ■ El artículo 31 *se modifica como sigue*:

a) *el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente*:

«1. La etiqueta se fijará firmemente a una o más superficies del envase que contenga directamente la sustancia o mezcla, y se leerá en sentido horizontal en la posición en que se deja normalmente el envase. La etiqueta podrá presentarse en forma de etiqueta plegable.»;

b) *se insertan los apartados siguientes*:

«1 bis. Cuando la etiqueta se presente en forma de etiqueta plegable, los elementos de la etiqueta a que se refiere el artículo 17, apartado 1, se presentarán de conformidad con la sección 1.2.1.6 del anexo I.

1 ter. Cuando se utilice una etiqueta digital conforme a lo dispuesto en el artículo 34 bis, apartado 1, un soporte de datos que remita a dicha etiqueta digital aparecerá fijado firmemente o impreso en la etiqueta física o en el envase junto a la etiqueta, de manera que pueda ser procesada automáticamente por dispositivos digitales de uso generalizado.

Cuando los elementos de la etiqueta se proporcionen únicamente en una etiqueta digital conforme al artículo 34 bis, apartado 2, el soporte de datos irá acompañado de la indicación “Más información sobre los peligros disponible en línea” o de una indicación similar.»;

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

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

- 16) En el artículo 32 se suprime el apartado 6.
- 17) En el título III se añade el capítulo siguiente:

«*CAPÍTULO 3*

Modelos de etiquetado

Artículo 34 bis

Etiquetado físico y digital

1. Los elementos de la etiqueta *de las sustancias y mezclas* a que se refiere el artículo 17 se proporcionarán *en una etiqueta en formato físico (“etiqueta física”)*. *Además de la etiqueta física, los elementos de la etiqueta a que se refiere el artículo 17 podrán proporcionarse en formato digital (“etiqueta digital”).*

■

■

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los proveedores podrán proporcionar los elementos de la etiqueta establecidos en la sección 1.6 del anexo I en una etiqueta digital únicamente.

Cuando los elementos de la etiqueta establecidos en la sección 1.6 del anexo I se proporcionen únicamente en una etiqueta digital, los proveedores, previa solicitud oral o escrita o cuando la etiqueta digital no esté disponible temporalmente en el momento de la compra de la sustancia o mezcla, proporcionarán dichos elementos de la etiqueta por medios alternativos. Los proveedores proporcionarán dichos elementos con independencia de la compra y de forma gratuita.

3. *Cuando la información se proporcione a través de una etiqueta digital, se aplicarán los requisitos para las etiquetas digitales establecidos en el artículo 34 ter.*

Requisitos para el etiquetado digital

1. ***El proveedor que, de conformidad con el artículo 31, apartado 1 ter, fije o imprima un soporte de datos que remita a una etiqueta digital se asegurará de que la etiqueta digital cumpla*** 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 ***juntos*** 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 ***y permanecerá accesible durante un período de al menos diez años o durante un período más largo cuando así lo exija otro acto legislativo de la Unión;***
 - d) la etiqueta digital será accesible de forma gratuita, sin necesidad de registrarse o de 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 de 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 información que figura en* la etiqueta digital *sea accesible* en más de una lengua, la elección de la lengua no estará condicionada *por* la ubicación geográfica *desde la que se accede a dicha información*.

■

■

I

2. Queda 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.».

18) En el artículo 35, se añade el párrafo 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 ■ se cumplen las condiciones establecidas en la sección 3.4 del anexo II.»;

El primer párrafo no se aplicará a las sustancias o mezclas peligrosas suministradas al público en general sin envasar de conformidad con el artículo 29, apartado 3.».

19) 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 los puntos 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 ■ (anexo I, sección 4.3);
 - h) muy persistente, muy bioacumulable ■ (anexo I, sección 4.3);
 - i) persistente, móvil y tóxica ■ (anexo I, sección 4.4);
 - j) muy persistente, muy móvil ■ (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.».

20) 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 ***una sustancia o grupo 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 ***solicitar*** a la Agencia o a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, “Autoridad”), 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 ***una sustancia o grupo 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 ***de clasificación y etiquetado armonizados de una sustancia o de un grupo de sustancias*** 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.»;

b) se insertan los apartados siguientes:

«1 bis. Cuando una autoridad competente o la Comisión lo consideren posible y justificado desde el punto de vista científico, las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados tratarán de dar prioridad a los grupos de sustancias sobre las sustancias individuales.

1 ter. La Agencia y la Autoridad, por iniciativa propia, podrán proporcionar asesoramiento científico a las autoridades competentes y a la Comisión para indicar que sería conveniente una clasificación y un etiquetado armonizados de una sustancia o de un grupo de sustancias.»;

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

«2. Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios podrán presentar a la Agencia una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de 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.»;

d) se inserta el apartado 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 **1**.

Cuando la Comisión haya solicitado la preparación de una propuesta de conformidad con el apartado 1, párrafo segundo, notificará dicha solicitud a la Agencia.

En el plazo de una semana a partir de la recepción de la notificación a que se refieren los párrafos primero y segundo, 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 los apartados 4 y 5.

Cuando una autoridad competente reciba una propuesta de conformidad con el apartado 6, lo notificará a la Agencia y proporcionará 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.»;

e) 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 **mediante un acto de ejecución** adoptado de conformidad con el procedimiento **de examen** a que se refiere el artículo 54, apartado 2.»;

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

«5. **Cuando considere conveniente armonizar la clasificación y el etiquetado de la sustancia de que se trate**, la Comisión adoptará sin demora indebida, y **preferiblemente antes de que finalice el año natural siguiente a la publicación del dictamen del Comité de evaluación del riesgo**, actos delegados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 *bis* para modificar el anexo VI mediante la inclusión en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI de sustancias junto con sus correspondientes clasificaciones y elementos de la etiqueta 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.»;

g) se insertan los apartados siguientes:

«7. *A fin de evitar la duplicación de la evaluación de las propiedades peligrosas de las sustancias*, la Comisión *estará facultada para adoptar* actos delegados con arreglo al artículo 53 *bis* para modificar la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del presente Reglamento *a fin de*:

- a) *incluir sustancias a más tardar el ... [dieciocho meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento] como alteración endocrina para la salud humana, categoría 1, como alteración endocrina para el medio ambiente, categoría 1, como persistentes, bioacumulables y tóxicas, o como muy persistentes, muy bioacumulables, junto con la clasificación y elementos de etiquetado correspondientes sobre la base de los criterios respectivos, cuando a más tardar el... [seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento] dichas sustancias:*
- i) 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 *como sustancias con propiedades de alteración endocrina para la salud humana o el medio ambiente, o como persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables,*

- ii) *hayan sido identificadas como sustancias con propiedades de alteración endocrina de conformidad con las secciones 3.6.5 o 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, o como persistentes, bioacumulables y tóxicas o como muy persistentes y muy bioacumulables de conformidad con las secciones 3.7.2 o 3.7.3 del anexo II de dicho Reglamento y se haya adoptado una decisión sobre la solicitud de aprobación o renovación de la aprobación de dichas sustancias con arreglo a dicho Reglamento,*
-
- iii) *hayan sido identificadas como sustancias con propiedades de alteración endocrina de conformidad con el artículo 1 del Reglamento Delegado (UE) 2017/2100, o como persistentes, bioacumulables y tóxicas o como muy persistentes y muy bioacumulables de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y se haya adoptado una decisión sobre la solicitud de aprobación o renovación de la aprobación de dichas sustancias con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012, e*

- b) incluir sustancias en el anexo VI, parte 3, tabla 3, como alteración endocrina para la salud humana, categoría 1, como alteración endocrina para el medio ambiente, categoría 1, como persistentes, bioacumulables y tóxicas, o como muy persistentes, muy bioacumulables, junto con la clasificación y elementos de etiquetado correspondientes sobre la base de los criterios respectivos cuando:*
- i) dichas sustancias se hayan incluido en la lista de posibles sustancias a que se refiere el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 antes del ... [dieciocho meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento] por tener una de las propiedades mencionadas en la parte introductoria y respecto de las cuales un expediente con arreglo al anexo XV de dicho Reglamento estaba siendo evaluado a más tardar el ... [seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento],*
- ii) se haya adoptado antes del ... [siete años + seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento] una decisión sobre la solicitud de aprobación o renovación de la aprobación de dichas sustancias identificadas como poseedoras de una de las propiedades mencionadas en la parte introductoria de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y antes del ... [seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento] se haya presentado una solicitud de aprobación o renovación de la aprobación de dichas sustancias de conformidad con las disposiciones pertinentes de dicho Reglamento,*

iii) antes del ... [cinco años + seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento] se haya adoptado una decisión sobre la solicitud de aprobación o renovación de la aprobación de las sustancias identificadas como poseedoras de una de las propiedades mencionadas en la parte introductoria de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 y en la que, a más tardar, el ... [seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento]:

- la autoridad competente evaluadora haya presentado a la Agencia su proyecto de informe de evaluación sobre la solicitud de aprobación o renovación de la aprobación de conformidad con las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) n.º 528/2012,*
- la solicitud se haya presentado a efectos de la Directiva 98/8/CE y la evaluación del Estado miembro de conformidad con dicha Directiva se haya completado a más tardar el 1 de septiembre de 2013, pero antes de esa fecha no se haya adoptado ninguna decisión sobre la solicitud de aprobación o renovación de la aprobación, o*
- la Agencia haya presentado a la Comisión un dictamen con arreglo al artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 a raíz de una solicitud para determinar si se cumplen los criterios respectivos.*

8. *En caso de propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de un grupo de sustancias, dichas sustancias se agruparán sobre la base de un razonamiento científico claro que tenga en cuenta cómo la información disponible respalda el agrupamiento de las sustancias y permite predecir de forma fiable la propiedad o propiedades de la sustancia o sustancias a partir de la información sobre otras sustancias del grupo.».*

I

- 21) 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;».

22) El artículo 40 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo primero se modifica 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 los puntos 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.»;

iii) *el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:*

«La información a que se refieren las letras a) a h) no se notificará si se presentó a la Agencia como parte de un registro de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, o ya ha sido notificada por el notificante.»;

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 con arreglo a la revisión a que se refiere el artículo 15, apartado 1.».

23) ***El artículo 42 se modifica como sigue:***

a) en el **■** apartado 1, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La Agencia publicará la siguiente información en línea y de forma gratuita:

- a) la información a que se refiere el artículo 40, apartado 1, letra a) **■** ;
- b) la identidad del importador o fabricante que presenta la información en nombre de los demás miembros del grupo, en el caso de las notificaciones de grupo;
- c) la información del catálogo que corresponda a la mencionada en el artículo 119, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- d) ***la fecha de la actualización más reciente de la clasificación y el etiquetado.***

La información a que se refiere el artículo 40, apartado 1, letra a), se publicará, salvo cuando un notificante justifique debidamente por qué dicha publicación puede perjudicar sus intereses comerciales o los intereses comerciales de cualquier otra parte interesada.

La Agencia proporcionará información sobre motivos legítimos para solicitar la confidencialidad.

La Agencia adoptará medidas para identificar las solicitudes de confidencialidad indebidas, incluidos controles informáticos y comprobaciones manuales aleatorias.»;

■

b) *se añade el apartado siguiente:*

«3 bis. Cuando la Agencia considere que una entrada está incompleta, es incorrecta o está obsoleta, solicitará al notificante que notifique la entrada correcta.».

24) 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 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 debido a sus efectos sobre la salud o ■ físicos presentarán al organismo u organismos designados, de conformidad con el apartado 1, la información ■ a que se refiere la parte B del anexo VIII.

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

- c) en el apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
 - b) previa solicitud **del** 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 **de conformidad con el apartado 1.**».

25) En el artículo 46 se inserta el apartado siguiente:

«1 bis. A los efectos del apartado 1, las autoridades responsables del cumplimiento a que se refiere el artículo 43 del presente Reglamento harán un seguimiento de las reclamaciones o las denuncias por incumplimiento del presente Reglamento y verificarán que se han adoptado las medidas correctoras a que se refiere el artículo 3, punto 16, del Reglamento (UE) 2019/1020;».

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

«Artículo 48

Publicidad

1. En toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se indicarán, según proceda, **los pictogramas** de peligro, las palabras de advertencia,  las indicaciones de peligro y **las indicaciones EUH suplementarias que figuran en el anexo II. En toda publicidad de tal sustancia destinada a la venta al público en general deberá figurar asimismo la indicación siguiente: “Siga siempre la información que figura en la etiqueta del producto.”.**
2. En toda publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa, o que entra en el ámbito de aplicación del artículo 25, apartado 6, se indicarán **los pictogramas** de peligro, las palabras de advertencia,  las indicaciones de peligro y **las indicaciones EUH suplementarias que figuran en el anexo II. En toda publicidad de dicha mezcla destinada a la venta al público en general deberá figurar asimismo la indicación siguiente: “Siga siempre la información que figura en la etiqueta del producto.”.**
3. **La publicidad de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa no contendrá indicaciones que no vayan a figurar en la etiqueta o el envase de dicha sustancia o mezcla de conformidad con el artículo 25, apartado 4.**
4. **No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los pictogramas de peligro y las palabras de advertencia podrán omitirse cuando el anuncio no sea visual.».**

27) Se añade el artículo siguiente:

«Artículo 48 bis

Ofertas de venta a distancia

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

28) El artículo 50 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, las letras a) y b) se sustituyen por el texto siguiente:

«a) proporcionar a la industria asesoramiento técnico y científico e instrumentos actualizados, cuando se considere apropiado, sobre el modo de cumplir las obligaciones del presente Reglamento;

b) proporcionar a las autoridades competentes de los Estados miembros asesoramiento técnico y científico e instrumentos ***actualizados*** sobre el aplicación y ejecución 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 añaden los apartados siguientes:

«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 a que se refiere el artículo 45, apartado 1, 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.

4. *Se proporcionarán a la Agencia los recursos adecuados para apoyar su labor.».*

29) *En el artículo 52, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:*

«2. *Antes de transcurridos 60 días desde la recepción de la información del Estado miembro, la Comisión adoptará actos de ejecución, de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 54, apartado 2, para autorizar las medidas provisionales por un período que se determinará en la decisión, o bien para pedir al Estado miembro que revoque las medidas provisionales.».*

30) El artículo 53 se modifica como sigue:

a) se insertan los apartados 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 ***incluir*** los elementos de la etiqueta ***que pueden figurar únicamente en una etiqueta digital, siempre que el SGA no exija que dichos elementos aparezcan en la etiqueta física***. Al adoptar dichos actos delegados, la Comisión tendrá en cuenta ***el nivel de preparación digital entre todos los grupos de población de la Unión***, las necesidades de la sociedad y la necesidad de 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 refieren ***los artículos 34 bis y 34 ter***. Dichos detalles se referirán, en particular, a las soluciones informáticas que puedan utilizarse y los medios alternativos para proporcionar 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 al no imponer restricciones ni requisitos en cuanto 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, *así como de preparación de la infraestructura inalámbrica y tecnológica de otra índole necesaria para permitir un acceso sin restricciones a la información sobre los productos químicos*;
 - 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, *actuando en nombre de la Unión, y los Estados miembros, cooperarán* de una manera apropiada a sus funciones en los correspondientes foros de las Naciones Unidas, *con el fin de fomentar* 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, las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables, las sustancias persistentes, móviles y tóxicas y las sustancias muy persistentes y muy móviles, así como *la adaptación de criterios para enfoques* alternativos, *en particular métodos de ensayo en los que no se utilicen animales, y la evaluación de la necesidad de nuevos criterios aplicables para las sustancias inmunotóxicas y neurotóxicas.*»;

c) se añade el apartado siguiente:

«3. La Comisión evaluará periódicamente el desarrollo de ***enfoques alternativos, como*** 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, ***en particular métodos de ensayo en los que no se utilicen animales, y adoptará actos delegados con arreglo al artículo 53 bis para actualizar el anexo I del presente Reglamento con el fin de reflejar dichos progresos técnicos, si ello resulta pertinente. La Comisión adoptará un acto delegado con arreglo al artículo 53 bis por el que se actualice el anexo I del presente Reglamento para adaptar los criterios, preferentemente en un plazo de dieciocho meses a partir de la fecha de la incorporación de datos de ensayos sin animales en los criterios armonizados para la clasificación y el etiquetado en el ámbito de las Naciones Unidas.***».

31) El artículo 53 *bis* se modifica como sigue:

a) los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

- «2. «Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en ***el artículo 5, apartado 8***, el artículo 37, apartados 5 y 7, **■** el artículo 45, apartado 4, y el artículo 53, apartados 1, 1 *bis* **■**, 1 *ter*, y **3**, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del ... [la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en ***el artículo 5, apartado 8***, el artículo 37, apartados 5 y 7, **■** el artículo 45, apartado 4, y el artículo 53, apartados 1, 1 *bis*, **■** 1 *ter*, y **3** podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.»;

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. «Los actos delegados adoptados en virtud **del artículo 5, apartado 8**, del artículo 37, apartados 5 y 7, **■** del artículo 45, apartado 4, o del artículo 53, apartados 1, 1 *bis*, **■** 1 *ter*, **o 3**, 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. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

32) 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 los poderes delegados de conformidad con el artículo 37, apartado 5, y el artículo 53, apartado 1, para modificar el 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.».

33) El artículo 54 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. La Comisión estará asistida por el Comité creado en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo*.
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) no 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55, 28.2.2011, p. 13).

34) Se añade el artículo siguiente:

«Artículo 54 *bis*

Informes y revisión

1. A más tardar el ... [cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión presentará un informe científico al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el examen de la información relativa a las sustancias que contienen más de un componente extraído de plantas. El informe podrá ir acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.
2. A más tardar el ... [cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión presentará un informe de evaluación al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo, en el que se evalúe la necesidad de ampliar los requisitos de las secciones 3.1 y 3.2 del anexo II sobre cierres de seguridad para niños y advertencias táctiles a otras clases de peligro. Si los resultados del informe lo justifican, la Comisión actuará de conformidad con el artículo 53, apartado 1.».

35) En el artículo 61 *se añaden los apartados siguientes*:

«7. No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 5, el artículo 6, apartados 3 y 4, el artículo 9, apartados 3 y 4, el artículo 10, el artículo 25, *apartado 3, el artículo 29* y las secciones 1.5.1.2 y *1.5.2.4.1 del anexo I*, *según proceda, a ... [día anterior a la entrada en vigor del presente Reglamento] y comercializadas antes del ...[primer día del mes siguiente a los dieciocho meses a partir 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 (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo* [referencia al presente Reglamento], hasta el... [primer día del mes siguiente a los cuarenta y dos meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].*

8. *No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 18, apartado 3, el artículo 31, apartado 3, y la sección 1.2.1 del anexo I, según proceda a ... [día anterior a la entrada en vigor del presente Reglamento] y comercializadas antes del ... [primer día del mes siguiente a los **veinticuatro** meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento, modificado por el Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo* [referencia al presente Reglamento], hasta el... [primer día del mes siguiente a los **cuarenta y ocho** meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].*

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

[DO: complétese la referencia al presente Reglamento]

- 36) El anexo I se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.
- 37) El anexo II se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.
- 38) El anexo VI se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo III del presente Reglamento.
- 39) El anexo VIII se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo IV del presente Reglamento.

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. El artículo 1, punto **3, letra b)**, puntos 4 a 7, punto **12, letra a)**, puntos 13 y 14, **punto 15, letras a) y b)**, puntos 17, 18, 22, 23, 26 y 27, el anexo I, puntos 4, 8, 10 y 11, y el anexo II se aplicarán a partir del ... [primer día del mes siguiente a los dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].



3. *El artículo 1, puntos 1 y 9, punto 15, letra c), punto 24, letras b) y d), el anexo I, puntos 2 y 3, y el anexo IV se aplicarán a partir del ... [primer día del mes siguiente a los veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].*

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, el artículo 6, apartados 3 y 4, el artículo 9, apartados 3 y 4, **el artículo 10**, el artículo 25, **apartado 3**, el artículo 29, **el artículo 30**, **el artículo 31**, **apartado 1**, el artículo 35, el artículo 40, apartados 1 y 2, el artículo 42, apartado 1, párrafo tercero, el artículo 48, el anexo I, secciones 1.2.1, 1.5.1.2 y 1.5.2.4.1 y el anexo II, partes 3 y 5, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, según proceda el... [día anterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las sustancias y mezclas podrán, hasta el ... [último día del mes siguiente a los diecisiete meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], ser clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, modificado por el artículo 1, puntos 4 a 7, **punto 12, letra a)**, puntos 13 y 14, **punto 15, letras a) y b)**, puntos 18 y 22, **punto 23, letra a)**, y punto 26, el anexo I, puntos 4, 8 y 10, y el anexo II del presente Reglamento.

■

5. *No obstante lo dispuesto en el artículo 1, apartado 1, el artículo 18, apartado 3, letra b), el artículo 31, apartado 3, el artículo 45, apartados 1 y 3, el anexo I, sección 1.2.1, y el anexo VIII, parte A, secciones 1 y 2.1 y sección 2.4, párrafo primero, parte B, sección 1, sección 3.1, párrafo tercero, sección 3.6, sección 3.7, tabla 3, fila primera, sección 4.1, párrafo primero, parte C, secciones 1.2 y 1.4, y parte D, secciones 1, 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, según proceda el... [día anterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las sustancias y mezclas podrán ser clasificadas, etiquetadas y envasadas hasta el... [último día del mes siguiente a los veintitrés meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, modificado por el artículo 1, puntos 1 y 9, punto 15, letra c), y punto 24, letras b) y d), el anexo I, puntos 2 y 3, y el anexo IV del presente Reglamento.*

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

Hecho en ..., el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta

ANEXO I

El anexo I, parte 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se modifica como sigue:

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, cuando 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 al lugar de acción y al mecanismo o modo de acción que figure en los resultados de estudios. Los resultados tanto positivos como negativos se considerarán 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, y los pictogramas y tamaño mínimo 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 (altura de la x en milímetros)
<i>Hasta 0,5 litros</i>	<i>Si es posible, al menos 52 × 74</i>	<i>No menor de 10 × 10</i>	<i>1,2</i>
<i>Entre 0,5 litros y 3 litros</i>		<i>Si es posible, al menos 16 × 16</i>	<i>1,4</i>
<i>Entre 3 litros y 50 litros</i>	<i>Al menos 74 × 105</i>	<i>Al menos 23 × 23</i>	<i>1,8</i>
<i>Entre 50 litros y 500 litros</i>	<i>Al menos 105 × 148</i>	<i>Al menos 32 × 32</i>	<i>2,0</i>
<i>Superior a 500 litros</i>	<i>Al menos 148 × 210</i>	<i>Al menos 46 × 46</i>	<i>2,0</i>

».

3) Se añade la sección siguiente:

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

- a) *estará impreso en negro sobre fondo* blanco;
- b) la distancia entre dos líneas será al menos el 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 **fácilmente legible** ■ , donde se considere importante colocar la indicación ■ más fundamental, **como una indicación de peligro o una indicación EUH**, y cuando el envase exterior cumpla los requisitos del artículo 17.».

4) ***Se añade la sección siguiente:***

«1.2.1.6. Etiquetas plegables

1.2.1.6.1 La primera página de la etiqueta plegable incluirá, como mínimo, los elementos siguientes:

- i) el nombre, la dirección y el número de teléfono de los proveedores;***
- ii) la cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida en el envase a disposición del público en general, salvo que esta cantidad ya esté especificada en otro lugar del envase;***
- iii) los identificadores de los productos de conformidad con el artículo 18, apartado 2, para sustancias y con el artículo 18, apartado 3, letra a), para mezclas en todas las lenguas de la etiqueta que se utilicen en las páginas interiores;***
- iv) si procede, los pictogramas de peligro;***

- v) *si procede, las palabras de advertencia en todas las lenguas de la etiqueta que se utilicen en las páginas interiores;*
- vi) *si procede, el identificador único de la fórmula, a menos que esté impreso o fijado en el envase interior de conformidad con el anexo VIII, parte A, punto 5.3, del presente Reglamento;*
- vii) *una referencia a la información completa en materia de seguridad que figura en la etiqueta plegable en todas las lenguas de la etiqueta o un símbolo para informar al usuario de que la etiqueta puede abrirse e ilustrar que está disponible información adicional en las páginas interiores;*
- viii) *la abreviatura de la lengua (código de país o código de lengua) para todas las lenguas utilizadas en las páginas interiores.*

1.2.1.6.2. *Las páginas interiores de la etiqueta plegable contendrán todos los elementos de la etiqueta previstos en el artículo 17, apartado 1, excepto el pictograma de peligro y la identificación del proveedor, en todas las lenguas mencionadas en la primera página y agrupadas por lengua, utilizando la abreviatura de la lengua (código de país o código de lengua).*

1.2.1.6.3. *La última página de la etiqueta plegable contendrá todos los elementos de la etiqueta que figuran en la primera página, excepto las abreviaturas de las lenguas utilizadas en las páginas interiores.».*

5) Se añade la sección siguiente:

«1.3.7. Municiones

En el caso de las municiones que sean 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.».

6) El título de la sección 1.5.1 se sustituye por el texto siguiente:

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

7) 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.».

8) 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, las palabras de advertencia, *el identificador único de producto a que se refiere el artículo 18, apartado 2, para las sustancias o* el nombre comercial o la designación ■ a que se refiere el artículo 18, apartado 3, letra a), *para las mezclas* y el nombre y el número de teléfono de los proveedores de la sustancia o mezcla.».

9) El título de la sección 1.5.2 se sustituye por el texto siguiente:

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

10) 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 o 2 del anexo II y no está clasificada en ninguna de las siguientes clases y categorías de peligro:

i) toxicidad aguda, *cualquier categoría*;

ii) toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, categorías 1 y 2;

■

iii) Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, *cualquier categoría*;

■

iv) corrosión ■ cutánea, categoría 1, *cualquier subcategoría*;

v) *lesiones oculares graves, categoría 1*;

vi) sensibilización respiratoria, *cualquier categoría* ■ ;

vii) peligro por aspiración.

viii) mutagenicidad en células germinales, cualquier categoría;

ix) carcinogenicidad, cualquier categoría;

x) toxicidad para la reproducción, cualquier categoría;

■

xi) *alteración endocrina* para la salud humana, cualquier categoría;

- c) la sustancia o mezcla debe etiquetarse de conformidad con las partes 1 o 2 del anexo II, pero no está clasificada en ninguna de las clases y categorías de peligro a que se refiere la letra b) de la presente sección y tiene un envase interior contenido dentro del envase exterior que cumple las disposiciones del artículo 17.».

11) Se añade la sección siguiente:

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

La información suplementaria a que se refiere 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 siguiente:

«3.4. *Suministro a través de estaciones de recarga*

Cuando se suministren sustancias o mezclas peligrosas *de conformidad con* el artículo 35, apartado 2 *bis*, *el proveedor se asegurará de que se cumplen* las condiciones siguientes:

- a) *la estación de recarga lleva etiquetas correspondientes a las etiquetas de cada* sustancia o mezcla peligrosa *suministrada en* la estación ■ ;
- b) *las etiquetas de la estación de recarga se fijan* firmemente *de manera horizontal* en un lugar visible *y cumplen mutatis mutandis los requisitos del artículo 31, apartados 2, 3 y 4;*
-
- c) *se aplican medidas de reducción del riesgo para minimizar la exposición de los seres humanos, especialmente de los niños, y del medio ambiente;*
- d) *se aplican medidas para evitar el uso incontrolado de la estación de recarga por niños;*

- e) en el momento de la recarga, el proveedor está ***disponible in situ para labores de mantenimiento y para prestar asistencia inmediata, incluida la asistencia de emergencia;***
- f) las estaciones de recarga ***pueden funcionar*** al aire libre y fuera del horario de trabajo ***solamente si*** se puede prestar asistencia inmediata;
- g) 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;
- h) el personal del proveedor está debidamente formado para minimizar los riesgos para la seguridad de los consumidores, los usuarios profesionales y la suya propia ■ ;
- i) ***respecto de cada envasado relleno, se cumplen los requisitos sobre comunicación de peligros a través del etiquetado establecidos en el título III del presente Reglamento;***
- j) ***respecto de cada envasado relleno, se cumplen los requisitos sobre envases establecidos en el título IV del presente Reglamento;***

- k) ***no se suministran sustancias o mezclas peligrosas*** a través de una estación de recarga ***si se cumplen*** los criterios de clasificación en cualquiera de las siguientes clases ***o diferenciaciones*** de peligro:
- i) toxicidad aguda, ***cualquier categoría***;
 - ii) toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, ***cualquier categoría***;
 - iii) toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, ***cualquier categoría***;
 - iv) corrosión ■ cutánea, categoría 1, ***cualquier subcategoría***;
 - v) ***lesiones oculares graves, categoría 1***;
 - vi) sensibilización respiratoria, ***cualquier categoría ■*** ;
 - vii) ***sensibilización cutánea, cualquier categoría***;
 - viii) peligro por aspiración.
 - ix) mutagenicidad en células germinales, cualquier categoría;
 - x) carcinogenicidad, cualquier categoría;
 - xi) toxicidad para la reproducción, cualquier categoría;

- xii) gases inflamables, *cualquier categoría*;
- xiii) líquidos inflamables, categorías 1 y 2;
- xiv) sólidos inflamables, *cualquier categoría*;
- xv) *alteración endocrina* para la salud humana, *cualquier categoría*;
- xvi) *alteración endocrina* para el medio ambiente, *cualquier categoría*;
- xvii) ■ persistente, bioacumulable y tóxica ■ ;
- xviii) ■ muy persistente y muy bioacumulable ■ ;
- xix) ■ persistente, móvil y tóxica ■ ;
- xx) ■ muy persistente y muy móvil ■ .

No obstante lo dispuesto en la letra **a)**, 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 un lugar visible*** en la bomba correspondiente. ***Cuando los combustibles para vehículos se suministren en una estación de servicio mediante bombeo en recipientes portátiles diseñados para ser utilizados para combustibles, aparte de hacerlo en un lugar visible de la bomba, se proporcionará una copia física de los elementos de la etiqueta a que se refiere el artículo 17 para fijarla al recipiente.»***.

ANEXO III

En el anexo VI, la parte 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. PARTE 2: EXPEDIENTES PARA LA CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO ARMONIZADOS

En la presente parte se establecen los principios generales para preparar los expedientes con vistas a proponer y justificar una clasificación y un etiquetado armonizados.

Las partes pertinentes de las secciones 1, 2 y 3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se utilizarán para la metodología y el formato de todo expediente.

Para todos los expedientes, se considerará la información relevante procedente de los expedientes de registro y se podrá utilizar cualquier otra información disponible. Respecto de la información sobre los peligros que previamente no se haya comunicado a la Agencia, se incluirá en el expediente un resumen amplio del estudio.

Un expediente para la clasificación y etiquetado armonizados contendrá lo siguiente:

— Propuesta

La propuesta incluirá la identidad de la sustancia o sustancias de que se trate y la clasificación y el etiquetado armonizados propuestos.

— *Justificación de la clasificación y el etiquetado propuestos.*

Se cumplimentará y documentará, en el formato establecido en la parte B del informe sobre la seguridad química del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, una comparación realizada entre la información disponible y los criterios establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I del presente Reglamento, teniendo en cuenta los principios generales de la parte 1 del anexo I del presente Reglamento.

— *Justificación de la agrupación de sustancias propuesta a los fines de la clasificación y el etiquetado armonizados.*

Cuando se presente una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados para un grupo de sustancias, el expediente incluirá una justificación científica.

— *Justificación de otros efectos a nivel comunitario.*

Tendrá que justificarse la necesidad demostrada de llevar a cabo una acción a nivel de la Unión para cualquier efecto distinto de la carcinogenicidad, la mutagenicidad, la toxicidad para la reproducción, la alteración endocrina para la salud humana y el medio ambiente, ser persistente, bioacumulable y tóxica, muy persistente y muy bioacumulable, persistente, móvil y tóxica, muy persistente y muy móvil”, y la sensibilización respiratoria. Esto no se aplicará a las sustancias activas en el sentido del Reglamento (UE) n.º 1107/2009 o el Reglamento (UE) n.º 528/2012.».---

ANEXO IV

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, ***apartados 1 ter y 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, ***apartados 1 ter y 1 quater***, que comercialicen mezclas para 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, ***apartados 1 ter y 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, ***apartados 1 ter y 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, ***apartados 1 ter y 1 quater***, deberán cumplir lo dispuesto en el presente anexo antes de comercializar la mezcla de que se trate ■. »;

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*, (“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 siguiente:

«6) “composición conforme a una fórmula estándar especificada en la parte D”:

una 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 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 **dichos** 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, la(s) marca(s) comercial(es), el nombre del producto y la(s) variante(s) del nombre 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, tal como se define en la sección 2.1 de la parte A del presente anexo, y del punto de contacto

- Nombre
- Dirección completa
- Número de teléfono
- Dirección de 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).
- Dirección de 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)

I

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).

Una lista según lo dispuesto en 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, **la primera fila** de la tabla con fórmulas estándar para el yeso se sustituye por **las dos filas siguientes**:

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

- c) en la sección 3, **la primera fila** de las tablas con fórmulas estándar para el hormigón premezclado se sustituye 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».