

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/11 DE LA COMISIÓN

de 29 de octubre de 2019

**que modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas en cuanto a la información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 45, apartado 4, y su artículo 53, apartado 1.

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/542 de la Comisión <sup>(2)</sup> modificó el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 añadiéndole determinados requisitos para la presentación de información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia y para la inclusión de un «identificador único de la fórmula» en la información suplementaria facilitada en la etiqueta de una mezcla peligrosa. Está previsto que las modificaciones sean aplicables a partir del 1 de enero de 2020, pero los importadores y los usuarios intermedios irán teniendo que cumplir la nueva normativa por etapas, siguiendo varias fechas de cumplimiento que dependen del uso para el que se comercializa una mezcla. La primera fecha de cumplimiento es el 1 de enero de 2020.
- (2) Tras la adopción del Reglamento (UE) 2017/542, durante los debates con las autoridades nacionales y otras partes interesadas se hicieron varias propuestas de redacción destinadas a facilitar la aplicación de las nuevas normas que el Reglamento introduce y a clarificar su significado. Procede, por tanto, modificar las nuevas normas que el Reglamento introduce para llegar a una interpretación más racionalizada del mismo, mejorar su coherencia interna y mitigar algunas de las consecuencias no deseadas que solo se han hecho patentes después de su adopción. En particular, dado que el identificador único de la fórmula (IUF) puede tener que actualizarse con frecuencia, conviene que las nuevas normas contemplen que el IUF figure o bien en la etiqueta de la mezcla peligrosa o en su envase, cerca de la etiqueta. El artículo 31, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 ya incluye la posibilidad de indicar todos los elementos de la etiqueta en el propio envase y no en la etiqueta. Asimismo, el artículo 29, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 aborda la situación en que una mezcla se suministra sin envasar.
- (3) Además de las propuestas de redacción, las autoridades nacionales y demás partes interesadas han planteado algunas cuestiones en relación con la viabilidad de las nuevas normas que introduce el Reglamento (UE) 2017/542, como los efectos de la gran variabilidad de la composición de las mezclas por el origen natural de sus componentes, o la dificultad de conocer la composición exacta de los productos cuando las cadenas de suministro son complejas, así como el impacto de que haya múltiples proveedores de componentes de mezclas con las mismas propiedades técnicas y los mismos peligros. Una vez que se disponga de las soluciones necesarias para abordar todas estas cuestiones, tendrán que modificarse las nuevas normas antes de la primera fecha de cumplimiento, a partir de la

<sup>(1)</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2017/542 de la Comisión, de 22 de marzo de 2017, 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, mediante la inclusión de un anexo sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia (DO L 78 de 23.3.2017, p. 1).

cual los importadores y los usuarios intermedios tendrán que empezar a cumplir la nueva normativa en lo relativo a las mezclas destinadas a los consumidores. Por lo tanto, conviene posponer la primera fecha de cumplimiento del 1 de enero de 2020 al 1 de enero de 2021 para disponer de tiempo suficiente para desarrollar las soluciones necesarias y modificar la nueva normativa en lo que sea preciso. Este aplazamiento no afecta a la necesidad de que los sistemas de los Estados miembros estén operativos antes del 1 de enero de 2021, de modo que los importadores y los usuarios intermedios dispongan de tiempo suficiente para preparar sus presentaciones antes de esa fecha.

- (4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en consecuencia.
- (5) La aplicación del presente Reglamento debe aplazarse a fin de hacerla coincidir con la fecha de aplicación del Reglamento (UE) n.º 2017/542.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

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

- 1) En el artículo 25, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Cuando en virtud del anexo VIII el remitente cree un identificador único de la fórmula, lo incluirá en la información suplementaria de la etiqueta, según lo dispuesto en la sección 5 de la parte A de dicho anexo.»
- 2) En el artículo 29, se inserta el apartado siguiente:

«4 bis Cuando en virtud del anexo VIII el remitente cree un identificador único de la fórmula, podrá decidir, en lugar de incluirlo en la información suplementaria de la etiqueta, hacerlo visible del alguna otra de las maneras que permite la sección 5 de la parte A de dicho anexo.»
- 3) El anexo VIII se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2020.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de octubre de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

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 1.1 se sustituye por el texto siguiente:

«1.1. Los importadores y los usuarios intermedios 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.».

b) La sección 2.3 se sustituye por el texto siguiente:

«2.3. En el caso de las mezclas que se comercializan exclusivamente para un uso industrial, los remitentes podrán optar por una presentación limitada, como alternativa a los requisitos generales de presentación, de conformidad con la sección 3.1.1 de la parte B, siempre que se disponga de un acceso rápido a información adicional detallada sobre el producto de conformidad con la sección 1.3 de dicha parte.».

c) La sección 4.1 se sustituye por el texto siguiente:

«4.1. Podrá remitirse una única presentación, denominada en lo sucesivo “presentación en grupo”, para más de una mezcla cuando todas las mezclas de un grupo tengan la misma clasificación en lo que respecta a los peligros físicos y para la salud.».

d) La sección 4.3 se sustituye por el texto siguiente:

«4.3. No obstante lo dispuesto en la sección 4.2, también se autorizará una presentación en grupo cuando la diferencia en la composición entre diferentes mezclas del grupo únicamente afecte a perfumes, a condición de que la concentración total de los distintos perfumes contenida en cada mezcla no exceda del 5 %.».

e) En la sección 5.1, el tercer párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo, no se necesitará ningún nuevo IUF en el caso de las mezclas de una presentación en grupo que contengan perfumes, siempre que el cambio en la composición solamente se refiera a los perfumes, o a la adición de nuevos perfumes.».

f) La sección 5.2 se sustituye por el texto siguiente:

«5.2. En lugar de incluir el IUF en la información suplementaria de la etiqueta, el remitente podrá decidir imprimirlo o colocarlo en el envase interior, junto con los demás elementos de la etiqueta.

Cuando el envase interior sea de tal forma o tan pequeño que sea imposible colocarle el IUF, el remitente podrá imprimir o colocar el IUF, junto con los demás elementos de la etiqueta, en un envase exterior.

En el caso de las mezclas que no estén envasadas, el IUF se indicará en la ficha de datos de seguridad o, según proceda, se incluirá en la copia de los elementos que deben figurar en la etiqueta a los que hace referencia el artículo 29, apartado 3.

El IUF deberá ir precedido de la sigla “IUF” en mayúsculas y seguido de dos puntos (“IUF:”) y deberá ir marcado de manera claramente visible, legible e indeleble.».

g) La sección 5.3 se sustituye por el texto siguiente:

«5.3. No obstante lo dispuesto en el primer párrafo de la sección 5.2, en el caso de las mezclas peligrosas para uso industrial, el IUF podrá indicarse, alternativamente, en la ficha de datos de seguridad.».

2) La parte B se modifica como sigue:

a) En la sección 1.1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Deberán facilitarse los nombres comerciales completos de la mezcla, incluidos, en su caso, las marcas, el nombre del producto y nombres de variantes, tal como aparecen en la etiqueta, sin abreviaturas y de manera que sea posible su identificación específica.»

b) La sección 1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«1.2. *Información detallada del remitente y del punto de contacto*

Deberán facilitarse el nombre, la dirección completa, el número de teléfono y la dirección de correo electrónico del remitente y, si son distintos, los del punto de contacto, para recabar información adicional pertinente con fines de respuesta sanitaria en caso de urgencia.»

c) La sección 1.3 se sustituye por el texto siguiente:

«1.3. *Nombre, número de teléfono y dirección de correo electrónico para un acceso rápido a información adicional sobre el producto*

En caso de una presentación limitada, tal como se establece en la sección 2.3 de la parte A, se indicarán un nombre, un número de teléfono y una dirección de correo electrónico que permitan acceder rápidamente a información adicional pertinente sobre el producto con fines de respuesta sanitaria en caso de urgencia, información que deberá figurar en la lengua prevista en la sección 3.3 de la parte A. El número de teléfono deberá ser accesible 24 horas al día, 7 días a la semana.»

d) En la sección 2.4, el tercer guion se sustituye por el texto siguiente:

«– el pH de la mezcla tal como se suministre, si se dispone de él, o, si la mezcla es sólida, el pH de un líquido o solución acuosa a una concentración determinada. Se indicará la concentración de la mezcla de ensayo en agua. Si no se dispone del pH, se indicarán los motivos;»

e) En la sección 3.1, los párrafos tercero y cuarto se sustituyen por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo, en las presentaciones en grupo deberán figurar los componentes de perfumes en por lo menos una de las mezclas.

En el caso de las presentaciones en grupo en las que los perfumes varíen entre las mezclas incluidas en el grupo, deberá facilitarse una lista de las mezclas y los perfumes que contienen, junto con su clasificación.»

f) La sección 3.1.1 se sustituye por el texto siguiente:

«3.1.1. *Requisitos para las mezclas para uso industrial*

En caso de una presentación limitada, tal como se establece en la sección 2.3 de la parte A, la información que debe presentarse acerca de la composición de una mezcla para uso industrial podrá limitarse a la información que figura en la ficha de datos de seguridad de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, siempre que, previa solicitud, se pueda acceder rápidamente a información adicional sobre la composición, de conformidad con la sección 1.3.»

g) El título de la sección 3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«*Identificación de los componentes de la mezcla*».

h) En la sección 3.2, se inserta el siguiente apartado antes de la sección 3.2.1:

«Por componente de la mezcla se entiende una sustancia o una mezcla en una mezcla.»

- i) En la sección 3.2.2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Deberá facilitarse información relativa a las sustancias contenidas en una MEM de conformidad con los criterios de la sección 3.2.1, salvo en caso de que el remitente no tenga acceso a información sobre la composición completa de la MEM. En este último caso, la MEM se identificará mediante su identificador del producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18, apartado 3, letra a), junto con su concentración e IUF, cuando estén disponibles, y si el organismo designado ha recibido la información sobre la MEM en una presentación previa. En ausencia de IUF o si el organismo designado no ha recibido la información sobre la MEM en una presentación previa, la MEM se identificará mediante su identificador del producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18, apartado 3, letra a), junto con su concentración y con la información sobre la composición que figura en la ficha de datos de seguridad de la MEM y cualquier otro componente conocido, así como el nombre, la dirección de correo electrónico y el número de teléfono del proveedor de la MEM.».

- j) La sección 3.2.3 se sustituye por el texto siguiente:

#### «3.2.3. Identificadores de productos genéricos

No obstante lo dispuesto en las secciones 3.2.1. y 3.2.2., podrán utilizarse los identificadores de productos genéricos “perfumes” o “colorantes” para los componentes de la mezcla utilizados exclusivamente para añadir perfume o color, si se cumplen las condiciones siguientes:

- los componentes de la mezcla no están clasificados en relación con ningún riesgo para la salud,
- la concentración total de los componentes de la mezcla identificados con un identificador de producto genérico no supera:

- a) el 5 % de la suma de los perfumes, y
- b) el 25 % de la suma de los colorantes.».

- k) La sección 3.3 se sustituye por el texto siguiente:

#### «3.3. Componentes de la mezcla sujetos a requisitos de presentación

Se indicarán los siguientes componentes de la mezcla:

- 1) Los componentes de la mezcla clasificados como peligrosos con arreglo a sus efectos físicos o en la salud que:
  - estén presentes en concentraciones iguales o superiores al 0,1 %;
  - estén identificados, incluso en concentraciones inferiores al 0,1 %, salvo en caso de que el remitente pueda demostrar que estos elementos son irrelevantes en lo que se refiere a la respuesta sanitaria en caso de urgencia y las medidas preventivas.
- 2) Los componentes de la mezcla no clasificados como peligrosos con arreglo a sus efectos físicos o en la salud que estén identificados y estén presentes en concentraciones iguales o superiores al 1 %.».

- l) La sección 3.4 se sustituye por el texto siguiente:

#### «3.4. Concentración y rangos de concentración de los componentes de la mezcla

Los remitentes deberán facilitar la información establecida en las secciones 3.4.1 y 3.4.2 en lo que se refiere a la concentración de los componentes de la mezcla, identificados con arreglo a la sección 3.3.».

- m) En la sección 3.4.1, el título del cuadro 1 se sustituye por el texto siguiente:

**«Rangos de concentración aplicables a componentes peligrosos de mayor relevancia para la respuesta sanitaria en caso de urgencia.».**

n) La sección 3.4.2 se sustituye por el texto siguiente:

«3.4.2. Otros componentes peligrosos y componentes no clasificados como peligrosos

La concentración de los componentes peligrosos en una mezcla que no están clasificados en cualquiera de las categorías de peligro enumeradas en la sección 3.4.1 y de los componentes identificados no clasificados como peligrosos deberá indicarse, de conformidad con el cuadro 2, como rangos de porcentajes en orden decreciente por masa o volumen. Como alternativa, podrán comunicarse porcentajes exactos.

No obstante lo dispuesto en el primer párrafo, en el caso de los componentes de perfumes que no están clasificados, o solamente lo están para sensibilización cutánea, categoría 1, 1A o 1B, o toxicidad por aspiración, los remitentes no estarán obligados a facilitar información sobre su concentración, siempre que su concentración total no exceda del 5 %.

Cuadro 2

**Rangos de concentración aplicables a otros componentes peligrosos y componentes no clasificados como peligrosos**

Rango de concentración del componente contenido en la mezcla (%)	Amplitud máxima del rango de concentración que deberá utilizarse en la presentación
≥ 25-< 100	20 % unidades
≥ 10-< 25	10 % unidades
≥ 1-< 10	3 % unidades
> 0-< 1	1 % unidades».

o) La sección 3.5 se sustituye por el texto siguiente:

«3.5. Clasificación de los componentes de la mezcla

Deberá facilitarse la clasificación de los componentes de una mezcla en lo que respecta a los peligros físicos y para la salud (clases de peligro, categorías de peligro e indicaciones de peligro). Esto incluye la clasificación para al menos todas las sustancias mencionadas en el punto 3.2.1 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo a los requisitos para la elaboración de las fichas de datos de seguridad. En el caso de una MEM identificada mediante su identificador de producto y su IUF de acuerdo con la sección 3.2.2 de la parte B, solo se presentará la clasificación en lo que respecta a los peligros físicos y para la salud de la MEM.».

p) En la sección 4.1, el título del cuadro 3 se sustituye por el texto siguiente:

«**Variaciones de la concentración de los componentes que requieren una actualización de la presentación**».

q) En la sección 4.1, el párrafo final se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando cambien los perfumes en una presentación en grupo, deberá actualizarse la lista de las mezclas y los perfumes que contienen, tal como se exige en la sección 3.1.».

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 y del remitente**

*Identificador de producto*

- Nombre comercial completo del producto (en caso de presentación en grupo, deberán enumerarse todos los identificadores del producto).
- Otros nombres o sinónimos.
- Identificadores únicos de la fórmula (IUF).
- Otros identificadores (número de autorización o códigos de producto de la empresa).

*Datos de contacto del remitente y, en su caso, del punto de contacto*

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

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

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

b) En la sección 1.3, la lista «Información adicional sobre la mezcla» se sustituye por el texto siguiente:

*«Información adicional sobre la mezcla*

- Color.
  - pH de la mezcla tal como se suministre, si se dispone de él, o, si la mezcla es sólida, el pH de un líquido o solución acuosa a una concentración determinada. Se indicará la concentración de la mezcla de ensayo en agua. Si no se dispone del pH, se indicarán los motivos.
  - Estado físico.
  - Envasado (tipo y tamaño).
  - Uso previsto (categoría de producto).
  - Usos (consumidores, profesional o industrial).».
-