

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## 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**

(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) A fin de que puedan desempeñar sus funciones, los organismos designados de conformidad con el artículo 45, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, necesitan información sobre las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas con arreglo a sus efectos físicos y en la salud. Los importadores y los usuarios intermedios presentan a los organismos designados a escala nacional dicha información, que incluye generalmente la identificación del producto, la identificación del peligro, información sobre la composición e información toxicológica. Los centros antiveneno se basan en la información facilitada por estos organismos designados y, en algunos casos, son ellos mismos un organismo de este tipo.
- (2) La Comisión ha llevado a cabo el estudio previsto en el artículo 45, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y sus resultados, que se basaron en una consulta exhaustiva de expertos, se publicaron en enero de 2012. En este estudio se llegaba a la conclusión de que existen importantes diferencias entre los actuales sistemas de notificación, los formatos de los datos y los requisitos específicos por país en relación con la información solicitada en los Estados miembros. Esto implica que los importadores y los usuarios intermedios que comercializan mezclas en diferentes Estados miembros deben hacer muchas presentaciones, y en diferentes formatos, en relación con información que en muchos casos es similar. El estudio también puso de relieve que esta diversidad conduce a incoherencias en la información que se encuentra a disposición del personal médico y del público en general en caso de envenenamiento en los diferentes Estados miembros.
- (3) Los resultados del estudio se apoyaban en un estudio de costes y beneficios que la Comisión había completado en marzo de 2015 <sup>(2)</sup> en el que se confirmaba que, además de la mejora de la respuesta sanitaria, la armonización de la información que debe facilitarse a los organismos designados permitiría, globalmente, una importante reducción de costes.
- (4) Se ha consultado a las partes interesadas pertinentes, como la Asociación Europea de Centros Antiveneno y de Toxicología Clínica (EAPCCT), en particular en el marco del estudio de costes y beneficios y a través de una serie de seminarios.

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

<sup>(2)</sup> Estudio para apoyar la armonización de la información que debe presentarse a los centros antiveneno, de conformidad con el artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (Reglamento CLP), de 3.3.2015.

- (5) Procede, por tanto, armonizar la información que deben recibir los organismos designados por los importadores y los usuarios intermedios, así como establecer un formato para la presentación de la información.
- (6) Es necesario especificar qué información debe presentarse a un organismo designado. Esto incluye información relativa a la identificación de la mezcla y del remitente de la información, la identificación del peligro y los componentes de la mezcla. Debido al hecho de que las formulaciones de mezclas pueden ser objeto de frecuentes pequeñas modificaciones que tienen escasa incidencia, o ninguna, en la respuesta sanitaria en caso de urgencia, sería desproporcionado exigir información acerca de los componentes de la mezcla en porcentajes exactos. Por consiguiente, como alternativa, podrán presentarse rangos de concentración para los componentes de una mezcla. La amplitud de estos rangos deberá determinarse a partir de los efectos físicos y en la salud de los componentes de la mezcla y la pertinencia de la información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia.
- (7) Habida cuenta del hecho de que las mezclas clasificadas como peligrosas pueden también contener componentes no clasificados que, sin embargo, pueden tener efectos negativos tras un uso no intencionado (por ejemplo, previa ingestión), los organismos designados deberán tener a su disposición información sobre estos componentes cuando sea necesario para formular medidas de carácter preventivo o curativo.
- (8) Es preciso armonizar el formato para la presentación de la información a fin de permitir que los importadores y los usuarios intermedios que operan en diferentes Estados miembros utilicen la misma presentación o el mismo formato de presentación en distintos Estados miembros. La información deberá presentarse por vía electrónica en un formato XML armonizado de cuyo mantenimiento se encargará la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, que proporcionará un acceso gratuito al mismo.
- (9) Con el fin de facilitar la transmisión de información sobre la utilización prevista de una mezcla y de apoyar el análisis estadístico de los casos de envenenamiento relacionados con ella, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas deberá crear un sistema europeo de categorización de productos, que deberá utilizarse para la presentación de información.
- (10) Según un estudio de costes y beneficios de la Comisión, los centros antivieno y otros organismos designados han comunicado que han tenido problemas con la identificación correcta de la mezcla de que se trataba en hasta el 40 por ciento de las llamadas que reciben. Esto podría tener como consecuencia un tratamiento excesivo e innecesario de los pacientes y una hospitalización por precaución. Por tanto, como parte de la armonización de la información, es necesario exigir la identificación de una mezcla mediante un código alfanumérico único (identificador único de la fórmula) que deberá figurar en la etiqueta.
- (11) La mayoría de las llamadas a los centros antivieno y a otros organismos designados están relacionadas con la exposición accidental a mezclas peligrosas utilizadas por los consumidores y, en menor medida, por los profesionales. Únicamente un pequeño número de llamadas están relacionadas con mezclas para uso industrial, que se utilizan en instalaciones industriales. Además, en las instalaciones industriales normalmente existe un mayor conocimiento de las mezclas utilizadas y suele disponerse de tratamientos médicos. Por consiguiente, deberá permitirse que los importadores y los usuarios intermedios de mezclas para uso industrial cumplan unos requisitos de información limitados.
- (12) Con el fin de divulgar el trabajo necesario para adaptar el formato de presentación de datos, y de dar prioridad a la presentación de información donde más se necesita, se considera razonable y proporcionado establecer una aplicación gradual de los nuevos requisitos de información establecidos en el presente Reglamento en función del uso de la mezcla.
- (13) Con vistas a garantizar una transición fluida y evitar unos costes desproporcionados, las presentaciones facilitadas a los organismos designados antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento deberán seguir siendo válidas durante un cierto tiempo después de que comience a aplicarse el presente Reglamento. No obstante, si entretanto se producen cambios significativos en la formulación, el identificador del producto o la toxicología de la mezcla, deberá exigirse una actualización de la presentación con arreglo al presente Reglamento.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 54, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

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

1) En el artículo 25 se añade el apartado 7 siguiente:

«7. Cuando, de conformidad con el anexo VIII, el remitente cree un identificador único de la fórmula, este deberá incluirse en la etiqueta de conformidad con las disposiciones de la sección 5 de la parte A de dicho anexo»;

2) Se añade el anexo VIII tal como figura en 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 22 de marzo de 2017.

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

---

## ANEXO

## «ANEXO VIII

**Información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia y las medidas preventivas**

## PARTE A

**REQUISITOS GENERALES****1. Aplicación**

- 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 2020.
- 1.2. Los importadores y los usuarios intermedios que comercialicen mezclas para un uso profesional, en el sentido de la sección 2.4 de la parte A del presente anexo, deberán cumplir lo dispuesto en el presente anexo a partir del 1 de enero de 2021.
- 1.3. Los importadores y los usuarios intermedios que comercialicen mezclas para un uso industrial, 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 y los usuarios intermedios 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 ajusten 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 y los usuarios intermedios deberán cumplir lo dispuesto en el presente anexo antes de comercializar esa mezcla con los cambios introducidos.

**2. Objeto, definiciones y ámbito de aplicación**

- 2.1. El presente anexo establece los requisitos que los importadores y los usuarios intermedios que comercializan mezclas, denominados, en lo sucesivo, "remitentes", 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.
- 2.2. El presente anexo no se aplicará a mezclas para investigación y desarrollo científicos ni a mezclas para investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, tal como se definen en el artículo 3, apartado 22, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

El presente anexo no se aplicará a mezclas clasificadas únicamente para uno o varios de los siguientes riesgos:

- 1) gases a presión;
  - 2) explosivos (explosivos inestables y divisiones 1.1 a 1.6).
- 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 5.3 de la presente parte y 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 la parte B.
  - 2.4. A los efectos del presente anexo se aplicarán las siguientes definiciones:
    - 1) "Mezcla para uso de los consumidores": una mezcla destinada a ser utilizada por los consumidores;
    - 2) "Mezcla para un uso profesional": una mezcla destinada a ser utilizada por usuarios profesionales, pero no en instalaciones industriales;
    - 3) "Mezcla para un uso industrial": una mezcla destinada a ser utilizada únicamente en instalaciones industriales.

Cuando las mezclas tengan más de un uso, deberán cumplirse los requisitos para todas las categorías de uso correspondientes.

### 3. Requisitos de presentación

- 3.1. Antes de comercializar mezclas, los remitentes deberán proporcionar información en relación con las mezclas clasificadas como peligrosas con arreglo a sus efectos físicos o en la salud a los organismos designados en virtud del artículo 45, apartado 1 (en lo sucesivo, "organismos designados"), en el Estado miembro o los Estados miembros en los que se comercialice la mezcla.

La presentación deberá contener la información establecida en la parte B, y deberá presentarse por vía electrónica en un formato XML proporcionado por la Agencia y puesto a disposición de manera gratuita.

- 3.2. Cuando, tras la recepción de una presentación con arreglo a la sección 3.1, un organismo designado presente una solicitud motivada al remitente en la que afirme que se necesita información o aclaraciones adicionales para llevar a cabo las tareas de las que es responsable en virtud del artículo 45, el remitente deberá facilitar la información o las aclaraciones necesarias solicitadas sin demora indebida.
- 3.3. La información deberá presentarse en la lengua o las lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.
- 3.4. El uso previsto de la mezcla deberá describirse de conformidad con un sistema armonizado de categorización de productos que facilitará la Agencia.
- 3.5. Deberá facilitarse una actualización de la presentación sin demora indebida cuando se cumplan las condiciones establecidas en la sección 4.1 de la parte B.

### 4. Presentación en grupo

- 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 para los peligros físicos y para la salud y pertenezcan a la misma categoría de producto que se menciona en la sección 3.4.
- 4.2. Únicamente se permitirá remitir una presentación en grupo en caso de que todas las mezclas del grupo contengan los mismos componentes (tal como se describe en la sección 3.2 de la parte B), y para cada uno de los componentes, el rango de concentraciones comunicado sea el mismo para todas las mezclas (tal como se prevé en la sección 3.4 de la parte B).
- 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 o fragancias, a condición de que la concentración total de perfumes y fragancias contenida en cada mezcla no exceda del 5 %.
- 4.4. En caso de presentación en grupo, deberá facilitarse la información exigida en la parte B para cada una de las mezclas incluidas en el grupo, cuando proceda.

### 5. Identificador único de la fórmula (IUF)

- 5.1. El remitente deberá crear un identificador único de la fórmula, en lo sucesivo "IUF", por medios electrónicos que facilitará la Agencia. El IUF es un código alfanumérico único que vincula inequívocamente la información presentada sobre la composición de una mezcla o un grupo de mezclas con una mezcla o un grupo de mezclas específico. La atribución de un IUF es gratuita.

Se creará un nuevo IUF cuando un cambio en la composición de la mezcla o del grupo de mezclas cumpla una o varias de las condiciones previstas en las letras a), b) y c) del cuarto guion de la sección 4.1 de la parte B.

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 o fragancias, siempre que el cambio en la composición solamente se refiera a los perfumes o las fragancias, o a la adición de nuevos perfumes o fragancias.

- 5.2. El remitente deberá imprimir o colocar el IUF en la etiqueta de una mezcla peligrosa. El IUF deberá ir precedido de la sigla "IUF" en mayúsculas y deberá ir marcado de manera claramente visible, legible e indeleble.

5.3. No obstante lo dispuesto en la sección 5.2, en el caso de las mezclas peligrosas para uso industrial y de las mezclas que no estén envasadas, el IUF podrá indicarse, alternativamente, en la ficha de datos de seguridad.

## 6. Formatos y apoyo técnico para la presentación de información

- 6.1. La Agencia se encargará de establecer, mantener y actualizar el generador de IUF, los formatos XML para las presentaciones y un sistema armonizado de categorización de productos, que estarán disponibles gratuitamente en su sitio web.
- 6.2. La Agencia proporcionará orientación técnica y científica, apoyo técnico e instrumentos que faciliten la presentación de información.

### PARTE B

#### INFORMACIÓN INCLUIDA EN UNA PRESENTACIÓN

## 1. Identificación de la mezcla y del remitente

### 1.1. Identificador de producto de la mezcla

Deberá facilitarse el identificador del producto de conformidad con el artículo 18, apartado 3, letra a).

Deberán facilitarse el nombre o los nombres comerciales completos de la mezcla, incluida, en su caso, la marca, el nombre del producto y nombres de variantes, tal como aparecen en la etiqueta, sin abreviaturas y de manera que se permita su identificación específica.

Además, deberán incluirse los IUF en la presentación.

### 1.2. Información detallada acerca del remitente

Deberá facilitarse el nombre, la dirección completa, el número de teléfono y la dirección de correo electrónico del remitente. Esta información deberá ser coherente con los datos que figuran en la etiqueta de conformidad con el artículo 17, apartado 1, letra a).

### 1.3. 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, deberá facilitarse un número de teléfono y una dirección de correo electrónico para acceder rápidamente a servicios de información adicional detallada sobre el producto, y esta información deberá figurar en la lengua prevista en la sección 3.3 de la parte A, que se pondrá a disposición de los organismos designados durante los casos de emergencia. El número de teléfono deberá ser accesible 24 horas al día, 7 días a la semana.

## 2. Identificación de los peligros e información adicional

En la presente sección se establecen los requisitos de información relacionados con los peligros físicos y para la salud de la mezcla y la información cautelar adecuada asociada a estos peligros, así como la información adicional que deberá incluirse en la presentación.

### 2.1. Clasificación de la mezcla

La clasificación de la mezcla en relación con los peligros físicos y para la salud (clase y categoría de peligro) deberá facilitarse de conformidad con las reglas de clasificación del anexo I.

### 2.2. Elementos de la etiqueta

Deberán facilitarse los siguientes elementos de la etiqueta que se exigen con arreglo al artículo 17, cuando proceda:

— los códigos del pictograma de peligro (anexo V);

- la palabra de advertencia;
- los códigos de la indicación de peligro (anexo III, incluida información suplementaria sobre el peligro);
- los códigos de los consejos de prudencia.

### 2.3. Información toxicológica

La presentación deberá incluir la información sobre los efectos toxicológicos de la mezcla o de sus componentes que se requiere en la sección 11 de la ficha de datos de seguridad de la mezcla, de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

### 2.4. Información adicional

Deberá facilitarse la información adicional siguiente:

- los tipos y tamaños de los envases utilizados para comercializar la mezcla para uso de los consumidores o uso profesional;
- los colores y los estados físicos de la mezcla, tal como se suministra;
- el pH, cuando proceda;
- la categorización del producto (véase la sección 3.4 de la parte A);
- el uso (consumidores, profesional o industrial, o bien una combinación de los tres).

## 3. Información sobre los componentes de la mezcla

### 3.1. Requisitos generales

Deberán indicarse en la presentación la identidad química y las concentraciones de los componentes que contiene la mezcla, de conformidad con las secciones 3.2, 3.3 y 3.4.

No deberán notificarse los componentes que no estén presentes en una mezcla.

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

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

#### 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 disponga rápidamente de información adicional sobre los componentes en caso de emergencia, de conformidad con la sección 1.3.

### 3.2. Componentes de la mezcla

#### 3.2.1. Sustancias

Deberá comunicarse el identificador del producto para las sustancias identificadas de conformidad con la sección 3.3 con arreglo al artículo 18, apartado 2. Sin embargo, podrá utilizarse una denominación INCI o de Colour Index, o bien otra denominación química internacional, a condición de que la denominación química sea muy conocida y defina sin ambigüedades la identidad de la sustancia. También deberá comunicarse la denominación química de las sustancias para las cuales se haya autorizado una denominación química alternativa de conformidad con el artículo 24.

### 3.2.2. Mezcla en una mezcla

Cuando se utilice una mezcla en la composición de una segunda mezcla comercializada, la primera mezcla se denominará una mezcla en una mezcla (en lo sucesivo, "MEM").

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, deberá facilitarse información de conformidad con la sección 3 sobre los componentes conocidos de la mezcla y 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. En ausencia de IUF, deberá facilitarse la ficha de datos de seguridad de la MEM, así como el nombre, la dirección de correo electrónico y el número de teléfono del proveedor de la MEM.

### 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", "fragancias" o "colorantes" para los componentes de la mezcla utilizados exclusivamente para añadir perfume, fragancia 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 supere:
  - a) el 5 % de la suma de los perfumes y las fragancias, y
  - b) el 25 % de la suma de los colorantes.

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

Deberán indicarse los siguientes componentes de la mezcla (sustancias y MEM):

- 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 %.

### 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 (sustancias y MEM) identificados con arreglo a la sección 3.3.

#### 3.4.1. Componentes peligrosos de mayor relevancia para la respuesta sanitaria en caso de urgencia y las medidas preventivas

Cuando los componentes de la mezcla se clasifiquen de conformidad con el presente Reglamento para al menos una de las categorías de peligro enumeradas a continuación, su concentración en una mezcla deberá expresarse como porcentajes exactos, en orden decreciente por masa o volumen:

- Toxicidad aguda, categoría 1, 2 o 3,
- Toxicidad específica en determinados órganos-exposición única, categoría 1 o 2,
- Toxicidad específica en determinados órganos-exposición repetida, categoría 1 o 2,
- Corrosión cutánea, categoría 1, 1A, 1B o 1C,
- Lesiones oculares graves, categoría 1.

Como alternativa a la comunicación de concentraciones como porcentajes exactos, podrá presentarse un rango de porcentajes de conformidad con el cuadro 1.

Cuadro 1

**Rangos de concentración aplicables a componentes peligrosos de mayor relevancia para la respuesta sanitaria en caso de urgencia (sustancias o MEM)**

Rango de concentración del componente peligroso contenido en la mezcla (%)	Amplitud máxima del rango de concentración que deberá utilizarse en la presentación
$\geq 25 < 100$	5 % unidades
$\geq 10 < 25$	3 % unidades
$\geq 1 < 10$	1 % unidades
$\geq 0,1 < 1$	0,3 % unidades
$> 0 < 0,1$	0,1 % unidades

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

La concentración de los componentes peligrosos en una mezcla no clasificada 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 o fragancias 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 la concentración total no exceda del 5 %.

Cuadro 2

**Rangos de concentración aplicables a otros componentes peligrosos y componentes no clasificados como peligrosos (sustancias o MEM)**

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

#### 3.5. Clasificación de los componentes de la mezcla (sustancias y MEM)

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. Como alternativa, en el caso de una MEM, podrá facilitarse únicamente su clasificación en lo que respecta a los peligros físicos y para la salud.

#### 4. Actualización de la presentación

4.1. En caso en que uno de los cambios siguientes se aplique a una mezcla en una presentación individual o en grupo, los remitentes deberán proporcionar una actualización de la presentación antes de comercializar la mezcla modificada:

- cuando haya cambiado el identificador de producto de la mezcla (incluido el IUF);
- cuando haya cambiado la clasificación de la mezcla en lo que respecta a los peligros físicos o para la salud;
- cuando se disponga de nueva información toxicológica pertinente, del tipo requerido en la sección 11 de la ficha de datos de seguridad, acerca de las propiedades peligrosas de la mezcla o de sus componentes;
- si un cambio en la composición de la mezcla cumple una de las condiciones siguientes:
  - a) la adición, la sustitución o la supresión de uno o varios componentes de la mezcla, lo que se indicará de conformidad con la sección 3.3;
  - b) un cambio en la concentración de un componente de la mezcla, más allá del rango de concentración proporcionado en la presentación original;
  - c) cuando se ha facilitado la concentración exacta de un componente de conformidad con las secciones 3.4.1 o 3.4.2 y se produce un cambio en dicha concentración que vaya más allá de los límites que se identifican en el cuadro 3.

Cuadro 3

#### Variaciones de la concentración de los componentes que requieren una actualización de la presentación

Concentración exacta del componente contenido en la mezcla (%)	Variaciones ( $\pm$ ) de la concentración inicial del componente que requieren una actualización de la presentación
> 25- $\leq$ 100	5 %
> 10- $\leq$ 25	10 %
> 2,5- $\leq$ 10	20 %
$\leq$ 2,5	30 %

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

4.2. Contenido de la actualización de la presentación

La actualización de la presentación incluirá una versión revisada de la presentación anterior que contenga la nueva información disponible tal como se describe en la sección 4.1.

#### PARTE C

#### FORMATO DE PRESENTACIÓN

##### 1.1. Formato de presentación

La presentación de información a los organismos designados de conformidad con el artículo 45 deberá hacerse en un formato que facilitará la Agencia. El formato de presentación deberá abordar los elementos siguientes:

## 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*

- 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.

## 1.3. Clasificación de la mezcla, elementos que deben figurar en las etiquetas y toxicología

### *Clasificación de la mezcla y elementos que deben figurar en las etiquetas*

- Clase y categoría de peligro.
- Códigos del pictograma de peligro (anexo V).
- Palabra de advertencia.
- Códigos de la indicación de peligro, incluidos los códigos de la información suplementaria sobre el peligro (anexo III).
- Códigos de los consejos de prudencia (anexo IV).

### *Información toxicológica*

- Descripción de la toxicidad de la mezcla o de sus componentes [tal como se requiere en la sección 11 de la ficha de datos de seguridad, de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006].

### *Información adicional sobre la mezcla*

- Color.
- pH (cuando proceda).
- Estado físico.
- Envasado (tipo y tamaño).
- Uso previsto (código de clasificación del producto).
- Usos (consumidores, profesional o industrial).

#### 1.4. **Identificadores de producto de los componentes de la mezcla**

*Identificadores de producto de los componentes de la mezcla (sustancias y mezclas en mezclas, cuando proceda)*

- Denominación química/nombre comercial de los componentes.
- Número CAS (cuando proceda).
- Número CE (cuando proceda).
- IUF (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 (sustancias y MEM)*

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

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

---