



TÍTULO V

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

CAPÍTULO 1

Establecimiento de la clasificación y el etiquetado armonizados de sustancias*Artículo 36***Armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias**

1. Por regla general, será sometida a clasificación y etiquetado armonizados, de conformidad con el artículo 37, toda sustancia que cumpla los criterios establecidos en el anexo I para los siguientes peligros:

- a) sensibilización respiratoria, categoría 1 (anexo I, sección 3.4);
- b) mutagenicidad en células germinales, categorías 1A, 1B o 2 (anexo I, sección 3.5);
- c) carcinogenicidad, categorías 1A, 1B o 2 (anexo I, sección 3.6);
- d) toxicidad para la reproducción, categorías 1A, 1B o 2 (anexo I, sección 3.7).

2. Por regla general, será sometida a clasificación y etiquetado armonizados toda sustancia que sea una sustancia activa en el sentido de la Directiva 91/414/CEE o de la Directiva 98/8/CE. En el caso de dichas sustancias, serán de aplicación los procedimientos establecidos en el artículo 37, apartados 1, 4, 5 y 6.

3. Cuando una sustancia cumpla los criterios de otras clases o diferenciaciones de peligro distintas de las mencionadas en el apartado 1 y no entre en el ámbito de aplicación del apartado 2, también podrá añadirse en el anexo VI, según cada caso, una clasificación y etiquetado armonizados de conformidad con el artículo 37, si se justifica debidamente la necesidad de tal acción a escala comunitaria.

*Artículo 37***Procedimiento de armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias**

1. Las autoridades competentes podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos o factores M, o propuestas para la revisión de los mismos.

Tales propuestas 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.

2. El fabricante, el importador o el usuario intermedio de una sustancia podrá presentar a la Agencia una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de tal sustancia y, en su caso, límites de concentración específicos o factores M, cuando en la parte 3 del anexo VI no haya una entrada para dicha sustancia en la clase o diferenciación de peligro a que se refiera la propuesta en cuestión.

La propuesta se formulará según las partes pertinentes de las secciones 1, 2 y 3 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1907/2006 y se ajustará al formato establecido en la parte B del informe sobre la seguridad química de la sección 7 de dicho anexo. Contendrá la información pertinente recogida en la parte 1 del anexo VI del presente Reglamento. Será de aplicación el artículo 111 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

▼B

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

4. El Comité de evaluación del riesgo de la Agencia, establecido por el artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1907/2006, emitirá un dictamen sobre la propuesta presentada de conformidad con los apartados 1 o 2 antes de que transcurran 18 meses desde la recepción de la propuesta, y dará a las partes interesadas la oportunidad de enviar sus comentarios al respecto. La Agencia enviará a la Comisión este dictamen y cualesquiera comentarios.

▼M20

5. La Comisión adoptará sin demora indebida actos delegados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 *bis*, cuando considere que la armonización de la clasificación y el etiquetado de la sustancia de que se trata es adecuada, para modificar el anexo VI incluyendo dicha sustancia junto con su correspondiente clasificación y los elementos de etiquetado en la tabla 3.1 de la parte 3 del anexo VI y, cuando proceda, los límites de concentración específicos o los factores M.

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

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*.

▼B

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 una sustancia 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 comercializa la sustancia.

*Artículo 38***Contenido de los dictámenes y las decisiones sobre clasificación y etiquetado armonizados en la parte 3 del anexo VI; accesibilidad de la información**

1. En todo dictamen al que hace referencia el artículo 37, apartado 4, y en toda decisión de acuerdo con el artículo 37, apartado 5, se especificará para cada sustancia, como mínimo:

- a) la identidad de la sustancia tal como está especificada en las secciones 2.1 a 2.3.4 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1907/2006;
- b) la clasificación de la sustancia, de conformidad con el artículo 36, junto con la justificación de la misma;
- c) los límites de concentración específicos o factores M, en su caso;
- d) los elementos de la etiqueta especificados en las letras d),e) y f) del artículo 17, apartado 1 para la sustancia, junto con las indicaciones de peligro suplementarias para la sustancia, si las hubiera, determinadas con arreglo al artículo 25, apartado 1;