



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 17.10.2007
COM(2007) 613 final

2007/0213 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**que modifica el Reglamento (CE) n° 648/2004
para adaptarlo al Reglamento (CE) n° ... sobre
clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican la
Directiva 67/548/CEE y el Reglamento (CE) n° 1907/2006**

(presentada por la Comisión)

{SEC(2007) 1337}
{SEC(2007) 1338}

ÍNDICE

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO que modifica el Reglamento (CE) nº 648/2004 para adaptarlo al Reglamento (CE) nº ... sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican la Directiva 67/548/CEE y el Reglamento (CE) nº 1907/2006.....	1
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	3
Contexto de la propuesta.....	3
Motivación y objetivos de la propuesta.....	3
Coherencia con otras políticas.....	3
Consulta de las partes interesadas y evaluación de impacto	4
Consulta de las partes interesadas	4
Consulta por internet.....	4
Cuestiones planteadas y cómo se abordan	4
Evaluaciones de impacto	4
Asesoramiento recibido y utilizado.....	5
Aspectos jurídicos de la propuesta	5
Base jurídica.....	5
Subsidiariedad y proporcionalidad.....	5
Principio de subsidiariedad	5
Principio de proporcionalidad	5
Instrumentos elegidos.....	6
Introducción a la propuesta	6
1. Motivación y objetivos.....	6
2. Disposiciones detalladas	6
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO que modifica el Reglamento (CE) nº 648/2004 para adaptarlo al Reglamento (CE) nº ... sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican la Directiva 67/548/CEE y el Reglamento (CE) nº 1907/2006.....	7
FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA	10

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Motivación y objetivos de la propuesta

La presente propuesta acompaña la propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas¹. Esta última propuesta se basa en la legislación existente sobre productos químicos, y con ella se establece un sistema nuevo de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas peligrosas aplicando en la UE los criterios internacionales acordados por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (ECOSOC) para la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas, el denominado Sistema Armonizado Mundial (SAM) de clasificación y etiquetado de productos químicos.

La clasificación de sustancias y preparados de conformidad con las actuales Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE conlleva otras obligaciones en la legislación comunitaria, la denominada legislación posterior.

Los servicios de la Comisión han evaluado los efectos que la aplicación de los criterios del SAM podría tener en la legislación posterior. En su análisis llegan a la conclusión de que los efectos son mínimos, o pueden minimizarse mediante cambios apropiados de determinados actos legislativos posteriores. Con la presente propuesta de Reglamento se pretende introducir tales cambios en dicha legislación posterior, teniendo en cuenta los efectos de la propuesta sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Se presenta conjuntamente con una propuesta de Decisión destinada a introducir cambios para abordar los efectos de la propuesta sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas en seis Directivas existentes.

Coherencia con otras políticas

Del análisis de los posibles efectos de la aplicación de los criterios del SAM en la legislación posterior se desprende que los efectos son mínimos o pueden minimizarse mediante cambios apropiados de determinados actos legislativos posteriores. En el presente proyecto de Reglamento se propone este tipo de cambios de las disposiciones del Reglamento (CE) nº 648/2004.

Está actualmente debatiéndose en el Parlamento Europeo y en el Consejo una propuesta de Reglamento sobre la comercialización de productos fitosanitarios. Una vez que se adopte tal propuesta, se revisará la presente propuesta de Reglamento para modificar la legislación posterior de la UE, de manera que se incluya también el Reglamento sobre productos fitosanitarios, o bien, en su caso, se presentará una propuesta de modificación independiente.

En la consulta con las partes interesadas que se celebró en torno a la propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y en la que también se abordaron sus posibles efectos en la legislación posterior, algunas partes mencionaron la falta de análisis de la legislación nacional relativa a los criterios de clasificación de la UE. En la

¹ COM(2007) 355 final.

medida en que la presente propuesta es relativa a un Reglamento existente, no precisa transposición por los Estados miembros.

CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

Consulta de las partes interesadas

Consulta por internet

Entre el 21 de agosto y el 21 de octubre de 2006, la Comisión procedió a una consulta pública de los interesados directos, por internet, en torno a la propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Todas las respuestas se publicaron en Internet. Se recibieron unas 370 contribuciones; el 82 % de ellas, enviadas por la industria (empresas o asociaciones); de las 254 respuestas de empresas, el 45 % procedía de empresas con menos de 250 empleados. Diez ONG respondieron. Un sindicato lo hizo.

Dieciocho gobiernos o autoridades públicas de Estados miembros enviaron sus comentarios. También llegaron reacciones de autoridades públicas no comunitarias (Islandia, Noruega, Suiza y Rumanía). Ninguna organización internacional envió comentarios. **El 97 % de las respuestas apoyan la aplicación del SAM en la UE.** De modo general, los proyectos de propuesta de los servicios de la Comisión fueron valorados positivamente por las autoridades de los Estados miembros y por la industria.

Cuestiones planteadas y cómo se abordan

Ámbito: El 59 % de las respuestas era favorable a no ampliar ni reducir el nivel de protección, con respecto al actual sistema de la UE, excepto en los casos necesarios para garantizar la coherencia con la legislación sobre transporte o con el SAM. El 5 %, entre ellos la mayoría de las ONG, no se pronunciaba. El 36 % era favorable a un planteamiento distinto. De estos últimos, un grupo (organismos gubernamentales de Dinamarca, Suecia, Noruega e Islandia) quería ampliar el ámbito del sistema actual; el segundo grupo (asociaciones y empresas) proponía incluir todas las categorías del SAM, pero no incluir los «restos de la legislación de la UE» que todavía no forman parte del SAM.

Evaluaciones de impacto

En la evaluación general de impacto realizada por la Comisión respecto de la propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas y los correspondientes cambios de la legislación posterior se tuvieron en cuenta los informes de los consultores *Risk & Policy Analysts* y *London Economics*, como también se atendió a las respuestas de la consulta de las partes interesadas. Concretamente, las respuestas de las empresas sobre los costes han conducido a mayores esfuerzos por cuantificar partidas significativas para los costes. El análisis general pone de manifiesto que hay que controlar los costes de aplicación para extraer del SAM beneficios netos en un futuro no muy lejano.

Las medidas establecidas en la presente propuesta consisten en adaptar las referencias a las normas y la terminología de clasificación, de acuerdo con la propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. El Reglamento (CE) nº 648/2004 no establece ninguna obligación adicional relativa a la clasificación de sustancias y mezclas. Por ello, no es preciso ningún otro análisis, más allá del establecido en la evaluación general de impacto ya mencionada.

Asesoramiento recibido y utilizado

El SAM es fruto del trabajo de organizaciones internacionales, con la participación de diversos interesados directos. De la misma manera, en la UE han sido continuos los debates técnicos con los Estados miembros y demás interesados durante los últimos años. Tras la publicación del Libro Blanco «Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos», la Comisión procedió a muchas consultas con expertos. Al redactar la presente propuesta se han tenido en cuenta los resultados del grupo de trabajo técnico sobre clasificación y etiquetado, creado por la Comisión para preparar el REACH². Se llevaron a cabo otros estudios³, y el 18 de noviembre de 2005 tuvo lugar un debate informal entre interesados sobre la aplicación del SAM en la UE.

ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Base jurídica

La presente propuesta se basa en el artículo 95 del Tratado CE. Esta es la base legal apropiada para la propuesta de Reglamento, pues se trata de adaptar un Reglamento existente, basado asimismo en el artículo 95 del Tratado CE, a la propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Subsidiariedad y proporcionalidad

Principio de subsidiariedad

Un Reglamento existente en el ámbito de los detergentes ya contiene disposiciones jurídicas sustanciales. El Reglamento que se propone modificará el ya existente, para adaptarlo a las normas de clasificación establecidas en la propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Las modificaciones tienen que ser exactamente las mismas en todos los Estados miembros, por lo que deben establecerse a escala comunitaria.

Principio de proporcionalidad

Los criterios de clasificación de sustancias y mezclas como peligrosas, y las normas de etiquetado y envasado de sustancias y mezclas peligrosas están contenidos en la propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. En interés de la seguridad jurídica y de la claridad de las obligaciones de los operadores afectados, deben modificarse las disposiciones del Reglamento (CE) n° 648/2004 para reflejar la nueva situación. Esto es de especial importancia, ya que los Reglamentos son directamente aplicables en cada Estado miembro y los operadores no tienen que tener dudas en cuanto a las obligaciones que les incumben.

² ECBI/03/02: Grupo de trabajo del Libro Blanco sobre clasificación y etiquetado: Sumario de las recomendaciones del grupo de trabajo técnico sobre las tareas 1 y 2.

³ Informe final: Asistencia técnica a la Comisión sobre la aplicación del SAM. *Ökopol Institute for Environmental Strategies*, julio de 2004.

Memoria final del proyecto. Apoyo técnico a la preparación de los anexos del proyecto de legislación para la aplicación del Sistema Armonizado Mundial (SAM) de clasificación y etiquetado de productos químicos. *Milieu Environmental Law & Policy*, enero de 2006.

Es decir, la presente propuesta de Reglamento es proporcionada.

Instrumentos elegidos

La opción de un Reglamento está justificada, pues modifica un Reglamento existente.

INTRODUCCIÓN A LA PROPUESTA

La presente propuesta de Reglamento modifica un Reglamento existente para adaptarlo a las disposiciones de la propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, que deroga y sustituirá las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.

1. MOTIVACIÓN Y OBJETIVOS

El objetivo del presente Reglamento es reflejar la introducción de un nuevo Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y de nueva terminología para un reglamento relativo a la clasificación de sustancias y mezclas. Se introduce el término «mezcla» para sustituir el de «preparado», en línea con la propuesta sobre clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas.

2. DISPOSICIONES DETALLADAS

En el artículo 1 se introducen los cambios necesarios en el Reglamento (CE) n° 648/2004, en línea con los resultados del análisis de los posibles efectos de la propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas en la legislación posterior de la UE y los objetivos comentados en la sección precedente. En la medida en que el Reglamento (CE) n° 648/2004 hace referencias generales a las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, que serán derogadas por el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, tiene que ser actualizado para que sus referencias lo sean a dicho Reglamento.

El desfase de las fechas de entrada en vigor de los cambios refleja la entrada en vigor escalonada de la mencionada propuesta de Reglamento.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**que modifica el Reglamento (CE) n° 648/2004
para adaptarlo al Reglamento (CE) n° ... sobre
clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican la
Directiva 67/548/CEE y el Reglamento (CE) n° 1907/2006**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión⁴,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁵,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado⁶,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° ... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican la Directiva 67/548/CEE y el Reglamento (CE) n° 1907/2006⁷ establece la armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas en la Comunidad. Dicho Reglamento sustituirá a la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas⁸, y a la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos⁹.
- (2) El Reglamento (CE) n° ... se basa en la experiencia adquirida con las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, e incorpora los criterios de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas del Sistema Armonizado Mundial (SAM) de

⁴ DO C

⁵ DO C

⁶ DO C

⁷ DO L

⁸ DO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/121/CE (DO L 396 de 30.12.2006, p. 850).

⁹ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) no 1907/2006 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

clasificación y etiquetado de productos químicos, adoptado a escala internacional en el marco de las Naciones Unidas.

- (3) Algunas de las disposiciones de clasificación y etiquetado establecidas en las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE sirven asimismo para la aplicación de otros actos legislativos comunitarios, como el Reglamento (CE) nº 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes¹⁰.
- (4) Tras el análisis de los posibles efectos de sustituir las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE e introducir los criterios del SAM, se llegó a la conclusión de que adaptando en el Reglamento (CE) nº 648/2004 las referencias a esas Directivas, el ámbito del Reglamento debería mantenerse.
- (5) La transición de los criterios de clasificación contenidos en las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE se habrá completado plenamente el 1 de junio de 2015. Por fabricantes de detergentes se entiende fabricantes, importadores y usuarios intermedios en el sentido del Reglamento (CE) nº ..., quienes deben tener la posibilidad, en el marco del presente Reglamento, de adaptarse a dicha transición en un plazo similar al contemplado en el Reglamento (CE) nº
- (6) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (CE) nº 648/2004 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1
Modificación del Reglamento (CE) nº 648/2004

El Reglamento (CE) nº 648/2004 queda modificado como sigue:

- 1) las palabras «preparado» o «preparados» en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹, en su versión de 30 de diciembre de 2006, se sustituyen respectivamente por las palabras «mezcla» o «mezclas» en todo el texto;
- 2) en el artículo 9, apartado 1, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento (CE) nº ... del Parlamento Europeo y del Consejo*, los fabricantes que comercialicen sustancias o mezclas del ámbito del presente Reglamento tendrán a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros;

*DO L ...»

- 3) En el artículo 11 el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

¹⁰ DO L 104 de 8.4.2004, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 907/2006 de la Comisión (DO L 168 de 21.6.2006, p. 5).

¹¹ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

«1. Los apartados 2 a 6 se entenderán sin perjuicio de las disposiciones de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas del Reglamento (CE) nº ...».

Artículo 2
Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Los puntos 2) y 3) del artículo 1 serán de aplicación a partir del 1 de junio de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

Ámbito político afectado: 02 – EMPRESA

Actividades asociadas: 04 – PROFUNDIZACIÓN DEL MERCADO INTERIOR

DENOMINACIÓN DE LA PROPUESTA: PROPUESTA DE UN SISTEMA ARMONIZADO MUNDIAL DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

1. PARTE 1: LÍNEAS PRESUPUESTARIAS

1.1. Líneas presupuestarias (líneas operativas y líneas correspondientes de asistencia técnica y administrativa (antiguas líneas BA)), incluidas sus denominaciones:

No se aplica.

1.2. Duración de la acción y de la incidencia financiera:

No se aplica.

Por las razones expuestas en la sección 3.1 del presente documento, la presente propuesta legislativa no entraña costes adicionales directos para el presupuesto comunitario.

Los costes que genere el trabajo con comités técnicos para la realización de la presente propuesta legislativa correrán a cargo de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (línea presupuestaria 02 03 03) que se establecerá de acuerdo con la propuesta de la Comisión COM(2003) 644.

No obstante, estos costes no serán distintos de los relativos a la gestión de la legislación actual sobre clasificación y etiquetado de sustancias y preparados. El presente Reglamento sustituye a otros dos actos legislativos¹², sin que se produzcan costes adicionales para el presupuesto comunitario.

1.3. Características presupuestarias (añada casillas si es necesario)

Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Nuevo	Contribución de la AELC	Contribución de los países candidatos	Rúbrica de las perspectivas financieras
<i>No se aplica</i>					

¹² Directiva 67/548/CEE del Consejo, en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, modificada (DO 196 de 16.8.1967, p. 1) y Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos, modificada (DO L 200 de 30.7.1999, p. 1).

2. PARTE 2: SÍNTESIS DE LOS RECURSOS

2.1. Recursos financieros

2.1.1. Síntesis de los créditos de compromiso (CC) y de los créditos de pago (CP)

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de gasto	Sección n°		Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.	Total
Gastos operativos									
Créditos de compromiso (CC)	6.1	a	<i>No se aplica</i>						
Créditos de pago (CP)		b							
Gastos administrativos incluidos en el importe de referencia									
Asistencia técnica y administrativa (CND)	6.2.4	c	<i>No se aplica</i>						
IMPORTE DE REFERENCIA TOTAL									
Créditos de compromiso		a+c	<i>No se aplica</i>						
Créditos de pago		b+c							

Gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia

Recursos humanos y gastos afines (CND)	6.2.5	d	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	2,106
Costes administrativos, excepto recursos humanos y costes afines, no incluidos en el importe de referencia (CND)	6.2.6	e	--	--	--	--	--	--	--

Coste financiero indicativo total de la intervención

TOTAL CC, incluido el coste de los recursos humanos		a+c +d+ e	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	2,106
TOTAL CP, incluido el coste de los recursos humanos		b+c +d+ e	--	--	--	--	--	--	--

Desglose de la cofinanciación

Si la propuesta incluye una cofinanciación por los Estados miembros y otros organismos (especifique cuáles), debe indicar en el cuadro una estimación del nivel de cofinanciación (puede añadir líneas adicionales si está previsto que varios organismos participen en la cofinanciación):

millones de euros (al tercer decimal)

Organismo cofinanciador		Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.	Total
	f							
TOTAL CC, incluida la cofinanciación	a+c +d+ e+f	<i>No se aplica</i>						

2.1.2. *Compatibilidad con la programación financiera*

- La propuesta es compatible con la programación financiera vigente.
- La propuesta requiere una reprogramación de la correspondiente rúbrica de las perspectivas financieras.
- La propuesta puede requerir la aplicación de las disposiciones del Acuerdo Interinstitucional (relativas al instrumento de flexibilidad o a la revisión de las perspectivas financieras).

2.1.3. *Incidencia financiera en los ingresos*

- La propuesta no tiene incidencia financiera en los ingresos
- La propuesta tiene incidencia financiera; el efecto en los ingresos es el siguiente:

millones de euros (al primer decimal)

Línea presupuestaria	Ingresos	Antes de la acción [Año n-1]	Situación después de la acción					
			[Año n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹³
	a) Ingresos en términos absolutos		<i>No se aplica</i>					
	b) Variación de los ingresos Δ		<i>No se aplica</i>					

(Especifique cada línea presupuestaria de ingresos afectada, añadiendo al cuadro las casillas necesarias si el efecto se extiende a más de una línea)

¹³ Añada columnas en su caso, si la duración de la acción es superior a seis años.

2.2. Recursos humanos equivalentes a tiempo completo (ETC) (incluidos funcionarios, personal temporal y externo) – véase el desglose en el punto 6.2.1.

Necesidades anuales	Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.
Cantidad total de recursos humanos	3	3	3	3	3	3

Se subvendrá a las necesidades de medios humanos y administrativos mediante la asignación concedida a las DG gestoras (corresponsabilidad de ENTR y ENV) en el marco del procedimiento de asignación anual.

3. PARTE 3: CARACTERÍSTICAS Y OBJETIVOS

Las precisiones sobre el contexto de la propuesta han de figurar en la exposición de motivos. Esta sección de la ficha financiera legislativa debe contener la siguiente información adicional específica:

3.1. Realización necesaria a corto a largo plazo

Como se explica en el punto 3.2, la presente propuesta sustituye la legislación existente, con casi el mismo ámbito.

De la DG ENV depende la legislación existente sobre la clasificación de sustancias peligrosas, gestionada principalmente por la Oficina Europea de Sustancias Químicas (ECB), de Ispra, por acuerdo especial con la DG ENV. De la DG ENTR depende, en cambio, la gestión de la legislación existente sobre preparados peligrosos. La ECB se ocupa de la mayoría de los complejos comités técnicos, responsables del trabajo preparatorio, mientras que la Comisión se ocupa de recibir las recomendaciones de dichos comités técnicos y gestionar el procedimiento asociado de comitología. Por esta razón, se mantiene el personal de la DG ENV y de la DG ENTR.

De acuerdo con la nueva propuesta, el trabajo de los comités técnicos se transferirá de la ECB a la nueva Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, de Helsinki. Los dictámenes que emitan los comités de la Agencia se remitirán a la Comisión, que gestionará entonces el procedimiento asociado de comitología.

Se considera que las necesidades de recursos humanos de la Comisión no cambiarán con la introducción de la nueva legislación. Por ello, la presente propuesta legislativa no conlleva, con respecto a la legislación existente, ningún requisito adicional de recursos.

3.2. Valor añadido de la implicación comunitaria, coherencia de la propuesta con otros instrumentos financieros y posibles sinergias

Actualmente existen muchos sistemas distintos de clasificación y etiquetado de las sustancias químicas (sustancias y preparados; el término del SAM de estos últimos es: mezclas) vigentes en diversas jurisdicciones de todo el mundo (por ejemplo, Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Japón, China, Corea o Australia). De resultas de ello, los sistemas de clasificación y etiquetado son diferentes, como también lo es la información de salud y seguridad de ellos resultante, para el mismo tipo de sustancias y mezclas originarias de distintos países.

En 1992, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el medio ambiente y el desarrollo (UNCED) de Rio de Janeiro estableció como uno de sus programas de acción la armonización de los sistemas de clasificación y etiquetado de las sustancias químicas.

En consecuencia, se ha creado un nuevo sistema, en colaboración con diversas organizaciones internacionales. Los Estados miembros de la UE, la Comisión y los interesados directos han participado intensamente en estos trabajos.

En diciembre de 2002 se produjo el acuerdo sobre este nuevo sistema, el Sistema Armonizado Mundial (SAM) de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, entre el Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas, y el Sistema Armonizado Mundial de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (CETDG/GHS) de Ginebra. En julio de 2003, el UN ECOSOC¹⁴ adoptó formalmente el SAM, que quedó dispuesto para su aplicación.

Pese al carácter no vinculante del acuerdo, el nuevo SAM es, de hecho, una norma internacional. Además de participar en el trabajo sobre el SAM en las Naciones Unidas, la Comisión ha manifestado reiteradamente su objetivo de incorporarlo a la legislación comunitaria. El 29 de octubre de 2003, la Comisión afirmó en la exposición de motivos de la modificación de la Directiva 67/548/CEE, que se adoptó al mismo tiempo que la propuesta REACH:

«la Comisión tiene la intención de proponer la inclusión del SAM, acordado a nivel internacional, en la legislación comunitaria lo antes posible»

y, más específicamente:

«la Comisión presentará las propuestas necesarias para que pueda adoptarse en el mismo momento en que se adopte definitivamente la normativa del sistema REACH».

¹⁴ Comité Económico y Social de las Naciones Unidas.

La presente propuesta sustituirá a dos Directivas europeas existentes¹⁵, que contienen más de diez modificaciones y treinta adaptaciones al progreso técnico. Dado que ya existía legislación europea en este ámbito y que tiene que ver con la introducción de una norma internacional con vistas a alcanzar un elevado nivel de armonización, la implicación comunitaria está justificada.

3.3. Objetivos de la propuesta, resultados esperados e indicadores correspondientes en el contexto de la gestión por actividades

El objetivo de la propuesta es contribuir no sólo a la armonización del mercado interior, sino proteger mejor la salud humana y el medio ambiente, a la vez que se promueve el desarrollo sostenible y se facilita el comercio internacional.

En este contexto hay que resaltar que la situación existente (de tener distintas descripciones de peligro para la misma sustancia) no contribuye a la protección de la salud humana ni facilita el comercio internacional, pues la industria tiene que emplear etiquetas diferentes para la misma sustancia, según la región a la que pretenda exportar.

En cuanto a los resultados que esperan obtenerse de la propuesta, véase el informe final de la evaluación de impacto de la presente propuesta, en el que se recurre ampliamente a los detallados estudios de los consultores Risk & Policy Analysts y London Economics, así como a las respuestas de la consulta a los interesados. Concretamente, las respuestas de las empresas sobre los costes han conducido a mayores esfuerzos por cuantificar partidas significativas para los costes. El análisis general pone de manifiesto que hay que controlar los costes de aplicación para extraer del SAM beneficios netos en un futuro no muy lejano. Esto hace necesario un período transitorio adecuado, concretamente de 3 años para las sustancias, a fin de ajustarse al plazo para el inventario de clasificación y etiquetado, y de unos 4,5 años para las mezclas, al objeto de evitar los costes y los riesgos de que se generen obstáculos significativos a la viabilidad en caso de períodos demasiado cortos o excesivamente largos.

No se considera procedente realizar más estudios sobre el establecimiento de una hipótesis de referencia o la definición de indicadores para medir el impacto de la legislación propuesta, por lo que no se realizarán. Las razones por las que no se consideran procedentes estos estudios son las siguientes:

- La presente propuesta legislativa se refiere a la aplicación de un acuerdo internacional. Incluso una evaluación *ex ante* negativa no conduciría a que

¹⁵ Directiva 67/548/CEE del Consejo, en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, modificada (DO 196 de 16.8.1967, p. 1) y Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos, modificada (DO L 200 de 30.7.1999, p. 1).

la Comisión no hiciera tal propuesta legislativa, pues no existen otras opciones políticas.

- Una evaluación *ex post* negativa no llevaría a la Comisión a renunciar a su compromiso de aplicar el sistema, acordado internacionalmente, de clasificación y etiquetado.

3.4. Método de ejecución (indicativo)

Exponga el método o los métodos elegidos para la ejecución de la acción.

X Gestión centralizada

X directa, por la Comisión (en cooperación con la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos; véase más adelante)

í indirecta, por delegación en:

í agencias ejecutivas

X organismos creados por las Comunidades, como los previstos en el artículo 185 del Reglamento financiero (Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos que se establecerá de acuerdo con la propuesta de la Comisión COM(2003) 644)

í organismos nacionales del sector público / organismos con misión de servicio público

í Gestión compartida o descentralizada

í con los Estados miembros

í con terceros países

í Gestión conjunta con organizaciones internacionales (especifíquese)

Comentarios:

4. PARTE 4: SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

4.1. Sistema de seguimiento

Los servicios de la Comisión adaptarán las actividades de seguimiento y evaluación del Reglamento a los correspondientes esfuerzos a escala de las Naciones Unidas, así como los trabajos en relación con REACH.

El UNITAR y la OCDE estudiarán el nivel de convergencia de los sistemas de clasificación y etiquetado que alcanza el SAM en todo el mundo, en primer lugar para comprobar si se obtienen las ventajas esperadas de la armonización, y también para determinar cómo proceder para llegar a requisitos de clasificación y etiquetado todavía más uniformes. Los servicios de la Comisión aportarán los comentarios de sus expertos a este trabajo, sobre la base de las clasificaciones del SAM tal como se recogen en la clasificación de REACH y en el catálogo de etiquetado.

4.2. Evaluación

4.2.1. Evaluación ex ante

Sobre la base de los informes quinquenales de los Estados miembros (exigidos por el artículo 46 del Reglamento), la Comisión evaluará en qué medida se está aplicando correctamente el Reglamento, y si se producen obstáculos a su aplicación.

La primera evaluación (es decir, al cabo de cinco años) se centrará en la transición de las clasificaciones de sustancias hacia el SAM, con vistas a la transición, en curso en ese momento, de las clasificaciones de mezclas y también para orientar la revisión de REACH prevista a los siete años de su entrada en vigor.

La segunda evaluación (es decir, al cabo de diez años) permitirá evaluar la totalidad del período de transición. Ambas evaluaciones podrán recurrir a una muestra de productos químicos con sus clasificaciones «antigua» y «nueva», para comprobar si ha tenido lugar algún cambio significativo de ámbito de aplicación y evaluar el posible cambio cualitativo de las clasificaciones y el etiquetado.

4.2.2. Medidas adoptadas sobre la base de una evaluación intermedia o ex post (enseñanzas extraídas de anteriores experiencias similares)

No se aplica.

4.2.3. Condiciones y frecuencia de evaluaciones futuras

Véase 4.2.1.

5. PARTE 5: MEDIDAS ANTIFRAUDE

Como la presente propuesta no contiene ni conduce a la gestión de recursos financieros, esta sección no es aplicable.

6. PARTE 6: DESGLOSE DE LOS RECURSOS

6.1. Objetivos de la propuesta en términos de coste financiero

Créditos de compromiso en millones de euros (al tercer decimal)

(Indique las denominaciones de los objetivos, de las acciones y de los resultados)	Tipo de resultados	Coste medio	Año n		Año n+1		Año n+2		Año n+3		Año n+4		Año n+5 y ss.		TOTAL	
			Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total
OBJETIVO OPERATIVO Nº 1 ¹⁶			<i>No se aplica</i>													
Acción 1																
- Resultado 1																
- Resultado 2																
Acción 2																
- Resultado 1																
Subtotal objetivo 1																
OBJETIVO OPERATIVO nº 2 ¹																
Acción 1																
- Resultado 1																
Subtotal objetivo 2																
OBJETIVO OPERATIVO nº n ¹																
Subtotal objetivo																

¹⁶ Según se describe en el punto 5.3.

n			
COSTE TOTAL			

6.2. Gastos administrativos

6.2.1. Cantidad y tipo de recursos humanos

Tipos de puestos		Personal que se asignará a la gestión de la acción utilizando recursos existentes y/o adicionales (número de puestos/ETC)					
		Año n	Año n+1	Año n+2	Año n+3	Año n+4	Año n+5
Funcionarios o agentes temporales ¹⁷ (XX 01 01)	A*/AD	3*	3*	3*	3*	3*	3*
	B*, C*/AST	<i>No se aplica</i>					
Personal financiado ¹⁸ con cargo al artículo XX 01 02							
Personal financiado ¹⁹ con cargo al artículo XX 01 04/05							
TOTAL		3	3	3	3	3	3

* Actualmente, una persona de la DG ENV y dos de la DG ENTR.

6.2.2. Descripción de las tareas derivadas de la acción

Con la nueva legislación, los dictámenes que formulen los comités de la Agencia sobre clasificación y etiquetado se remitirán a la Comisión. Corresponderá entonces a la Comisión gestionar el procedimiento asociado de comitología.

Además, la Comisión seguirá participando en el trabajo de seguimiento del SAM a escala de las Naciones Unidas.

6.2.3. Origen de los recursos humanos (estatutarios)

- Puestos actualmente asignados a la gestión del programa que se va a sustituir o ampliar
- Puestos preasignados en el ejercicio EPA/AP del año n
- Puestos que se solicitarán en el próximo procedimiento EPA/AP
- Puestos que se reasignan utilizando recursos existentes en el servicio gestor (reasignación interna)

¹⁷ Coste NO cubierto por el importe de referencia.

¹⁸ Coste NO cubierto por el importe de referencia.

¹⁹ Coste incluido en el importe de referencia.

- Puestos necesarios en el año n, pero no previstos en el ejercicio EPA/AP del año en cuestión

6.2.4. *Otros gastos administrativos incluidos en el importe de referencia (XX 01 04/05 – Gastos de gestión administrativa)*

millones de euros (al tercer decimal)

Línea presupuestaria (nº y denominación)	Año n	Año n+1	Año n+2	Año n+3	Año n+4	Año n+5 y ss.	TOTAL
1. Asistencia técnica y administrativa (incluidos los costes de personal)							
Agencias ejecutivas ²⁰	<i>No se aplica</i>						
Otros tipos de asistencia técnica y administrativa							
- intramuros							
- extramuros							
Total asistencia técnica y administrativa							

6.2.5. *Coste financiero de los recursos humanos y costes asociados no incluidos en el importe de referencia*

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de recursos humanos	Año n	Año n+1	Año n+2	Año n+3	Año n+4	Año n+5 y ss.
Funcionarios y agentes temporales (XX 01 01)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351
Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02 (auxiliares, END, contratados, etc.) (indique la línea presupuestaria)	--	--	--	--	--	--
Coste total de los recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351

²⁰ Indique la ficha financiera legislativa correspondiente a la agencia o agencias ejecutivas de que se trate.

Cálculo – **Funcionarios y agentes temporales**

Con referencia al punto 6.2.1, si procede.

Se parte del supuesto de un coste medio anual de 117 000 EUR por funcionario o agente temporal AD.

Cálculo – **Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02**

Con referencia al punto 6.2.1, si procede.

6.2.6 Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia

millones de euros (al tercer decimal)

	Año n	Año n+1	Año n+2	Año n+3	Año n+4	Año n+5 y ss.	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Misiones	<i>No se aplica</i>						
XX 01 02 11 02 – Reuniones y conferencias							
XX 01 02 11 03 – Comités*							
XX 01 02 11 04 – Estudios y consultoría							
XX 01 02 11 05 – Sistemas de información							
2. Total otros gastos de gestión (XX 01 02 11)							
3. Otros gastos de naturaleza administrativa (especifique e indique la línea presupuestaria)							
Total gastos administrativos, excepto recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)							

* Los comités técnicos necesarios para la presente propuesta legislativa se establecen en la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. Entre sus tareas figura el trabajo relativo a la clasificación y el etiquetado. Todos los costes de estos comités técnicos correrán a cargo del presupuesto de la Agencia.

* Con toda probabilidad, el comité de comitología necesario para la gestión de la nueva normativa será el mismo que el requerido para la normativa del sistema REACH. Por ello, el trabajo del comité no generará costes adicionales.

- * Se subvendra a las necesidades de medios humanos y administrativos mediante la asignación concedida a las DG gestoras (corresponsabilidad de ENTR y ENV) en el marco del procedimiento de asignación anual.

Cálculo – *Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia*