

DIRECTIVA 2008/112/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 16 de diciembre de 2008

que modifica las Directivas 76/768/CEE, 88/378/CEE y 1999/13/CE del Consejo y las Directivas 2000/53/CE, 2002/96/CE y 2004/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo para adaptarlas al Reglamento (CE) n° 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95 y su artículo 175, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas ⁽³⁾, 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 peligrosas ⁽⁴⁾, 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 peligrosos ⁽⁵⁾.

(2) El Reglamento (CE) n° 1272/2008 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 Globalmente Armonizado (SGA) de 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 la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos ⁽⁶⁾, la Directiva 88/378/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes ⁽⁷⁾, la Directiva 1999/13/CE del Consejo, de 11 de marzo de 1999, relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes orgánicos en determinadas actividades e instalaciones ⁽⁸⁾, la Directiva 2000/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil ⁽⁹⁾, la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) ⁽¹⁰⁾, y la Directiva 2004/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes orgánicos en determinadas pinturas y barnices y en los productos de renovación del acabado de vehículos ⁽¹¹⁾.

(4) La incorporación de los criterios del SGA a la legislación comunitaria conduce a la introducción de nuevas clases y categorías de peligro que corresponden solo parcialmente a las disposiciones de clasificación y etiquetado de las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE. Tras el análisis de los posibles efectos de la transición del antiguo al nuevo sistema de clasificación y etiquetado, se llegó a la conclusión de que tomando las referencias a los criterios de clasificación de las Directivas 76/768/CEE, 88/378/CEE, 2000/53/CE y 2002/96/CE y adaptándolas al nuevo sistema introducido por el Reglamento (CE) n° 1272/2008, el ámbito de los respectivos actos debería mantenerse.

⁽¹⁾ DO C 120 de 16.5.2008, p. 50.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 3 de septiembre de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 28 de noviembre de 2008.

⁽³⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽⁴⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

⁽⁷⁾ DO L 187 de 16.7.1988, p. 1.

⁽⁸⁾ DO L 85 de 29.3.1999, p. 1.

⁽⁹⁾ DO L 269 de 21.10.2000, p. 34.

⁽¹⁰⁾ DO L 37 de 13.2.2003, p. 24.

⁽¹¹⁾ DO L 143 de 30.4.2004, p. 87.

- (5) También es necesario adaptar la Directiva 76/768/CEE para tener en cuenta la adopción del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾.
- (6) Procede adaptar la Directiva 1999/13/CE a la sustitución de la frase de riesgo R40 por las dos nuevas frases de riesgo R40 y R68, como establece la Directiva 67/548/CEE, para garantizar la transición correcta a las indicaciones de peligro establecidas en el Reglamento (CE) n° 1272/2008.
- (7) La transición de los criterios de clasificación contenidos en las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE debe haberse completado plenamente el 1 de junio de 2015. Por fabricantes de cosméticos, juguetes, pinturas, barnices, productos de renovación del acabado de vehículos, vehículos y aparatos eléctricos y electrónicos se entiende fabricantes, importadores y usuarios intermedios en el sentido del Reglamento (CE) n° 1272/2008, del mismo modo que los operadores cuyas actividades entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 1999/13/CE. Todos ellos deben tener la posibilidad, en el marco de la presente Directiva, de adaptarse a dicha transición en un plazo similar al contemplado en el Reglamento (CE) n° 1272/2008.
- (8) Con arreglo al punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» ⁽²⁾, se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Comunidad, sus propias tablas que muestren, en la medida de lo posible, la correlación entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.
- (9) Procede, por tanto, modificar las Directivas 76/768/CEE, 88/378/CEE, 1999/13/CE, 2000/53/CE, 2002/96/CE y 2004/42/CE en consecuencia.
- 1) Los términos «preparado» o «preparados» en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 en su versión de 30 de diciembre de 2006 se sustituyen respectivamente por los términos «mezcla» o «mezclas» en todo el texto.
- 2) En el artículo 4 bis, apartado 1, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:
- «d) la realización, en su territorio, de ensayos en animales con ingredientes o combinaciones de ingredientes, con objeto de cumplir los requisitos de la presente Directiva, a más tardar en la fecha en que dichos ensayos deban ser sustituidos por uno o varios métodos validados mencionados en el Reglamento (CE) n° 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) ^(*), o en el anexo IX de la presente Directiva.
- ^(*) DO L 142 de 31.5.2008, p. 1.»
- 3) A partir del 1 de diciembre de 2010, el artículo 4 ter se sustituye por el texto siguiente:
- «Artículo 4 ter
- Queda prohibido el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas en células germinales o tóxicas para la reproducción de las categorías 1A, 1B y 2, a las que hace referencia la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas ^(*). A tal fin, la Comisión adoptará las medidas que sean necesarias, con arreglo al procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 10, apartado 2. Una sustancia clasificada en la categoría 2 podrá utilizarse en la elaboración de cosméticos si ha sido evaluada por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) y se ha considerado aceptable para su utilización en los productos cosméticos.
- ^(*) DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.»
- 4) A partir del 1 de diciembre de 2010, en el artículo 7 bis, apartado 1, letra h), la última frase del párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
- «La información cuantitativa que deberá hacerse pública con arreglo a lo dispuesto en la letra a) se limitará a las sustancias que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008:
- a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F;

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones de la Directiva 76/768/CEE

La Directiva 76/768/CEE queda modificada de la siguiente manera:

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1. Versión corregida en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

⁽²⁾ DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F;

- b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10;
- c) clase de peligro 4.1;
- d) clase de peligro 5.1.»
- 5) En el anexo IX, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Este anexo incluye la lista de métodos alternativos, validados por el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) del Centro Común de Investigación, disponibles para cumplir los requisitos de la presente Directiva y que no figuran en el Reglamento (CE) n° 440/2008.»

Artículo 2

Modificaciones de la Directiva 88/378/CEE

La Directiva 88/378/CEE queda modificada de la siguiente manera:

- 1) Los términos «preparado» o «preparados» en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 en su versión de 30 de diciembre de 2006 se sustituyen respectivamente por los términos «mezcla» o «mezclas» en todo el texto.
- 2) A partir del 1 de diciembre de 2010, en la sección 2 de la parte II del anexo II, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) Los juguetes no deberán contener, como tales, sustancias o mezclas que puedan llegar a ser inflamables como consecuencia de la pérdida de componentes volátiles no inflamables si, por razones imprescindibles para su funcionamiento, en particular, los materiales y equipos para experimentos químicos, modelismo, modelado plástico o cerámico, esmaltado, fotografía u otras actividades similares, dichos juguetes contienen mezclas peligrosas, tal como se definen en la Directiva 67/548/CEE o sustancias que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (*):
- i) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F,
- ii) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10,
- iii) clase de peligro 4.1,
- iv) clase de peligro 5.1.
- (*) DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.»
- 3) A partir del 1 de junio de 2015, en la sección 2 de la parte II del anexo II, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) Los juguetes no deberán contener, como tales, sustancias o mezclas que puedan llegar a ser inflamables como consecuencia de la pérdida de componentes volátiles no inflamables si, por razones imprescindibles para su funcionamiento, en particular, los materiales y equipos para experimentos químicos, modelismo, modelado plástico o cerámico, esmaltado, fotografía u otras actividades similares, dichos juguetes contienen sustancias o mezclas que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (*):
- i) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F,
- ii) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10,
- iii) clase de peligro 4.1,
- iv) clase de peligro 5.1.
- (*) DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.»
- 4) A partir del 1 de diciembre de 2010, en la sección 3 de la parte II del anexo II, el párrafo primero del punto 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3) Los juguetes no deberán contener mezclas peligrosas en el sentido de 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 peligrosos (*), ni sustancias que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008:
- a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F;

b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10;

c) clase de peligro 4.1;

d) clase de peligro 5.1,

en cantidades que puedan perjudicar a la salud de los niños que los utilicen. En cualquier caso, está estrictamente prohibido incluir en un juguete dichas sustancias o mezclas, si están destinadas a ser utilizadas como tales cuando se usa el juguete.

(*) DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.».

5) A partir del 1 de junio de 2015, en la sección 3 de la parte II del anexo II, el párrafo primero del punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3) Los juguetes no deberán contener sustancias o mezclas que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008:

a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F;

b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10;

c) clase de peligro 4.1;

d) clase de peligro 5.1,

en cantidades que puedan perjudicar a la salud de los niños que los utilicen. En cualquier caso, está estrictamente prohibido incluir en un juguete dichas sustancias o mezclas si están destinadas a ser utilizadas como tales cuando se usa el juguete.».

6) A partir del 1 de diciembre de 2010, en la sección 4 del anexo IV, el título y la letra a) se sustituyen por el texto siguiente:

«4. Juguetes que contengan, como tales, sustancias o mezclas peligrosas. Juguetes químicos

a) Sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones previstas por el Reglamento (CE) n° 1272/2008, en las instrucciones de uso de los juguetes que contengan, como tales, mezclas peligrosas o sustancias que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008:

i) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F,

ii) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10,

iii) clase de peligro 4.1,

iv) clase de peligro 5.1,

se incluirá una advertencia sobre el carácter peligroso de estas sustancias o mezclas, así como una indicación de las precauciones que deberá adoptar el usuario con el fin de evitar los peligros que conlleven, que se habrán de especificar, de forma concisa, según sea el tipo de juguete. Se mencionarán también los primeros auxilios que deberán prestarse en caso de accidentes graves provocados por el uso de dichos juguetes. Se indicará asimismo que dichos juguetes han de mantenerse fuera del alcance de niños de muy corta edad.».

7) A partir del 1 de junio de 2015, en la sección 4 del anexo IV, el título y la letra a) se sustituyen por el texto siguiente:

«4. Juguetes que contengan, como tales, sustancias o mezclas peligrosas. Juguetes químicos

a) Sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones previstas por el Reglamento (CE) n° 1272/2008, en las instrucciones de uso de los juguetes que contengan sustancias o mezclas que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I de dicho Reglamento:

i) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F,

ii) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10,

iii) clase de peligro 4.1,

iv) clase de peligro 5.1,

se incluirá una advertencia sobre el carácter peligroso de esas sustancias o mezclas, así como una indicación de las precauciones que deberá adoptar el usuario con el fin de evitar los peligros que conlleven, que se habrán de especificar, de forma concisa, según sea el tipo de juguete. Se mencionarán también los primeros auxilios que deberán prestarse en caso de accidentes graves provocados por el uso de dichos juguetes. Se indicará asimismo que dichos juguetes han de mantenerse fuera del alcance de niños de muy corta edad.».

Artículo 3

Modificaciones de la Directiva 1999/13/CE

La Directiva 1999/13/CE queda modificada de la siguiente manera:

1) Los términos «preparado» o «preparados» en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 en su versión de 30 de diciembre de 2006 se sustituyen respectivamente por los términos «mezcla» o «mezclas» en todo el texto.

2) El artículo 5 queda modificado como sigue:

a) a partir del 1 de diciembre de 2010, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Las sustancias o mezclas que, debido a su contenido en COVs clasificados como carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (*), tengan asignadas o necesiten llevar las indicaciones de peligro H340, H350, H350i, H360D o H360F o las frases de riesgo R45, R46, R49, R60 o R61 deberán ser sustituidas, en la medida de lo posible y teniendo en cuenta las orientaciones que se mencionan en el artículo 7, apartado 1, por sustancias o mezclas menos peligrosas en el plazo más breve posible.

(*) DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.»;

b) a partir del 1 de junio de 2015, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Las sustancias o mezclas que, debido a su contenido en COVs clasificados como carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (*), tengan asignadas o necesiten llevar las indicaciones de peligro H340, H350, H350i, H360D o H360F deberán ser sustituidas, en la medida de lo posible y teniendo en cuenta las orientaciones que se mencionan en el artículo 7, apartado 1, por sustancias o mezclas menos peligrosas en el plazo más breve posible.

(*) DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.»;

c) el apartado 8 se modifica del siguiente modo:

i) los términos «la frase de riesgo R40» se sustituyen por los términos «las frases de riesgo R40 o R68»,

ii) los términos «el etiquetado con R40» se sustituyen por los términos «el etiquetado con R40 o R68»,

iii) a partir del 1 de junio de 2015, los términos «las frases de riesgo R40 o R68» se sustituyen por los términos «las indicaciones de peligro H341 o H351»,

iv) a partir del 1 de junio de 2015, los términos «el etiquetado con R40 o R68» se sustituyen por los términos «el etiquetado con H341 o H351»;

d) a partir del 1 de junio de 2015, en el apartado 9, los términos «las frases de riesgo» se sustituyen por los términos «las indicaciones de peligro»;

e) el apartado 13 se modifica del siguiente modo:

i) los términos «el etiquetado con R40, R60 o R61» se sustituyen por las palabras «el etiquetado con R40, R68, R60 o R61»,

ii) a partir del 1 de junio de 2015, los términos «el etiquetado con R40, R68, R60 o R61» se sustituyen por «el etiquetado con H341, H351, H360F o H360D».

Artículo 4

Modificación de la Directiva 2000/53/CE

A partir del 1 de diciembre de 2010, en el artículo 2 de la Directiva 2000/53/CE el punto 11 se sustituye por el texto siguiente:

«11. “sustancia peligrosa”: toda sustancia que reúna los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (*):

a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F;

b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10;

c) clase de peligro 4.1;

d) clase de peligro 5.1.

(*) DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.».

Artículo 5

Modificaciones de la Directiva 2002/96/CE

La Directiva 2002/96/CE queda modificada de la siguiente manera:

1) Los términos «preparado» o «preparados» en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, en su versión de 30 de diciembre de 2006, se sustituyen respectivamente por los términos «mezcla» o «mezclas» en todo el texto.

2) A partir del 1 de diciembre de 2010, en el artículo 3, la letra l) se sustituye por el texto siguiente:

«l) “sustancia o mezcla peligrosa”: cualquier mezcla que se considere peligrosa con arreglo 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 peligrosos (*), o cualquier sustancia que reúna los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (**):

i) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F,

ii) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10,

iii) clase de peligro 4.1,

iv) clase de peligro 5.1.

(*) DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

(**) DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.»

3) A partir del 1 de junio de 2015, en el artículo 3, la letra l) se sustituye por el texto siguiente:

«l) “sustancia o mezcla peligrosa”: cualquier sustancia o mezcla que reúna los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (*):

i) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F,

ii) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10,

iii) clase de peligro 4.1,

iv) clase de peligro 5.1.

(*) DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.»

4) En la sección 1 del anexo II, el decimotercer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— Componentes que contengan fibras cerámicas refractarias según la descripción de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008».

Artículo 6

Modificación de la Directiva 2004/42/CE

El artículo 2 de la Directiva 2004/42/CE queda modificado como sigue:

a) en el apartado 3, el término «preparado» se sustituye por el de «mezcla»;

b) en el apartado 8, el término «preparado» se sustituye por el de «mezcla».

Artículo 7

Incorporación al Derecho nacional

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 1 de abril de 2010, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de junio de 2010.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 8***Entrada en vigor**

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

*Artículo 9***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 16 de diciembre de 2008.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

B. LE MAIRE
