



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 16.10.2007
COM(2007) 611 final

2007/0212 (COD)

Propuesta de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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 para adaptarlas 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) 1334]

[SEC(2007) 1335]

ÍNDICE

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
Obtención y utilización de asesoramiento técnico	5
Aspectos jurídicos de la propuesta	5
Base jurídica	5
Subsidiariedad y proporcionalidad.....	5
Principio de subsidiariedad	5
Principio de proporcionalidad	6
Instrumentos elegidos.....	6
Introducción a la propuesta	6
1. Motivación y objetivos.....	6
2. Disposiciones detalladas	7
 DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO 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 para adaptarlas 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.....	8
 FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA	15

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 de la UE, 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 Decisión se pretende introducir tales cambios en varios actos legislativos posteriores, mediante modificaciones que tendrán en cuenta los efectos de la propuesta sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Se presenta conjuntamente con una propuesta de Reglamento destinada a introducir cambios para abordar los efectos de la propuesta sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas en un Reglamento existente.

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. La presente propuesta de Decisión propone tales cambios de las disposiciones de las Directivas 76/768/CEE, 88/378/CEE, 1999/13/CE, 2000/53/CE, 2002/96/CE y 2004/42/CE.

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. A ello hay que decir que la evaluación de los efectos en la legislación nacional es competencia de los Estados miembros, a los que la Comisión insta a analizar los actos posteriores de su propia legislación al tiempo que estudian la legislación comunitaria.

¹ COM(2007) 355 final.

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 UE» que todavía no forman parte del SAM.

Evaluaciones de impacto

En la valoración general del 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, en todos los actos legislativos posteriores que abarca la presente propuesta de Decisión. En cuanto a las Directivas 76/768/CEE, 88/378/CEE, 2000/53/CE y 2002/96/CE, los posibles efectos se minimizan abarcando, al referirse a las sustancias y mezclas peligrosas según la propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, aquellos parámetros a los que ya hace referencia la actual legislación de la UE en materia de clasificación y etiquetado, sin añadir otros.

No se procede a ninguna adaptación de los criterios de clasificación de la Directiva 1999/13/CE, ya que los posibles efectos no se consideran pertinentes para el ámbito de esta Directiva. La Directiva 2004/42/CE no establece ninguna obligación adicional relativa a la clasificación de sustancias y mezclas.

Por todo lo dicho, para cada una de las Directivas de la legislación posterior de la UE que la presente Decisión se propone modificar, no es preciso otro análisis que el establecido en la valoración general del impacto ya mencionada.

Obtención y utilización de asesoramiento técnico

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 tiene una doble base jurídica, el artículo 95 y el artículo 175, apartado 1, del Tratado CE. Esta doble base jurídica es apropiada para la Decisión propuesta, ya que minimiza en las seis Directivas existentes los efectos que se derivarían de la propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Tres de esas Directivas se basan en el artículo 175, apartado 1, y las otras tres en el artículo 95 del Tratado CE. Ambas bases jurídicas se apoyan en el procedimiento de codecisión establecido en el artículo 251 del Tratado CE, por lo que son compatibles desde el punto de vista del procedimiento. El Parlamento Europeo y el Consejo recurrieron recientemente a una doble base jurídica sobre los dos artículos mencionados, para el Reglamento sobre determinados gases fluorados de efecto invernadero⁴.

Subsidiariedad y proporcionalidad

Principio de subsidiariedad

Son seis las Directivas existentes que ya contienen disposiciones jurídicas sustanciales al respecto: sobre productos cosméticos, seguridad de los juguetes, emisiones de compuestos

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.

⁴ DO L 161 de 14.6.2006, p. 1.

orgánicos volátiles, vehículos al final de su vida útil, y residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. La Decisión que se propone modificará las Directivas ya existentes, para adaptarlas a las normas de clasificación establecidas en la propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Dichas 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 para la clasificación de sustancias y mezclas como peligrosas están expuestos en la propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Con respecto al actual sistema de la UE, dicha propuesta añade determinadas clases y categorías de peligro, con lo cual se exige la clasificación de sustancias y mezclas que antes no se clasificaban. En interés de la proporcionalidad no debería modificarse el ámbito de la legislación posterior, para no generar nuevas obligaciones. La Decisión que se propone vela por ello, incluyendo en seis Directivas una referencia al concepto de «peligroso», que está definido en el artículo 3, apartado 2, de la propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y está en línea con el actual sistema de la UE.

Es decir, la presente propuesta de Decisión es proporcionada.

Instrumentos elegidos

La opción de una Decisión está justificada. Por una parte, la presente propuesta modifica seis Directivas existentes que ya han sido incorporadas a la legislación de los Estados miembros, y cuyo carácter jurídico no se ve afectado por la propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Las modificaciones que aporta la presente Decisión tendrán que ser, a su vez, incorporadas a la legislación de los Estados miembros. Por ello, procede elegir un instrumento que no sea directamente aplicable, sino que se dirija a los Estados miembros. Por otra parte, la mayoría de las modificaciones contenidas en la presente propuesta sólo serán de aplicación varios años después de la adopción del acto modificativo, concretamente el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015. Esto requeriría establecer diversas fechas de transposición para las distintas disposiciones, en función de las fechas correspondientes, lo que desde un punto de vista jurídico es una formulación poco ortodoxa para una Directiva, o bien una única fecha de transposición, lo que exigiría que los Estados miembros adoptaran una legislación nacional con aplicabilidad diferida de algunas disposiciones, lo que es inusual para una Directiva. Una Decisión es más eficaz para establecer claramente las obligaciones de los Estados miembros al respecto, por lo que es preferible.

INTRODUCCIÓN A LA PROPUESTA

La Decisión modifica seis Directivas existentes para adaptarlas a los criterios de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas establecidos en la propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

1. MOTIVACIÓN Y OBJETIVOS

El objetivo primordial de la presente Decisión es abordar los efectos de la introducción de nuevos criterios de clasificación de sustancias y mezclas en seis Directivas relativas a la

clasificación de sustancias y mezclas, de modo que se eviten cambios no deseados de su ámbito y sus obligaciones. En caso necesario, mediante la presente Decisión se adaptan las disposiciones de las Directivas a la nueva terminología resultante de los nuevos criterios y de las nuevas indicaciones de peligro que introduce la propuesta sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Se introduce el término «mezcla» para sustituir el de «preparado», en línea con la propuesta sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Cuando las Directivas se refieren en general a los métodos de ensayo establecidos en la Directiva 67/548/CEE, la presente propuesta actualiza dicha referencia en el sentido del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) recientemente adoptado, en el que se prevé un Reglamento de la Comisión que contenga dichos métodos.

En cuanto a la Directiva 1999/13/CE, la presente propuesta contiene un cambio que es consecutivo a la sustitución de la antigua frase de riesgo R40 por dos nuevas frases de riesgo, denominadas R40 y R68, como establece la Directiva 2001/59/CE. Hasta ahora, esta sustitución no había quedado reflejada en la formulación de la Directiva 1999/13/CEE. Conviene proceder ahora a este cambio, para garantizar una transición correcta a las correspondientes frases de peligro previstas en la propuesta sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

2. DISPOSICIONES DETALLADAS

En los artículos 1 a 6 se introducen los cambios necesarios en las Directivas 76/768/CEE, 88/378/CEE, 1999/13/CE, 2000/53/CE, 2002/96/CE y 2004/42/CE, 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 de los objetivos comentados en la sección precedente.

El desfase de las fechas de entrada en vigor de los cambios refleja la entrada en vigor escalonada de la mencionada propuesta de Reglamento. Esto es lógico, ya que la Decisión introduce modificaciones que son consecutivas a la adopción de dicho Reglamento.

El artículo 7 es un artículo estándar necesario por el carácter jurídico de una Decisión.

Propuesta de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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 para adaptarlas 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

(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 Comisión⁵,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁶,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado⁷,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº ... 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) nº 1907/2006⁸ 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 peligrosas⁹, 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 peligrosos¹⁰.
- (2) El Reglamento (CE) nº ... se basa en la experiencia adquirida con las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, e incorpora los criterios de clasificación y

⁵ DO C

⁶ DO C

⁷ DO C

⁸ DO L

⁹ 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).

¹⁰ 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).

etiquetado de sustancias y mezclas del Sistema Armonizado Mundial (SAM) 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 cosméticos¹¹, 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 juguetes¹², 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 instalaciones¹³, 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 útil¹⁴, la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos¹⁵, 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, por la que se modifica la Directiva 1999/13/CE¹⁶.
- (4) La incorporación de los criterios del SAM a la legislación comunitaria conduce a la introducción de nuevas clases y categorías de peligro que corresponden sólo 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° ..., el ámbito de los respectivos actos debería mantenerse.
- (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, 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

¹¹ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/22/CE de la Comisión (DO L 101 de 18.4.2007, p. 11).

¹² DO L 187 de 16.7.1988, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 93/68/CEE (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

¹³ DO L 85 de 29.3.1999, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/42/CE (DO L 143 de 30.4.2004, p. 87).

¹⁴ DO L 269 de 21.10.2000, p. 34. Directiva modificada en último lugar por la Decisión 2005/673/CE (DO L 254 de 30.9.2005, p. 69).

¹⁵ DO L 37 de 13.2.2003, p. 24. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/108/CE (DO L 345 de 31.12.2003, p. 106).

¹⁶ DO L 143 de 30.4.2004, p. 87.

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 Comisión¹⁷.

- (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) nº
- (7) 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 cosméticos, juguetes, pinturas, barnices, productos de renovación del acabado de vehículos, vehículos y residuos de aparatos eléctricos y electrónicos se entiende fabricantes, importadores y usuarios intermedios en el sentido del Reglamento (CE) nº ..., del mismo modo que los operadores cuyas actividades entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 1999/13/CE del Consejo. Todos ellos deben tener la posibilidad, en el marco de la presente Decisión, de adaptarse a dicha transición en un plazo similar al contemplado en el Reglamento (CE) nº
- (8) Las Directivas 76/768/CEE, 88/178/CEE, 1999/13/CE, 2000/53/CE, 2002/96/CE y 2004/42/CE deben modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1
Modificación de la Directiva 76/768/CEE

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

- 1) Las palabras «preparado» o «preparados» en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 en su versión de 30 de diciembre de 2006 se sustituyen respectivamente por las palabras «mezcla» o «mezclas» en todo el texto.
- 2) El texto del artículo 4 *bis*, apartado 1, letra d), se sustituye por el siguiente:

«d) la realización, en su territorio, de ensayos en animales de 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 [...* sobre métodos de ensayo]** de la Comisión, o en el anexo IX de la presente Directiva.
- 3) A partir del 1 de diciembre de 2010, el artículo 4 *ter* de la Directiva 76/768/CEE se sustituye por el siguiente:

«Artículo 4 ter

¹⁷ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

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) nº ... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., sobre clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas***. A tal fin, la Comisión adoptará las medidas que sean necesarias, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10, apartado 2. Una sustancia clasificada en la categoría 2 podrá utilizarse en productos cosméticos si ha sido evaluada por el SCCNFP y considerada aceptable para su uso en productos cosméticos.

*** DO L ...»

- 4) A partir del 1 de diciembre de 2010, en el artículo 7 *bis*, apartado 1, letra h), la última frase del segundo párrafo se sustituye por la siguiente:

«La información cuantitativa que deberá hacerse pública con arreglo a lo dispuesto en la letra a) se limitará a las sustancias peligrosas contempladas en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº ...».

- 5) En el anexo IX, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«En este anexo se ofrece 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 [...]»

Artículo 2

Modificación de la Directiva 88/378/CEE

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

- 1) Las palabras «preparado» o «preparados» en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 en su versión de 30 de diciembre de 2006 se sustituyen respectivamente por las palabras «mezcla» o «mezclas» en todo el texto.
- 2) 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 siguiente texto:

«b) Los juguetes que, por razón del uso a que se destinen, contengan sustancias o mezclas peligrosas, tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº ... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., sobre clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas* y, en particular, los materiales y equipos para experimentos químicos, modelismo, modelado plástico o cerámico, esmaltado, fotografía u otras actividades similares, no deben contener como tales sustancias o mezclas que puedan llegar a ser inflamables como consecuencia de la pérdida de componentes volátiles no inflamables.»

* DO L ...»

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

«3. Los juguetes no deberán contener sustancias o mezclas peligrosas con arreglo al artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº ... en cantidades que puedan perjudicar a la salud de los niños que los utilicen. En cualquier caso, está estrictamente prohibido incluir en un juguete sustancias o mezclas peligrosas si están destinadas a ser utilizadas como tales durante el juego.»

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

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

a) Sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones previstas por el Reglamento (CE) nº ..., en las instrucciones de uso de los juguetes que contengan, en tanto que tales, sustancias o mezclas peligrosas con arreglo al artículo 3, apartado 2, de dicho Reglamento se indicará su carácter peligroso, así como las precauciones que deberán adoptar los usuarios 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 administrarse 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 **Modificación de la Directiva 1999/13/CE**

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

- 1) Las palabras «preparado» o «preparados» en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 en su versión de 30 de diciembre de 2006 se sustituyen respectivamente por las palabras «mezcla» o «mezclas» en todo el texto.
- 2) El artículo 5 se modifica de la siguiente manera:
- a) a partir del 1 de junio de 2015, el texto del apartado 6 se sustituye por el siguiente:

«6. Las sustancias o mezclas que, debido a su contenido en COV clasificados como carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción con arreglo al Reglamento (CE) nº ... del Parlamento Europeo y del Consejo*, 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 nocivas en el plazo más breve posible.

*DO L ...»

- b) el apartado 8 se modifica del siguiente modo:

- i) las palabras «la frase de riesgo R40» se sustituyen por «las frases de riesgo R40 o R68»;
 - ii) las palabras «el etiquetado con R40» se sustituyen por «el etiquetado con R40 o R68»;
 - iii) a partir del 1 de junio de 2015, las palabras «las frases de riesgo R40 o R68» se sustituyen por «las indicaciones de peligro H341 o H351»;
 - iv) a partir del 1 de junio de 2015, las palabras «el etiquetado con R40 o R68» se sustituyen por «las indicaciones de peligro H341 o H351»;
- c) a partir del 1 de junio de 2015, en el apartado 9, las palabras «las frases de riesgo» se sustituyen por las palabras «las indicaciones de peligro»;
- d) el apartado 13 se modifica del siguiente modo:
- i) las palabras «el etiquetado con R40, R60 o R61» se sustituyen por «las frases de riesgo R40, R68, R60 o R61»;
 - ii) a partir del 1 de junio de 2015, las palabras «las frases de riesgo R40, R68, R60 o R61» se sustituyen por «las indicaciones de peligro H341, H351, H360F o H360D».

Artículo 4
Modificación de la Directiva 2000/53/CE

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

«11. “sustancia peligrosa”: toda sustancia considerada peligrosa con arreglo al artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº ... del Parlamento Europeo y del Consejo*;

* DO L ...»

Artículo 5
Modificación de la Directiva 2002/96/CE

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

- 1) A partir del 1 de junio de 2015, las palabras «preparado» o «preparados» en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 en su versión de 30 de diciembre de 2006 se sustituyen respectivamente por las palabras «mezcla» o «mezclas» en todo el texto.
- 2) 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 se considere peligrosa con arreglo al artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº ... del Parlamento Europeo y del Consejo*;

* DO L ...»

- 3) 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) nº ... del Parlamento Europeo y del Consejo*;
-

*DO L ...»

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

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

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 legislativos¹⁸, sin que se produzcan costes adicionales para el presupuesto comunitario.

1.3. Características presupuestarias (añada casillas si es necesario)

Línea	Tipo de gasto	Nuevo	Contribución	Contribución de	Rúbrica de las
-------	---------------	-------	--------------	-----------------	----------------

¹⁸ 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).

presupuestaria			de la AELC	los países candidatos	perspectivas financieras
<i>No se aplica</i>					

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 nº		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] ¹⁹
	a) Ingresos en términos absolutos		<i>No se aplica</i>					
	b) Variación de los Δ ingresos							

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

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 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.

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

¹⁹ Añada columnas en su caso, si la duración de la acción es superior a seis años.

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 ECOSOC²⁰ 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».

La presente propuesta sustituirá a dos Directivas europeas existentes²¹, 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

²⁰ Comité Económico y Social de las Naciones Unidas.

²¹ 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).

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 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												
OBJETIVO OPERATIVO Nº 1²²																
Acción 1																
- Resultado 1																
- Resultado 2																
Acción 2																
- Resultado 1																
Subtotal objetivo 1																
OBJETIVO OPERATIVO nº 2¹																
Acción 1																
- Resultado 1																
Subtotal objetivo 2																
OBJETIVO OPERATIVO nº n¹																
Subtotal objetivo n																
COSTE TOTAL																

No se aplica

²² Según se describe en el punto 5.3.

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
Funcionario s o agentes temporales ²³ (XX 01 01)	A*/AD	3*	3*	3*	3*	3*	3*
	B*, C*/AS T	<i>No se aplica</i>					
Personal financiado ²⁴ con cargo al artículo XX 01 02							
Personal financiado ²⁵ 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)

²³ Coste NO cubierto por el importe de referencia.

²⁴ Coste NO cubierto por el importe de referencia.

²⁵ 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 ²⁶	<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

²⁶ 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*