

**Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo****de 18 de diciembre de 2006**

**por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, para adaptarla al Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos**

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 Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>1</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> DO C 294 de 25.11.2005, p. 38.

<sup>2</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 17 de noviembre de 2005 (DO C 280 E de 18.11.2006, p. 440), Posición Común del Consejo de 27 de junio de 2006 (DO C 276 E de 14.11.2006, p. 252) y Posición del Parlamento Europeo de 13 de diciembre de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial).

Considerando lo siguiente:

En vista de la adopción del Reglamento (CE) n° 1907/2006<sup>1</sup>, debe adaptarse la Directiva 67/548/CEE<sup>2</sup> y deben suprimirse sus normas sobre notificación y evaluación del riesgo de los productos químicos,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

### *Artículo 1*

La Directiva 67/548/CEE queda modificada de la siguiente manera:

- 1) En el apartado 1 del artículo 1, se suprimen las letras a), b) y c).
- 2) En el apartado 1 del artículo 2, se suprimen las letras c), d), f) y g).
- 3) El artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

### *"Artículo 3*

#### **Ensayo y valoración de las propiedades de la sustancia**

Los ensayos que se lleven a cabo sobre sustancias en el ámbito de la presente Directiva deberán realizarse con arreglo a los requisitos que figuran en el artículo 13 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), y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos\* ..

---

\* DO L 396 de 30.12.2006, p. 1".

---

<sup>1</sup> Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

<sup>2</sup> DO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/73/CE de la Comisión (DO L 152 de 30.4.2004, p. 1, versión corregida en el DO L 216 de 16.6.2004, p. 3).

- 
- 4) El artículo 5 se modifica de la siguiente manera:
- a) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- "Los Estados miembros deberán adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que las sustancias, como tales o en preparados, no puedan comercializarse a menos que hayan sido envasadas y etiquetadas con arreglo a lo dispuesto en los artículos 22 a 25 de la presente Directiva y a los criterios del anexo VI de la presente Directiva, y, en el caso de las sustancias registradas, con arreglo a la información obtenida mediante la aplicación de los artículos 12 y 13 del Reglamento (CE) nº 1907/2006, salvo en el caso de los preparados regulados por lo dispuesto en otras Directivas.";
- b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- "2. Las medidas a que se refiere el primer párrafo del apartado 1 se aplicarán si la sustancia aparece en la lista del anexo 1 o se ha adoptado una decisión de no incluirla en la lista de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 29.".
- 5) Se suprimen los artículos 7 a 15.
- 6) Se suprime el artículo 16.
- 7) Se suprimen los artículos 17 a 20.
- 8) Se suprime el artículo 27.

9) El artículo 32 se sustituye por el texto siguiente:

*"Artículo 32*

*Referencias*

Las referencias a los anexos VII A, VII B, VII C, VII D y VIII de la presente Directiva se entenderán hechas a los anexos VI, VII, VIII, IX, X y XI del Reglamento (CE) nº 1907/2006."

10) Se suprime el anexo V.

11) El anexo VI se modifica de la siguiente manera:

- a) en los puntos 1.6.2, 1.7.2, 1.7.3, 2.1, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 3.1.1, 3.1.5.1, 3.1.5.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.2.7.2, 4.2.3.3, 5.1.3, 9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.3 y 9.5 del presente anexo, los términos "anexo V" y "anexo V de la presente Directiva" se sustituyen por los términos "el Reglamento de la Comisión sobre métodos de ensayo, según lo establecido en el artículo 13, apartado 2 del Reglamento (CE) nº 1907/2006";

- b) en el punto 1.6.1, la letra a), se sustituye por el texto siguiente:
- "a) en cuanto a las sustancias para las que se requiere la información especificada en los anexos VI, VII y VIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006, la mayor parte de los datos necesarios para su clasificación y etiquetado figuran en el expediente de base. La clasificación y etiquetado debe ser revisada, si se estima necesario, cuando se disponga de más información [anexos IX y X del Reglamento (CE) n° 1907/2006]";
- c) en el punto 5.1, el párrafo 2 se sustituye por el texto siguiente:
- "Los criterios expuestos a continuación son una consecuencia directa de los métodos de ensayo establecidos en el Reglamento de la Comisión sobre métodos de ensayo tal como se establece en el artículo 13, apartado 2 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 en tanto en cuanto sean mencionados. Los métodos de ensayo requeridos para el expediente de base a que se refieren los anexos VII y VIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 están limitados y la información resultante de los mismos puede ser insuficiente para una clasificación apropiada. La clasificación puede exigir datos adicionales derivados de los anexos IX o X del Reglamento (CE) n° 1907/2006 u otros análisis equivalentes. Además, las sustancias ya clasificadas podrán ser objeto de revisión a la luz de nuevos datos."

d) En el punto 5.2.1.2, en el apartado 2, la segunda frase se sustituye por lo siguiente:

"Tal prueba científica suplementaria debe basarse normalmente en los análisis requeridos por el anexo IX del Reglamento (CE) n° 1907/2006 o análisis de valor equivalente, y pueden incluir:".

12) Se suprimen los anexos VII A, VII B, VII C, VII D y VIII.

### *Artículo 2*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva con efecto a 1 de junio de 2008. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán 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 3*

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

Se aplicará a partir del 1 de junio de 2008.

No obstante lo dispuesto en el segundo párrafo del presente artículo, el punto 6 del artículo 1 se aplicará a partir del 1 de agosto de 2008.

### *Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 2006.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

J. BORRELL FONTELLES

*Por el Consejo*

*El Presidente*

M. VAN HANEN