

I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/58/CE DE LA COMISIÓN

de 21 de agosto de 2008

por la que se adapta al progreso técnico por trigésima vez 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 28,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo I de la Directiva 67/548/CEE contiene una lista de sustancias peligrosas, junto con detalles sobre los procedimientos de clasificación y etiquetado de cada sustancia. Dicha lista debe actualizarse para incluir otras nuevas sustancias notificadas y otras sustancias existentes, así como para adaptar determinadas entradas al progreso técnico. Además, es necesario suprimir de dicho anexo las entradas correspondientes a determinadas sustancias. La clasificación y el etiquetado de las sustancias que contienen benceno deben modificarse atendiendo a la clasificación de esta sustancia como mutágeno y algunas entradas deben dividirse, dado que la clasificación fisicoquímica añadida o revisada ya no es aplicable a todas las sustancias incluidas en dichas entradas.
- (2) Es conveniente revisar la clasificación y el etiquetado de las sustancias enumeradas en la presente Directiva a la luz de los nuevos conocimientos científicos. A este respecto, teniendo en cuenta que la información recientemente presentada por la industria tiene carácter preliminar y parcial y no ha sido objeto de revisión *inter pares*, debe prestarse especial atención a los resultados que arrojen los estudios epidemiológicos sobre los boratos contemplados

en la presente Directiva, entre ellos el estudio que se está llevando a cabo actualmente en China, y a los resultados de los debates mantenidos en el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) sobre la clasificación de los derivados del níquel, así como a las nuevas conclusiones o interpretaciones científicas acerca de los datos utilizados para elaborar las actuales propuestas sobre los compuestos del níquel incluidos en la presente Directiva.

- (3) Es preciso modificar o añadir determinadas notas en el prólogo del anexo I para aclarar las obligaciones de los fabricantes, distribuidores e importadores de determinadas sustancias, precisar que el benceno, además de poseer otros efectos, ha quedado clasificado como mutágeno, y señalar que no es necesario aplicar la clasificación y el etiquetado que figuran en el anexo I en relación con la propiedades fisicoquímicas cuando los ensayos demuestren que la forma específica de una sustancia comercializada posee propiedades fisicoquímicas distintas. Conviene suprimir la nota 6 del prólogo del anexo I por cuanto las disposiciones en ella recogidas ya no son aplicables a partir de la fecha de entrada en vigor de la Directiva 2001/60/CE de la Comisión ⁽²⁾. Por tanto, debe suprimirse la referencia a la nota 6 en algunas entradas del anexo. Procede añadir una nueva nota 7 en el prólogo del anexo I para indicar que las aleaciones que contengan níquel deben clasificarse como sensibilizantes en función de su tasa de liberación y no de la concentración de níquel.
- (4) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de adaptación al progreso técnico de las Directivas destinadas a eliminar las barreras técnicas al comercio de sustancias y preparados peligrosos.

⁽¹⁾ DO L 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽²⁾ DO L 226 de 22.8.2001, p. 5.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 67/548/CEE queda modificada del siguiente modo:

- 1) El prólogo queda modificado del siguiente modo:
 - a) se sustituye la nota H por el texto recogido en el anexo 1A;
 - b) se sustituye la nota J por el texto recogido en el anexo 1B;
 - c) se sustituye la nota P por el texto recogido en el anexo 1C;
 - d) el texto recogido en el anexo 1D se añade como nota T;
 - e) se suprime la nota 6;
 - f) el texto recogido en el anexo 1F se añade como nota 7.
- 2) Las entradas correspondientes a las recogidas en el anexo 1F se sustituyen por el texto que figura en dicho anexo.
- 3) Las entradas que figuran en el anexo 1G de la presente Directiva se añaden siguiendo el orden de las entradas incluidas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.
- 4) Se suprimen las entradas que figuran en el anexo 1H de la presente Directiva.

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 a más tardar el 1 de junio de 2009. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones y un cuadro de correspondencias entre ellas y las disposiciones de la presente Directiva.

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 el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de agosto de 2008.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión