

Portal información REACH-CLP



PARTE I (de III)

20 de diciembre de 2024

MAYO 2026 - V.2

Modificaciones del reglamento CLP introducidas por los Reglamentos (UE) 2024/2865 y

INTRODUCCIÓN

Desde el año 2008, la UE cuenta con el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP), que incorpora los criterios de clasificación y las normas de etiquetado acordados a nivel de las Naciones Unidas (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS)).

El reglamento CLP obliga a las empresas a clasificar, etiquetar y envasar sus productos químicos, así como a notificar determinadas mezclas a los centros antitóxicos antes de comercializarlos, de acuerdo con normas jurídicamente vinculantes. Durante todo este tiempo, mediante las ATP (Adaptaciones al Progreso Técnico) se ha ido actualizando el Anexo VI (clasificación armonizada) y adaptando el reglamento a las actualizaciones del GHS.

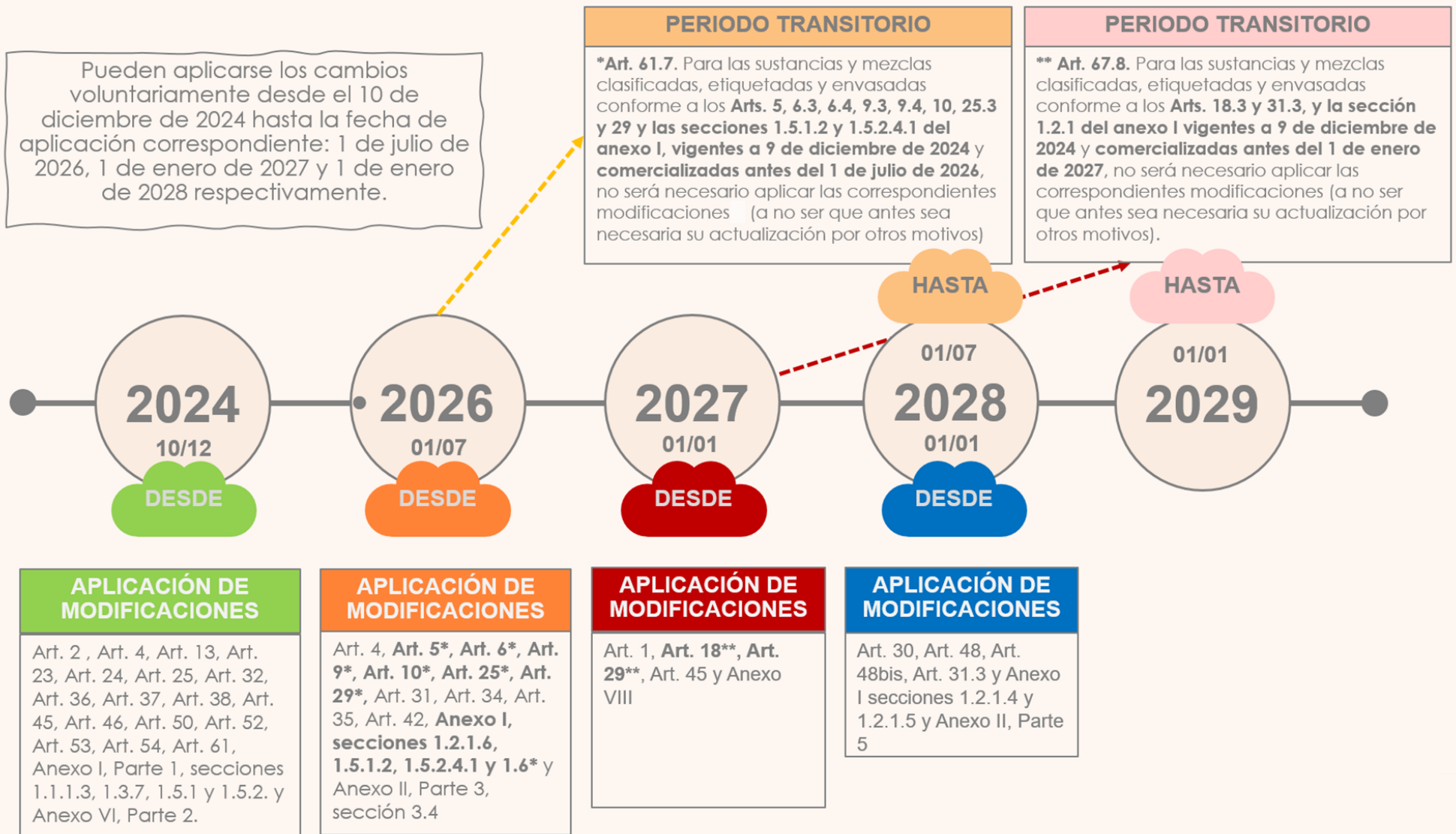


REGLAMENTO (UE) 2024/2865, QUE MODIFICA EL ARTICULADO Y ANEXOS DEL REGLAMENTO CLP Y REGLAMENTO (UE) 2025/2439, QUE MODIFICA DETERMINADAS FECHAS DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (UE) 2024/2865.

El Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, que modifica el Reglamento CLP, supone una revisión generalizada del articulado y los anexos de CLP, con medidas relativas a la venta en línea (información sobre los peligros de los productos), el etiquetado (etiquetas desplegadas, tamaño de letra), la regulación de la venta de productos químicos domésticos a través de las estaciones de recarga, Inventario de C&L más fácil de usar, normas explícitas para la clasificación de sustancias complejas (aquellas que contienen más de un componente), teniendo en cuenta las especificidades de las sustancias complejas naturales, como los aceites esenciales. Los centros de toxicología recibirán información más completa sobre emergencias médicas, especialmente en el caso de distribución transfronteriza.

La mayoría de las modificaciones son de aplicación desde el **10 de diciembre de 2024** (incluidas en la ficha "Parte I"), pero otras serán de aplicación a partir de **1 de julio de 2026** (incluidas en la ficha "parte II") o **1 de diciembre de 2027** (incluidas en la ficha "parte III") con disposiciones transitorias. El Reglamento 2025/2439, llamado "stop the clock", prorroga la fecha de aplicación hasta el **1 de enero de 2028** (incluidas en la ficha "parte III") de las modificaciones relativas al formato de etiquetas, la publicidad, las ofertas de venta a distancia, el reetiquetado y disposiciones etiquetado de los combustibles suministrados en las estaciones de servicio.

FECHAS DE APLICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES DEL ARTICULADO Y ANEXOS DEL REGLAMENTO CLP INTRODUCIDAS POR EL REGLAMENTO (UE) 2024/2865



Aplicación desde el 10 de diciembre de 2024 (I)

Artículo	Tipo de modificación	Contenido de la modificación
Art. 2 Definiciones	Se añaden los Art. 2.38, 2.39, 2.40 y 2.41	Se incluyen las definiciones de: "estimaciones de toxicidad aguda", "soporte de datos", "recarga" y "estación de recarga".
Art. 4 Obligaciones generales de clasificación etiquetado y envasado	Nueva redacción del Art. 4.3	Aclara que la aplicación de la clasificación armonizada se aplica a todas las formas o estados físicos de una sustancia, a menos que se especifique lo contrario.
Art. 13 Decisión de clasificar sustancias y mezclas	Nueva redacción del Art. 13	Aclara el proceso de decisión de clasificación de sustancias y mezclas en función de los resultados de la evaluación de los criterios del Anexo I.
Art. 23 Excepciones a los requisitos de etiquetado en casos particulares	Se añade el Art. 23.g)	Añade la munición (tal como se define en el Art. 1.1.3 de la Directiva sobre el control de la adquisición y tenencia de armas) a las excepciones a los requisitos de etiquetado en casos particulares, a no ser que sean artículos dentro del ámbito de aplicación del Art. 4.8 de CLP.
Art. 24 Solicitud de utilización de una denominación química alternativa	Nueva redacción del Art. 24.2, párrafo segundo	Aclara que la Comisión determinará mediante Actos de ejecución las tasas a determinadas propuestas de la industria de denominación alternativa de sustancias en mezclas.
Art. 25 Información suplementaria que debe figurar en la etiqueta	Se añade el Art. 25.9	Se añade al Art. 25.9 que se traslada desde el Art. 32.6 sobre la inclusión de la información obligatoria por otros actos de la Unión en la información suplementaria.
Art. 29 Excepciones a los requisitos de etiquetado y envasado	Se añade el Art. 29.4.ter)	Se introduce una exención del etiquetado para las municiones destinadas a las fuerzas de defensa cuando constituya un riesgo inaceptable para la seguridad. Se facilitará en su lugar una FDS o una copia de los elementos del Art. 17.1.
Art. 32 Localización de la información en la etiqueta	Se elimina el Art. 32.6	Se elimina el Art. 32.6 sobre la inclusión de la información obligatoria por otros actos de la Unión en la información suplementaria, que se traslada al Art. 25.9.
Art. 36 Armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias	Nueva redacción del Art. 36.1.a) Se añade Art. 36.1 e)-j) Nueva redacción del Art. 36.2	Se sustituye por el texto siguiente: «a) sensibilización respiratoria, categorías 1, 1A o 1B (anexo I, sección 3.4)». Se amplía la lista de clases de peligro para las que son objeto de clasificación y el etiquetado armonizados con los nuevos peligros incluidos en el Anexo I: alteración endocrina para la salud humana y para el medio ambiente, PBT y mPmB y PMT y mPmT. Aclara que las sustancias activas incluidas en el ámbito de aplicación del PPP o el BPR serán sometidas a clasificación y etiquetado armonizados y que serán de aplicación los procedimientos establecidos en el Art. 37, apartados 1, 4, 5 y 6.

Aplicación desde el 10 de diciembre de 2024 (II)

Artículo	Tipo de modificación	Contenido de la modificación
Art. 37 Procedimiento de armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias	Nueva redacción del Art. 37.1	Aclara y actualiza los procedimientos para la presentación y evaluación de propuestas de CLH (clasificación armonizada), incluyendo a los Estados miembros como posibles proponentes y se añade a la EFSA, además de a la ECHA que, a solicitud de la Comisión, podrán elaborar expedientes de CLH. Las solicitudes serán conformes con la Parte 2 y Parte 6 del Anexo VI
	Se añaden los Art. 37.1 bis, Art. 37.1 ter	Cuando esté justificado, se dará prioridad a los grupos de sustancias antes que a sustancias individuales.
	Nueva redacción del Art. 37.2 párrafo primero	Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios podrán presentar a la ECHA una propuesta CLH de sustancias y, en su caso, ECLs, factores M o ETAs, cuando en la parte 3 del anexo VI no haya entradas para dichas sustancias en la clase o diferenciación de peligro a que se refiera la propuesta en cuestión.
	Se añade el Art. 37.2.bis)	
	Nueva redacción del Art. 37.3	Aclara el procedimiento y plazo de la declaración de intenciones de presentar un CLH.
	Nueva redacción de los Art. 37.5 y 37.6	Aclara la imposición de tasas a los fabricante, importador o usuario intermedio que propongan CLH para sustancias activas BPR o PPP y/o clases o diferenciaciones de peligro distintas a las establecidas.
Art. 45 Designación de los organismos encargados de recibir la información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia	Se añaden los Art. 37.7 y 37.8	Establece un plazo de entre 1 y 2 años para la resolución de un CLH (publicación del Acto delegado) desde que recibe el dictamen del RAC.
	Nueva redacción del Art. 45.1	“Los Estados miembros designarán uno o varios organismos responsables de recibir la información armonizada pertinente relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia y a las medidas preventivas, de conformidad con el anexo VIII”.
	Nueva redacción del Art. 45.2.b)	“b) previa solicitud del Estado miembro, la Comisión o la Agencia, para llevar a cabo análisis estadísticos a fin de determinar si es necesario mejorar las medidas de gestión del riesgo.”
	Nueva redacción del Art. 45.3	«3.Los organismos designados recibirán de los importadores, usuarios intermedios y <u>distribuidores</u> a que se refiere el apartado 1 quater toda la información necesaria para el desempeño de las tareas de las que son responsables de conformidad con el apartado 1.».

Aplicación desde el 10 de diciembre de 2024 (III)

Artículo	Tipo de modificación	Contenido
Art. 61 Disposiciones transitorias	<p>Art. 61.7</p> <p>Art. 61.8</p>	<p>No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el Art. 5, el Art. 6.3 y Art. 6.4, el Art. 9.3 y Art. 9.4, el Art. 10, el Art.25.3, el Art. 29 y las secciones 1.5.1.2 y 1.5.2.4.1 del anexo I, según proceda, a 9 de diciembre de 2024 y comercializadas antes del 1 de julio de 2026, sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con CLP, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865, hasta el 1 de julio de 2028.</p> <p>No se exigirá que las sustancias y mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el Art. 18.3, el Art. 31.3 y la sección 1.2.1 del anexo I, según proceda a 9 de diciembre de 2024 y comercializadas antes del 1 de enero de 2027, sean clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con CLP, modificado por el Reglamento (UE) 2024/2865, hasta el 1 de enero de 2029.</p>
<p>Anexo I, requisitos de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas, Parte 1: Principios generales de clasificación y etiquetado</p>	<p>Nueva redacción de la Sección 1.1.1.3</p> <p>Se añade la Sección 1.3.7</p> <p>Nueva redacción del título de la Secciones 1.5.1 y 1.5.2</p> <p>Nueva redacción de la sección 1.5.1.1</p>	<p><u>Determinación del peso de la evidencia:</u> se reemplaza el texto existente con una definición más clara de la determinación del peso de la evidencia.</p> <p><u>Municiones:</u> se añade una nueva sección que especifica que, en el caso de las municiones categorizadas como sustancias o mezclas, los elementos de la etiqueta pueden colocarse en el envase intermedio o en el envase exterior en lugar del envase interior.</p> <p><u>Título de la sección 1.5.1:</u> <i>Exenciones al artículo 31 de conformidad con el artículo 29, apartado 1</i></p> <p><u>Título de la sección 1.5.2:</u> <i>Exenciones al artículo 17 de conformidad con el artículo 29, apartado 2</i></p> <p><u>Exenciones en la colocación de etiquetas:</u> permanece el uso de etiquetas colgantes o envases exteriores para elementos de etiquetas cuando se aplica el Artículo 29(1) y se eliminan las etiquetas despleables, ya que su uso se generaliza y se incluyen en el Art. 31.</p>
Anexo VI , Clasificación y etiquetado armonizados para determinadas sustancias peligrosas, Parte 2: Expedientes para la clasificación y etiquetado armonizados	Nueva redacción de la Parte 2	Directrices actualizadas para la preparación de expedientes para propuestas de clasificación y etiquetado armonizados (CLH), incluyendo las de grupos de sustancias.

FUENTES

- [REGLAMENTO \(CE\) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE 16 DE DICIEMBRE DE 2008 SOBRE CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS, Y POR EL QUE SE MODIFICAN Y DEROGAN LAS DIRECTIVAS 67/548/CEE Y 1999/45/CE Y SE MODIFICA EL REGLAMENTO \(CE\) NO 1907/2006 \(REGLAMENTO CLP\).](#)
- [REGLAMENTO \(UE\) 2024/2865 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO, DE 23 DE OCTUBRE DE 2024 POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO \(CE\) N.º 1272/2008 SOBRE CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS \(CLP\)](#)
- [REGLAMENTO \(UE\) 2025/2439 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE 26 DE NOVIEMBRE DE 2025 QUE MODIFICA EL REGLAMENTO \(UE\) 2024/2865 EN LO QUE RESPECTA A LAS FECHAS DE APLICACIÓN Y LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS](#)

