

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/1677 DE LA COMISIÓN**de 31 de agosto de 2020****que modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas a fin de mejorar la viabilidad de los requisitos de información relacionados con la respuesta sanitaria en caso de urgencia****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del 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) n.º 1907/2006 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 45, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/542 de la Comisión ⁽²⁾ modificó el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 añadiéndole determinados requisitos para la presentación de información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia y para la inclusión de un «identificador único de la fórmula» en la información suplementaria facilitada en la etiqueta de una mezcla peligrosa. Estos requisitos han sido modificados por el Reglamento Delegado (UE) 2020/11 de la Comisión ⁽³⁾. Los importadores y los usuarios intermedios deben empezar a cumplir los requisitos por etapas, según varias fechas de cumplimiento que dependen del uso para el que se comercialice una mezcla.
- (2) Varios sectores industriales han planteado su preocupación sobre la viabilidad de los requisitos de información relativos a la respuesta sanitaria en caso de urgencia en determinados casos, en particular en lo que se refiere a la dificultad de conocer la composición exacta de las mezclas cuando, para la fabricación de la mezcla, se utilicen materias primas con una composición muy variable o desconocida, o se utilicen conjuntamente en la misma línea de producción componentes muy similares toxicológicamente suministrados por varios proveedores diferentes, o en casos que impliquen cadenas de suministro complejas. También han expresado preocupación, en el caso de mezclas a medida, sobre la imposibilidad de conocer con antelación qué mezclas a medida concretas van a comercializarse.
- (3) Es necesario abordar la situación en la que en una mezcla se utilizan componentes diferentes, aunque muy similares toxicológicamente, y cuando se desconoce qué componente está presente en una mezcla determinada comercializada en un momento determinado. A fin de garantizar que en la práctica puedan cumplirse adecuadamente los requisitos de respuesta sanitaria en caso de urgencia, los importadores y los usuarios intermedios deben poder reunir en un grupo de componentes intercambiables los componentes de una mezcla que sean similares toxicológicamente y proporcionar información sobre la concentración total de los componentes presentes en la mezcla, sin tener que especificar sus concentraciones individuales. A fin de que los centros antiveneno puedan formular una respuesta sanitaria adecuada en caso de urgencia, los componentes solo deben reunirse en un grupo de componentes intercambiables si su clasificación en cuanto a los efectos físicos y para la salud es idéntica y si la identificación y la información adicional sobre los peligros son idénticas para todas las combinaciones posibles de la mezcla final resultante que incorporen dichos componentes. Asimismo, también debe ser necesario que, para estar agrupados, los componentes clasificados con respecto a determinadas clases de peligro tengan la misma función técnica y las mismas propiedades toxicológicas.

⁽¹⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2017/542 de la Comisión, de 22 de marzo de 2017, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, mediante la inclusión de un anexo sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia (DO L 78 de 23.3.2017, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/11 de la Comisión, de 29 de octubre de 2019, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas en cuanto a la información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia (DO L 6 de 10.1.2020, p. 8).

- (4) A fin de abordar las dificultades particulares a las que se enfrentan los sectores del yeso, el hormigón premezclado y el cemento, y permitirles cumplir los requisitos relativos a la respuesta sanitaria en caso de urgencia sin reducir el nivel de seguridad, debe ser posible presentar información sobre la respuesta sanitaria en caso de urgencia sobre determinadas mezclas estandarizadas de esos tres sectores haciendo referencia a una composición estándar. No obstante, a fin de que los centros antiveneno puedan formular una respuesta sanitaria adecuada en caso de urgencia, solo debe recurrirse a esta posibilidad cuando la clasificación de la mezcla no cambie dependiendo de la composición de esta dentro de los intervalos de concentración especificados en la fórmula estándar, y cuando la información sobre la composición sea al menos tan detallada como la contenida en la ficha de datos de seguridad de la mezcla, elaborada de conformidad con el artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ («ficha de datos de seguridad»). En cambio, si la información contenida en la ficha de datos de seguridad es más detallada que la información sobre la composición de la fórmula estándar, los importadores y los usuarios intermedios deben notificar la información de la ficha de datos de seguridad.
- (5) A fin de abordar las dificultades concretas previstas en el caso de determinados combustibles, y teniendo en cuenta que los combustibles comercializados normalmente se ajustan a una norma técnica y que los centros antiveneno han comunicado un número reducido de casos de intoxicación con combustibles, debe ser posible, hasta que se encuentre una solución más adecuada, presentar información para una respuesta sanitaria en caso de urgencia refiriéndose a la información que figura en la ficha de datos de seguridad, así como cualquier otra información conocida sobre la composición química de los productos.
- (6) Para satisfacer la demanda de pinturas con tonalidades muy específicas por parte de los consumidores, en ocasiones se pide a los formuladores que formulen y suministren pinturas a medida en el punto de venta. Estas pinturas a medida pueden tener un número casi ilimitado de composiciones diferentes. Por lo tanto, sin medidas atenuantes, el cumplimiento de los requisitos relativos a la respuesta sanitaria en caso de urgencia del anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 obligaría a los formuladores de pinturas a medida, bien a presentar información y a crear por adelantado identificadores únicos de la fórmula (UFI) de un número extremadamente elevado de pinturas para todas las combinaciones de colores posibles, muchas de las cuales en la realidad puede que nunca se suministren, o bien a posponer cada suministro hasta haber presentado la información y haber creado el UFI. Cualquiera de los dos enfoques impondría una carga desproporcionada a la industria de las pinturas a medida, en particular a las pequeñas y medianas empresas, sin mejorar significativamente el nivel de seguridad.
- (7) Los centros antiveneno no han comunicado un número significativo de accidentes relacionados con las pinturas. Habida cuenta de que los riesgos son aparentemente menores que en el caso de otras mezclas, está justificado permitir un enfoque más flexible, ya que no se reduciría el nivel actual de seguridad.
- (8) Procede, por tanto, prever la posibilidad de eximir a las pinturas a medida de las obligaciones de notificación del anexo VIII y de la obligación de crear un UFI. Sin embargo, en ese caso, a fin de que los centros antiveneno puedan formular una respuesta sanitaria adecuada en caso de urgencia, las mezclas individuales contenidas en las pinturas a medida deben seguir sujetas a todos los requisitos de dicho anexo. Junto con el presente Reglamento, el Reglamento Delegado (UE) 2020/1676 de la Comisión ⁽⁵⁾ modifica el artículo 25 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 para añadir una nueva exigencia, en el caso de pinturas a medida para las que no se haya realizado ninguna presentación con arreglo al anexo VIII ni se haya creado el UFI correspondiente, según la cual los UFI de todas las distintas mezclas contenidas en la pintura a medida deben indicarse en la etiqueta de esta, junto con la concentración específica de cada una de tales mezclas que cuenten con un UFI y que estén presentes con una concentración superior al 5 %.
- (9) Dado el número de modificaciones del anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, procede sustituir todo el anexo por motivos de claridad jurídica.
- (10) Considerando que se acerca el 1 de enero de 2021, fecha de cumplimiento en el caso de las mezclas para uso de los consumidores o uso profesional establecida en el anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y que el presente Reglamento permite a todos los sectores cumplir lo dispuesto en dicho anexo, el presente Reglamento debe entrar en vigor lo antes posible.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en consecuencia.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 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.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/1676 de la Comisión, de 31 de agosto de 2020, que modifica el artículo 25 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas en lo que respecta a las pinturas a medida (véase la página 1 del presente Diario Oficial).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 31 de agosto de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«ANEXO VII

INFORMACIÓN ARMONIZADA RELATIVA A LA RESPUESTA SANITARIA EN CASO DE URGENCIA Y LAS MEDIDAS PREVENTIVAS

PARTE A

REQUISITOS GENERALES

1. APLICACIÓN

- 1.1. Los importadores y los usuarios intermedios que comercialicen mezclas para uso de los consumidores, en el sentido de la sección 2.4 de la parte A del presente anexo, deberán cumplir lo dispuesto en el presente anexo a partir del 1 de enero de 2021.
- 1.2. Los importadores y los usuarios intermedios que comercialicen mezclas para un uso profesional, en el sentido de la sección 2.4 de la parte A del presente anexo, deberán cumplir lo dispuesto en el presente anexo a partir del 1 de enero de 2021.
- 1.3. Los importadores y los usuarios intermedios que comercialicen mezclas para un uso industrial o mezclas con un uso final no sujeto a notificación, en el sentido de la sección 2.4 de la parte A del presente anexo, deberán cumplir lo dispuesto en el presente anexo a partir del 1 de enero de 2024.
- 1.4. Los importadores y los usuarios intermedios que hayan presentado información relativa a mezclas peligrosas a un organismo designado de conformidad con el artículo 45, apartado 1, antes de las fechas de aplicación mencionadas en las secciones 1.1, 1.2 y 1.3, y que no se ajusten a lo dispuesto en el presente anexo, no estarán obligados a cumplir lo dispuesto en el presente anexo en lo que respecta a estas mezclas hasta el 1 de enero de 2025.
- 1.5. No obstante lo dispuesto en la sección 1.4, si uno de los cambios descritos en la sección 4.1 de la parte B del presente anexo se produce antes del 1 de enero de 2025, los importadores y los usuarios intermedios deberán cumplir lo dispuesto en el presente anexo antes de comercializar esa mezcla con los cambios introducidos.

2. OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

- 2.1. El presente anexo establece los requisitos que los importadores y los usuarios intermedios que comercializan mezclas, denominados, en lo sucesivo, “remitentes”, deberán cumplir en lo que respecta a la presentación de información, de manera que los organismos designados dispongan de información para el desempeño de las tareas de las que son responsables con arreglo al artículo 45.
- 2.2. El presente anexo no se aplicará a mezclas para investigación y desarrollo científicos ni a mezclas para investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, tal como se definen en el artículo 3, apartado 22, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

El presente anexo no se aplicará a mezclas clasificadas únicamente para uno o varios de los siguientes riesgos:

- 1) gases a presión;
 - 2) explosivos (explosivos inestables y divisiones 1.1 a 1.6).
- 2.2 bis. En el caso de las pinturas a medida, los remitentes, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 25, apartado 8, podrán no presentar información y no crear un identificador único de la fórmula conforme al presente anexo.
- 2.3. En el caso de las mezclas con un uso final no sujeto a notificación o de las mezclas que se comercializan exclusivamente para un uso industrial, los remitentes podrán optar por una presentación limitada, como alternativa a los requisitos generales de presentación, de conformidad con el párrafo segundo de la sección 3.1 de la parte B, siempre que se disponga de un acceso rápido a información adicional detallada sobre el producto de conformidad con la sección 1.3 de dicha parte.
 - 2.4. A los efectos del presente anexo se aplicarán las definiciones que figuran a continuación:
 - 1) “mezcla para uso de los consumidores”: mezcla destinada a ser utilizada por los consumidores, ya sea como tal o incorporada a otra mezcla destinada a ser utilizada por los consumidores y que está sujeta a los requisitos de información del artículo 45;

- 2) “mezcla para uso profesional”: mezcla destinada a ser utilizada por usuarios profesionales, pero no en instalaciones industriales, ya sea como tal o incorporada a otra mezcla destinada a ser utilizada por usuarios profesionales, pero no en instalaciones industriales, y que está sujeta a los requisitos de información del artículo 45;
- 3) “mezcla para un uso industrial”: mezcla destinada a ser utilizada únicamente en instalaciones industriales;
- 4) “mezcla con un uso final no sujeto a notificación”: mezcla que ha sido incorporada a otra mezcla y esta última está destinada a ser utilizada por los consumidores o por usuarios profesionales, pero que no está sujeta a los requisitos de información del artículo 45;
- 5) “pintura a medida”: pintura formulada en cantidades limitadas, destinada a un consumidor individual o a un usuario profesional, personalizada en el punto de venta mediante tintado o mezcla de colores.

Cuando las mezclas tengan más de un uso, deberán cumplirse los requisitos para todas las categorías de uso correspondientes.

3. REQUISITOS DE PRESENTACIÓN

- 3.1. Antes de comercializar mezclas, los remitentes deberán proporcionar información en relación con las mezclas clasificadas como peligrosas con arreglo a sus efectos físicos o para la salud a los organismos designados en virtud del artículo 45, apartado 1, (en lo sucesivo, “organismos designados”), en el Estado miembro o los Estados miembros en los que se comercialice la mezcla.

La presentación deberá contener la información establecida en la parte B, y deberá presentarse por vía electrónica en un formato XML proporcionado por la Agencia y puesto a disposición de manera gratuita.

- 3.2. Cuando, tras la recepción de una presentación con arreglo a la sección 3.1, un organismo designado presente una solicitud motivada al remitente en la que afirme que se necesita información o aclaraciones adicionales para llevar a cabo las tareas de las que es responsable en virtud del artículo 45, el remitente deberá facilitar la información o las aclaraciones necesarias solicitadas sin demora indebida.
- 3.3. La información deberá presentarse en la lengua o las lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.
- 3.4. El uso previsto de la mezcla deberá describirse de conformidad con un sistema armonizado de categorización de productos que facilitará la Agencia.
- 3.5. Deberá facilitarse una actualización de la presentación sin demora indebida cuando se cumplan las condiciones establecidas en la sección 4.1 de la parte B.

4. PRESENTACIÓN EN GRUPO

- 4.1. Podrá remitirse una única presentación para más de una mezcla cuando todas las mezclas de un grupo tengan la misma clasificación en lo que respecta a los peligros físicos y para la salud. Tal presentación se denominará “presentación en grupo”.
- 4.2. Únicamente se permitirá remitir una presentación en grupo en caso de que todas las mezclas del grupo contengan los mismos componentes (tal como se describe en la sección 3.2 de la parte B, y para cada uno de los componentes, el rango de concentraciones comunicado sea el mismo para todas las mezclas (tal como se prevé en la sección 3.4 de la parte B).
- 4.3. No obstante lo dispuesto en la sección 4.2, también se autorizará una presentación en grupo cuando la diferencia en la composición entre diferentes mezclas del grupo únicamente afecte a perfumes, a condición de que la concentración total de los distintos perfumes contenida en cada mezcla no exceda del 5 %.
- 4.4. En caso de presentación en grupo, deberá facilitarse la información exigida en la parte B para cada una de las mezclas incluidas en el grupo, cuando proceda.

5. IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA FÓRMULA (UFI)

- 5.1. El remitente deberá crear un identificador único de la fórmula (UFI) por medios electrónicos que facilitará la Agencia. El UFI es un código alfanumérico único que vincula inequívocamente la información presentada sobre la composición de una mezcla o un grupo de mezclas con una mezcla o un grupo de mezclas específico. La atribución de un UFI es gratuita.

Se creará un nuevo UFI cuando un cambio en la composición de la mezcla o del grupo de mezclas cumpla una o varias de las condiciones establecidas en las letras a), b) y c) del cuarto guion del párrafo primero de la sección 4.1 de la parte B o, en su caso, alguna de las condiciones establecidas en el párrafo segundo de dicha sección.

No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo de la presente sección, no se necesitará ningún nuevo UFI en el caso de las mezclas de una presentación en grupo que contengan perfumes, siempre que el cambio en la composición solamente se refiera a los perfumes, o a la adición de nuevos perfumes.

No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo de la presente sección, no se necesitará ningún nuevo UFI cuando un cambio que cumpla la condición prevista en letra a) del cuarto guion del párrafo primero de la sección 4.1 de la parte B se refiera únicamente a uno o varios componentes agrupados en un grupo de componentes intercambiables ya incluido en la presentación conforme a la sección 3.5 de la parte B.

5.2. El UFI deberá ir precedido de la sigla "UFI" en mayúsculas y seguido de dos puntos ("UFI:") y deberá ir marcado de manera claramente visible, legible e indeleble.

5.3. En lugar de incluir el UFI en la información suplementaria de la etiqueta, el remitente podrá decidir imprimirlo o colocarlo en el envase interior, junto con los demás elementos de la etiqueta.

Cuando el envase interior sea de tal forma o tan pequeño que sea imposible colocarle el UFI, el remitente podrá imprimir o fijar el UFI, junto con los demás elementos de la etiqueta, en un envase exterior.

En el caso de las mezclas que no estén envasadas, el UFI se indicará en la ficha de datos de seguridad o, según proceda, se incluirá en la copia de los elementos que deben figurar en la etiqueta a los que hace referencia el artículo 29, apartado 3.

En el caso de las mezclas envasadas suministradas para su uso en instalaciones industriales, en lugar de incluir el UFI en la etiqueta o el embalaje, el remitente podrá optar por indicarlo en la ficha de datos de seguridad.

6. FORMATOS Y APOYO TÉCNICO PARA LA PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN

6.1. La Agencia se encargará de establecer, mantener y actualizar el generador de UFI, los formatos XML para las presentaciones y un sistema armonizado de categorización de productos, que estarán disponibles gratuitamente en su sitio web.

6.2. La Agencia proporcionará orientación técnica y científica, apoyo técnico e instrumentos que faciliten la presentación de información.

PARTE B

INFORMACIÓN INCLUIDA EN UNA PRESENTACIÓN

1. IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DEL REMITENTE

1.1. **Identificador de producto de la mezcla**

Deberá facilitarse el identificador de producto de conformidad con el artículo 18, apartado 3, letra a).

Deberán facilitarse los nombres comerciales completos de la mezcla, incluidos, en su caso, las marcas, el nombre del producto y nombres de variantes, tal como aparecen en la etiqueta, sin abreviaturas y de manera que sea posible su identificación específica.

Además, deberán incluirse los UFI en la presentación.

1.2. **Información detallada del remitente y del punto de contacto**

Deberán facilitarse el nombre, la dirección completa, el número de teléfono y la dirección de correo electrónico del remitente y, si son distintos, los del punto de contacto, para recabar información adicional pertinente con fines de respuesta sanitaria en caso de urgencia.

1.3. **Nombre, número de teléfono y dirección de correo electrónico para un acceso rápido a información adicional sobre el producto**

En caso de una presentación limitada, tal como se establece en la sección 2.3 de la parte A, se indicarán un nombre, un número de teléfono y una dirección de correo electrónico que permitan acceder rápidamente a información adicional pertinente sobre el producto con fines de respuesta sanitaria en caso de urgencia, información que deberá figurar en la lengua prevista en la sección 3.3 de la parte A. El número de teléfono deberá ser accesible 24 horas al día, 7 días a la semana.

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS E INFORMACIÓN ADICIONAL

En la presente sección se establecen los requisitos de información relacionados con los peligros físicos y para la salud de la mezcla y la información de advertencia adecuada asociada a estos peligros, así como la información adicional que deberá incluirse en la presentación.

2.1. Clasificación de la mezcla

La clasificación de la mezcla en relación con los peligros físicos y para la salud (clase, categoría e indicaciones de peligro) deberá facilitarse de conformidad con las reglas de clasificación del anexo I.

2.2. Elementos de la etiqueta

Deberán facilitarse los siguientes elementos de la etiqueta que se exigen con arreglo al artículo 17, cuando proceda:

- los códigos del pictograma de peligro (anexo V);
- la palabra de advertencia;
- los códigos de la indicación de peligro (anexo III, incluida información suplementaria sobre el peligro);
- los códigos de los consejos de prudencia (anexo IV).

2.3. Información toxicológica

La presentación deberá incluir la información sobre los efectos toxicológicos de la mezcla o de sus componentes que se requiere en la sección 11 de la ficha de datos de seguridad de la mezcla, de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

2.4. Información adicional

Deberá facilitarse la información adicional siguiente:

- los tipos y tamaños de los envases utilizados para comercializar la mezcla para uso de los consumidores o uso profesional;
- los colores y los estados físicos de la mezcla, tal como se suministra;
- el pH de la mezcla tal como se suministre, si se dispone de él, o, si el producto es sólido, el pH de un líquido o solución acuosa a una concentración determinada. Se indicará la concentración de la mezcla de ensayo en agua. Si no se dispone del pH, se indicarán los motivos;
- la categoría del producto (véase la sección 3.4 de la parte A);
- el uso (consumidores, profesional o industrial, o bien una combinación de los tres).

3. INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES DE LA MEZCLA

3.1. Requisitos generales

Deberán indicarse en la presentación la identidad química y las concentraciones de los componentes que contiene la mezcla, de conformidad con las secciones 3.2, 3.3 y 3.4.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, en caso de una presentación limitada, tal como se establece en la sección 2.3 de la parte A, la información que debe presentarse acerca de la composición de una mezcla para un uso industrial o una mezcla con un uso final no sujeto a notificación podrá limitarse a la información que figura en la ficha de datos de seguridad de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, siempre que, previa solicitud, se disponga rápidamente de información adicional sobre la composición en caso de emergencia, de conformidad con la sección 1.3.

No deberán notificarse los componentes que no estén presentes en una mezcla. No obstante, si se notifican como parte de un grupo de componentes intercambiables de conformidad con la sección 3.5 o su concentración se ha presentado como rango de porcentajes conforme a las secciones 3.6 o 3.7, podrán notificarse si con toda certeza estarán presentes en la mezcla en algún momento.

No obstante lo dispuesto en el párrafo tercero, en las presentaciones en grupo deberán figurar los componentes de perfumes en por lo menos una de las mezclas.

En el caso de las presentaciones en grupo en las que los perfumes varíen entre las mezclas incluidas en el grupo, deberá facilitarse una lista de las mezclas y los perfumes que contienen, junto con su clasificación.

3.2. Identificación de los componentes de la mezcla

Por componente de la mezcla se entiende una sustancia o una mezcla en una mezcla.

3.2.1. Sustancias

El identificador de producto de las sustancias identificadas conforme a la sección 3.3, deberá comunicarse con arreglo al artículo 18, apartado 2. Sin embargo, podrá utilizarse una denominación INCI o de Colour Index, o bien otra denominación química internacional, a condición de que la denominación química sea muy conocida y defina sin ambigüedades la identidad de la sustancia. También deberá comunicarse la denominación química de las sustancias para las cuales se haya autorizado una denominación química alternativa de conformidad con el artículo 24.

3.2.2. Mezcla en una mezcla

Cuando se utilice una mezcla en la composición de una segunda mezcla comercializada, la primera mezcla se denominará una mezcla en una mezcla (MEM).

Deberá facilitarse información relativa a las sustancias contenidas en una MEM de conformidad con los criterios de la sección 3.2.1, salvo en caso de que el remitente no tenga acceso a información sobre la composición completa de la MEM. En este último caso,

- a) si se ha creado un UFI para la MEM y el organismo designado ha recibido la información sobre la MEM en una presentación previa, el MEM se identificará mediante su identificador de producto de conformidad con el artículo 18, apartado 3, letra a), junto con su concentración y UFI;
- b) si se ha creado un UFI para la MEM pero el organismo designado no ha recibido la información sobre la MEM en una presentación previa, la MEM se identificará mediante su identificador de producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18, apartado 3, letra a), junto con su concentración, el UFI y la información sobre la composición que figura en la ficha de datos de seguridad, de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, de la MEM y cualquier otro componente conocido, así como el nombre, la dirección de correo electrónico y el número de teléfono del proveedor de la MEM;
- c) En ausencia de UFI, la MEM se identificará mediante su identificador de producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18, apartado 3, letra a), junto con su concentración y con la información sobre la composición que figura en la ficha de datos de seguridad, de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, de la MEM y cualquier otro componente conocido, así como el nombre, la dirección de correo electrónico y el número de teléfono del proveedor de la MEM.

3.2.3. Identificación por identificadores de componentes genéricos

No obstante lo dispuesto en las secciones 3.2.1. y 3.2.2., podrán utilizarse los identificadores de componentes genéricos “perfumes” o “colorantes” para los componentes de la mezcla utilizados exclusivamente para añadir perfume o color, si se cumplen las condiciones siguientes:

- los componentes de la mezcla no están clasificados en relación con ningún riesgo para la salud;
- la concentración total de los componentes de la mezcla identificados con un identificador de componente genérico no supere:
 - a) el 5 % de la suma de los perfumes, y
 - b) el 25 % de la suma de los colorantes.

3.3. Componentes de la mezcla sujetos a requisitos de presentación

Se indicarán los siguientes componentes de la mezcla:

- 1) los componentes de la mezcla clasificados como peligrosos con arreglo a sus efectos físicos o para la salud que:
 - estén presentes en concentraciones iguales o superiores al 0,1 %;
 - estén identificados, incluso en concentraciones inferiores al 0,1 %, salvo en caso de que el remitente pueda demostrar que estos elementos son irrelevantes en lo que se refiere a la respuesta sanitaria en caso de urgencia y las medidas preventivas;
- 2) los componentes de la mezcla no clasificados como peligrosos con arreglo a sus efectos físicos o para la salud que estén identificados y estén presentes en concentraciones iguales o superiores al 1 %.

3.4. Concentración y rangos de concentración de los componentes de la mezcla

Los remitentes deberán facilitar la información establecida en las secciones 3.4.1 y 3.4.2 en lo que se refiere a la concentración de los componentes de la mezcla, identificados con arreglo a la sección 3.3.

3.4.1. Componentes peligrosos de mayor relevancia para la respuesta sanitaria en caso de urgencia y las medidas preventivas

Cuando los componentes de la mezcla se clasifiquen de conformidad con el presente Reglamento para al menos una de las categorías de peligro enumeradas a continuación, su concentración en la mezcla deberá expresarse como porcentajes exactos, en orden decreciente por masa o volumen:

- toxicidad aguda, categoría 1, 2 o 3;
- toxicidad específica en determinados órganos-exposición única, categoría 1 o 2;
- toxicidad específica en determinados órganos-exposición repetida, categoría 1 o 2;
- corrosión cutánea, categoría 1, 1A, 1B o 1C;
- lesiones oculares graves, categoría 1.

Como alternativa a la comunicación de concentraciones como porcentajes exactos, podrá presentarse un rango de porcentajes de conformidad con el cuadro 1.

Cuadro 1

Rangos de concentración aplicables a componentes peligrosos de mayor relevancia para la respuesta sanitaria en caso de urgencia

Rango de concentración del componente peligroso contenido en la mezcla (%)	Amplitud máxima del rango de concentración que deberá utilizarse en la presentación
$\geq 25 < 100$	5 % unidades
$\geq 10 < 25$	3 % unidades
$\geq 1 < 10$	1 % unidades
$\geq 0,1 < 1$	0,3 % unidades
$> 0 < 0,1$	0,1 % unidades

3.4.2. Otros componentes peligrosos y componentes no clasificados como peligrosos

La concentración de los componentes peligrosos en una mezcla que no están clasificados en cualquiera de las categorías de peligro enumeradas en la sección 3.4.1 y de los componentes identificados no clasificados como peligrosos deberá indicarse, de conformidad con el cuadro 2, como rangos de porcentajes en orden decreciente por masa o volumen. Como alternativa, podrán comunicarse porcentajes exactos.

Cuadro 2

Rangos de concentración aplicables a otros componentes peligrosos y componentes no clasificados como peligrosos

Rango de concentración del componente contenido en la mezcla (%)	Amplitud máxima del rango de concentración que deberá utilizarse en la presentación
$\geq 25 < 100$	20 % unidades
$\geq 10 < 25$	10 % unidades
$\geq 1 < 10$	3 % unidades
$> 0 < 1$	1 % unidades

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, en el caso de los componentes de perfumes de una presentación en grupo que no estén clasificados, o solamente lo estén para sensibilización cutánea, categoría 1, 1A o 1B, o toxicidad por aspiración, los remitentes no estarán obligados a facilitar información sobre su concentración.

3.5. Agrupación de componentes en un grupo de componentes intercambiables

Los componentes podrán estar agrupados en una presentación en un grupo de componentes intercambiables siempre que:

- a) en el caso de todos los componentes del grupo de componentes intercambiables,
 - las funciones técnicas para las que se utilizan los componentes de la mezcla para la que se hace la presentación sean idénticas, y
 - la clasificación en lo que respecta a los peligros físicos y para la salud sea idéntica (clase y categoría de peligro), y
 - las propiedades toxicológicas, incluyendo como mínimo el tipo de efectos toxicológicos y los órganos afectados, sean las mismas, y
- b) en el caso de todas las combinaciones posibles de la mezcla final resultante basada en los componentes del grupo de componentes intercambiables, la identificación de los peligros y la información adicional a que se hace referencia en la sección 2 de la parte B sean idénticas.

Como alternativa, los componentes clasificados solamente por lo que respecta a la corrosión cutánea, la irritación cutánea, las lesiones oculares, la irritación ocular, la toxicidad por aspiración, la sensibilización respiratoria o cutánea, o una combinación de estos peligros, podrán agruparse en un grupo de componentes intercambiables siempre que:

- a) la clasificación en lo que respecta a los peligros físicos y para la salud (clase y categoría de peligro) sea idéntica para todos los componentes, y
- b) el pH, en su caso, de todos los componentes clasificados por lo que respecta a la corrosión cutánea, la irritación cutánea, las lesiones oculares o la irritación ocular sea o bien ácido, o bien neutro, o bien alcalino, y
- c) el grupo de componentes intercambiables no contenga más de cinco componentes, y
- d) para todas las combinaciones posibles de la mezcla final resultante basada en los componentes agrupados en el grupo de componentes intercambiables, la identificación de los peligros y la información adicional a que se hace referencia en la sección 2 de la parte B sean idénticas.

3.5.1. Nombre del grupo de componentes intercambiables e identificación de los componentes agrupados

Se asignará a un grupo de componentes intercambiables un nombre que corresponda a las funciones técnicas de los componentes agrupados para las que hayan sido incorporados a la mezcla.

Cada componente de un grupo de componentes intercambiables deberá identificarse de conformidad con las secciones 3.2.1 o 3.2.2, según proceda.

3.5.2. Concentración y rangos de concentración de los componentes agrupados

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero de la sección 3.4, cuando se trate de componentes agrupados en un grupo de componentes intercambiables, los remitentes deberán facilitar la información establecida en las secciones 3.4.1 y 3.4.2 con respecto a la concentración total de todos los componentes presentes en la mezcla y agrupados en el grupo de componentes intercambiables.

Cuando los componentes de la mezcla agrupados en un grupo de componentes intercambiables se clasifiquen de conformidad con el presente Reglamento para al menos una de las categorías de peligro enumeradas en la sección 3.4.1, la concentración total de los componentes presentes en la mezcla y agrupados en un grupo de componentes intercambiables deberá expresarse como porcentajes exactos, en orden decreciente por masa o volumen. Como alternativa podrá presentarse un rango de porcentajes de conformidad con la Tabla 1 de dicha sección.

La concentración total de los componentes peligrosos presentes en la mezcla y agrupados en un grupo de componentes intercambiables que no están clasificados en ninguna de las categorías de peligro enumeradas en la sección 3.4.1 y la concentración total de los componentes identificados presentes en la mezcla y agrupados en un grupo de componentes intercambiables no clasificados como peligrosos deberán indicarse, de conformidad con el cuadro 2 de la sección 3.4.2, como rangos de porcentajes en orden decreciente por masa o volumen. Como alternativa, podrán comunicarse porcentajes exactos.

3.6. Mezclas que cumplan fórmulas estándar

No obstante lo dispuesto en los puntos 3.2, 3.3 y 3.4, en el caso de una mezcla con una composición que se ajuste a una fórmula estándar especificada en la parte D, en la que la clasificación de la mezcla no cambia dependiendo de la concentración de los componentes dentro de los rangos de porcentajes especificados en la fórmula estándar correspondiente:

- si la información sobre la composición de la fórmula estándar, junto con la información especificada en las secciones 3.2 a 3.4 sobre la identidad y concentración de los componentes no especificados en la fórmula estándar, no es menos detallada que la contenida en la ficha de datos de seguridad de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la identidad y la concentración de uno o más de los componentes de la mezcla podrán presentarse como se especifica en la fórmula estándar, en el caso de los componentes mencionados en dicha fórmula, y según se especifica en las secciones 3.2 a 3.4 en el caso de los demás componentes;
- si la información a que se refiere el guion anterior es menos detallada que la contenida en la ficha de datos de seguridad de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, se facilitará la información sobre la identidad y la concentración de todos los componentes de la mezcla que figura en la ficha de datos de seguridad de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

3.7. Combustibles

No obstante lo dispuesto en los puntos 3.2, 3.3 y 3.4, en el caso de los combustibles que figuran en el cuadro 3, podrán presentarse la identidad y la concentración de los componentes de la mezcla enumerados en la ficha de datos de seguridad de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. También se presentará la identidad y la concentración de cualquier otro componente conocido.

Tabla 3

Lista de combustibles

Combustible	Descripción del producto
Gasolina EN228	Combustibles para automoción. Gasolina sin plomo
Gasolina E85	Combustibles para automoción. Etanol (E85) combustible para automoción
Alquilato de gasolina	Carburantes. Gasolina especial para aperos motorizados
GLP	Gas licuado de petróleo utilizado como combustible
GNL	Gas natural licuado utilizado como combustible
Gasóleo (diésel)	Combustibles para automoción. Combustibles para motores diésel (gasóleo) con/sin biocombustible
Gasóleos parafínicos (por ejemplo, GTL, BTL o HVO)	Combustibles para automoción. Gasóleo parafínico sintético u obtenido por hidrot ratamiento
Petróleo para calefacción	Combustibles minerales líquidos con las características del fuelóleo doméstico
Diésel MK 1	Combustibles para automoción. Gasóleo (diésel) de las clases ambientales 1 y 2 para motores diésel de alta velocidad
Combustibles para la aviación	Combustibles para turbomotores y motores de pistón de aviación
Queroseno. Parafina para alumbrado	Aceite parafínico para iluminación de los tipos B y C
Fuelóleo pesado	Todos los grados de fuelóleo pesado
Combustible para uso marítimo	Combustibles para uso marítimo, que contengan o no biodiésel
Ésteres metílicos de ácidos grasos (FAME). Diésel B100.	Ésteres metílicos de ácidos grasos (FAME) para motores diésel y equipos de calefacción

3.8. Clasificación de los componentes de la mezcla

Deberá facilitarse la clasificación por efectos físicos y para la salud (clases de peligro, categorías de peligro e indicaciones de peligro) de las sustancias identificadas con arreglo a la sección 3.3 y contenidas en la mezcla. Esto incluye la clasificación para al menos todas las sustancias, indicadas de conformidad con el punto 3.2.1 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, en la ficha de datos de seguridad de la mezcla y en la ficha de datos de seguridad de cualquier MEM contenida en la mezcla. En el caso de las MEM identificadas de conformidad con la sección 3.3 en las que el remitente no tiene acceso a la composición completa de la MEM, deberá facilitarse asimismo la clasificación por lo que respecta a los efectos físicos y para la salud.

4. ACTUALIZACIÓN DE LA PRESENTACIÓN

4.1. Condiciones para la actualización de la presentación

En caso en que uno de los cambios siguientes se aplique a una mezcla en una presentación individual o en grupo, los remitentes deberán proporcionar una actualización de la presentación antes de comercializar la mezcla modificada:

- cuando haya cambiado el identificador de producto de la mezcla o el UFI;
- cuando haya cambiado la clasificación de la mezcla en lo que respecta a los peligros físicos o para la salud;
- cuando se disponga de nueva información toxicológica pertinente, del tipo requerido en la sección 11 de la ficha de datos de seguridad, acerca de las propiedades peligrosas de la mezcla o de sus componentes;
- si un cambio en la composición de la mezcla cumple una de las condiciones siguientes:
 - a) la adición, la sustitución o la supresión de uno o varios componentes de la mezcla, lo que se indicará de conformidad con la sección 3.3;
 - b) un cambio en la concentración de un componente de la mezcla, más allá del rango de concentración proporcionado en la presentación original;
 - c) cuando se ha facilitado la concentración exacta de un componente de conformidad con las secciones 3.4.1 o 3.4.2 y se produce un cambio en dicha concentración que vaya más allá de los límites que se identifican en el cuadro 4.

No obstante lo dispuesto en el cuarto guion del párrafo primero, se aplicará lo siguiente:

- a) la actualización de la presentación en el caso de mezclas con una composición que se ajuste a cualquiera de las fórmulas estándar que se especifican en la parte D solo será necesaria cuando la composición de la mezcla cambie de forma que la composición de la mezcla deje de ajustarse a la fórmula estándar;
- b) en el caso de mezclas en las que la información sobre la composición se facilita sobre la base de la ficha de datos de seguridad de conformidad con las secciones 3.6 o 3.7, se requerirá una actualización de la presentación cuando se actualice la sección 3 de la ficha de datos de seguridad.

Cuadro 4

Variaciones de la concentración de los componentes que requieren una actualización de la presentación

Concentración exacta del componente contenido en la mezcla (%)	Variaciones (±) de la concentración inicial del componente que requieren una actualización de la presentación
> 25-≤ 100	5 %
> 10-≤ 25	10 %
> 2,5-≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

Cuando cambien los perfumes en una presentación en grupo, deberá actualizarse la lista de las mezclas y los perfumes que contienen, tal como se exige en la sección 3.1.

4.2. Contenido de la actualización de la presentación

La actualización de la presentación incluirá una versión revisada de la presentación anterior que contenga la nueva información disponible tal como se describe en la sección 4.1.

PARTE C

FORMATO DE PRESENTACIÓN

1. FORMATO DE PRESENTACIÓN

1.1. Formato de presentación

La presentación de información a los organismos designados de conformidad con el artículo 45 deberá hacerse en un formato que facilitará la Agencia. El formato de presentación deberá abordar los elementos siguientes:

1.2. Identificación de la mezcla, del remitente y del punto de contacto

Identificador de producto.

- Nombre comercial completo del producto (en caso de presentación en grupo, deberán enumerarse todos los identificadores de producto).
- Otros nombres o sinónimos.
- Identificador(es) único(s) de la fórmula (UFI).
- Otros identificadores (número de autorización o códigos de producto de la empresa).

Datos de contacto del remitente y del punto de contacto.

- Nombre.
- Dirección completa.
- Número de teléfono.
- Correo electrónico.

Datos de contacto para acceder rápidamente a información adicional sobre el producto (24 horas al día, 7 días a la semana). Únicamente para una presentación limitada.

- Nombre.
- Número de teléfono (24 horas al día, 7 días a la semana).
- Correo electrónico.

1.3. Clasificación de la mezcla, elementos que deben figurar en las etiquetas y toxicología

Clasificación de la mezcla y elementos que deben figurar en las etiquetas

- Clase y categoría de peligro.
- Códigos del pictograma de peligro (anexo V).
- Palabra de advertencia.
- Códigos de la indicación de peligro, incluidos los códigos de la información suplementaria sobre el peligro (anexo III).
- Códigos de los consejos de prudencia (anexo IV).

Información toxicológica

- Descripción de la toxicidad de la mezcla o de sus componentes [tal como se requiere en la sección 11 de la ficha de datos de seguridad, de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006].

Información adicional sobre la mezcla

- Colores.
- pH de la mezcla tal como se suministre, si se dispone de él, o, si la mezcla es sólida, el pH de un líquido o solución acuosa a una concentración determinada. Se indicará la concentración de la mezcla de ensayo en agua. Si no se dispone del pH, se indicarán los motivos.
- Estados físicos.

- Envasado (tipos y tamaños).
- Uso previsto (categoría de producto).
- Usos (consumidores, profesional o industrial).

1.4. Información sobre los componentes de la mezcla y los grupos de componentes intercambiables

Identificación de los componentes de la mezcla

- Denominación química/nombre comercial de los componentes.
- Número CAS (cuando proceda).
- Número CE (cuando proceda).
- UFI (cuando proceda).

Nombre de los grupos de componentes intercambiables (cuando proceda)

Concentración y rangos de concentración de los componentes de la mezcla

- Concentración exacta o rango de concentración.

Clasificación de los componentes de la mezcla

- Clasificación del peligro (cuando proceda).
- Identificadores adicionales (cuando proceda y sea pertinente para la respuesta sanitaria).

Lista de conformidad con la parte B, sección 3.1, párrafo quinto (cuando proceda).

PARTE D

FÓRMULAS ESTÁNDAR

En el caso de las fórmulas estándar 1-17, son de aplicación las condiciones siguientes:

- Metales pesados, oligoelementos: As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V están por debajo del 0,1 % m/m y Mn, Sr, Zn están por debajo del 1 % m/m.
- No hay presencia de HAP.

Nota para las fórmulas estándar 1-17:

- ⁽¹⁾ La sustancia UVCB consiste en cantidades variables de calcita, silicato tricálcico, silicato dicálcico, óxido de calcio, cuarzo, cloruro de potasio, sulfato de potasio, sulfato de calcio, silicato de sodio y aluminio, silicato de magnesio y aluminio, moscovita...

1. CEMENTO

Fórmula estándar de cemento-1		
Descripción del producto	Cemento Portland con un componente principal: clínker	
	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	86,5-100
Sulfato de calcio	231-900-3	0-8
Polvo del tragante ⁽¹⁾	270-659-9	0-5
Materiales minerales naturales inorgánicos	310-127-6	
Sulfato de hierro (II)	231-753-5	0-1
Sulfato de estaño (II)	231-302-2	0-0,1

Fórmula estándar de cemento-2

Descripción del producto	Cemento portland con escorias y cemento de alto horno <i>con dos componentes principales: clínker y escoria</i>	
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	4,6-94
Escoria granulada de alto horno	266-002-0	5,5-95
Sulfato de calcio	231-900-3	0-8
Polvo del tragante ⁽¹⁾	270-659-9	0-5
Materiales minerales naturales inorgánicos	310-127-6	
Sulfato de hierro (II)	231-753-5	0-1
Sulfato de estaño (II)	231-302-2	0 -0,1

Fórmula estándar de cemento-3

Descripción del producto	Cemento portland con humo de sílice <i>Cementos Portland con dos componentes principales: clínker y humo de sílice</i>	
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	82-94
Humo de sílice	273-761-1	5,5-10
Sulfato de calcio	231-900-3	0-8
Polvo del tragante ⁽¹⁾	270-659-9	0-5
Materiales minerales naturales inorgánicos	310-127-6	
Sulfato de hierro (II)	231-753-5	0-1
Sulfato de estaño (II)	231-302-2	0 -0,1

Fórmula estándar de cemento-4

Descripción del producto	Cemento Portland a la puzolana, cemento puzolánico <i>Cementos Portland con dos componentes principales: clínker y puzolana (puzolana natural o puzolana natural calcinada)</i>	
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	41-94
Puzolana natural (calcinada)	310-127-6	5,5-55
Sulfato de calcio	231-900-3	0-8
Polvo del tragante ⁽¹⁾	270-659-9	0-5
Materiales minerales naturales inorgánicos	310-127-6	
Sulfato de hierro (II)	231-753-5	0-1
Sulfato de estaño (II)	231-303-2	0 -0,1

Fórmula estándar de cemento-5

Descripción del producto	Cemento Portland con cenizas volantes, cemento puzolánico <i>Cementos Portland con dos componentes principales: clínker y cenizas volantes (cenizas volantes silíceas y calcáreas)</i>	
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	41-94
Cenizas volantes	931-322-8	5,5-55
Sulfato de calcio	231-900-3	0-8
Polvo del tragante ⁽¹⁾	270-659-9	0-5
Materiales minerales naturales inorgánicos	310-127-6	
Sulfato de hierro (II)	231-753-5	0-1
Sulfato de estaño (II)	231-302-2	0 -0,1

Fórmula estándar de cemento-6

Descripción del producto	Cemento Portland con esquistos calcinados <i>Cementos Portland con dos componentes principales: clínker y esquistos calcinados</i>	
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	59-94
Esquistos calcinados	297-648-1	5,5-35
Sulfato de calcio	231-900-3	0-8
Polvo del tragante ⁽¹⁾	270-659-9	0-5
Materiales minerales naturales inorgánicos	310-127-6	
Sulfato de hierro (II)	231-753-5	0-1
Sulfato de estaño (II)	231-302-2	0 -0,1

Fórmula estándar de cemento-7

Descripción del producto	Cemento Portland con caliza <i>Cementos Portland con dos componentes principales: clínker y caliza</i>	
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	59-94
Caliza	215-279-6	5,5-35
Sulfato de calcio	231-900-3	0-8
Polvo del tragante ⁽¹⁾	270-659-9	0-5
Materiales minerales naturales inorgánicos	310-127-6	
Sulfato de hierro (II)	231-753-5	0-1
Sulfato de estaño (II)	231-302-2	0 -0,1

Fórmula estándar de cemento-8

Descripción del producto	Cemento Portland compuesto, cemento compuesto (escoria — caliza) <i>Cementos Portland con tres componentes principales: clínker, escoria y caliza</i>	
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	31,9-88
Escoria granulada de alto horno	266-002-0	5,5-59
Caliza	215-279-6	5,5-29
Sulfato de calcio	231-900-3	0-8
Polvo del tragante ⁽¹⁾	270-659-9	0-5
Materiales minerales naturales inorgánicos	310-127-6	
Sulfato de hierro (II)	231-753-5	0-1
Sulfato de estaño (II)	231-302-2	0 -0,1

Fórmula estándar de cemento-9

Descripción del producto	Cemento Portland compuesto, cemento compuesto (escoria — cenizas volantes) <i>Cementos Portland con tres componentes principales: clínker, escoria de alto horno y cenizas volantes silíceas y calcáreas</i>	
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	18,2-88
Escoria granulada de alto horno	266-002-0	5,5-59
Cenizas volantes	931-322-8	5,5-49
Sulfato de calcio	231-900-3	0-8
Polvo del tragante ⁽¹⁾	270-659-9	0-5
Materiales minerales naturales inorgánicos	310-127-6	
Sulfato de hierro (II)	231-753-5	0-1
Sulfato de estaño (II)	231-302-2	0 -0,1

Fórmula estándar de cemento - 10

Descripción del producto	Cemento Portland compuesto, cemento compuesto (escoria — puzolana) <i>Cementos Portland con tres componentes principales: clínker, escoria de alto horno y puzolana natural o puzolana natural calcinada</i>	
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	18,2 - 88
Escoria granulada de alto horno	266-002-0	5,5 - 49
Puzolana natural (calcinada)	310-127-6	5,5 - 49
Sulfato de calcio	231-900-3	0 - 8
Polvo del tragante ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Materiales minerales naturales inorgánicos	310-127-6	
Sulfato de hierro (II)	231-753-5	0 - 1
Sulfato de estaño (II)	231-302-2	0 -0,1

Fórmula estándar de cemento - 11

Descripción del producto	Cemento Portland compuesto (escoria — esquistos calcinados) <i>Cementos Portland con tres componentes principales: clínker, escoria de alto horno y esquistos calcinados</i>	
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	59 - 94
Escoria granulada de alto horno	266-002-0	5,5 - 29
Esquistos calcinados	297-648-1	5,5 - 29
Sulfato de calcio	231-900-3	0 - 8
Polvo del tragante ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Materiales minerales naturales inorgánicos	310-127-6	
Sulfato de hierro (II)	231-753-5	0 - 1
Sulfato de estaño (II)	231-302-2	0 -0,1

Fórmula estándar de cemento-12

Descripción del producto	Cemento Portland compuesto (caliza — cenizas volantes) <i>Cementos Portland con tres componentes principales: clínker, caliza y cenizas volantes silíceas y calcáreas</i>	
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	46-94
Caliza	215-279-6	5,5-29
Cenizas volantes	931-322-8	5,5-44
Sulfato de calcio	231-900-3	0-8
Polvo del tragante ⁽¹⁾	270-659-9	0-5
Materiales minerales naturales inorgánicos	310-127-6	
Sulfato de hierro (II)	231-753-5	0-1
Sulfato de estaño (II)	231-302-2	0 -0,1

Fórmula estándar de cemento-13

Descripción del producto	Cemento Portland compuesto (caliza — puzolana) <i>Cementos Portland con tres componentes principales: clínker, caliza y puzolana natural o puzolana natural calcinada</i>	
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	46-94
Caliza	215-279-6	5,5-29
Puzolana natural (calcinada)	310-127-6	5,5-44
Sulfato de calcio	231-900-3	0-8
Polvo del tragante ⁽¹⁾	270-659-9	0-5
Materiales minerales naturales inorgánicos	310-127-6	
Sulfato de hierro (II)	231-753-5	0-1
Sulfato de estaño (II)	231-302-2	0 -0,1

Fórmula estándar de cemento-14

Descripción del producto	Cemento Portland compuesto (caliza — esquistos calcinados) <i>Cementos Portland con tres componentes principales: clínker, caliza y esquistos calcinados</i>	
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	59-94
Caliza	215-279-6	5,5-29
Esquistos calcinados	297-648-1	5,5-29
Sulfato de calcio	231-900-3	0-8
Polvo del tragante ⁽¹⁾	270-659-9	0-5
Materiales minerales naturales inorgánicos	310-127-6	
Sulfato de hierro (II)	231-753-5	0-1
Sulfato de estaño (II)	231-302-2	0-0,1

Fórmula estándar de cemento-15

Descripción del producto	Cemento Portland compuesto, cemento puzolánico (cenizas volantes — puzolana) <i>Cementos Portland con tres componentes principales: clínker, cenizas volantes silíceas y calcáreas, y puzolana natural o puzolana natural calcinada</i>	
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	41-94
Puzolana natural (calcinada)	310-127-6	5,5-55
Cenizas volantes	931-322-8	5,5-55
Sulfato de calcio	231-900-3	0-8
Polvo del tragante ⁽¹⁾	270-659-9	0-5
Materiales minerales naturales inorgánicos	310-127-6	
Sulfato de hierro (II)	231-753-5	0-1
Sulfato de estaño (II)	231-302-2	0-0,1

Fórmula estándar de cemento-16

Descripción del producto	Portland compuesto <i>Cementos Portland con cuatro componentes principales: clínker y tres de estos componentes: escorias de alto horno, humo de sílice, cenizas volantes, puzolana, esquistos calcinados o caliza</i>	
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	59-94
Escoria granulada de alto horno	266-002-0	5,5-23
Puzolana natural (calcinada)	310-127-6	
Cenizas volantes	931-322-8	
Esquistos calcinados	297-648-1	
Caliza	215-279-6	
Humo de sílice	273-761-1	
Sulfato de calcio	231-900-3	0-8
Polvo del tragante ⁽¹⁾	270-659-9	0-5
Materiales minerales naturales inorgánicos	310-127-6	
Sulfato de hierro (II)	231-753-5	0-1
Sulfato de estaño (II)	231-302-2	0-0,1

Fórmula estándar de cemento-17

Descripción del producto	Cemento compuesto <i>Cementos Portland con cuatro componentes principales: clínker, escoria, cenizas volantes silíceas y puzolana natural o puzolana natural calcinada</i>	
	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	18,3-64
Escoria granulada de alto horno	266-002-0	16,5-49
Puzolana natural (calcinada)	310-127-6	5,5-43
Cenizas volantes	931-322-8	5,5-43
Sulfato de calcio	231-900-3	0-8
Polvo del tragante ⁽¹⁾	270-659-9	0-5
Materiales minerales naturales inorgánicos	310-127-6	
Sulfato de hierro (II)	231-753-5	0-1
Sulfato de estaño (II)	231-302-2	0-0,1

Fórmula estándar de cemento-18

Descripción del producto	Cemento de aluminato de calcio	
	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento de aluminato de calcio	266-045-5-	86,5-100
Ayuda para el triturado	-	0-0,2

Fórmula estándar de cemento-19

Descripción del producto	Cementos de albañilería — con clínker y cal — MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	25-60
Cales de construcción según EN 459	215-138-9	1-75
Cales hidratadas según EN 459	215-137-3	
Otros componentes inorgánicos no peligrosos	310-127-6	0-74
Pigmentos inorgánicos según EN 12878	-	0-1

Fórmula estándar de cemento-20

Descripción del producto	Cementos de albañilería — con clínker y sin cal — MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
	N.º CE	Concentración (% m/m)
Clínker de cemento Portland	266-043-4	25-60
Otros componentes inorgánicos no peligrosos	310-127-6	40-75
Pigmentos inorgánicos según EN 12878	-	0-1

2. YESO DE CONSTRUCCIÓN

Fórmula estándar del yeso de construcción		
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Sulfato de calcio	231-900-3	≥ 50 y < 100
Dihidróxido de calcio	215-137-3	> 0 y ≤ 5

3. HORMIGÓN PREMEZCLADO

Fórmula estándar del hormigón premezclado 1 Clases de resistencia del hormigón C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60 LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60		
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Cemento	270-659-9	3-18
Agua	231-791-2	5-8
Áridos	273-727-6	70-80
Inclusores de aire (aditivo)	-	0 – 0,08
Plastificantes/superplastificantes (aditivo)	-	0-0,15
Retardantes (aditivo)	-	0 – 0,4
Acelerantes (aditivo)	-	0 – 0,2
Hidrorresistente (aditivo)	-	0 – 0,25
Cenizas volantes	931-322-8	0 – 8
Humo de sílice	273-761-1	0-3
GGBS	266-002-0	0-6”

Fórmula estándar del hormigón premezclado 2 Clases de resistencia del hormigón C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77 y LC80/88		
Nombre del componente	N.º CE	Concentración (% m/m)
Cemento	270-659-9	12-25
Agua	231-791-2	5-8
Áridos	273-727-6	70-80
Inclusores de aire (aditivo)	-	0,04 – 0,08
Plastificantes/superplastificantes (aditivo)	-	0-0,15
Retardantes (aditivo)	-	0 – 0,4
Acelerantes (aditivo)	-	0 – 0,2
Hidrorresistente (aditivo)	-	0 – 0,25
Cenizas volantes	931-322-8	0 – 8
Humo de sílice	273-761-1	0-3
GGBS	266-002-0	0-6.»