



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 23 de octubre de 2023
(OR. en)

14605/23

ENT 221
CHIMIE 92
MI 894
COMPET 1029
IND 555
SAN 610
ENV 1173
CONSOM 379
DELECT 165

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	19 de octubre de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2023) 6928 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 19.10.2023 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a la clasificación y el etiquetado armonizados de determinadas sustancias

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2023) 6928 final.

Adj.: C(2023) 6928 final



Bruselas, 19.10.2023
C(2023) 6928 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 19.10.2023

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a la
clasificación y el etiquetado armonizados de determinadas sustancias**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

Los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP), son garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos. Esos objetivos se cumplen, entre otras cosas, mediante el establecimiento de una lista de sustancias con sus clasificaciones y elementos de etiquetado armonizados a nivel de la Unión. El artículo 37, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 faculta a la Comisión para incluir, sin demora indebida, sustancias en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI, cuando considere que la armonización de la clasificación y el etiquetado de esas sustancias es adecuada (la tabla 3.1 pasó a denominarse tabla 3 cuando se suprimió la tabla 3.2).

Sobre la base de los dictámenes emitidos por el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), y teniendo asimismo en cuenta las observaciones recibidas de los Estados miembros y de las partes interesadas, procede introducir o actualizar la clasificación y el etiquetado armonizados de determinadas sustancias y modificar en consecuencia la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

De conformidad con el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, la ECHA llevó a cabo una consulta pública con respecto a cada sustancia que va a incluirse o modificarse en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI, antes de que su Comité de Evaluación del Riesgo (CER) adoptara el dictamen correspondiente sobre las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados. El CER y la Comisión han tenido en cuenta las observaciones formuladas durante las consultas públicas.

De conformidad con el artículo 53 bis, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, se consultó a los expertos designados por cada Estado miembro en el grupo de expertos CARACAL (Autoridades Competentes para REACH y CLP) pertinente. De conformidad con los apartados 10 y 11 del anexo del Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016¹, se invitó al Parlamento Europeo y al Consejo a participar en el grupo de expertos CARACAL.

En el grupo de expertos CARACAL se consultó a los interesados, de conformidad con el punto 6 del anexo de dicho Acuerdo.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El acto jurídico modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. La base jurídica del presente acto delegado es el artículo 37, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

¹ Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 19.10.2023

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a la clasificación y el etiquetado armonizados de determinadas sustancias

(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 1907/2006¹, y en particular su artículo 37, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) La tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 contiene la lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas con arreglo a los criterios expuestos en las partes 2 a 5 del anexo I de dicho Reglamento.
- (2) Se han presentado a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») propuestas de introducción de la clasificación y el etiquetado armonizados de determinadas sustancias, así como propuestas de actualización de la clasificación y el etiquetado armonizados de otras sustancias, de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. El Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia (CER) adoptó, tras haber tenido en cuenta las observaciones recibidas de las partes interesadas, los siguientes dictámenes² sobre esas propuestas:
 - Dictamen de 18 de marzo de 2021 relativo al 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hidroxifenil)propan-2-il]fenolato de bencil(dietilamino)difenilfosfonio;
 - Dictamen de 18 de marzo de 2021 relativo a la sal de benciltrifenilfosfonio y 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]bis[fenol] (1:1);
 - Dictamen de 18 de marzo de 2021 relativo a la masa de reacción de 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenol y 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hidroxifenil)propan-2-il]fenolato de bencil(dietilamino)difenilfosfonio (1:1);

¹ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

² Los dictámenes pueden consultarse en la siguiente dirección: https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte_receiptFrom/-/dte_receiptTo/-/prc_public_status/Opinion+Adopted/dte_withdrawnFrom/-/dte_withdrawnTo/-/sbm_expected_submissionFrom/-/sbm_expected_submissionTo/-/dte_finalise_deadlineFrom/-/dte_finalise_deadlineTo/-/haz_additional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-/. El dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo a una reevaluación a petición de la Comisión Europea puede consultarse en el siguiente sitio web: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment/opinions-of-the-rac-adopted-under-specific-echa-s-executive-director-requests>.

- Dictamen de 18 de marzo de 2021 relativo a la masa de reacción de 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenoil y la sal de benciltrifenilfosfonio y 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenoil (1:1);
- Dictamen de 18 de marzo de 2021 relativo al 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenoil; bisfenol AF;
- Dictamen de 18 de marzo de 2021 relativo al cinamaldehído; 3-fenilprop-2-enal; aldehído cinámico; cinamal [1]; (2*E*)-3-fenilprop-2-enal [2];
- Dictamen de 18 de marzo de 2021 relativo a la benfluralina (ISO); *N*-butil-*N*-etil- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidina;
- Dictamen de 18 de marzo de 2021 relativo al diisocianato de 3,3'-dimetilbifenil-4,4'-diilo;
- Dictamen de 18 de marzo de 2021 relativo al foramsulfurón (ISO); 2-{{(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)carbamoil}sulfamoil}-4-formamido-*N,N*-dimetilbenzamida; 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil-5-formamidofenilsulfonil)urea;
- Dictamen de 18 de marzo de 2021 relativo al acrilato de etilo;
- Dictamen de 18 de marzo de 2021 relativo al acrilato de metilo; propenoato de metilo;
- Dictamen de 18 de marzo de 2021 relativo al metacrilato de metilo; 2-metilprop-2-enoato de metilo; 2-metilpropenoato de metilo;
- Dictamen de 18 de marzo de 2021 relativo a la transflutrina (ISO); (1*R*,3*S*)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 2,3,5,6-tetrafluorobencilo;
- Dictamen de 18 de marzo de 2021 relativo al metacrilato de alilo; éster de 2-propenilo del ácido 2-metil-2-propenoico;
- Dictamen de 18 de marzo de 2021 relativo al cloruro de mepicuat (ISO); cloruro de 1,1-dimetilpiperidinio;
- Dictamen de 10 de junio de 2021 relativo a la trietilamina;
- Dictamen de 10 de junio de 2021 relativo a la di-*N*-butilamina;
- Dictamen de 10 de junio de 2021 relativo a la 4-nitrosomorfolina;
- Dictamen de 10 de junio de 2021 relativo al difenoconazol (ISO); 1-({2-[2-cloro-4-(4-clorofenoxi)fenil]-4-metil-1,3-dioxolan-2-il}metil)-1*H*-1,2,4-triazol; éter 4-clorofenil 3-cloro-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metil-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il]fenílico;
- Dictamen de 10 de junio de 2021 relativo a la *N,N*-dimetil-*p*-toluidina;
- Dictamen de 10 de junio de 2021 relativo al clorato de potasio;
- Dictamen de 10 de junio de 2021 relativo al clorato de sodio;
- Dictamen de 10 de junio de 2021 relativo a la masa de reacción de 1-(2,3-epoxipropoxi)-2,2-bis[(2,3-epoxipropoxi)metil]butano y 1-(2,3-epoxipropoxi)-2-[(2,3-epoxipropoxi)metil]-2-hidroximetilbutano;

- Dictamen de 10 de junio de 2021 relativo a la metribuzina (ISO); 4-amino-6-*tert*-butil-3-metiltio-1,2,4-triazin-5(4*H*)-ona; 4-amino-4,5-dihidro-6-(1,1-dimetiletil)-3-metiltio-1,2,4-triazin-5-ona;
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo al carbonato de litio [1], el cloruro de litio [2] y el hidróxido de litio [3];
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo al propilfosfonato de dimetilo;
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo al maleato de dibutilestaño;
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo al óxido de dibutilestaño;
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo a la clotianidina (ISO); (*E*)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina;
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo al cimoxanilo (ISO); 2-ciano-*N*-[(etilamino)carbonil]-2-(metoxiimino)acetamida [1]; (*2E*)-2-ciano-*N*-[(etilamino)carbonil]-2-(metoxiimino)acetamida [2];
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo al nonilfenol, ramificado y lineal, etoxilado (con una masa molecular media menor de 352 g/mol) [incluye los isómeros *orto*-, *meta*-, *para*- o cualquier combinación de ellos];
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo al nonilfenol, ramificado y lineal, etoxilado (con una masa molecular media mayor o igual a 352 g/mol y menor de 704 g/mol) [incluye los isómeros *orto*-, *meta*-, *para*- o cualquier combinación de ellos];
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo al nonilfenol, ramificado y lineal, etoxilado (con una masa molecular media de entre 704 g/mol y 1540 g/mol, ambos inclusive) [incluye los isómeros *orto*-, *meta*-, *para*- o cualquier combinación de ellos];
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo a la (1-feniletiliden)hidrazona de la 1-feniletan-1-ona;
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo al cloruro de 9-[2-(etoxicarbonil)fenil]-3,6-bis(etilamino)-2,7-dimetilxantilio; Rojo Básico 1;
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo al picolinafeno (ISO); *N*-(4-fluorofenil)-6-[3-(trifluorometil)fenoxi]piridinil-2-carboxamida; 4'-fluoro-6-[(α,α,α -trifluoro-*m*-tolil)oxi]picolinanilida;
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo al diurón (ISO); 3-(3,4-diclorofenil)-1,1-dimetilurea;
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo al óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina;
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo al sulfuro de hidrógeno;
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo al alcohol bencílico;
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo al resorcinol; 1,3-bencenodiol;
- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo al 2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropilidendifenol; tetrabromobisfenol-A;

- Dictamen de 16 de septiembre de 2021 relativo a una nueva evaluación a petición de la Comisión para revisar la clasificación armonizada del plomo (medio ambiente);
- Dictamen de 26 de noviembre de 2021 relativo al 2,2'-({3-metil-4-[(4-nitrofenil)azo]fenil}imino)bisetanol;
- Dictamen de 26 de noviembre de 2021 relativo al 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctan-1-ol;
- Dictamen de 26 de noviembre de 2021 relativo a la 1,4-bencenodiamina, mezcla de *N,N'*-derivados fenilo y toliilo; masa de reacción de *N*-fenil-*N'*-*o*-tolilfenilendiamina, *N,N'*-difenil-*p*-fenilendiamina y *N,N'*-*di-o*-tolilfenilendiamina;
- Dictamen de 26 de noviembre de 2021 relativo al dimetacrilato de tetrametileno;
- Dictamen de 26 de noviembre de 2021 relativo a la masa de reacción de bismetacrilato de 7,7,9-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo y bismetacrilato de 7,9,9-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo;
- Dictamen de 26 de noviembre de 2021 relativo al dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo;
- Dictamen de 26 de noviembre de 2021 relativo al bifenox (ISO); 5-(2,4-diclorofenoxi)-2-nitrobenzoato de metilo;
- Dictamen de 26 de noviembre de 2021 relativo al 4-metilimidazol;
- Dictamen de 26 de noviembre de 2021 relativo al dióxido de azufre;
- Dictamen de 26 de noviembre de 2021 relativo a la 1,2-bencisotiazol-3(2*H*)-ona; 1,2-bencisotiazolin-3-ona;
- Dictamen de 26 de noviembre de 2021 relativo al benalaxil (ISO); *N*-(2,6-dimetilfenil)-*N*-(fenilacetil)-DL-alaninato de metilo.

- (3) La Comisión ha recibido información adicional de las partes interesadas que impugnaba la evaluación científica establecida en el dictamen del CER de 26 de noviembre de 2021 relativo a la 1,4-bencenodiamina, mezcla de *N,N'*-derivados fenilo y toliilo y en el dictamen del CER de 16 de septiembre de 2021 relativo al óxido de dibutilestaño. Se evaluó la información adicional y no se consideró suficiente para poner en duda el análisis científico contenido en los dictámenes del CER. Sobre la base de la evaluación realizada en esos dictámenes, es adecuado, por tanto, introducir la clasificación y el etiquetado armonizados de las sustancias consideradas.
- (4) El dictamen del CER de 16 de septiembre de 2021 relativo a la toxicidad ambiental del plomo proponía varias opciones posibles para actualizar la clasificación armonizada del plomo en cuanto a la toxicidad acuática. Estas opciones ofrecen la posibilidad de tener una única entrada para el plomo en forma de polvo («polvo de plomo») y en forma masiva («plomo masivo») o de conservar dos entradas separadas, una para cada forma. Sin embargo, dado que los datos relativos al plomo masivo indican una disolución en agua inferior a la del polvo de plomo, un cálculo con arreglo a lo dispuesto en la parte 4 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 da lugar a una

clasificación menos estricta para el plomo masivo. Procede, por tanto, modificar la actual clasificación de la toxicidad acuática del polvo de plomo con respecto al factor M e introducir una clasificación diferente de la toxicidad acuática para el plomo masivo.

- (5) A tenor de los dictámenes del CER, es adecuado, por tanto, introducir o actualizar la clasificación y el etiquetado armonizados de las sustancias consideradas sobre la base de la evaluación realizada en esos dictámenes y a partir de las evaluaciones posteriores.
- (6) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en consecuencia.
- (7) Por lo que respecta a la clasificación del metacrilato de metilo como sensibilizante respiratorio y a la clasificación del carbonato de litio, el cloruro de litio y el hidróxido de litio como sustancias tóxicas para la reproducción, la Comisión recibió información adicional de las partes interesadas tras recabar los dictámenes del CER de 18 de marzo de 2021 y de 16 de septiembre de 2021, respectivamente, relativos a dichas sustancias. Dado que esta nueva información científica requiere una evaluación adicional por parte del CER, el metacrilato de metilo, el carbonato de litio, el cloruro de litio y el hidróxido de litio, recomendados en los dictámenes del CER, no deben estar sujetos a clasificación y etiquetado armonizados en esta fase.
- (8) No debe exigirse el cumplimiento inmediato de las clasificaciones armonizadas nuevas o actualizadas, ya que es necesario un plazo determinado para que los proveedores puedan adaptar a esas clasificaciones nuevas o actualizadas el etiquetado y envasado de sustancias y mezclas y vender sus existencias actuales con sujeción a los requisitos reglamentarios preexistentes. Ese plazo también es necesario para que los proveedores dispongan de tiempo suficiente a fin de adoptar las medidas necesarias para seguir cumpliendo otros requisitos legales tras las modificaciones efectuadas en virtud del presente Reglamento. No obstante, los proveedores deben tener la posibilidad de aplicar las clasificaciones armonizadas nuevas o actualizadas y de adaptar en consecuencia el etiquetado y el envasado, con carácter voluntario antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente y de ofrecer flexibilidad suficiente a los proveedores.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del... [Oficina de Publicaciones: insértese la fecha correspondiente al primer día del mes siguiente a la fecha en que se cumplan dieciocho meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento].

No obstante, antes de esa fecha, los proveedores podrán clasificar, etiquetar y envasar sustancias y mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 modificado por el presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el 19.10.2023

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN