



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 25 de abril de 2023
(OR. en)

8712/23

ENT 84
MI 326
COMPET 359
CONSOM 140
SAN 211
ENV 409
CHIMIE 38

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	25 de abril de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2023) 2672 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 25.4.2023 que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, en lo relativo a la adición de notas en la parte 1, sección 1.1.3, del anexo VI

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2023) 2672 final.

Adj.: C(2023) 2672 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 25.4.2023
C(2023) 2672 final

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

de 25.4.2023

que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, en lo relativo a la adición de notas en la parte 1, sección 1.1.3, del anexo VI

(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 (CLP), son garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos. Esos objetivos se cumplen, en particular, mediante el establecimiento de una lista de sustancias con sus clasificaciones y elementos de etiquetado armonizados a nivel de la Unión. En el anexo VI, parte 1, subsección 1.1.3, de dicho Reglamento se enumeran las notas que pueden ser asignadas a una o varias entradas relativas a la clasificación y el etiquetado armonizados y se relacionan con la identificación, clasificación y etiquetado de las sustancias, así como con la clasificación y el etiquetado de las mezclas. Estas notas tienen por objeto aportar claridad y seguridad jurídicas al aplicar la clasificación y el etiquetado armonizados.

Tras la recomendación del Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), los expertos de los Estados miembros del grupo de expertos CARACAL solicitaron que se incluyeran notas adicionales en la subsección 1.1.3 de la parte 1 del anexo VI del CLP para abordar la clasificación adecuada de determinadas sustancias pertenecientes a una entrada colectiva, y de determinadas mezclas que contienen varias sustancias pertenecientes a un grupo de sustancias relacionadas. Se considera apropiado añadir dichas notas en la subsección 1.1.3 de la parte 1 del anexo VI.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

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 pertinente (Autoridades Competentes para REACH y CLP). Además, de conformidad con los puntos 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.

Se consultó a las partes interesadas en el grupo de expertos CARACAL 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 53, apartado 1, 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 25.4.2023

que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, en lo relativo a la adición de notas en la parte 1, sección 1.1.3, del anexo VI

(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 53, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo VI, parte 1, sección 1.1.3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 contiene la lista de las notas que pueden ser asignadas a una o varias entradas relativas a la clasificación y el etiquetado armonizados y se relacionan con la identificación, clasificación y etiquetado de las sustancias, así como con la clasificación y el etiquetado de las mezclas.
- (2) En su dictamen de 11 de junio de 2020 relativo al ácido 2-etilhexanoico y sus sales², el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas recomendó añadir una nueva nota en la parte 1, sección 1.1.3.1, del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, a fin de aclarar que la clasificación de un grupo de sustancias en la misma entrada se basa únicamente en las propiedades peligrosas de esa parte de la sustancia, que es común a todas las sustancias de dicha entrada. Según el CER, para las partes no comunes de una sustancia, es necesario evaluar si sus propiedades peligrosas pueden justificar una clasificación más estricta (categoría superior) o una clasificación más amplia (incluida una diferenciación adicional, órganos diana o indicaciones de peligro) para la misma clase de peligro. En consecuencia, debe añadirse una nueva nota, la nota X, en la parte 1, sección 1.1.3.1, del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que es probable que esta nota se atribuya en el futuro a otras sustancias que tengan las mismas propiedades, debe redactarse de manera que no se limite a esa entrada específica.
- (3) El dictamen del CER de 20 de septiembre de 2019 relativo al ácido bórico; el trióxido de diboro; el heptaóxido de tetraóxido de sodio, hidratado; el tetraborato de sodio, anhidro; el ácido ortobórico, sal de sodio; el tetraborato de sodio, decahidratado; y el tetraborato de sodio pentahidratado³, así como el dictamen del CER de 11 de junio

¹ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

de 2020 relativo al ácido 2-etilhexanoico y sus sales, describían pruebas científicas de que la toxicidad para la reproducción de cada uno de estos grupos de sustancias se debe a una entidad molecular común a todos los miembros del grupo respectivo. Al examinar las propuestas de clasificación armonizada de determinados compuestos de boro y del ácido 2-etilhexanoico y sus sales, los expertos de los Estados miembros consultados en el grupo de expertos CARACAL [Autoridades Competentes para el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y la clasificación, el etiquetado y el envasado (CLP)] solicitaron que se añadieran nuevas notas en la parte 1, sección 1.1.3.2, del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. De acuerdo con lo debatido en el grupo de expertos CARACAL, estas notas son necesarias para permitir una identificación más precisa del peligro de las mezclas, que contienen varias sustancias pertenecientes a la misma «entrada colectiva». El principio de adición debe aplicarse a las sustancias cuyo peligro se deba a la presencia o formación de una entidad molecular común. Por consiguiente, es necesario tener en cuenta la contribución de estas sustancias a la peligrosidad total de la mezcla en proporción a su concentración, comparando el límite de concentración genérico o específico aplicable con la suma de las concentraciones de las sustancias presentes. En consecuencia, deben añadirse dos nuevas notas, las notas 11 y 12, en la parte 1, sección 1.1.3.2, del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que la nota 11 debe asignarse a los ácidos bóricos y sus sales, y a otros compuestos bóricos que liberan ácido bórico/borato, a la vista de la especificidad de las entradas en cuestión, esa nota debe redactarse de manera que sea específica para dichas entradas. Dado que es probable que la nota 12 se asigne en el futuro a sustancias distintas del ácido 2-etilhexanoico y sus sales, debe redactarse de manera que no esté limitada a esa entrada específica.

- (4) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008

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

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 25.4.2023

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN