



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 4 de mayo de 2023
(OR. en)

9053/23

ENT 95
MI 374
COMPET 412
IND 229
SAN 230
ENV 466
CHIMIE 41
DELECT 58

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	2 de mayo de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2023) 2674 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 2.5.2023 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, en lo que respecta a la modificación de las entradas de la parte 3 del anexo VI relativas al ácido 2-etilhexanoico y sus sales; el ácido bórico; el trióxido de diboro; el heptaóxido de tetraboro y disodio, hidratado; el tetraborato de disodio, anhidro; el ácido ortobórico, sal sódica; el tetraborato de disodio, decahidratado y el tetraborato de disodio pentahidratado

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2023) 2674 final.

Adj.: C(2023) 2674 final



Bruselas, 2.5.2023
C(2023) 2674 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN
de 2.5.2023

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, en lo que respecta a la modificación de las entradas de la parte 3 del anexo VI relativas al ácido 2-etilhexanoico y sus sales; el ácido bórico; el trióxido de diboro; el heptaóxido de tetraboro y disodio, hidratado; el tetraborato de disodio, anhidro; el ácido ortobórico, sal sódica; el tetraborato de disodio, decahidratado y el tetraborato de disodio pentahidratado

(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. 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 en cuenta las observaciones recibidas de los expertos de los Estados miembros 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)], procede actualizar la clasificación y el etiquetado armonizados de determinadas sustancias asignándoles las notas que se han añadido recientemente a la parte 1 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 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 de 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 de sustancias. 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 pertinente (Autoridades Competentes para REACH y CLP). Además, 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 2.5.2023

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, en lo que respecta a la modificación de las entradas de la parte 3 del anexo VI relativas al ácido 2-etilhexanoico y sus sales; el ácido bórico; el trióxido de diboro; el heptaóxido de tetraboro y disodio, hidratado; el tetraborato de disodio, anhidro; el ácido ortobórico, sal sódica; el tetraborato de disodio, decahidratado y el tetraborato de disodio pentahidratado

(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 una 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 (ECHA) propuestas de introducción de la clasificación y el etiquetado armonizados de determinadas sustancias, así como propuestas de actualización o supresión 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 dictámenes sobre esas propuestas, tras haber tenido en cuenta las observaciones recibidas de las partes interesadas.
- (3) El dictamen del CER de 20 de septiembre de 2019 relativo al ácido bórico; el trióxido de diboro; el heptaóxido de tetraboro y disodio, hidratado; el tetraborato de disodio, anhidro; el ácido ortobórico, sal sódica; el tetraborato de disodio, decahidratado; y el tetraborato de disodio pentahidratado², así como el dictamen del CER de 11 de junio de 2020 relativo al ácido 2-etilhexanoico y sus sales³, describían datos científicos que indicaban que la toxicidad para la reproducción de cada uno de dichos grupos de sustancias se debe a una entidad molecular común a todos los miembros de un grupo de sustancias. Por consiguiente, expertos de los Estados miembros consultados en el

¹ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

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, etiquetado y envasado (CLP)] solicitaron que se añadieran notas a las entradas relativas a los grupos de sustancias mencionados en los dictámenes del CER de 2019 y 2020, a fin de abordar la situación en la que varias sustancias pertenecientes a uno de esos grupos están presentes conjuntamente en una mezcla y disponer que el límite de concentración aplicable para la clasificación de la mezcla debe compararse con la suma de las concentraciones de dichas sustancias. Dichas notas fueron añadidas a la parte 1, sección 1.1.3.2, del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 mediante el Reglamento Delegado (UE).../... de la Comisión por el que se 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 que respecta a la adición de notas a la parte 1, sección 1.1.3, del anexo VI C(2023) 2672 ⁴ como nota 11 y nota 12. Procede, por tanto, añadir una referencia a la nota 11 a las entradas correspondientes al ácido bórico; el trióxido de diboro; el heptaóxido de tetraboro y disodio, hidratado; el tetraborato de disodio, anhidro; el ácido ortobórico, sal sódica; el tetraborato de disodio, decahidratado y el tetraborato de disodio, pentahidratado, y una referencia a la nota 12 de la entrada correspondiente al ácido 2-etilhexanoico y sus sales.

- (4) En su dictamen de 11 de junio de 2020 relativo al ácido 2-etilhexanoico y sus sales, el CER recomendó añadir una nota a esta entrada con el fin de abordar la posibilidad de que, si bien la entrada correspondiente a este grupo de sustancias se basa en las propiedades tóxicas de una parte común de dichas sustancias, otra parte de las sustancias y específica de cada una puede justificar su clasificación en una categoría superior o una clasificación con un ámbito de aplicación más amplio, por ejemplo, que incluya una diferenciación adicional, órganos diana y/o indicaciones de peligro para determinadas sustancias de la entrada. Dicha nota fue añadida a la parte 1, sección 1.1.3.1, del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 mediante el Reglamento Delegado (UE).../... de la Comisión por el que se 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 que se refiere a la adición de notas en la parte 1, sección 1.1.3, del anexo VI C(2023) 2672 como nota X. Por lo tanto, procede añadir una referencia a la nota X a la entrada relativa al ácido 2-etilhexanoico y sus sales.
- (5) Los expertos de los Estados miembros consultados en el grupo de expertos CARACAL sugirieron que la presente nota A debía aplicarse al ácido 2-etilhexanoico y sus sales. La nota A establece que, en el caso de las sustancias incluidas en una entrada con una descripción general, como «compuestos de...» o «sales de...», el proveedor debe indicar en la etiqueta el nombre correcto. Dado que la entrada correspondiente al ácido 2-etilhexanoico y sus sales contiene una descripción general, debe añadirse a la entrada una referencia a la nota A.
- (6) Dado que el Reglamento Delegado (UE).../... de la Comisión por el que se 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 que se refiere a la adición de notas en la parte 1, sección 1.1.3, del anexo VI C(2023) 2672, se adoptó el 25 de abril de 2023, las

⁴ DO L.... [[Oficina de publicaciones: añadir la referencia del DO al Reglamento Delegado de la Comisión que incluye las notas una vez adoptado].

notas incluidas en dicho Reglamento no pudieron insertarse en el cuadro 3 del anexo VI en el momento de la adopción del Reglamento Delegado (UE) 2021/849⁵ de la Comisión y el Reglamento Delegado (UE) 2022/692 de la Comisión⁶, que añadieron las entradas correspondientes al cuadro 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Por consiguiente, es necesario actualizar las entradas relativas al ácido bórico; el trióxido de diboro; el heptaóxido de tetraboro y disodio hidratado; el tetraborato de disodio, anhidro; el ácido ortobórico, sal sódica; el tetraborato de disodio, decahidratado; el tetraborato de disodio pentahidratado, añadiendo a cada una de ellas una referencia a la nota 11. También es necesario actualizar la entrada correspondiente al ácido 2-etilhexanoico y sus sales añadiendo una referencia a las notas 12 y X de dicha entrada.

- (7) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en consecuencia.
- (8) No debe exigirse inmediatamente el cumplimiento de las clasificaciones armonizadas revisadas, ya que los proveedores necesitan algún tiempo para adaptar el etiquetado y envasado de sustancias y mezclas a las clasificaciones armonizadas revisadas y para vender sus existencias actuales de sustancias y mezclas. Ese período de tiempo también permitiría a los proveedores tomar las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de otros requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, modificado por el presente Reglamento. No obstante, los proveedores deben tener la posibilidad de aplicar las clasificaciones armonizadas revisadas y de adaptar en consecuencia el etiquetado y el envasado, con carácter voluntario a partir de la fecha de entrada en vigor 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

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 y aplicación

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

El artículo 1 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 18 meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento].***

⁵ DO L188 de 28.5.2021, p. 27.

⁶ DO L129 de 3.5.2022, p. 1.

Los proveedores podrán clasificar, etiquetar y envasar las sustancias y mezclas enumeradas en el anexo del presente Reglamento de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, modificado por el presente Reglamento, a partir del [*Oficina de publicaciones: insertar la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

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

Hecho en Bruselas, el 2.5.2023

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN