

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/1434 DE LA COMISIÓN**de 25 de abril de 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 1907/2006 ⁽¹⁾, 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 sales ⁽²⁾, 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 tetraboro y disodio, hidratado; el tetraborato de disodio, anhidro; el ácido ortobórico, sal de sodio; el tetraborato de disodio, decahidratado; y el tetraborato de disodio pentahidratado ⁽³⁾, así como el dictamen del CER de 11 de junio 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

⁽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>

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 de abril de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

La parte 1 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se modifica como sigue:

- 1) en la sección 1.1.3.1, se añade la siguiente nota X:

«Nota X:

La clasificación para la(s) clase(s) de peligro en esta entrada se basa únicamente en las propiedades peligrosas de la parte de la sustancia que es común a todas las sustancias de la entrada. Las propiedades peligrosas de cualquier sustancia de la entrada dependen también de las propiedades de la parte de la sustancia que no es común a todas las sustancias del grupo. Estas últimas han de ser evaluadas para valorar si se puede aplicar una clasificación más estricta (es decir, una categoría superior) o una clasificación más amplia (diferenciación adicional, órganos diana o indicaciones de peligro) para la misma clase de peligro.»;

- 2) en la sección 1.1.3.2, se añaden las siguientes notas 11 y 12:

«Nota 11:

La clasificación de mezclas como tóxicas para la reproducción es necesaria si la suma de las concentraciones de los diferentes compuestos de boro clasificados como tóxicos para la reproducción en la mezcla comercializada es $\geq 0,3$ %.

Nota 12:

La clasificación de mezclas como tóxicas para la reproducción es necesaria si la suma de las concentraciones de las diferentes sustancias incluidas en esta entrada, en la mezcla comercializada, es igual o superior al límite de concentración genérico aplicable para la categoría asignada o a un límite de concentración específico dado en esta entrada.».
