

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/1435 DE LA COMISIÓN**de 2 de mayo de 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 1907/2006 ⁽¹⁾, 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 pentahidratado ⁽²⁾, así como el dictamen del CER de 11 de junio de 2020 relativo al ácido 2-etilhexanoico y sus sales ⁽³⁾, 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 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) 2023/1434, de 25 de abril de 2023 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 ⁽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.

⁽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>

⁽⁴⁾ Véase la página 3 del presente Diario Oficial.

- (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) 2023/1434 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) 2023/1434 se adoptó el 25 de abril de 2023, las 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) 2021/849 ⁽⁵⁾ de la Comisión y el Reglamento Delegado (UE) 2022/692 de la Comisión ⁽⁶⁾, 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 1 de febrero de 2025.

⁽⁵⁾ DO L 188 de 28.5.2021, p. 27.

⁽⁶⁾ DO L 129 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 31 de julio de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de mayo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI, las entradas correspondientes a los números de índice 005-007-00-2, 005-008-00-8, 005-011-00-4 y 607-230-00-6 se sustituyen por las entradas siguientes, respectivamente:

N.º índice	Nombre químico	N.º CE	N.º CAS	Clasificación		Etiquetado			Límites de concentración específicos, factores M y ETA	Notas
				Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de pictogramas y palabras de advertencia	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de indicaciones de peligro suplementarias		
«005-007-00-2	ácido bórico; [1]	233-139-2 [1]	10043-35-3 [1]	Repr. 1B	H360FD	GHS08	H360FD			11»
	ácido bórico [2]	234-343-4 [2]	11113-50-1 [2]			Dgr				
«005-008-00-8	Trióxido de diboro	215-125-8	1303-86-2	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			11»
«005-011-00-4	heptaóxido de tetraboro y disodio, hidratado; [1]	235-541-3 [1]	12267-73-1 [1]	Repr. 1B	H360FD	GHS08	H360FD			11»
	tetraborato de disodio, anhidro; [2]	215-540-4 [2]	1330-43-4 [2]			Dgr				
	ácido ortobórico, sal de sodio; [3]	237-560-2 [3]	13840-56-7 [3]							
	Tetraborato de disodio, decahidratado [4]	215-540-4 [4]	1303-96-4 [4]							
	tetraborato de disodio pentahidratado [5]	215-540-4 [5]	12179-04-3 [5]							
«607-230-00-6	Ácido 2-etilhexanoico y sus sales, excepto las especificadas en otras partes del presente anexo	-	-	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			A, X, 12».