

ASUNTO: Noticias CLP: Los nuevos requisitos sobre la clasificación de sustancias y mezclas

El Reglamento Delegado (UE) 2023/707 (Corrección 2024/90724), cuyo documento oficial es el Reglamento (UE) 2024/2865, modifica los anexos I, II, III y VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 para que el Reglamento CLP sea el único reglamento de referencia para los criterios de clasificación de sustancias y mezclas que se utilicen en todo tipo de aplicaciones (una sustancia = una evaluación).

En particular, el Reglamento Delegado (UE) 2023/707 introduce nuevas clases de peligro para la clasificación de sustancias y mezclas, que se resumen a continuación en la tabla.

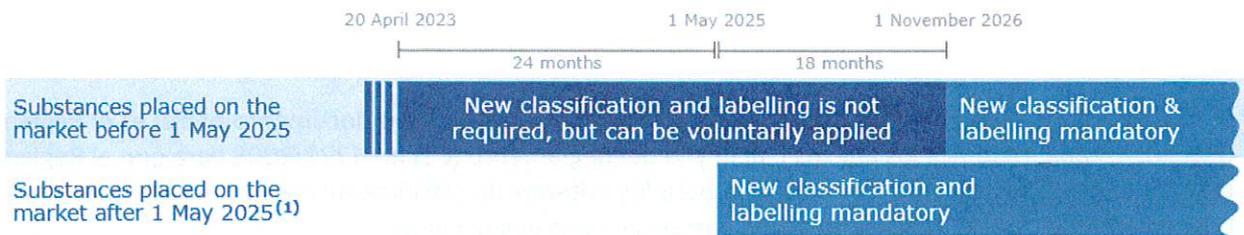
Riferimento CLP	Codice classe e categoria di pericolo	Codice indicazione di pericolo	Indicazione di pericolo	Limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione di una miscela	
Allegato I, Parte 3, Par. 3.11	ED HH 1	EUH380	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani	≥ 0,1 %	Interferente endocrino per la salute umana di categoria 1
Allegato I, Parte 3, Par. 3.11	ED HH 2	EUH381	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani	≥ 1 % [Nota 1]	Interferente endocrino per la salute umana di categoria 2
Allegato I, Parte 4, Par. 4.2	ED ENV 1	EUH430	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente	≥ 0,1 %	Interferente endocrino per l'ambiente di categoria 1
Allegato I, Parte 4, Par. 4.2	ED ENV 2	EUH431	Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente	≥ 1 % [Nota 1]	Interferente endocrino per l'ambiente di categoria 2
Allegato I, Parte 4, Par. 4.3	PBT	EUH440	Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani	≥ 0,1 %	PBT
Allegato I, Parte 4, Par. 4.3	vPvB	EUH441	Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani	≥ 0,1 %	vPvB
Allegato I, Parte 4, Par. 4.4	PMT	EUH450	Può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche	≥ 0,1 %	PMT
Allegato I, Parte 4, Par. 4.4	vPvM	EUH451	Può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche	≥ 0,1 %	vPvM

NOTA 1: Si un disruptor endocrino ambientale o de salud humana de categoría 2 está presente como componente en la mezcla en una concentración ≥ 0,1%, se encuentra disponible, previa solicitud, una hoja de datos de seguridad para esa mezcla.

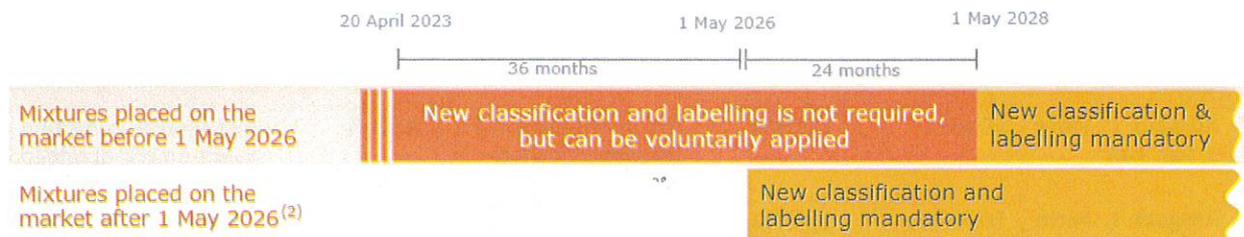
¿Cuáles son los plazos de cumplimiento?

- Para las nuevas sustancias en el mercado, las empresas tendrán que cumplir las nuevas normas a partir del 1 de mayo de 2025, mientras que para las sustancias que ya están en el mercado de la UE, las empresas tendrán hasta el 1 de noviembre de 2026.

- Se aplican períodos de transición separados para las mezclas. Las nuevas clases de peligro se aplicarán a partir del 1 de mayo de 2026 a las nuevas mezclas, mientras que las empresas tendrán hasta el 1 de mayo de 2028 para actualizar la clasificación y el etiquetado de las mezclas existentes.



⁽¹⁾ This corresponds to substances placed on the market as of 1 May 2025, and to **new quantities** of substances already on the market before 1 May 2025, when the new quantity is placed on the market as of 1 May 2025.



⁽²⁾ This corresponds to mixtures placed on the market as of 1 May 2026, and to **new quantities** of mixtures already on the market prior to 1 May 2026, when the new quantity is placed on the market as of 1 May 2026.

<https://echa.europa.eu/it/new-hazard-classes-2023>

Atención: La fecha de aplicación del 1 de mayo de 2025 se aplica a las sustancias comercializadas por primera vez después del 1 de mayo de 2025, así como a las sustancias que ya estaban en el mercado antes de dicha fecha límite, limitada a los lotes o cantidades que se comercializarán (venderán o enviarán) después del 1 de mayo de 2025.

La reclasificación de mezclas tiene como fecha límite el 1 de mayo de 2026.

Sin embargo, las empresas que reciben FDS que comunican la clasificación de alguna sustancia con alguna de las propiedades peligrosas previstas en el Reglamento 2023/707 deben transmitir posteriormente (mediante la FDS y la etiqueta) la clasificación así ajustada sin demora indebida, incluso si la utilizan en mezclas.

Nos encontramos por tanto en una fase de transición, a la espera de la actualización de las sustancias y materias primas por parte de los proveedores/registradores, que serán quienes indiquen la clase de peligro y la categoría de clasificación relativa pertinente a las mismas materias primas; también esperamos la actualización del Anexo VI del CLP, en el que se insertarán varias sustancias, ya presentes en la Lista ED, con la clase y categoría de peligro adecuadas, para poder actualizar nuestra SDS, según el art.31 del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH).

Mientras tanto, recomendamos consultar nuestra Ficha de Datos de Seguridad (Secciones 2.2, 3.1/3.2, 11, 12 y 15), en la que se irán incluyendo progresivamente las indicaciones de dichas sustancias si figuran en la «Lista de sustancias extremadamente preocupantes candidatas a autorización» (Anexo XIV), en la página <https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>.

A su disposición para cualquier información o aclaración adicional, le enviamos un cordial saludo y le deseamos un buen trabajo.

DERMACOLOR SRL

DERMACOLOR s.r.l.
 Via del Frassino, 5
 56022 CASTELFRANCO DI SOTTO (PT)
 C.F. e P. IVA 00697230506
 Cap. Soc. (I) Vers. E 150.000,00
 SUBM70N