

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2023/1435

af 2. maj 2023

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger for så vidt angår ændringen af oplysningerne i bilag VI, del 3, vedrørende 2-ethylhexansyre og salte heraf; borsyre; dibortrioxid; tetrabordinatriumheptaoxid, hydrat; dinatriumtetraborat, vandfrit; orthoborsyre, natriumsalt; dinatriumtetraboratdecahydrat og dinatriumtetraboratpentahydrat

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, særlig artikel 37, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Del 3, tabel 3, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en liste over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer baseret på de kriterier, der er anført i del 2 til 5 i bilag I til samme forordning.
- (2) I henhold til artikel 37 i forordning (EF) nr. 1272/2008 er der indgivet forslag til Det Europæiske Kemikalieagentur («agenturet») om indførelse af harmoniseret klassificering og mærkning af visse stoffer og om ajourføring eller sletning af den harmoniserede klassificering og mærkning af visse andre stoffer. Udvalget for Risikovurdering (RAC) under agenturet har vedtaget udtalelser om disse forslag under hensyntagen til de bemærkninger, som de berørte parter har fremsat.
- (3) I RAC's udtalelse af 20. september 2019 om borsyre; dibortrioxid; tetrabordinatriumheptaoxid, hydrat; dinatriumtetraborat, vandfrit; orthoborsyre, natriumsalt; dinatriumtetraboratdecahydrat og dinatriumtetraboratpentahydrat ⁽²⁾ samt i RAC's udtalelse af 11. juni 2020 om 2-ethylhexansyre og salte heraf ⁽³⁾ beskrives videnskabelig dokumentation for, at reproduktionstoksiciteten af hver af disse stofgrupper skyldes en molekylær enhed, der er fælles for alle stofferne i en stofgruppe. Medlemsstaternes eksperter, der blev hørt i Kommissionens ekspertgruppe CARACAL (de kompetente myndigheder for registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) og klassificering, mærkning og emballering (CLP)), anmodede derfor om, at der blev tilføjet bemærkninger til indgangene vedrørende de stofgrupper, der er omhandlet i disse RAC-udtalelser fra 2019 og 2020, for at tage højde for den situation, hvor flere stoffer, der tilhører en af disse grupper, er til stede sammen i en blanding, og for at fastsætte, at den gældende koncentrationsgrænse for klassificering af blandingen skal sammenlignes med summen af koncentrationerne af disse stoffer. Disse bemærkninger blev tilføjet i del 1, afsnit 1.1.3.2, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/1434 af 25. april 2023 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger for så vidt angår tilføjelse af noter til bilag VI, del 1, punkt 1.1.3 ⁽⁴⁾, som bemærkning 11 og bemærkning 12. Der bør derfor tilføjes en henvisning til bemærkning 11 til indgangene vedrørende borsyre; dibortrioxid; tetrabordinatriumheptaoxid, hydrat; dinatriumtetraborat, vandfrit; orthoborsyre, natriumsalt; dinatriumtetraboratdecahydrat og dinatriumtetraboratpentahydrat og en henvisning til bemærkning 12 til indgangen vedrørende 2-ethylhexansyre og salte heraf.

⁽¹⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 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⁾ Se side 3i denne EUT.

- (4) I sin udtalelse af 11. juni 2020 om 2-ethylhexansyre og salte heraf anbefalede RAC at tilføje en note til denne indgang for at tage højde for muligheden for, at mens indgangen for denne gruppe af stoffer er baseret på de giftige egenskaber ved en fælles del af disse stoffer, kan en anden stofspecifik del af stofferne berettige klassificering i en højere kategori eller klassificering med et bredere anvendelsesområde, f.eks. yderligere differentiering, målorganer og/eller faresætninger for visse stoffer i indgangen. En sådan note er blevet tilføjet til del 1, punkt 1.1.3.1, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ved delegeret forordning (EU) 2023/1434 som note X. Der bør derfor tilføjes en henvisning til note X til indgangen vedrørende 2-ethylhexansyre og salte heraf.
- (5) Ekspertter fra medlemsstaterne, der blev hørt i CARACAL-ekspertgruppen, foreslog, at den nuværende note A skulle gælde for 2-ethylhexansyre og salte heraf. Note A foreskriver, at for stoffer, der er omfattet af en indgang med en almen betegnelse såsom «... forbindelser» eller «... salte», skal leverandøren angive stoffets korrekte navn på etiketten. Da indgangen om 2-ethylhexansyre og salte heraf har en sådan almen betegnelse, bør der tilføjes en henvisning til note A i indgangen.
- (6) Da delegeret forordning (EU) 2023/1434 blev vedtaget den 25. april 2023, kunne noterne og bemærkningerne i nævnte forordning ikke indsættes i tabel 3 i bilag VI på tidspunktet for vedtagelsen af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/849 ⁽⁷⁾ og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/692 ⁽⁸⁾, som tilføjede de respektive indgange til tabel 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. Det er derfor nødvendigt at ajourføre oplysningerne om borsyre; dibortrioxid; tetraboridnatriumheptaoxid, hydrat; dinatriumtetraborat, vandfrit; orthoborsyre, natriumsalt; dinatriumtetraboratdecahydrat og dinatriumtetraboratpentahydrat, idet der tilføjes en henvisning til bemærkning 11 til hver af dem. Det er også nødvendigt at ajourføre oplysningerne vedrørende 2-ethylhexansyre og salte heraf ved at tilføje en henvisning til bemærkning 12 og note X til denne indgang.
- (7) Forordning (EF) nr. 1272/2008 bør derfor ændres.
- (8) Da leverandørerne har behov for en vis frist til at tilpasse mærkningen og emballeringen af stoffer og blandinger til de reviderede harmoniserede klassificeringer og til at sælge eksisterende lagerbeholdninger af stoffer og blandinger, bør der ikke stilles krav om, at de reviderede klassificeringer overholdes omgående. Denne frist vil også gøre det muligt for leverandørerne at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre overholdelse af andre krav i forordning (EF) nr. 1272/2008, som ændret ved nærværende forordning. For at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet og give leverandørerne tilstrækkelig fleksibilitet bør disse imidlertid have mulighed for at anvende de reviderede harmoniserede klassificeringer og tilpasse mærkningen og emballeringen i overensstemmelse hermed på frivillig basis fra datoen for denne forordnings ikrafttræden —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008

Bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 1 anvendes fra den 1. februar 2025.

⁽⁷⁾ EUT L 188 af 28.5.2021, s. 27.

⁽⁸⁾ EUT L 129 af 3.5.2022, s. 1.

Leverandører kan klassificere, mærke og emballere stoffer og blandinger, der er opført i bilaget til nærværende forordning, i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, som ændret ved nærværende forordning, fra den 31. juli 2023.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag VI, del 3, tabel 3, affattes indgangene svarende til indeksnumrene 005-007-00-2, 005-008-00-8, 005-011-00-4 og 607-230-00-6 således:

Indeksnr.	Kemisk navn	EF nr.	CAS nr.	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier	Noter
				Fareklasse- og kategorikode(r)	Faresætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Faresætningskode(r)	Suppl. faresætningskode(r)		
»005-007-00-2	borsyre; [1]	233-139-2 [1]	10043-35-3 [1]	Repr. 1B	H360FD	GHS08	H360FD			[11]«
	borsyre [2]	234-343-4 [2]	11113-50-1 [2]			Dgr				
»005-008-00-8	dibortrioxid	215-125-8	1303-86-2	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			[11]«
»005-011-00-4	tetraborinatriumheptaoxid, hydrat; [1]	235-541-3 [1]	12267-73-1 [1]	Repr. 1B	H360FD	GHS08	H360FD			[11]«
	dinatriumtetraborat, vandfrit; [2]	215-540-4 [2]	1330-43-4 [2]			Dgr				
	orthoborsyre, natriumsalt; [3]	237-560-2 [3]	13840-56-7 [3]							
	dinatriumtetraboratdecahydrat; [4]	215-540-4 [4]	1303-96-4 [4]							
	dinatriumtetraboratpentahydrat [5]	215-540-4 [5]	12179-04-3 [5]							
»607-230-00-6	2-ethylhexansyre og salte heraf, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag	—	—	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			A, X, 12«.