

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1434 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Απριλίου 2023

για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων όσον αφορά την προσθήκη σημειώσεων στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.3

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 53 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.3. του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 παρατίθενται οι σημειώσεις οι οποίες μπορούν να αποδοθούν σε μία ή περισσότερες εναρμονισμένες καταχωρίσεις ταξινόμησης και επισήμανσης και οι οποίες αφορούν την ταυτοποίηση, την ταξινόμηση και την επισήμανση των ουσιών, καθώς και την ταξινόμηση και επισήμανση των μειγμάτων.
- (2) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 11 Ιουνίου 2020 σχετικά με το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του ⁽²⁾, η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων συνέστησε την προσθήκη νέας σημείωσης στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.3.1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ώστε να διευκρινιστεί ότι η ταξινόμηση που καλύπτει μια ομάδα ουσιών στην ίδια καταχώριση βασίζεται μόνο στις επικίνδυνες ιδιότητες του μέρους της ουσίας που είναι κοινό για όλες τις ουσίες της εν λόγω καταχώρισης. Σύμφωνα με τη RAC, όσον αφορά τα μη κοινά μέρη μιας ουσίας είναι αναγκαίο να αξιολογηθεί κατά πόσον οι επικίνδυνες ιδιότητές τους ενδέχεται να δικαιολογούν αυστηρότερη ταξινόμηση (υψηλότερη κατηγορία) ή ευρύτερη ταξινόμηση (συμπεριλαμβανομένης της πρόσθετης διαφοροποίησης, πρόσθετων οργάνων-στόχων και/ή πρόσθετων δηλώσεων επικινδυνότητας) για την ίδια τάξη κινδύνου. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να προστεθεί νέα σημείωση X στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.3.1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Δεδομένου ότι η σημείωση αυτή ενδέχεται στο μέλλον να αποδοθεί σε άλλες ουσίες με τις ίδιες ιδιότητες, θα πρέπει να διατυπωθεί κατά τρόπο ώστε να μην περιορίζεται στη συγκεκριμένη αυτή καταχώριση.
- (3) Στη γνώμη της RAC, της 20ής Σεπτεμβρίου 2019, σχετικά με το βορικό οξύ, το τριοξειδιο του διβορίου, το ένυδρο επτοξειδιο του βορίου-νατρίου, το άνυδρο τετραβορικό νάτριο, το άλας του ορθοβορικού οξέος με νάτριο, το δεκαένυδρο τετραβορικό δινάτριο και το πενταένυδρο τετραβορικό δινάτριο ⁽³⁾, καθώς και στη γνώμη της RAC, της 11ης Ιουνίου 2020, σχετικά με το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του, περιγράφονται επιστημονικά στοιχεία που δείχνουν ότι η αναπαραγωγική τοξικότητα καθεμίας από αυτές τις ομάδες ουσιών οφείλεται σε μια μοριακή οντότητα κοινή για όλα τα μέλη της αντίστοιχης ομάδας. Κατά την εξέταση προτάσεων για εναρμονισμένη ταξινόμηση ορισμένων ενώσεων βορίου και του 2-αιθυλεξανικού οξέος και των αλάτων του, οι εμπειρογνώμονες των κρατών μελών που συμμετείχαν στην ομάδα

⁽¹⁾ ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 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>

εμπειρογνομόνων CARACAL [Αρμόδιες αρχές για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία (CLP)] ζήτησαν να προστεθούν νέες σημειώσεις στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.3.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Σύμφωνα με τη συζήτηση στην ομάδα εμπειρογνομόνων CARACAL, οι σημειώσεις αυτές είναι απαραίτητες για να καταστεί δυνατός ο ακριβέστερος προσδιορισμός της επικινδυνότητας των μειγμάτων, τα οποία περιέχουν διάφορες ουσίες που ανήκουν στην ίδια «ομαδική καταχώριση». Η αρχή της προσθετικότητας θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ουσίες των οποίων η επικινδυνότητα οφείλεται στην παρουσία ή τον σχηματισμό κοινής μοριακής οντότητας. Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο να ληφθεί υπόψη η συμβολή των ουσιών αυτών στη συνολική επικίνδυνη ιδιότητα του μείγματος κατ' αναλογία προς τη συγκέντρωσή τους, συγκρίνοντας το ισχύον γενικό ή ειδικό όριο συγκέντρωσης με το άθροισμα των συγκεντρώσεων των εμπειρογνομόνων ουσιών. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να προστεθούν δύο νέες σημειώσεις, υπ' αριθμόν 11 και 12, στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.3.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Δεδομένου ότι η σημείωση 11 θα πρέπει να αποδοθεί στο βορικό οξύ και τα αλάτα του, καθώς και σε άλλες βορικές ενώσεις που απελευθερώνουν βορικό οξύ/βορικό ιόν, λόγω της ιδιαιτερότητας των σχετικών καταχωρίσεων θα πρέπει να διατυπωθεί κατά τρόπο ώστε να είναι ειδική για τις εν λόγω καταχωρίσεις. Δεδομένου ότι η σημείωση 12 ενδέχεται στο μέλλον να αποδοθεί σε άλλες ουσίες εκτός του 2-αιθυλεξανικού οξέος και των αλάτων του, θα πρέπει να διατυπωθεί κατά τρόπο ώστε να μην περιορίζεται στη συγκεκριμένη αυτή καταχώριση.

- (4) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Απριλίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα VI μέρος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως ακολούθως:

1. στο τμήμα 1.1.3.1 προστίθεται η ακόλουθη σημείωση X:

«Σημείωση X:

Η ταξινόμηση για την/τις τάξη/-εις κινδύνου σε αυτή την καταχώριση βασίζεται μόνο στις επικίνδυνες ιδιότητες του μέρους της ουσίας που είναι κοινό/-α για όλες τις ουσίες της καταχώρισης. Οι επικίνδυνες ιδιότητες οποιασδήποτε ουσίας που περιλαμβάνεται στην καταχώριση εξαρτώνται επίσης από τις ιδιότητες του μέρους της ουσίας το οποίο δεν είναι κοινό για όλες τις ουσίες της ομάδας. Το τελευταίο πρέπει να αξιολογείται προκειμένου να εκτιμηθεί κατά πόσον ενδέχεται να ισχύει αυστηρότερη ταξινόμηση (π.χ. υψηλότερη κατηγορία) ή ευρύτερο πεδίο εφαρμογής της ίδιας ταξινόμησης (πρόσθετη διαφοροποίηση, όργανα-στόχοι και/ή δηλώσεις επικινδυνότητας) για την/τις τάξη/-εις κινδύνου στην καταχώριση.»

2. στο τμήμα 1.1.3.2 προστίθενται οι ακόλουθες σημειώσεις 11 και 12:

«Σημείωση 11:

Η ταξινόμηση των μειγμάτων ως τοξικών για την αναπαραγωγή είναι απαραίτητη εάν το άθροισμα των συγκεντρώσεων μεμονωμένων ενώσεων βορίου που ταξινομούνται ως τοξικές για την αναπαραγωγή στο μείγμα όπως διατίθεται στην αγορά είναι $\geq 0,3$ %.

Σημείωση 12:

Η ταξινόμηση των μειγμάτων ως τοξικών για την αναπαραγωγή είναι απαραίτητη εάν το άθροισμα των συγκεντρώσεων των επιμέρους ουσιών που καλύπτονται από την παρούσα καταχώριση στο μείγμα όπως διατίθεται στην αγορά είναι ίσο ή μεγαλύτερο από το ισχύον γενικό όριο συγκέντρωσης για την ορισθείσα κατηγορία, ή από ένα ειδικό όριο συγκέντρωσης που δίνεται στην παρούσα καταχώριση.»
