

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2023/1434,**annettu 25 päivänä huhtikuuta 2023,****aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen siltä osin kuin on kyse huomautusten lisäämisestä liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3 jaksoon****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 53 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3 jaksossa luetellaan huomautukset, jotka voidaan liittää yhteen tai useampaan yhdenmukaistetun luokituksen ja merkinnät sisältävään nimikkeeseen ja jotka koskevat aineiden tunnistetietoja, luokitusta ja merkintöjä sekä seosten luokitusta ja merkintöjä.
- (2) Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea suositteli 11 päivänä kesäkuuta 2020 antamassaan 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja koskevassa lausunnossa ⁽²⁾, että asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3.1 jaksoon lisätään uusi huomautus, jolla selvennetään, että samaan nimikkeeseen kuuluvien aineiden ryhmän kattava luokitus perustuu ainoastaan kyseiseen nimikkeeseen kuuluvien aineiden yhteisen osan vaarallisiin ominaisuuksiin. Riskinarviointikomitean mukaan aineen muiden kuin yhteisten osien osalta on tarpeen arvioida, voivatko niiden vaaralliset ominaisuudet edellyttää tiukempaa luokitusta (korkeampaa kategorialaajaa) tai laajempaa luokitusta (mukaan lukien lisäjaottelu, kohde-elinten ja/tai vaaralausekkeiden lisääminen) samassa vaaraluokassa. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3.1 jaksoon olisi lisättävä uusi huomautus X. Koska kyseinen huomautus todennäköisesti liitetään tulevaisuudessa myös muihin aineisiin, joilla on samat ominaisuudet, se olisi muotoiltava siten, ettei se rajoitu tähän nimenomaiseen nimikkeeseen.
- (3) Riskinarviointikomitean 20 päivänä syyskuuta 2019 antamassa boorihappoa, dibooritrioksidia, tetraboridinatiumheptaoksidihydraattia, vedetöntä dinatriumtetraboraattia, ortoboorihapon natriumsuolaa, dinatriumtetraboraattidekahydraattia ja dinatriumtetraboraattipentahydraattia koskevassa lausunnossa ⁽³⁾ sekä riskinarviointikomitean 11 päivänä kesäkuuta 2020 antamassa 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja koskevassa lausunnossa kuvattiin tieteellistä näyttöä siitä, että näiden aineryhmien lisääntymismyrkyllisyys johtuu ryhmän kaikille jäsenille yhteisestä molekyyliosarakenteesta. Tarkastellessaan ehdotuksia tiettyjen booriyhdisteiden ja 2-etyyliheksaanihapon ja sen suolojen yhdenmukaistetusta luokittelusta jäsenvaltioiden asiantuntijat, joita kuultiin CARACAL-asiantuntijaryhmässä (kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen

⁽¹⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 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>

ja luokituksia ja merkintöjä koskevan asetuksen mukaiset toimivaltaiset viranomaiset), pyysivät uusien huomautusten lisäämistä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3.2 jaksoon. CARACAL-asiatuntijaryhmässä käydyn keskustelun mukaan kyseiset huomautukset ovat tarpeen, jotta voidaan tarkemmin tunnistaa sellaisten seosten vaarallisuus, jotka sisältävät useita samaan ryhmänimikkeeseen kuuluvia aineita. Aineisiin, joiden vaarallisuus aiheutuu yhteisen molekyyliosarakenteen esiintymisestä tai muodostumisesta, olisi sovellettava additiivisuuden periaatetta. Sen vuoksi on tarpeen ottaa huomioon näiden aineiden vaikutus seoksen yleiseen vaarallisuuteen suhteessa niiden pitoisuuksiin vertaamalla sovellettavaa yleistä tai erityistä pitoisuusrajaa seoksessa olevien aineiden pitoisuuksien summaan. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3.2 jaksoon olisi lisättävä uudet huomautukset 11 ja 12. Koska huomautus 11 olisi liitettävä boorihappoa ja sen suoloja sekä muita boorihappoa/boraattia vapauttavia booriyhdisteitä koskeviin nimikkeisiin, se olisi muotoiltava siten, että se rajoittuu ainoastaan kyseisiin nimikkeisiin. Koska huomautus 12 todennäköisesti liitetään tulevaisuudessa myös muihin aineisiin kuin 2-etyyliheksaanihappoon ja sen suoloihin, se olisi muotoiltava siten, ettei se rajoitu ainoastaan kyseiseen nimikkeeseen.

- (4) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1272/2008 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liite VI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä huhtikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI oleva 1 osa seuraavasti:

- 1) Lisätään 1.1.3.1 jaksoon huomautus X seuraavasti:

”Huomautus X:

Tämän nimikkeen osalta luokitus vaaraluokkiin perustuu ainoastaan kaikille nimikkeessä mainituille aineille yhteisen osan vaarallisiin ominaisuuksiin. Kunkin nimikkeessä mainitun aineen vaarallisiin ominaisuuksiin vaikuttavat lisäksi aineen sen osan ominaisuudet, joka ei ole yhteinen kaikille ryhmän aineille. Viimeksi mainittuja on arvioitava sen määrittämiseksi, olisiko nimikkeen vaaraluokkiin sovellettava tiukempaa luokitusta (eli korkeampaa kategoriaa) tai saman luokituksen laajempaa soveltamisalaa (lisäjaottelu, kohde-elinten ja/tai vaaralausekkeiden lisääminen).”

- 2) Lisätään 1.1.3.2 jaksoon huomautus 11 ja 12 seuraavasti:

”Huomautus 11:

Seokset on luokiteltava lisääntymiselle vaarallisiksi, jos lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltujen yksittäisten booriyhdisteiden pitoisuuksien summa markkinoille saatetussa seoksessa on $\geq 0,3\%$.

Huomautus 12:

Seokset on luokiteltava lisääntymiselle vaarallisiksi, jos tähän nimikkeeseen kuuluvien yksittäisten aineiden pitoisuuksien summa markkinoille saatetussa seoksessa on vähintään yhtä suuri kuin sille osoitettuun kategoriaan sovellettava yleinen pitoisuusraja tai tässä nimikkeessä annettu erityinen pitoisuusraja.”
