

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2023/1435

av den 2 maj 2023

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar vad gäller modifiering av posterna i del 3 i bilaga VI för 2-etylhexansyra och dess salter, borsyra, dibortrioxid, tetrabordinatriumheptaoxidhydrat, dinatriumtetraborat vattenfritt, ortoborsyra natriumsalt, dinatriumtetraboratdekahydrat, och dinatriumtetraboratpentahydrat

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽¹⁾, särskilt artikel 37.5, och

av följande skäl:

- (1) Tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 innehåller en förteckning över harmoniserad klassificering och märkning av farliga ämnen utifrån kriterierna i delarna 2–5 i bilaga I till den förordningen.
- (2) Förslag om införande av harmoniserad klassificering och märkning av vissa ämnen samt uppdatering eller strykning av den harmoniserade klassificeringen och märkningen av vissa andra ämnen har lämnats in till Europeiska kemikaliemyndigheten (kemikaliemyndigheten) i enlighet med artikel 37 i förordning (EG) nr 1272/2008. Kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté antog yttranden om dessa förslag efter att ha beaktat de synpunkter som inkommit från de berörda parterna.
- (3) I riskbedömningskommitténs yttrande av den 20 september 2019 om borsyra, dibortrioxid, tetrabordinatriumheptaoxidhydrat, dinatriumtetraborat vattenfritt, ortoborsyra natriumsalt, dinatriumtetraboratdekahydrat och dinatriumtetraboratpentahydrat ⁽²⁾ samt riskbedömningskommitténs yttrande av den 11 juni 2020 om 2-etylhexansyra och dess salter ⁽³⁾ beskrevs vetenskapliga belägg för att reproduktionstoxiciteten av var och en av dessa ämnesgrupper beror på en molekylenhet som är gemensam för alla medlemmar i en ämnesgrupp. Medlemsstaternas experter i kommissionens expertgrupp CARACAL (behöriga myndigheter för Reach och CLP) som rådfrågats begärde därför att anmärkningar ska läggas till i de poster som är relaterade till de ämnesgrupper som avses i riskbedömningskommitténs yttranden från 2019 och 2020, för att ta hänsyn till situationer där flera ämnen som ingår i en av dessa grupper förekommer tillsammans i en blandning och för att fastställa att den tillämpliga koncentrationsgränsen för klassificering av blandningen ska jämföras med summan av koncentrationerna av dessa ämnen. Dessa anmärkningar lades till i del 1 avsnitt 1.1.3.2 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/1434 av den 25 april 2023 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar vad gäller tillägg av anmärkningar i del 1 avsnitt 1.1.3 i bilaga VI ⁽⁴⁾, som anmärkning 11 och anmärkning 12. Det är därför lämpligt att lägga till en hänvisning till anmärkning 11 i posterna för borsyra, dibortrioxid, tetrabordinatriumheptaoxidhydrat, dinatriumtetraborat vattenfritt, ortoborsyra natriumsalt, dinatriumtetraboratdekahydrat, och dinatriumtetraboratpentahydrat och en hänvisning till anmärkning 12 i posten för 2-etylhexansyra och dess salter.

⁽¹⁾ EUT L 353, 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 sidan 3 i detta nummer av EUT.

- (4) I sitt yttrande av den 11 juni 2020 om 2-etylhexansyra och dess salter rekommenderade riskbedömningskommittén att en anmärkning läggs till i denna post i syfte att ta hänsyn till möjligheten att den grupp av ämnen som ingår i posten visserligen baseras på de toxiska egenskaperna hos en gemensam beståndsdel av ämnena, men att en annan ämnesspecifik del av ämnena kan motivera att vissa ämnen klassificeras i en högre kategori eller en klassificering med bredare räckvidd, t.ex. genom att inbegripa ytterligare differentiering, målorgan och/eller faroangivelser, för vissa av de ämnen som ingår i posten. En sådan anmärkning lades till i del 1 avsnitt 1.1.3.1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 genom delegerad förordning (EU) 2023/1434 som anmärkning X. Det är därför lämpligt att lägga till en hänvisning till anmärkning X i posten som gäller 2-etylhexansyra och dess salter.
- (5) Medlemsstaternas experter som rådfrågades i CARACAL:s expertgrupp föreslog att nuvarande anmärkning A skulle vara tillämplig på 2-etylhexansyra och dess salter. I anmärkning A föreskrivs att för ämnen som omfattas av en post med en allmän beskrivning, som "föreningar" eller "salter", måste leverantören ange korrekt namn på etiketten. Eftersom posten för 2-etylhexansyra och dess salter har en sådan allmän beskrivning bör en hänvisning till anmärkning A läggas till i den posten.
- (6) Eftersom delegerad förordning (EU) 2023/1434 antogs den 25 april 2023, kunde anmärkningarna i den förordningen inte föras in i tabell 3 i bilaga VI vid tidpunkten för antagandet av kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/849 ⁽⁷⁾ och kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/692 ⁽⁸⁾, genom vilka respektive poster lades till i tabell 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. Det är därför nödvändigt att uppdatera de poster som gäller borsyra, dibortrioxid, tetraboridnatriumheptaoxidhydrat, dinatriumtetraborat vattenfri, ortoborsyra natriumsalt, dinatriumtetraboratdekahydrat, dinatriumtetraboratpentahydrat, genom att lägga till en hänvisning till anmärkning 11 i var och en av dem. Det är också nödvändigt att uppdatera posterna som gäller 2-etylhexansyra och dess salter genom att lägga till en hänvisning till anmärkning 12 och anmärkning X i den posten.
- (7) Förordning (EG) nr 1272/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) Det bör inte krävas att de ändrade harmoniserade klassificeringarna efterlevs omedelbart, eftersom det är nödvändigt att ge leverantörerna en viss tidsperiod för att anpassa märkningen och förpackningen av ämnen och blandningar till de ändrade klassificeringarna och för att sälja befintliga lager av ämnen och blandningar. Denna tidsperiod skulle också göra det möjligt för leverantörerna att vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa överensstämmelse med andra krav i förordning (EG) nr 1272/2008, ändrad genom den här förordningen. Leverantörerna bör dock ha möjlighet att tillämpa de ändrade harmoniserade klassificeringarna och anpassa märkningen och förpackningen i enlighet med detta på frivillig basis från och med den dag då denna förordning träder i kraft, för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön, och för att leverantörerna ska ha tillräcklig flexibilitet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EG) nr 1272/2008

Bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 1 ska tillämpas från och med den 1 februari 2025.

⁽⁷⁾ EUT L 188, 28.5.2021, s. 27.

⁽⁸⁾ EGT L 129, 3.5.2022, s. 1.

Leverantörer får klassificera, märka och förpacka ämnen och blandningar som förtecknas i bilagan till denna förordning i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, ändrad genom den här förordningen, från och med den 31 juli 2023.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 maj 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I tabell 3 i del 3 i bilaga VI ska posterna som motsvarar indexnumren 005-007-00-2, 005-008-00-8, 005-011-00-4 och 607-230-00-6 ersättas med respektive följande poster:

Index nr	Kemiskt namn	EG-nr	CAS-nr	Klassificering		Märkning			Särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer och uppskattad akut toxicitet (ATE)	Anmärkningar
				Faroklass och farokategorikod(er)	Faroangivelsekod(er)	Faropiktogram, signalordskod(er)	Faroangivelsekod(er)	Kompl. faroangivelsekod(er)		
"005-007-00-2	borsyra [1] borsyra [2]	233-139-2 [1] 234-343-4 [2]	10043-35-3 [1] 11113-50-1 [2]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			11"
"005-008-00-8	dibortrioxid	215-125-8	1303-86-2	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			11"
"005-011-00-4	tetraboridnatriumheptaoxidhydrat [1] dinatriumtetraborat, vattenfri [2] ortoborsyra, natriumsalt [3] dinatriumtetraboratdekahydrat [4] dinatriumtetraboratpentahydrat [5]	235-541-3 [1] 215-540-4 [2] 237-560-2 [3] 215-540-4 [4] 215-540-4 [5]	12267-73-1 [1] 1330-43-4 [2] 13840-56-7 [3] 1303-96-4 [4] 12179-04-3 [5]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			11"
"607-230-00-6	2-etylhexansyra och dess salter utom sådana som är upptagna på annat ställe i denna bilaga	-	-	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			A, X, 12"