ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1435 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Μαΐου 2023

για την τροποποίηση 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 ως προς την τροποποίηση των καταχωρίσεων για το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του, το βορικό οξύ, το τριοξείδιο του βορίου, το ένυδρο επτοξείδιο του βορίου-νατρίου, το άνυδρο τετραβορικό νάτριο, το άλας του ορθοβορικού οξέος με νάτριο, το δεκαένυδρο τετραβορικό δινάτριο και το πενταένυδρο τετραβορικό δινάτριο στο μέρος 3 του παραρτήματος VI

(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 37 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 παρατίθεται κατάλογος εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης επικίνδυνων ουσιών με βάση τα κριτήρια που καθορίζονται στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος Ι του εν λόγω κανονισμού.

(2) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) υποβλήθηκαν προτάσεις για τη θέσπιση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ορισμένων ουσιών και για την επικαιροποίηση ή τη διαγραφή της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ορισμένων άλλων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Οργανισμού, αφού έλαβε υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν τα ενδιαφερόμενα μέρη, εξέδωσε γνώμες σχετικά με τις εν λόγω προτάσεις.

(3) Η γνώμη της RAC της 20ής Σεπτεμβρίου 2019 σχετικά με το βορικό οξύ, το τριοξείδιο του βορίου, το ένυδρο επτοξείδιο του βορίου-νατρίου, το άνυδρο τετραβορικό νάτριο, το άλας του ορθοβορικού οξέος με νάτριο, το δεκαένυδρο τετραβορικό δινάτριο και το πενταένυδρο τετραβορικό δινάτριο ([2]), και η γνώμη της RAC της 11ης Ιουνίου 2020 σχετικά με το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του ([3]), περιγράφουν επιστημονικά στοιχεία σύμφωνα με τα οποία η τοξικότητα καθεμίας από τις εν λόγω ομάδες ουσιών στην αναπαραγωγή οφείλεται σε μια μοριακή οντότητα που είναι κοινή για όλα τα μέλη της ομάδας ουσιών. Ως εκ τούτου, οι εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, των οποίων η γνώμη ζητήθηκε στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής 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 σημειώσεις στις καταχωρίσεις που αφορούν τις ομάδες ουσιών που αναφέρονται στις εν λόγω γνώμες της RAC από το 2019 και το 2020, προκειμένου να καλυφθεί η περίπτωση κατά την οποία πολλαπλές ουσίες που ανήκουν σε μία από τις ομάδες αυτές περιέχονται στο ίδιο μείγμα, και να προβλεφθεί ότι το ισχύον όριο συγκέντρωσης για την ταξινόμηση του μείγματος πρέπει να συγκρίνεται με το άθροισμα των συγκεντρώσεων των εν λόγω ουσιών. Οι σημειώσεις αυτές προστέθηκαν ως σημείωση 11 και σημείωση 12 στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.3.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2023/1434 της Επιτροπής, της 25 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 ([4]). Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προστεθεί παραπομπή στη σημείωση 11 στις καταχωρίσεις για το βορικό οξύ, το τριοξείδιο του βορίου, το ένυδρο επτοξείδιο του βορίου-νατρίου, το άνυδρο τετραβορικό νάτριο, το άλας του ορθοβορικού οξέος με νάτριο, το δεκαένυδρο τετραβορικό δινάτριο και το πενταένυδρο τετραβορικό δινάτριο, και παραπομπή στη σημείωση 12 στην καταχώριση για το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του.

([1]) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 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]) Βλέπε σελίδα 3 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 11 Ιουνίου 2020 σχετικά με το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του, η RAC συνέστησε την προσθήκη σημείωσης στην αντίστοιχη καταχώριση προκειμένου να καλυφθεί η περίπτωση κατά την οποία, ενώ η καταχώριση για την εν λόγω ομάδα ουσιών βασίζεται στις τοξικές ιδιότητες ενός κοινού τμήματος των εν λόγω ουσιών, κάποιο άλλο τμήμα των ουσιών, ειδικό για την εκάστοτε ουσία, δικαιολογεί την ταξινόμησή τους σε υψηλότερη κατηγορία ή ταξινόμηση με ευρύτερο πεδίο, π.χ. με συμπερίληψη πρόσθετης διαφοροποίησης, πρόσθετων οργάνων-στόχων και/ή πρόσθετων δηλώσεων επικινδυνότητας για ορισμένες ουσίες της καταχώρισης. Τέτοια σημείωση προστέθηκε ως σημείωση X στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.3.1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2023/1434. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προστεθεί παραπομπή στη σημείωση X στην καταχώριση για το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του.

(5) Οι εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, των οποίων η γνώμη ζητήθηκε στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνωμόνων CARACAL, πρότειναν να ισχύει η υφιστάμενη σημείωση A για το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του. Η σημείωση A ορίζει ότι για τις ουσίες που καλύπτονται από καταχώριση με γενική περιγραφή, όπως «ενώσεις…» ή «άλατα…», ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει την ορθή ονομασία στην ετικέτα. Δεδομένου ότι η καταχώριση για το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του φέρει τέτοια γενική περιγραφή, θα πρέπει να προστεθεί στην καταχώριση παραπομπή στη σημείωση A.

(6) Δεδομένου ότι ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/1434 εκδόθηκε στις 25 Απριλίου 2023, οι σημειώσεις που περιλαμβάνονται στον εν λόγω κανονισμό δεν μπορούσαν να προστεθούν στον πίνακα 3 του παραρτήματος VI κατά τον χρόνο της έγκρισης του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/849 της Επιτροπής ([5]) και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/692 της Επιτροπής ([6]), οι οποίοι προσέθεσαν τις αντίστοιχες καταχωρίσεις στον πίνακα 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Ως εκ τούτου, χρειάζεται να επικαιροποιηθούν οι καταχωρίσεις που αφορούν το βορικό οξύ, το τριοξείδιο του βορίου, το ένυδρο επτοξείδιο του βορίου-νατρίου, το άνυδρο τετραβορικό νάτριο, το άλας του ορθοβορικού οξέος με νάτριο, το δεκαένυδρο τετραβορικό δινάτριο και το πενταένυδρο τετραβορικό δινάτριο, με την προσθήκη παραπομπής στη σημείωση 11 σε καθεμία απ' αυτές. Χρειάζεται επίσης να επικαιροποιηθεί η καταχώριση που αφορά το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του, με την προσθήκη παραπομπής στη σημείωση 12 και στη σημείωση X στην εν λόγω καταχώριση.

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

(8) Δεν θα πρέπει να απαιτηθεί άμεση συμμόρφωση με τις αναθεωρημένες εναρμονισμένες ταξινομήσεις, δεδομένου ότι οι προμηθευτές θα χρειαστούν κάποιο χρονικό διάστημα για να προσαρμόσουν την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων στις αναθεωρημένες ταξινομήσεις και να πωλήσουν τα υπάρχοντα αποθέματα ουσιών και μειγμάτων. Αυτό το χρονικό διάστημα θα επιτρέψει επίσης στους προμηθευτές να λάβουν τα μέτρα που απαιτούνται για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με άλλες απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιείται με τον παρόντα κανονισμό. Οι προμηθευτές θα πρέπει, ωστόσο, να έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόζουν τις αναθεωρημένες εναρμονισμένες ταξινομήσεις και να προσαρμόζουν αναλόγως την επισήμανση και τη συσκευασία, σε οικειοθελή βάση, πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και να παρέχεται επαρκής ευελιξία στους προμηθευτές,

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 και εφαρμογή

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

Το άρθρο 1 εφαρμόζεται από την 1η Φεβρουαρίου 2025.

([5]) ΕΕ L 188 της 28.5.2021, σ. 27.
([6]) ΕΕ L 129 της 3.5.2022, σ. 1.

Οι προμηθευτές μπορούν να ταξινομούν, να επισημαίνουν και να συσκευάζουν τις ουσίες και τα μείγματα που απαριθμούνται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιείται με τον παρόντα κανονισμό, από την 31η Ιουλίου 2023.

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

Βρυξέλλες, 2 Μαΐου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI, οι καταχωρίσεις που αντιστοιχούν στους αριθμούς ευρετηρίου 005-007-00-2, 005-008-00-8, 005-011-00-4 και 607-230-00-6 αντικαθίστανται από τις ακόλουθες καταχωρίσεις αντίστοιχα:

Αριθμός ευρετηρίου	Χημική ονομασία	Αριθ. ΕΚ	Αριθ. CAS	Ταξινόμηση		Επισήμανση			Ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές Μ και τιμές ΑΤΕ	Σημειώσεις
				Κωδικοί τάξης και κατηγορίας επικινδυνότητας	Κωδικοί δήλωσης επικινδυνότητας	Κωδικοί εικονογραμμάτων κινδύνου και προειδοποιητικών λέξεων	Κωδικοί δήλωσης επικινδυνότητας	Συμπληρωματικοί κωδικοί δηλώσεων επικινδυνότητας		
«005-007-00-2	βορικό οξύ· [1] βορικό οξύ [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	τριοξείδιο του βορίου	215-125-8	1303-86-2	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			11»
«005-011-00-4	επτοξείδιο του βορίου-νατρίου, ένυδρο· [1] τετραβορικό δινάτριο, άνυδρο· [2] άλας του ορθοβορικού οξέος με νάτριο· [3] τετραβορικό δινάτριο, δεκαένυδρο· [4] τετραβορικό δινάτριο, πενταένυδρο [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-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατα αυτού, εξαιρουμένων εκείνων που κατονομάζονται σε άλλο σημείο του παρόντος παραρτήματος	—	—	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			A, X, 12»