KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2023/1435,

annettu 2 päivänä toukokuuta 2023,

aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen liitteessä VI olevassa 3 osassa olevien 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja, boorihappoa, dibooritrioksidia, tetrabooridinatriumheptaoksidihydraattia, vedetöntä dinatriumtetraboraattia, ortoboorihapon natriumsuolaa, dinatriumtetraboraattidekahydraattia ja dinatriumtetraboraattipentahydraattia koskevien nimikkeiden osalta

(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 37 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3 luetellaan vaarallisten aineiden yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät, jotka perustuvat kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa 2–5 osassa vahvistettuihin kriteereihin.

(2) Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', on esitetty asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan nojalla ehdotuksia tiettyjen aineiden yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen käyttöön ottamiseksi sekä tiettyjen muiden aineiden yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen päivittämiseksi tai poistamiseksi. Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea antoi näistä ehdotuksista lausunnot otettuaan huomioon asianomaisilta osapuolilta saadut huomautukset.

(3) Riskinarviointikomitean 20 päivänä syyskuuta 2019 antamassa boorihappoa, dibooritrioksidia, tetrabooridinatriumheptaoksidihydraattia, vedetöntä dinatriumtetraboraattia, ortoboorihapon natriumsuolaa, dinatriumtetraboraattidekahydraattia ja dinatriumtetraboraattipentahydraattia koskevassa lausunnossa ([2]) sekä riskinarviointikomitean 11 päivänä kesäkuuta 2020 antamassa 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja koskevassa lausunnossa ([3]) kuvattiin tieteellistä näyttöä, jonka mukaan kunkin aineryhmän lisääntymismyrkyllisyys johtuu aineryhmän kaikille jäsenille yhteisestä molekyyliosarakenteesta. Sen vuoksi komission CARACAL-asiantuntijaryhmässä (kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun asetuksen (REACH-asetus) ja luokituksia ja merkintöjä koskevan asetuksen (CLP-asetus) mukaisten toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijaryhmä) kuullut jäsenvaltioiden asiantuntijat pyysivät, että kyseisissä riskinarviointikomitean vuosina 2019 ja 2020 antamissa lausunnoissa tarkoitettuja aineryhmiä koskeviin nimikkeisiin liitettäisiin huomautukset, jotta voidaan ottaa huomioon tilanne, jossa useita johonkin näistä ryhmistä kuuluvia aineita esiintyy samassa seoksessa, ja säätää, että tällaisen seoksen luokitukseen sovellettavaa pitoisuusrajaa on verrattava kyseisten aineiden pitoisuuksien summaan. Kyseiset huomautukset lisättiin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3.2 jaksoon 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 25 päivänä huhtikuuta 2023 annetulla komission delegoidulla asetuksella (EU) 2023/1434 ([4]) huomautuksena 11 ja 12. Sen vuoksi on aiheellista lisätä boorihappoa, dibooritrioksidia, tetrabooridinatriumheptaoksidihydraattia, vedetöntä dinatriumtetraboraattia, ortoboorihapon natriumsuolaa, dinatriumtetraboraattidekahydraattia ja dinatriumtetraboraattipentahydraattia koskeviin nimikkeisiin viittaus huomautukseen 11 ja 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja koskevaan nimikkeeseen viittaus huomautukseen 12.

([1]) EUVL 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]) Ks. tämän virallisen lehden s. 3.

(4) Riskinarviointikomitea suositteli 11 päivänä kesäkuuta 2020 antamassaan 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja koskevassa lausunnossa, että kyseiseen nimikkeeseen lisätään huomautus, jotta voidaan ottaa huomioon se mahdollisuus, että vaikka tätä aineryhmää koskeva nimike perustuu kyseisten aineiden yhteisen osan myrkyllisiin ominaisuuksiin, yksittäisen aineen jokin toinen osa voi edellyttää aineen luokitusta korkeampaan kategoriaan tai luokituksen laajentamista, esimerkiksi lisäjaottelulla tai lisäämällä kohde-elimiä ja/tai vaaralausekkeita. Tällainen huomautus lisättiin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3.1 jaksoon delegoidulla asetuksella (EU) 2023/1434 huomautuksena X. Sen vuoksi on aiheellista lisätä 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja koskevaan nimikkeeseen viittaus huomautukseen X.

(5) CARACAL-asiantuntijaryhmässä kuullut jäsenvaltioiden asiantuntijat ehdottivat, että nykyistä huomautusta A sovellettaisiin 2-etyyliheksaanihappoon ja sen suoloihin. Huomautuksessa A määrätään, että aineen toimittajan on merkittävä varoitusetikettiin aineen oikea nimi, jos aineesta käytetään yleistä kuvausta, kuten "...yhdisteet" tai "...suolat". Koska 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja koskevassa kohdassa on tällainen yleinen kuvaus, kohtaan olisi lisättävä viittaus huomautukseen A.

(6) Delegoitu asetus (EU) 2023/1434 hyväksyttiin 25 päivänä huhtikuuta 2023, joten kyseiseen asetukseen sisältyviä huomautuksia ei voitu lisätä liitteessä VI olevaan taulukkoon 3 samaan aikaan, kun hyväksyttiin komission delegoitu asetus (EU) 2021/849 ([5]) ja komission delegoitu asetus (EU) 2022/692 ([6]), joilla mainitut nimikkeet lisättiin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaan taulukkoon 3. Sen vuoksi on tarpeen saattaa ajan tasalle boorihappoa, dibooritrioksidia, tetrabooridinatriumheptaoksidihydraattia, vedetöntä dinatriumtetraboraattia, ortoboorihapon natriumsuolaa, dinatriumtetraboraattidekahydraattia ja dinatriumtetraboraattipentahydraattia koskevat nimikkeet lisäämällä jokaiseen niistä viittaus huomautukseen 11. On myös tarpeen saattaa ajan tasalle 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja koskeva nimike lisäämällä kyseiseen nimikkeeseen viittaukset huomautukseen 12 ja huomautukseen X.

(7) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1272/2008 olisi muutettava.

(8) Tarkistettujen yhdenmukaistettujen luokitusten noudattamista ei tulisi vaatia heti, sillä toimittajat tarvitsevat aikaa aineiden ja seosten merkintöjen ja pakkausten muuttamiseen tarkistettujen luokitusten mukaisiksi ja nykyisten aineiden ja seosten varastojensa myymiseen. Tämä siirtymäkausi antaisi toimittajille myös mahdollisuuden toteuttaa tarvittavat toimet asetuksessa (EY) N:o 1272/2008, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, vahvistettujen muiden vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi. Toimittajilla olisi kuitenkin oltava mahdollisuus soveltaa tarkistettuja yhdenmukaistettuja luokituksia ja mukauttaa merkintöjä ja pakkauksia vastaavasti vapaaehtoisuuden pohjalta tämän asetuksen soveltamispäivästä, jotta voidaan taata ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso ja tarjota toimittajille riittävästi joustavuutta,

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 ja soveltaminen

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

Edellä olevaa 1 artiklaa sovelletaan 1 päivästä helmikuuta 2025.

([5]) EUVL L 188, 28.5.2021, s. 27.
([6]) EUVL L 129, 3.5.2022, s. 1.

Toimittajat voivat 31 päivästä heinäkuuta 2023 alkaen luokitella, merkitä ja pakata tämän asetuksen liitteessä luetellut aineet ja seokset asetuksen (EY) N:o 1272/2008, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, mukaisesti.

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Korvataan liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3 indeksinumeroita 005-007-00–2, 005-008-00–8, 005-011-00–4 ja 607-230-00–6 vastaavat nimikkeet seuraavasti:

Indeksinumero	Kemiallinen nimi	EY-numero	CAS-numero	Luokitus		Merkinnät			Erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet ja ATE-arvot	Huomautukset
				Vaaraluokka- ja kategoriakoodi(t)	Vaaralausekekoodi(t)	Varoitusmerkki, huomiosanakoodi(t)	Vaaralausekekoodi(t)	Täydentävät vaaralausekekoodi(t)		
”005-007-00–2	boorihappo; [1] boorihappo [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	dibooritrioksidi	215-125-8	1303-86-2	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			11”
”005-011-00–4	tetrabooridinatriumheptaoksidi, hydraatti; [1] dinatriumtetraboraatti, vedetön; [2] ortoboorihapon natriumsuola; [3] dinatriumtetraboraattidekahydraatti; [4] dinatriumtetraboraattipentahydraatti [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-etyyliheksaanihappo ja sen suolat, paitsi muualla tässä liitteessä mainitut	-	-	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			A, X, 12”