# A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1435 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

**(2023. május 2.)**

**az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a VI. melléklet 3. részében a 2-etilhexánsavra és sóira, a bórsavra, a dibór-trioxidra, a tetrabór-dinátrium-heptaoxid-hidrátra, a vízmentes dinátrium-tetraborátra, az ortobórsav nátriumsójára, a dinátrium-tetraborát dekahidrátra és a dinátrium-tetraborát-pentahidrátra vonatkozó tételek módosítása tekintetében történő módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 37. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részében szereplő 3. táblázat tartalmazza a veszélyes anyagoknak az említett rendelet I. mellékletének 2–5. részében meghatározott kritériumokon alapuló harmonizált osztályozási és címkézési jegyzékét.

(2) Az 1272/2008/EK rendelet 37. cikke alapján javaslatokat nyújtottak be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) bizonyos anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó bejegyzések beillesztésére, illetőleg bizonyos egyéb anyagok harmonizált osztályozásának és címkézésének aktualizálására vagy törlésére vonatkozóan. Az Ügynökség Kockázatértékelési Bizottsága (RAC) az érintett felektől kapott észrevételek figyelembevételével véleményeket fogadott el ezekről a javaslatokról.

(3) A RAC 2019. szeptember 20-i véleménye a bórsavról, a dibór-trioxidról, a tetrabór-dinátrium-heptaoxid-hidrátról, a vízmentes dinátrium-tetraborátról, az ortobórsav nátriumsójáról, a dinátrium-tetraborát-dekahidrátról és a dinátrium-tetraborát-pentahidrátról ([2]), valamint a RAC 2020. június 11-i véleménye a 2-etil-hexánsavról és sóiról ([3]) olyan tudományos bizonyítékokat ismertetett, amelyek szerint ezen anyagcsoportok mindegyikének reprodukciós toxicitása az adott anyagcsoport valamennyi tagjában közös molekuláris egységnek tudható be. A CARACAL szakértői csoport (a vegyi anyagok regisztrálásáért, értékeléséért, engedélyezéséért és korlátozásáért (REACH), valamint az osztályozásért, címkézésért és csomagolásért (CLP) felelős illetékes hatóságok) keretében megkérdezett tagállami szakértők ezért kérték, hogy a RAC 2019. és 2020. évi véleményeiben említett anyagcsoportokra vonatkozó tételekhez fűzzenek megjegyzéseket annak a helyzetnek a kezelése érdekében, amelyben az említett csoportok valamelyikébe tartozó több anyag együttesen van jelen egy keverékben, valamint annak előírása érdekében, hogy a keverék osztályozására alkalmazandó koncentrációs határértéket össze kell hasonlítani ezen anyagok koncentrációjának összegével. E megjegyzésekkel az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.3.2. szakaszát az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a VI. melléklet 1. része 1.1.3. szakaszának további megjegyzésekkel való kiegészítése tekintetében, a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról szóló, 2023. április 25-i (EU) 2023/1434 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([4]) (C(2023)2672) 11. és 12. megjegyzésként egészítette ki. Ezért helyénvaló a bórsavra, a dibór-trioxidra, a tetrabór-dinátrium-heptaoxid-hidrátra, a vízmentes dinátrium-tetraborátra, az ortobórsav nátriumsójára, a dinátrium-tetraborát-dekahidrátra és a dinátrium-tetraborát-pentahidrátra vonatkozó tételeket a 11. megjegyzésre való hivatkozással, valamint a 2-etilhexánsavra és sóira vonatkozó tételt a 12. megjegyzésre való hivatkozással kiegészíteni.

([1]) HL L 353., 2008.12.31., 1. o.
([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]) Lásd e Hivatalos Lap 3. oldalát..

(4) A 2-etilhexánsavról és sóiról szóló, 2020. június 11-i véleményében a RAC azt javasolta, hogy ez a bejegyzés egészüljön ki egy megjegyzéssel azon lehetőség feltüntetése érdekében, hogy bár az ezen anyagcsoportra vonatkozó tétel ezen anyagok közös részének toxikus tulajdonságain alapul, az anyagok egy másik, anyagspecifikus része magasabb kategóriába történő vagy tágabb besorolást indokolhat, például további különbségtételt, célszerveket és/vagy figyelmeztető mondatokat a tételben szereplő egyes anyagok esetében. E megjegyzéssel az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.3.1. szakaszát az (EU) 2023/1434 felhatalmazáson alapuló rendelet X. megjegyzésként egészítette ki. Ezért helyénvaló a 2-etilhexánsavra és sóira vonatkozó tételt az X. megjegyzésre való hivatkozással kiegészíteni.

(5) A CARACAL szakértői csoport keretében megkérdezett tagállami szakértők azt javasolták, hogy a jelenlegi A. megjegyzés legyen alkalmazandó a 2-etilhexánsavra és sóira. Az említett részben előfordulnak általános megnevezések, mint például »… vegyületek« vagy »… sók«. Ilyen esetben az anyagot forgalomba hozó szállító köteles megadni a címkén a pontos nevet. Mivel a 2-etilhexánsavra és sóira vonatkozó tétel ilyen általános megnevezést tartalmaz, a tételt az A. megjegyzésre való hivatkozással kell kiegészíteni.

(6) Mivel az (EU) 2023/1434 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet (C(2023)2672) 2023. április 25-én fogadták el, az említett rendeletben foglalt megjegyzéseket nem lehetett felvenni a VI. melléklet 3. táblázatába a szóban forgó táblázatot a vonatkozó tételekkel kiegészítő (EU) 2021/849 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([5]) és (EU) 2022/692 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([6]) elfogadásakor. Ezért naprakésszé kell tenni a bórsavra, a dibór-trioxidra, a tetrabór-dinátrium-heptaoxid-hidrátra, a vízmentes dinátrium-tetraborátra, az ortobórsav nátriumsójára, a dinátrium-tetraborát-dekahidrátra és a dinátrium-tetraborát-pentahidrátra vonatkozó tételeket a 11. megjegyzésre való hivatkozás beillesztésével. A 2-etilhexánsavra és sóira vonatkozó tételt is naprakésszé kell tenni, a 12. és a X. megjegyzésre való hivatkozás beillesztésével.

(7) Az 1272/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(8) A felülvizsgált harmonizált osztályozásoknak való megfelelést nem lehet azonnali követelményként előírni, mivel bizonyos időre van szükség ahhoz, hogy a szállítók hozzáigazíthassák az anyagok és keverékek címkézését és csomagolását a felülvizsgált harmonizált osztályozásokhoz, és hogy értékesítsék a már meglévő készleteiket. Ez az időtartam azt is lehetővé tenné a szállítók számára, hogy megtegyék a szükséges intézkedéseket az e rendelettel módosított 1272/2008/EK rendeletben meghatározott egyéb követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében. A szállítóknak ugyanakkor lehetőséget kell biztosítani arra, hogy önkéntes alapon már e rendelet hatálybalépésétől kezdődően alkalmazzák a felülvizsgált harmonizált osztályozásokat, és hozzáigazítsák a címkézést és a csomagolást, biztosítva ezáltal az emberi egészség és a környezet magas szintű védelme, valamint a kellő rugalmasság a szállítók számára,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

**Az 1272/2008/EK rendelet módosítása**

Az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

*2. cikk*

**Hatálybalépés és alkalmazás**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Az 1. cikket 2025. február 1-től kell alkalmazni [**Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 18 hónappal követő időpontot követő hónap első napjának megfelelő dátumot**].

([5]) HL L 188., 2021.5.28., 27. o.
([6]) HL L 129., 2022.5.3., 1. o.

A szállítók 2023. július 31-től az e rendelettel módosított 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően osztályozhatják, címkézhetik és csomagolhatják az e rendelet mellékletében felsorolt anyagokat és keverékeket.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. május 2-án.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
Ursula VON DER LEYEN

*MELLÉKLET*

A VI. melléklet 3. részének 3. táblázatában a 005-007-00-2, 005-008-00-8, 005-011-00-4 és 607-230-00-6 indexszámhoz tartozó tételek helyébe a következő tételek lépnek:

| Indexszám | Kémiai név | EK-szám | CAS-szám | Osztályozás | | Címkézés | | | Egyedi koncentrációs határértékek, M-tényezők és becsült akut toxicitási értékek (ATE) | Megjegyzések |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Veszélyességi osztályok és kategóriák kódjai | Figyelmeztető mondatok kódjai | Veszélyt jelző piktogramok, figyelmeztetések kódjai | Figyelmeztető mondatok kódjai | Kiegészítő figyelmeztető mondatok kódjai | | |
| „005-007-00-2 | bórsav; [1]<br>bórsav [2] | 233-139-2 [1]<br>234-343-4 [2] | 10043-35-3 [1]<br>11113-50-1 [2] | Repr. 1B | H360FD | GHS08<br>Dgr | H360FD | | | 11” |
| „005-008-00-8 | dibór-trioxid | 215-125-8 | 1303-86-2 | Repr. 1B | H360FD | GHS08<br>Dgr | H360FD | | | 11” |
| „005-011-00-4 | tetrabór-dinátrium-heptaoxid, hidrát; [1]<br>dinátrum-tetraborát, vízmentes; [2]<br>ortobórsav, nátriumsó; [3]<br>dinátrium-tetraborát-dekahidrát; [4]<br>dinátrium-tetraborát-pentahidrát [5] | 235-541-3 [1]<br>215-540-4 [2]<br>237-560-2 [3]<br>215-540-4 [4]<br>215-540-4 [5] | 12267-73-1 [1]<br>1330-43-4 [2]<br>13840-56-7 [3]<br>1303-96-4 [4]<br>12179-04-3 [5] | Repr. 1B | H360FD | GHS08<br>Dgr | H360FD | | | 11” |
| „607-230-00-6 | 2-etilhexánsav és sói, kivéve az e mellékletben máshol megnevezett vegyületeket | – | – | Repr. 1B | H360D | GHS08<br>Dgr | H360D | | | A, X, 12”. |