GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2023/1435 VAN DE COMMISSIE

van 2 mei 2023

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels wat betreft de wijziging van de vermeldingen in deel 3 van bijlage VI bij die verordening voor 2-ethylhexaanzuur en zouten daarvan, boorzuur, diboortrioxide, tetraboordinatriumheptaoxide-hydraat, watervrij dinatriumtetraboraat, het natriumzout van orthoboorzuur, dinatriumtetraboraat-decahydraat en dinatriumtetraboraat-pentahydraat

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ([1]), en met name artikel 37, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Deel 3, tabel 3, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 bevat een lijst van gevaarlijke stoffen met hun geharmoniseerde indeling en etikettering op basis van de criteria in de delen 2 tot en met 5 van bijlage I bij die verordening.

(2) Op grond van artikel 37 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) voorstellen ingediend om met betrekking tot bepaalde stoffen de geharmoniseerde indeling en etikettering op te nemen en met betrekking tot bepaalde andere stoffen de geharmoniseerde indeling en etikettering bij te werken of te schrappen. Het Comité risicobeoordeling van het ECHA (RAC) heeft adviezen over deze voorstellen uitgebracht, waarbij rekening is gehouden met de opmerkingen van de betrokken partijen.

(3) In het advies van het RAC van 20 september 2019 betreffende boorzuur, diboortrioxide, tetraboordinatrium-heptaoxide-hydraat, watervrij dinatriumtetraboraat, het natriumzout van orthoboorzuur, dinatriumtetraboraat-decahydraat en dinatriumtetraboraat-pentahydraat ([2]), alsmede in het advies van het RAC van 11 juni 2020 betreffende 2-ethylhexaanzuur en zouten daarvan ([3]), worden wetenschappelijke gegevens beschreven waaruit blijkt dat de voortplantingstoxiciteit van elk van die groepen stoffen te wijten is aan een moleculaire entiteit die alle leden van een groep stoffen gemeen hebben. De deskundigen van de lidstaten die zijn geraadpleegd in de deskundigengroep Caracal van de Commissie (bevoegde autoriteiten voor registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) en voor indeling, etikettering en verpakking (CLP)) hebben daarom verzocht om de toevoeging van noten aan de vermeldingen met betrekking tot de groepen stoffen waarnaar in die adviezen van het RAC van 2019 en 2020 wordt verwezen, teneinde naar behoren om te gaan met situaties waarin verschillende stoffen die tot een van die groepen behoren samen in een mengsel aanwezig zijn, en om voor te schrijven dat de toepasselijke concentratiegrens voor de indeling van het mengsel wordt vergeleken met de som van de concentraties van die stoffen. Die noten zijn bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/1434 van de Commissie van 25 april 2023 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, wat betreft de toevoeging van noten aan deel 1, punt 1.1.3, van bijlage VI, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang [C(2023) 2672] ([4]) als noot 11 en noot 12 toegevoegd aan deel 1, punt 1.1.3.2, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008. Het is daarom passend een verwijzing naar noot 11 toe te voegen aan de vermeldingen voor boorzuur, diboortrioxide, tetraboordinatriumheptaoxide-hydraat, watervrij dinatriumtetraboraat, het natriumzout van orthoboorzuur, dinatriumtetraboraat-decahydraat en dinatriumtetraboraat-pentahydraat, evenals een verwijzing naar noot 12 aan de vermelding voor 2-ethylhexaanzuur en zouten daarvan.

([1]) PB L 353 van 31.12.2008, blz. 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]) Zie blz. 3 van dit Publicatieblad.

(4) In zijn advies van 11 juni 2020 betreffende 2-ethylhexaanzuur en zouten daarvan heeft het RAC aanbevolen een noot aan deze vermelding toe te voegen om te voorzien in de mogelijkheid dat, hoewel de vermelding voor deze groep stoffen gebaseerd is op de toxische eigenschappen van een gemeenschappelijk deel van die stoffen, een ander, stofspecifiek deel van de stoffen indeling in een hogere categorie of een meer omvattende indeling, bv. met aanvullende onderverdeling, vermelding van doelorganen en/of gevarenaanduidingen, voor bepaalde onder de vermelding opgenomen stoffen kan rechtvaardigen. Een dergelijke noot is bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/1434 als noot X toegevoegd aan deel 1, punt 1.1.3.1, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008. Het is daarom passend een verwijzing naar noot X toe te voegen aan de vermelding betreffende 2-ethylhexaanzuur en zouten daarvan.

(5) In de deskundigengroep Caracal geraadpleegde deskundigen uit de lidstaten stelden voor de huidige noot A toe te passen op 2-ethylhexaanzuur en zouten daarvan. Noot A schrijft voor dat voor stoffen die onder een vermelding met een algemene benaming, zoals "verbindingen" of "zouten", vallen, de leverancier op het etiket de juiste naam moet vermelden. Aangezien voor de vermelding voor 2-ethylhexaanzuur en zouten daarvan een dergelijke algemene benaming wordt gebruikt, moet aan die vermelding een verwijzing naar noot A worden toegevoegd.

(6) Aangezien Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/1434 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, wat betreft de toevoeging van noten aan deel 1, punt 1.1.3, van bijlage VI, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang [C(2023) 2672] op 25 april 2023 is vastgesteld, konden de in die verordening opgenomen noten ten tijde van de vaststelling van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/849 van de Commissie ([5]) en Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/692 van de Commissie ([6]), waarbij de respectieve vermeldingen aan tabel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 werden toegevoegd, niet in tabel 3 van bijlage VI bij die verordening worden opgenomen. Het is daarom nodig de vermeldingen betreffende boorzuur, diboortrioxide, tetraboordinatriumheptaoxide-hydraat, watervrij dinatriumtetraboraat, het natriumzout van orthoboorzuur, dinatriumtetraboraat-decahydraat en dinatriumtetraboraat-pentahydraat bij te werken door aan elk daarvan een verwijzing naar noot 11 toe te voegen. Ook is het nodig de vermelding betreffende 2-ethylhexaanzuur en zouten daarvan bij te werken door middel van de toevoeging aan die vermelding van een verwijzing naar noot 12 en noot X.

(7) Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(8) Naleving van de herziene geharmoniseerde indelingen mag niet onmiddellijk verplicht worden gesteld, aangezien leveranciers enige tijd nodig hebben om de etikettering en verpakking van stoffen en mengsels aan te passen aan de herziene geharmoniseerde indelingen en om bestaande voorraden van stoffen en mengsels te verkopen. Een dergelijke periode zou leveranciers ook in de gelegenheid stellen de nodige maatregelen te nemen om de naleving van andere voorschriften van Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals gewijzigd bij deze verordening, te waarborgen. Leveranciers moeten echter de mogelijkheid hebben om de herziene geharmoniseerde indelingen toe te passen en de etikettering en verpakking dienovereenkomstig aan te passen, op vrijwillige basis met ingang van de datum van toepassing van deze verordening, teneinde een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen en leveranciers voldoende flexibiliteit te bieden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008

Bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 1 is van toepassing met ingang van 1 februari 2025.

([5]) PB L 188 van 28.5.2021, blz. 27.
([6]) PB L 129 van 3.5.2022, blz. 1.

Leveranciers mogen de in de bijlage bij deze verordening opgenomen stoffen en mengsels overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals gewijzigd bij deze verordening, indelen, etiketteren en verpakken met ingang van 31 juli 2023.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 mei 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In deel 3, tabel 3, van bijlage VI worden de vermeldingen voor de catalogusnummers 005-007-00-2, 005-008-00-8, 005-011-00-4 en 607-230-00-6 vervangen door respectievelijk de volgende vermeldingen:

Catalogusnummer	Chemische naam	EG-nr.	CAS-nr.	Indeling		Etikettering			Specifieke concentratiegrenzen, M-factoren en ATE's	Opmerkingen
				Gevarenklasse en -categorie	Gevarenaanduiding	Pictogram, signaalwoord	Gevarenaanduiding	Aanvullende gevarenaanduiding		
“005-007-00-2	boorzuur; [1] boorzuur [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	diboortrioxide	215-125-8	1303-86-2	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			11”;
“005-011-00-4	tetraboordinatriumheptaoxide, hydraat; [1] dinatriumtetraboraat, watervrij; [2] orthoboorzuur, natriumzout; [3] dinatriumtetraboraat-decahydraat; [4] dinatriumtetraboraat-pentahydraat [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-ethylhexaanzuur en zouten daarvan, tenzij elders in deze bijlage vermeld	-	-	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			A, X, 12”