# REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2023/1435 AL COMISIEI

## din 2 mai 2023

## de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor în ceea ce privește modificarea următoarelor intrări din partea 3 a anexei VI: acid 2-etilhexanoic și sărurile acestuia; acid boric; trioxid de dibor, tetraboro- heptaoxid de disodiu, hidratat; tetraborat de disodiu, anhidru; acid ortoboric, sare de sodiu; tetraborat de disodiu decahidratat și tetraborat de disodiu pentahidratat

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 ([1]), în special articolul 37 alineatul (5),

întrucât:

(1) Tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 conține o listă a clasificării și etichetării armonizate a substanțelor periculoase, întocmită pe baza criteriilor stabilite în părțile 2-5 din anexa I la regulamentul menționat.

(2) În temeiul articolului 37 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, au fost transmise Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția") propuneri de a introduce o clasificare și etichetare armonizată a anumitor substanțe și de a actualiza sau a elimina clasificarea și etichetarea armonizată a altor câteva substanțe. Comitetul pentru evaluarea riscurilor din cadrul agenției („CER") a adoptat avize cu privire la propunerile respective, după luarea în considerare a observațiilor primite de la părțile implicate.

(3) Avizul CER din 20 septembrie 2019 privind acidul boric; trioxidul de dibor; tetraboro- heptaoxidul de disodiu, hidratat; tetraboratul de disodiu, anhidru; acidul ortoboric, sare de sodiu; tetraboratul de disodiu decahidratat și tetraboratul de disodiu pentahidratat ([2]), precum și avizul CER din 11 iunie 2020 privind acidul 2-etilhexanoic și sărurile acestuia ([3]) au descris dovezi științifice care indică faptul că toxicitatea pentru reproducere a fiecăreia dintre aceste grupe de substanțe se datorează unei entități moleculare comune tuturor membrilor unui grup de substanțe. Experții din statele membre consultați în cadrul grupului de experți CARACAL al Comisiei [Autoritățile competente pentru înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) și clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP)] au solicitat, prin urmare, adăugarea unor note la intrările referitoare la grupurile de substanțe din avizele CER din 2019 și 2020, pentru a aborda situația în care mai multe substanțe care aparțin unuia dintre aceste grupuri sunt prezente împreună într-un amestec și pentru a prevedea că limita de concentrație aplicabilă pentru clasificarea amestecului trebuie comparată cu suma concentrațiilor substanțelor respective. Aceste note au fost adăugate în secțiunea 1.1.3.2 din partea 1 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prin Regulamentul delegat (UE) 2023/1434 al Comisiei din 25 aprilie 2023 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, în ceea ce privește adăugarea de note în partea 1 secțiunea 1.1.3 din anexa VI ([4]) ca notele 11 și 12. Prin urmare, este oportun ca la intrările referitoare la acidul boric; trioxidul de dibor; tetraboro- heptaoxidul de disodiu, hidratat; tetraboratul de disodiu, anhidru; acidul ortoboric, sare de sodiu; tetraboratul de disodiu decahidratat și tetraboratul de disodiu pentahidratat să se adauge o trimitere la nota 11 și ca la intrarea referitoare la acidul 2-etilhexanoic și sărurile acestuia să se adauge o trimitere la nota 12.

([1]) JO L 353, 31.12.2008, p. 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]) A se vedea pagina 3 din prezentul Jurnal Oficial.

(4) În avizul său din 11 iunie 2020 privind acidul 2-etilhexanoic și sărurile acestuia, CER a recomandat adăugarea unei note la această intrare, pentru a ține cont de posibilitatea ca, deși intrarea referitoare la acest grup de substanțe se bazează pe proprietățile toxice ale unei părți comune a acestor substanțe, o altă parte a substanțelor respective, specifică unei anumite substanțe, să poată justifica clasificarea într-o categorie superioară sau clasificarea cu un domeniu de aplicare mai larg, de exemplu prin includerea unei diferențieri suplimentare, a organelor-țintă și/sau a frazelor de pericol pentru anumite substanțe din intrarea respectivă. Această notă a fost adăugată în secțiunea 1.1.3.1 din partea 1 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prin Regulamentul delegat (UE) 2023/1434 ca nota X. Prin urmare, este oportun ca la intrarea referitoare la acidul 2-etilhexanoic și sărurile acestuia să se adauge o trimitere la nota X.

(5) Experții din statele membre consultați în cadrul grupului de experți CARACAL au sugerat ca actuala notă A să fie aplicabilă acidului 2-etilhexanoic și sărurilor acestuia. Nota A prevede că, pentru substanțele care fac obiectul unei intrări cu o descriere generală, cum ar fi „compuși ai...” sau „săruri de...”, furnizorul trebuie să indice pe etichetă denumirea corectă. Deoarece intrarea referitoare la acidul 2-etilhexanoic și sărurile acestuia conține o astfel de descriere generală, la intrarea respectivă ar trebui adăugată o trimitere la nota A.

(6) Întrucât Regulamentul delegat (UE) 2023/1434 a fost adoptat la data de 25 aprilie 2023, notele incluse în regulamentul menționat nu au putut fi introduse în tabelul 3 din anexa VI la momentul adoptării Regulamentului delegat (UE) 2021/849 al Comisiei ([5]) și a Regulamentului delegat (UE) 2022/692 al Comisiei ([6]), care adăugaseră intrările respective în tabelul 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Prin urmare, este necesar să se actualizeze intrările referitoare la acidul boric; trioxidul de dibor; tetraboro- heptaoxidul de disodiu, hidratat; tetraboratul de disodiu, anhidru; acidul ortoboric, sare de sodiu; tetraboratul de disodiu decahidratat; tetraboratul de disodiu pentahidratat, prin adăugarea unei trimiteri la nota 11 la fiecare dintre aceste intrări. De asemenea, este necesar să se actualizeze intrarea referitoare la acidul 2-etilhexanoic și sărurile acestuia prin adăugarea la această intrare a unei trimiteri la nota 12 și la nota X.

(7) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ar trebui modificat în consecință.

(8) Conformitatea cu clasificările armonizate revizuite nu ar trebui impusă imediat, deoarece furnizorii au nevoie de un anumită perioadă de timp pentru a adapta etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor la clasificările armonizate revizuite și pentru a vinde stocurile existente de substanțe și amestecuri. Această perioadă de timp le-ar permite, de asemenea, furnizorilor să ia măsurile necesare pentru a asigura conformitatea cu alte cerințe prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum este modificat prin prezentul regulament. Cu toate acestea, furnizorii ar trebui să aibă posibilitatea de a aplica clasificările armonizate revizuite și de a adapta în consecință etichetarea și ambalarea, în mod voluntar, de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului și pentru a oferi suficientă flexibilitate furnizorilor,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1272/2008**

Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

**Intrarea în vigoare și aplicarea**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 1 se aplică de la 1 februarie 2025.

([5]) JO L 188, 28.5.2021, p. 27.
([6]) JO L 129, 3.5.2022, p. 1.

Furnizorii pot clasifica, eticheta și ambala substanțele și amestecurile enumerate în anexa la prezentul regulament în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin prezentul regulament, începând cu 31 iulie 2023.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 mai 2023.

*Pentru Comisie*
*Președinta*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXĂ*

În tabelul 3 din partea 3 a anexei VI, intrările corespunzătoare numerelor de index 005-007-00-2, 005-008-00-8, 005-011-00-4 și 607-230-00-6 se înlocuiesc cu următoarele intrări:

| Nr. index | Denumirea chimică | Nr. CE | Nr. CAS | Clasificare | | Etichetare | | | Limite de conc. specifice, factori M și ATE | Note |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Codul (codurile) claselor și categoriilor de pericol | Codul (codurile) frazelor de pericol | Codul (codurile) pictogramei, cuvântului de avertizare | Codul (codurile) frazelor de pericol | Codul (codurile) frazelor de pericol suplimentare | | |
| „005-007-00-2 | acid boric; [1]<br>acid boric [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 | trioxid de dibor | 215-125-8 | 1303-86-2 | Repr. 1B | H360FD | GHS08<br>Dgr | H360FD | | | 11” |
| „005-011-00-4 | heptaoxid de tetrabor și disodiu, hidrat; [1]<br>tetraborat de disodiu, anhidru; [2]<br>acid ortoboric, sare de sodiu; [3]<br>tetraborat de disodiu decahidrat; [4]<br>tetraborat de disodiu pentahidrat [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 | acid 2-etilhexanoic și sărurile acestuia, cu excepția celor specificate în altă parte în prezenta anexă | - | - | Repr. 1B | H360D | GHS08<br>Dgr | H360D | | | A, X, 12”. |