# DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1435

## z dne 2. maja 2023

## o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi glede spremembe vnosov v delu 3 Priloge VI za 2-etilheksanojsko kislino in njene soli, borovo kislino, diborov trioksid, tetraborov dinatrijev heptaoksid hidrat, brezvodni dinatrijev tetraborat, natrijevo sol ortoborove kisline, dinatrijev tetraborat dekahidrat in dinatrijev tetraborat pentahidrat

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 ([1]), in zlasti člena 37(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Tabela 3 v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 vsebuje seznam usklajenih razvrstitev in označitev nevarnih snovi na podlagi kriterijev iz Priloge I, deli 2 do 5, k navedeni uredbi.

(2) Predlogi za uvedbo usklajenih razvrstitev in označitev nekaterih snovi ter posodobitev ali črtanje usklajenih razvrstitev in označitev nekaterih drugih snovi so bili v skladu s členom 37 Uredbe (ES) št. 1272/2008 poslani Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Odbor za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: odbor RAC) pri Agenciji je sprejel mnenja o teh predlogih, potem ko je upošteval pripombe zainteresiranih strani.

(3) V mnenju odbora RAC z dne 20. septembra 2019 o borovi kislini, diborovem trioksidu, tetraborovem dinatrijevem heptaoksid hidratu, brezvodnem dinatrijevem tetraboratu, natrijevi soli ortoborove kisline, dinatrijevem tetraborat dekahidratu in dinatrijevem tetraborat pentahidratu ([2]) ter mnenju odobora RAC z dne 11. junija 2020 o 2-etilheksanojski kislini in njenih soleh ([3]) so bili opisani znanstveni dokazi, da je strupenost vsake od navedenih skupin snovi za razmnoževanje posledica molekulske enote, ki je skupna vsem snovem v skupini snovi. Strokovnjaki držav članic, s katerimi je potekalo posvetovanje v strokovni skupini Komisije CARACAL (pristojni organi za registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in omejevanje kemikalij (REACH) ter razvrščanje, označevanje in pakiranje (CLP)), so zato zahtevali, da se k vnosom v zvezi s skupinami snovi iz navedenih mnenj RAC iz let 2019 in 2020 dodajo opombe, da bi se obravnaval primer, ko je v zmesi skupaj prisotnih več snovi, ki spadajo v eno od teh skupin, in bi se zagotovilo, da bi se veljavna mejna koncentracija za razvrstitev zmesi primerjala z vsoto koncentracij navedenih snovi. Navedene opombe so bile z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2023/1434 z dne 25. aprila 2023 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku glede dodajanja opomb v delu 1, oddelek 1.1.3, Priloge VI ([4]) dodane v del 1, oddelek 1.1.3.2, Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 kot opomba 11 in opomba 12. Zato je primerno dodati sklicevanje na opombo 11 k vnosom za borovo kislino, diborov trioksid, tetraborov dinatrijev heptaoksid hidrat, brezvodni dinatrijev tetraborat, natrijevo sol ortoborove kisline, dinatrijev tetraborat dekahidrat in dinatrijev tetraborat pentahidrat ter sklicevanje na opombo 12 k vnosu za 2-etilheksanojsko kislino in njene soli.

([1]) UL L 353, 31.12.2008, str. 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]) Glej stran 3 tega Uradnega lista.

(4) Odbor za oceno tveganja je v svojem mnenju z dne 11. junija 2020 o 2-etilheksanojski kislini in njenih soleh priporočil, da se temu vnosu doda opomba, da bi se upoštevala možnost, da je lahko, čeprav vnos za to skupino snovi temelji na strupenih lastnostih skupnega dela navedenih snovi, zaradi drugega dela snovi, specifičnega za posamezno snov, upravičena razvrstitev v višjo kategorijo ali razvrstitev s širšim področjem uporabe, npr. z dodatnim razlikovanjem, ciljnimi organi in/ali stavki o nevarnosti za nekatere snovi v vnosu. Taka opomba je bila z Delegirano uredbo (EU) 2023/1434 dodana v del 1, oddelek 1.1.3.1, Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 kot opomba X. Zato je primerno dodati sklic na opombo X k vnosu o 2-etilheksanojski kislini in njenih soleh.

(5) Strokovnjaki držav članic, s katerimi je potekalo posvetovanje v strokovni skupini CARACAL, so predlagali, naj se sedanja opomba A uporablja za 2-etilheksanojsko kislino in njene soli. Opomba A določa, da mora dobavitelj za snovi, ki jih zadeva vnos s splošnim opisom, kot so „… spojine“ ali „… soli“, na etiketi navesti pravilno ime. Ker ima vnos za 2-etilheksanojsko kislino in njene soli tak splošen opis, je treba vnosu dodati sklic na opombo A.

(6) Ker je bila Delegirana uredba (EU) 2023/1434 sprejeta 25. aprila 2023, opomb iz navedene uredbe ob sprejetju Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/849 ([5]) in Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/692 ([6]), s katerima so bili zadevni vnosi dodani v tabelo 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, ni bilo mogoče vključiti v tabelo 3 Priloge VI. Zato je treba posodobiti vnose za borovo kislino, diborov trioksid; tetraborov dinatrijev heptaoksid hidrat, brezvodni dinatrijev tetraborat, natrijevo sol ortoborove kisline, dinatrijev tetraborat dekahidrat, dinatrijev tetraborat pentahidrat, tako da se vsakemu izmed njih doda sklic na opombo 11. Prav tako je treba posodobiti vnos za 2-etilheksanojsko kislino in njene soli, tako da se navedenemu vnosu doda sklic na opombo 12 in opombo X.

(7) Uredbo (ES) št. 1272/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(8) Skladnost z revidiranimi usklajenimi razvrstitvami se ne bi smela zahtevati takoj, saj dobavitelji potrebujejo nekaj časa, da prilagodijo označevanje in pakiranje snovi in zmesi revidiranim usklajenim razvrstitvam ter prodajo obstoječe zaloge snovi in zmesi. V tem času bi lahko dobavitelji sprejeli tudi potrebne ukrepe za zagotovitev skladnosti z drugimi zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1272/2008, kakor je spremenjena s to uredbo. Vendar bi dobavitelji morali imeti možnost, da prostovoljno od datuma začetka veljavnosti te uredbe uporabljajo revidirane usklajene razvrstitve ter ustrezno prilagodijo označevanje in pakiranje, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in okolja ter zadostna prožnost za dobavitelje –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Spremembe Uredbe (ES) št. 1272/2008**

Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej uredbi.

*Člen 2*

**Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 1 se uporablja od 1. februarja 2025.

([5]) UL L 188, 28.5.2021, str. 27.
([6]) UL L 129, 3.5.2022, str. 1.

Dobavitelji lahko snovi in zmesi iz Priloge k tej uredbi razvrščajo, označujejo in pakirajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, kakor je spremenjena s to uredbo, od 31. julija 2023.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. maja 2023

*Za Komisijo*
*predsednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOGA*

V tabeli 3 v delu 3 Priloge VI se vnosi pri indeksnih številkah 005-007-00-2, 005-008-00-8, 005-011-00-4 in 607-230-00-6 nadomestijo z naslednjimi vnosi:

| Indeks št. | Kemijsko ime | Št. ES | Št. CAS | Razvrstitev | | Označitev | | | Posebne mejne koncentracije, M-faktorji in ATE | Opombe |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Razred nevarnosti in oznaka(-e) kategorije | Oznaka(-e) stavka o nevarnosti | Piktogram, oznaka(-e) opozorilne besede | Oznaka(-e) stavka o nevarnosti | Dod. oznaka (-e) stavka o nevarnosti | | |
| „005-007-00-2 | borova kislina; [1]<br>borova kislina [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 | diborov trioksid | 215-125-8 | 1303-86-2 | Repr. 1B | H360FD | GHS08<br>Dgr | H360FD | | | 11“ |
| „005-011-00-4 | tetraborov dinatrijev heptaoksid, hidrat; [1]<br>dinatrijev tetraborat, brezvodni; [2]<br>ortoborova kislina, natrijeva sol; [3]<br>dinatrijev tetraborat dekahidrat; [4]<br>dinatrijev tetraborat 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 | 2-etilheksanojska kislina in njene soli, razen tistih, ki so navedene drugje v tej prilogi | – | – | Repr. 1B | H360D | GHS08<br>Dgr | H360D | | | A, X, 12“ |