

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2023/1435**z dnia 2 maja 2023 r.**

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w odniesieniu do zmiany wpisów w załączniku VI część 3 dotyczących kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli, kwasu borowego, tritlenku diboru, heptatlenku disodu tetraboru, hydratu, tetraboranu disodu, bezwodnego, soli sodowej kwasu ortoborowego, dekahydratu tetraboranu disodu i pentahydratu tetraboranu disodu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 37 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Tabela 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zawiera wykaz zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji stwarzających zagrożenie na podstawie kryteriów ustanowionych w częściach 2–5 załącznika I do tego rozporządzenia.
- (2) Zgodnie z art. 37 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) zostały przedłożone wnioski o wprowadzenie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji oraz o zaktualizowanie lub usunięcie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych innych substancji. Komitet ds. Oceny Ryzyka Agencji („RAC”) przyjął opinie w sprawie tych wniosków po uwzględnieniu uwag otrzymanych od zainteresowanych stron.
- (3) W opinii RAC z dnia 20 września 2019 r. dotyczącej kwasu borowego, tritlenku diboru, heptatlenku disodu tetraboru, hydratu, tetraboranu disodu, bezwodnego, soli sodowej kwasu ortoborowego, dekahydratu tetraboranu disodu i pentahydratu tetraboranu disodu ⁽²⁾, a także opinii RAC z dnia 11 czerwca 2020 r. dotyczącej kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli ⁽³⁾ opisano dowody naukowe wskazujące, że działanie szkodliwe na rozrodczość każdej z tych grup substancji wynika z jednostki molekularnej wspólnej dla wszystkich członków grupy substancji. Eksperti z państw członkowskich, z którymi konsultowano się w ramach grupy ekspertów Komisji CARACAL (właściwe organy ds. rozporządzeń REACH i CLP), zwrócili się zatem o dodanie uwag do wpisów dotyczących grup substancji, o których mowa w tych opiniach RAC z 2019 r. i 2020 r., w celu zajęcia się sytuacją, gdy kilka substancji należących do jednej z tych grup jest obecnych razem w mieszaninie, oraz zapewnienia, że stężenie graniczne mające zastosowanie do klasyfikacji mieszaniny należy porównać z sumą stężeń tych substancji. Uwagi te zostały dodane do części 1 sekcja 1.1.3.2 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2023/1434 z dnia 25 kwietnia 2023 r. zmieniającym, w celu dostosowania do postępu naukowego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w zakresie dodania uwag w załączniku VI część 1 sekcja 1.1.3 ⁽⁴⁾ jako uwaga 11 i uwaga 12. Należy zatem dodać odniesienie do uwagi 11 do wpisów dotyczących kwasu borowego, tritlenku diboru, heptatlenku disodu tetraboru, hydratu, tetraboranu disodu, bezwodnego, soli sodowej kwasu ortoborowego, dekahydratu tetraboranu disodu i pentahydratu tetraboranu disodu oraz odniesienia do uwagi 12 do wpisu dotyczącego kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli.

⁽¹⁾ Dz.U. L 353 z 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⁾ Zob. s. 3 niniejszego Dziennika Urzędowego.

- (4) W swojej opinii z dnia 11 czerwca 2020 r. dotyczącej kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli RAC zalecił dodanie uwagi do tego wpisu, aby uwzględnić możliwość, że o ile wpis dotyczący tej grupy substancji opiera się na właściwościach toksycznych wspólnej części tych substancji, o tyle inna, specyficzna dla danej substancji część tych substancji może uzasadniać klasyfikację w wyższej kategorii lub klasyfikację o szerszym zakresie, np. w tym dodatkowe zróżnicowanie, organy docelowe lub zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, w odniesieniu do niektórych substancji we wpisie. Uwaga taka została dodana do części 1 sekcja 1.1.3.1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 rozporządzeniem delegowanym (UE) 2023/1434 jako uwaga X. Należy zatem dodać odniesienie do uwagi X do wpisu dotyczącego kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli.
- (5) Eksperti z państw członkowskich, z którymi skonsultowano się w ramach grupy ekspertów CARACAL, zasugerowali, że obecna uwaga A powinna mieć zastosowanie do kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli. Uwaga A stanowi, że w przypadku substancji objętych wpisem o ogólnym opisie, takim jak „...związki” lub „sole...”, dostawca jest zobowiązany do podania na etykiecie właściwej nazwy. Ponieważ wpis dotyczący kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli zawiera taki ogólny opis, do wpisu tego należy dodać odniesienie do uwagi A.
- (6) Ponieważ rozporządzenie delegowane (UE) 2023/1434 zostało przyjęte w dniu 25 kwietnia 2023 r., uwagi zawarte w tym rozporządzeniu nie mogły zostać dodane do tabeli 3 w załączniku VI w momencie przyjęcia rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2021/849 ⁽⁵⁾ i rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/692 ⁽⁶⁾, w których dodano odpowiednie pozycje do tabeli 3 w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Należy zatem zaktualizować wpisy dotyczące kwasu borowego; tritlenku diboru; heptatlenku sodu tetraboru, hydratu; tetraboranu sodu, bezwodnego; soli sodowej kwasu ortoborowego; dekahydratu tetraboranu sodu; pentahydratu tetraboranu sodu poprzez dodanie odniesienia do uwagi 11 do każdego z nich. Konieczna jest również aktualizacja wpisu dotyczącego kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli poprzez dodanie do tego wpisu odniesienia do uwagi 12 i uwagi X.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1272/2008.
- (8) Nie należy natychmiast wymagać zgodności ze zmienionymi zharmonizowanymi klasyfikacjami, ponieważ dostawcy potrzebują czasu na dostosowanie oznakowania i opakowań substancji i mieszanin do zmienionych zharmonizowanych klasyfikacji oraz na sprzedaż istniejących zapasów substancji i mieszanin. Okres ten umożliwiły również dostawcom podjęcie działań niezbędnych do zapewnienia zgodności z innymi wymogami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 zmienionym niniejszym rozporządzeniem. Dostawcy powinni jednak mieć możliwość stosowania zmienionych zharmonizowanych klasyfikacji oraz odpowiedniego dostosowania oznakowania i opakowań, na zasadzie dobrowolności, od momentu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska oraz zaoferować dostawcom wystarczającą elastyczność,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

W załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 1 stosuje się od dnia 1 lutego 2025 r.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 188 z 28.5.2021, s. 27.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 129 z 3.5.2022, s. 1.

Dostawcy mogą klasyfikować, znakować i pakować substancje i mieszaniny wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zmienionym niniejszym rozporządzeniem od dnia 31 lipca 2023 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 maja 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku VI część 3 tabela 3 wpisy odpowiadające numerom indeksowym 005-007-00-2, 005-008-00-8, 005-011-00-4 i 607-230-00-6 otrzymują brzmienie:

Nr indeksowy	Nazwa chemiczna	Numer WE	Numer CAS	Klasyfikacja		Oznakowanie			Specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M oraz ATE	Uwagi
				Klasa zagrożenia i kody kategorii	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia	Piktogram, kody haseł ostrzegawczych	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia	Dodatkowe kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia		
„005-007-00-2	kwasy borowe; [1] kwasy borowe; [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	trinitlenek diboru	215-125-8	1303-86-2	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			11”
„005-011-00-4	heptatlenek sodu tetraboru, hydrat; [1] tetraboran sodu, bezwodny; [2] sól sodowa kwasu ortoborowego; [3] dekahydrat tetraboranu sodu; [4] pentahydrat tetraboranu sodu [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	kwasy 2-etyloheksanowe i ich sole z wyjątkiem wymienionych w innym miejscu w niniejszym załączniku	-	-	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			A, X, 12”