

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1435

od 2. svibnja 2023.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa u pogledu izmjene unosa u dijelu 3. Priloga VI. za 2-etilheksansku kiselinu i njezine soli; bornu kiselinu; diborov trioksid; tetraborov dinatrijev heptaoksid, hidrat; dinatrijev tetraborat, bezvodni; ortobornu kiselinu, natrijevu sol; dinatrijev tetraborat dekahidrat i dinatrijev tetraborat pentahidrat

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 37. stavak 5.,

budući da:

- (1) Tablica 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 sadržava popis usklađenog razvrstavanja i označivanja opasnih tvari na temelju kriterija utvrđenih u dijelovima od 2. do 5. Priloga I. toj uredbi.
- (2) Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) podneseni su prijedlozi za uvođenje usklađenog razvrstavanja i označivanja određenih tvari te za ažuriranje ili brisanje usklađenog razvrstavanja i označivanja nekih drugih tvari u skladu s člankom 37. Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Odbor za procjenu rizika Agencije (RAC) donio je mišljenja o tim prijedlozima nakon što je uzeo u obzir primjedbe zainteresiranih strana.
- (3) U mišljenju RAC-a od 20. rujna 2019. o bornoj kiselini; diborovom trioksidu; tetraborovom dinatrijevom heptaoksidu, hidratu; dinatrijevom tetraboratu, bezvodnom; ortobornoj kiselini, natrijevoj soli; dinatrijevom tetraboratu dekahidratu i dinatrijevom tetraboratu pentahidratu ⁽²⁾, te mišljenju RAC-a od 11. lipnja 2020. o 2-etilheksanskoj kiselini i njezinim solima ⁽³⁾ opisani su znanstveni dokazi koji upućuju na to da je reproduktivna toksičnost svake od tih skupina uzrokovana molekularnim subjektima koji su zajednički svim članovima skupine tvari. Stručnjaci iz država članica s kojima je provedeno savjetovanje u okviru stručne skupine Komisije CARACAL (nadležna tijela za registraciju, evaluaciju, autorizaciju i ograničavanje kemikalija (REACH) i razvrstavanje, označivanje i pakiranje (CLP)) stoga su zatražili dodavanje napomena unosima koji se odnose na skupine tvari navedene u tim mišljenjima RAC-a iz 2019. i 2020. kako bi se riješila situacija u kojoj je nekoliko tvari koje pripadaju jednoj od tih skupina prisutno u smjesi i kako bi se osiguralo da se primjenjiva granična vrijednost koncentracije za razvrstavanje smjese uspoređuje sa zbrojem koncentracija tih tvari. Te su napomene dodane u dio 1. odjeljak 1.1.3.2. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2023/1434 od 25. travnja 2023. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku u pogledu dodavanja napomena u dio 1. odjeljak 1.1.3. Priloga VI. ⁽⁴⁾ kao napomena 11. i napomena 12. Stoga je primjereno dodati upućivanje na napomenu 11. u unose za bornu kiselinu; diborov trioksid; tetraborov dinatrijev heptaoksid, hidrat; dinatrijev tetraborat, bezvodni; ortobornu kiselinu, natrijevu sol; dinatrijev tetraborat dekahidrat i dinatrijev tetraborat pentahidrat te upućivanje na napomenu 12. za unos za 2-etilheksansku kiselinu i njezine soli.

⁽¹⁾ SL 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⁾ Vidjeti stranicu 3.. ovoga Službenog lista.

- (4) U svojem mišljenju od 11. lipnja 2020. o 2-etilheksanskoj kiselini i njezinim solima, RAC je preporučio da se tom unosu doda napomena kako bi se uzela u obzir mogućnost da, iako se unos za tu skupinu tvari temelji na toksičnim svojstvima zajedničkog dijela tih tvari, neki drugi, za određenu tvar specifični dio može opravdati razvrstavanje u višu kategoriju ili razvrstavanje sa širim područjem primjene, npr. uključujući dodatno razlikovanje, ciljane organe i/ili oznake upozorenja za određene tvari u unosu. Ta je napomena dodana u dio 1. odjeljak 1.1.3.1. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Delegiranom uredbom (EU) 2023/1434 kao napomena X. Stoga je primjereno dodati upućivanje na napomenu X u unos koji se odnosi na 2-etilheksansku kiselinu i njezine soli.
- (5) Stručnjaci iz država članica s kojima je provedeno savjetovanje u stručnoj skupini CARACAL smatrali su da bi se trenutačna napomena A trebala primjenjivati na 2-etilheksansku kiselinu i njezine soli. Napomena A propisuje da za tvari obuhvaćene unosom koji sadržava općeniti opis, primjerice „... spojevi” ili „... soli”, dobavljač mora na naljepnici navesti točan naziv. Budući da unos za 2-etilheksansku kiselinu i njezine soli sadržava takav općeniti opis, u njega bi trebalo dodati upućivanje na napomenu A.
- (6) Budući da je Delegirana uredba (EU) 2023/1434 donesena 25. travnja 2023., napomene uključene u tu uredbu nisu se mogle unijeti u tablicu 3. Priloga VI. u trenutku donošenja Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/849 ⁽⁵⁾ i Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/692 ⁽⁶⁾ kojima su odgovarajući unosi dodani u tablicu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Stoga je potrebno ažurirati unose koji se odnose na bornu kiselinu; diborov trioksid; tetraborov dinatrijev heptaoksid, hidrat; dinatrijev tetraborat, bezvodni; ortobornu kiselinu, natrijevu sol; dinatrijev tetraborat dekahidrat; dinatrijev tetraborat pentahidrat, dodavanjem upućivanja na napomenu 11. u svaki od njih. Treba ažurirati i unos koji se odnosi na 2-etilheksansku kiselinu i njezine soli dodavanjem upućivanja na napomenu 12. i napomenu X uz taj unos.
- (7) Uredbu (EZ) br. 1272/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Ne bi trebalo odmah zahtijevati usklađenost s revidiranim usklađenim razvrstavanjima jer je dobavljačima potrebno određeno vrijeme kako bi prilagodili označivanje i pakiranje tvari i smjesa revidiranim razvrstavanjima te prodali postojeće zalihe tvari i smjesa. To bi razdoblje dobavljačima omogućilo i da poduzmu mjere potrebne za osiguravanje usklađenosti s drugim zahtjevima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1272/2008, kako je izmijenjena ovom Uredbom. Dobavljači bi, međutim, trebali imati mogućnost primjene revidiranih usklađenih razvrstavanja te u skladu s tim prilagoditi označivanje i pakiranje na dobrovoljnoj osnovi od datuma stupanja na snagu ove Uredbe kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša te osigurala dovoljna fleksibilnost dobavljačima,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1272/2008

Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 1. primjenjuje se od 1. veljače 2025.

⁽⁵⁾ SL L 188, 28.5.2021., str. 27.

⁽⁶⁾ SL L 129, 3.5.2022., str. 1.

Dobavljači mogu razvrstavati, označivati i pakirati tvari i smjese navedene u Prilogu ovoj uredbi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kako je izmijenjena ovom Uredbom od 31. srpnja 2023.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. svibnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U tablici 3. u dijelu 3. Priloga VI. unosi koji odgovaraju indeksnim brojevima 005-007-00-2, 005-008-00-8, 005-011-00-4 i 607-230-00-6 zamjenjuju se sljedećim unosima:

Indeks broj	Kemijsko ime	EZ broj	CAS broj	Razvrstavanje		Označivanje			Specifične granične vrijednosti koncentracije, M faktori i procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti	Napomene
				Razred opasnosti i kodovi kategorije	Oznake upozorenja	Piktogrami, oznake opasnosti	Oznake upozorenja	Dodatne oznake upozorenja		
„005-007-00-2	borna kiselina; [1]	233-139-2 [1]	10043-35-3 [1]	Repr. 1B	H360FD	GHS08	H360FD			11"
	borna kiselina; [2]	234-343-4 [2]	11113-50-1 [2]			Dgr				
„005-008-00-8	dišorov trioksid	215-125-8	1303-86-2	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			11"
„005-011-00-4	tetraborov dinatrijev heptaoksid, hidrat; [1]	235-541-3 [1]	12267-73-1 [1]	Repr. 1B	H360FD	GHS08	H360FD			11"
	dinatrijev tetraborat, bezvodni; [2]	215-540-4 [2]	1330-43-4 [2]			Dgr				
	ortoborna kiselina, natrijeva sol; [3]	237-560-2 [3]	13840-56-7 [3]							
	dinatrijev tetraborat dekahidrat; [4]	215-540-4 [4]	1303-96-4 [4]							
	dinatrijev tetraborat pentahidrat; [5]	215-540-4 [5]	12179-04-3 [5]							
„607-230-00-6	2-etilheksanska kiselina i njezine soli osim onih koje su navedene drugdje u ovom Prilogu	-	-	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			A, X, 12"