

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2023/1434**z dnia 25 kwietnia 2023 r.****zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, 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****(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. 53 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W sekcji 1.1.3 części 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wymieniono uwagi, które są przypisane do jednej lub wielu pozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania i odnoszą się do identyfikacji, klasyfikacji i oznakowania substancji, jak również klasyfikacji i oznakowania mieszanin.
- (2) W opinii z 11 czerwca 2020 r. dotyczącej kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli ⁽²⁾ Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) działający przy Europejskiej Agencji Chemikaliów zalecił dodanie nowej uwagi w części 1 sekcja 1.1.3.1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w celu wyjaśnienia, że klasyfikacja obejmująca grupę substancji w tej samej pozycji opiera się wyłącznie na niebezpiecznych właściwościach tej części substancji, która jest wspólna dla wszystkich substancji wymienionych w danej pozycji. Według RAC w przypadku części substancji, które nie są wspólne należy ocenić, czy ich niebezpieczne właściwości mogą uzasadniać surowszą klasyfikację (wyższą kategorię) lub szerszą klasyfikację (w tym dodatkowe zróżnicowanie, narządy docelowe lub zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia) dla tej samej klasy zagrożenia. W części 1 sekcja 1.1.3.1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 należy zatem dodać nową uwagę X. Ponieważ uwaga ta może zostać przypisana w przyszłości innym substancjom o takich samych właściwościach, należy ją sformułować w taki sposób, aby nie ograniczała się do tej konkretnej pozycji.
- (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 ⁽³⁾, a także opinii RAC z dnia 11 czerwca 2020 r. dotyczącej kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli, opisano dowody naukowe na to, że działanie szkodliwe na rozrodczość każdej z tych grup substancji wynika z występowania indywiduum chemicznego wspólnego dla wszystkich członków danej grupy. Rozpatrując propozycje dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji niektórych związków boru oraz kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli, eksperci państw członkowskich, z którymi konsultowano się w ramach grupy ekspertów CARACAL (właściwe organy ds. rozporządzeń w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowa-

⁽¹⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

nych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) oraz klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP)), zwrócili się o dodanie nowych uwag w sekcji 1.1.3.2 części 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Jak wynika z dyskusji na forum grupy ekspertów CARACAL, uwagi te są niezbędne, aby umożliwić dokładniejszą identyfikację zagrożenia stwarzanego przez mieszaniny, które zawierają kilka substancji należących do tej samej „pozycji grupowej”. Zasada addytywności powinna mieć zastosowanie do substancji, w przypadku których stwarzane zagrożenie wynika z obecności lub utworzenia wspólnego indywiduum chemicznego. W związku z tym konieczne jest uwzględnienie udziału tych substancji w ogólnej niebezpiecznej właściwości mieszaniny, proporcjonalnie do ich stężenia, poprzez porównanie mających zastosowanie ogólnych lub specyficznych stężeń granicznych z sumą stężeń obecnych substancji. W sekcji 1.1.3.2 części 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 należy zatem dodać dwie nowe uwagi: uwagę 11 i uwagę 12. Uwaga 11 powinna być przypisana kwasowi borowemu i jego solom oraz innym związkom borowym uwalniającym kwas borowy/boran ze względu na specyfikę przedmiotowych pozycji, należy ją zatem sformułować w taki sposób, aby była ona specyficzna dla tych pozycji. Uwaga 12 może zostać przypisana w przyszłości substancjom innym niż kwas 2-etyloheksanowy i jego sole, należy ją zatem sformułować w taki sposób, aby nie ograniczała się do tej konkretnej pozycji.

- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1272/2008,

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

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 25 kwietnia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W części 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w sekcji 1.1.3.1 dodaje się uwagę X w brzmieniu:

„Uwaga X:

Klasyfikacja klasy lub klas zagrożenia w niniejszej pozycji opiera się wyłącznie na niebezpiecznych właściwościach tej części substancji, która jest wspólna dla wszystkich substancji w pozycji. Niebezpieczne właściwości którejkolwiek substancji w tej pozycji zależą również od właściwości tej części substancji, która nie jest wspólna dla wszystkich substancji w grupie. Należy dokonać oceny tej części, aby ustalić, czy w odniesieniu do klasy lub klas zagrożenia w tej pozycji można zastosować surowszą klasyfikację (tj. wyższą kategorię) lub szerszy zakres tej samej klasyfikacji (dodatkowe różnicowanie, narządy docelowe lub zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia).”;

- 2) w sekcji 1.1.3.2 dodaje się uwagi 11 i 12 w brzmieniu:

„Uwaga 11:

Klasyfikacja mieszanin jako działających szkodliwie na rozrodczość jest konieczna, jeżeli suma stężeń poszczególnych związków boru zaklasyfikowanych jako działające szkodliwie na rozrodczość w mieszaninie wprowadzanej do obrotu wynosi $\geq 0,3$ %.

Uwaga 12:

Klasyfikacja mieszanin jako działających szkodliwie na rozrodczość jest konieczna, jeżeli suma stężeń poszczególnych substancji objętych niniejszą pozycją w mieszaninie wprowadzanej do obrotu jest co najmniej równa mającemu zastosowanie ogólnemu stężeniu granicznemu dla przypisanej kategorii lub specyficznemu stężeniu granicznemu podanemu w tej pozycji.”.
