

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/1434 НА КОМИСИЯТА**от 25 април 2023 година****за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси по отношение на добавянето на бележки към приложение VI, част 1, раздел 1.1.3****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 ⁽¹⁾, и по-специално член 53, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В част 1, раздел 1.1.3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се съдържа списъкът с бележки, които може да придружават едно или няколко вписвания за хармонизирана класификация и етикетиране и се отнасят до идентификацията, класификацията и етикетирането на вещества, както и до класификацията и етикетирането на смеси.
- (2) В становището си от 11 юни 2020 г. относно 2-етилхексановата киселина и нейните соли ⁽²⁾ Комитетът за оценка на риска (КОР) към Европейската агенция по химикали препоръча да се добави нова бележка към част 1, раздел 1.1.3.1 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, за да се поясни, че класификацията, обхващаща група вещества в едно и също вписване, се основава единствено на опасните свойства на тази част от веществото, която е обща за всички вещества в това вписване. Според КОР е необходимо да се оцени за частите на дадено вещество, които не са общи, дали техните опасни свойства могат да обосноват по-строга класификация (по-висока категория) или по-широка класификация (включително по-нататъшно диференциране, прицелни органи и/или предупреждения за опасност) за същия клас на опасност. Поради това в част 1, раздел 1.1.3.1 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да се добави нова бележка X. Тъй като тази бележка в бъдеще вероятно ще придружи други вещества със същите свойства, тя следва да бъде формулирана по такъв начин, че да не се ограничава до това конкретно вписване.
- (3) В становището на КОР от 20 септември 2019 г. относно борната киселина, диборния триоксид, тетраборния динатриев хептаоксид хидрат, динатриевия тетраборат, безводен, натриевата сол на ортоборната киселина, динатриевия тетраборат декахидрат и динатриевия тетраборат пентахидрат ⁽³⁾, както и в становището на КОР от 11 юни 2020 г. относно 2-етилхексановата киселина и нейните соли се описват научни доказателства, че токсичността за репродукцията на всяка от тези групи вещества се дължи на молекулна частица, която е обща за всички членове на съответната група. При обсъждането на предложения за хармонизираната класификация на някои борни съединения и на 2-етилхексановата киселина и нейните соли експертите на държавите членки, с които бяха проведени консултации в рамките на експертната група CARACAL (компетентни органи за регистрация, оценка,

⁽¹⁾ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 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>

разрешаване и ограничаване на химикали (REACH) и за класифициране, етикетирание и опаковане (CLP), поискаха да се добавят нови бележки в част 1, раздел 1.1.3.2 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Според дискусиата в експертната група CARACAL тези бележки са необходими, за да може опасностите при смеси, които съдържат няколко вещества, спадащи към едно и също „групово вписване“, да бъдат по-точно идентифицирани. За вещества, при които опасността се дължи на наличието или образуването на обща молекулна частица, следва да се прилага принципът на адитивността. Вследствие на това е необходимо приносът на тези вещества към общото опасно свойство на сместа да се отчита пропорционално на тяхната концентрация, като се сравни приложимата обща или специфична пределна концентрация със сумата от концентрациите на веществата в сместа. Поради това в част 1, раздел 1.1.3.2 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да се добавят две нови бележки — бележки 11 и 12. Тъй като бележка 11 следва да придружи борната киселина и нейните соли, както и други борни съединения, освобождаващи борна киселина/борат, тя следва да бъде формулирана по такъв начин, че да е конкретна за тези вписвания поради специфичността им. Тъй бележка 12 в бъдеще вероятно ще придружи вещества, различни от 2-етилхексановата киселина и нейните соли, тя следва да бъде формулирана по такъв начин, че да не се ограничава до това конкретно вписване.

(4) Поради това Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения на Регламент (ЕО) № 1272/2008

Приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя съгласно приложението към настоящия регламент.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 април 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Част 1 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 1272/2008 се изменя, както следва:

(1) в раздел 1.1.3.1 се добавя следната бележка X:

„Бележка X:

Класификацията за класа(овете) на опасност в това вписване се основава само на опасните свойства на частта от веществото, която е обща за всички вещества във вписването. Опасните свойства на всички вещества във вписването зависят също така от свойствата на частта от веществото, която не е обща за всички вещества от групата. За последната трябва да се извърши оценка дали за класа(овете) на опасност във вписването може да се прилага(т) по-строга(и) класификация(и) (т.е. по-висока категория) или по-широк обхват на същата класификация (по-нататъшно диференциране, прицелни органи и/или предупреждения за опасност).“;

(2) в раздел 1.1.3.2 се добавят следните бележки 11 и 12:

„Бележка 11:

Смеси трябва да се класифицират като токсични за репродукцията, ако сумата от концентрациите на отделните борни съединения, които са класифицирани като токсични за репродукцията, в сместа, пусната на пазара, е $\geq 0,3$ %.

Бележка 12:

Смеси трябва да се класифицират като токсични за репродукцията, ако сумата от концентрациите на отделните вещества, обхванати от това вписване, в сместа, пусната на пазара, е равна на или по-висока от приложимата обща пределна концентрация за съответната категория, или от специфична пределна концентрация, посочена в това вписване.“
