

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/1435 НА КОМИСИЯТА

от 2 май 2023 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси по отношение на изменението на вписванията в част 3 от приложение VI за 2-етилхексановата киселина и нейните соли, борната киселина, диборния триоксид, тетраборния натриев хептаоксид хидрат, динатриевия тетраборат, безводен, натриевата сол на ортоборната киселина, динатриевия тетраборат декахидрат и динатриевия тетраборат пентахидрат

(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 37, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) В част 3, таблица 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се съдържа списък на хармонизираните класификации и етикетиране на опасни вещества, който е съставен въз основа на критериите, определени в части 2—5 от приложение I към същия регламент.
- (2) В Европейската агенция по химикали („Агенцията“) бяха внесени предложения за въвеждане на хармонизирано класифициране и етикетиране на определени вещества и за актуализиране или заличаване на хармонизираното класифициране и етикетиране на определени други вещества в съответствие с член 37 от Регламент (ЕО) № 1272/2008. Комитетът за оценка на риска (КОР) към Агенцията прие становища по тези предложения, като взе предвид коментарите, получени от засегнатите страни.
- (3) В становището на КОР от 20 септември 2019 г. относно борната киселина, диборния триоксид, тетраборния натриев хептаоксид хидрат, динатриевия тетраборат, безводен, натриевата сол на ортоборната киселина, динатриевия тетраборат декахидрат и динатриевия тетраборат пентахидрат ⁽²⁾, както и в становището на КОР от 11 юни 2020 г. относно 2-етилхексановата киселина и нейните соли ⁽³⁾ 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 Поради това експертите на държавите членки, с които бяха проведени консултации в рамките на експертната група на Комисията CARACAL (компетентни органи за регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали (REACH) и за класифициране, етикетиране и опаковане (CLP), поискаха към вписванията относно групите вещества, посочени в споменатите становища на КОР от 2019 г. и 2020 г., да бъдат добавени бележки, за да се уточнят случаите, при които няколко вещества, спадащи към една от тези групи, се съдържат заедно в дадена смес, и да се изисква — с оглед на класифицирането на сместа — приложимата пределна концентрация да се сравнява със сумата от концентрациите на тези вещества в сместа. Тези бележки бяха добавени в част 1, раздел 1.1.3.2 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 с Делегиран регламент (ЕС) 2023/1434 на Комисията от 25 април 2023 г. 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 ⁽⁴⁾ като бележка 11 и бележка 12. Поради това е целесъобразно да се добави препратка към бележка 11 към вписванията за борна киселина, диборен триоксид, тетраборен натриев хептаоксид хидрат, динатриев тетраборат, безводен, натриева сол на ортоборната киселина, динатриев тетраборат декахидрат и динатриев тетраборат пентахидрат, както и препратка към бележка 12 към вписването за 2-етилхексанова киселина и нейните соли.

⁽¹⁾ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 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⁾ Вж. страница 3 от настоящия брой на Официален вестник.

- (4) В становището си от 11 юни 2020 г. относно 2-етилхексановата киселина и нейните соли КОР препоръча да се добави бележка към това вписване, за да се отчита възможността, че вписването за тази група вещества действително се основава на токсичните свойства на обща част от тези вещества, но при определени вещества във вписването друга, специфична за всяко отделно вещество част от веществата обосновава класифициране в по-висока категория или класифициране с по-широк обхват, например с по-нататъшно диференциране, посочване на целеви органи и/или предупреждения за опасност. Съответната бележка беше добавена в част 1, раздел 1.1.3.1 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 с Делегиран регламент (ЕС) 2023/1434 като бележка X. Поради това е целесъобразно да се добави препратка към бележка X във вписването за 2-етилхексанова киселина и нейните соли.
- (5) Експертите от държавите членки, с които бяха проведени консултации в рамките на експертната група CARACAL, предложиха настоящата бележка А да се прилага за 2-етилхексановата киселина и нейните соли. Съгласно бележка А за вещества, обхванати от вписване с общо описание, като например „съединения“ или „соли“, доставчикът е задължен да посочи върху етикета точното наименование. Тъй като вписването за 2-етилхексанова киселина и нейните соли съдържа такова общо описание, към вписването следва да се добави препратка към бележка А.
- (6) Тъй като Делегиран регламент (ЕС) 2023/1434 беше приет на 25 април 2023 г., не беше възможно бележките, включени в посочения регламент, да бъдат вмъкнати в таблица 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 към момента на приемането на Делегиран регламент (ЕС) 2021/849 на Комисията ⁽⁵⁾ и Делегиран регламент (ЕС) 2022/692 на Комисията ⁽⁶⁾, с които съответните вписвания бяха добавени в таблица 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Поради това е необходимо да се актуализират вписванията относно борната киселина; диборния триоксид; тетраборния динатриев хептаоксид хидрат; динатриевия тетраборат, безводен; натриевата сол на ортоборната киселина; динатриевия тетраборат декахидрат; и динатриевия тетраборат пентахидрат, като към всяко от тях се добави препратка към бележка 11. Необходимо е също така да се актуализира вписването за 2-етилхексановата киселина и нейните соли, като се добави препратка към бележка 12 и бележка X към него.
- (7) Поради това Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да бъде съответно изменен.
- (8) Не следва да се изисква незабавно привеждане в съответствие с преразгледаните хармонизирани класификации, тъй като доставчиците се нуждаят от известно време, за да адаптират етикетирането и опаковането на веществата и смесите към преразгледаните хармонизирани класификации и да продадат съществуващите запаси от вещества и смеси. Този срок също така ще даде възможност на доставчиците да предприемат необходимите действия, за да гарантират спазването на другите изисквания, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008, изменен с настоящия регламент. Доставчиците обаче следва да имат възможността да прилагат преразгледаните хармонизирани класификации и да адаптират съответно етикетирането и опаковането на доброволен принцип от момента на влизането в сила на настоящия регламент, за да се гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и на околната среда и да се предостави достатъчно гъвкавост на доставчиците,

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 и прилагане

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

Член 1 се прилага от 1 февруари 2025 г.

⁽⁵⁾ ОВ L 188, 28.5.2021 г., стр. 27.

⁽⁶⁾ ОВ L 129, 3.5.2022 г., стр. 1.

Доставчиците могат да класифицират, етикетират и опаковат веществата и смесите, посочени в приложението към настоящия регламент, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, изменен с настоящия регламент, от 31 юли 2023 г.

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

Съставено в Брюксел на 2 май 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В част 3, таблица 3 от приложение VI вписванията, съответстващи на индекс номера 005-007-00-2, 005-008-00-8, 005-011-00-4 и 607-230-00-6, се заменят съответно със следните вписвания:

Индекс №	Химично наименование	ЕО №	CAS №	Класификация		Етикетиране			Специфични пределни концентрации, М-коэффициенти и АТЕ	Бележки
				Код(ове) на класа(овете) и категорията (ите) на опасност	Код(ове) на предупреждението (ята) за опасност	Кодове на пиктограмата (ите) и сигналната (ите) дума(и)	Код(ове) на предупреждението (ята) за опасност	Код(ове) на допълнителното(ите) предупреждение (я) за опасност		
„005-007-00-2	борна киселина; [1]	233-139-2 [1]	10043-35-3 [1]	Repr. 1B	H360FD	GHS08	H360FD			11“
	борна киселина [2]	234-343-4 [2]	11113-50-1 [2]			Dgr				
„005-008-00-8	диборен триоксид	215-125-8	1303-86-2	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			11“
„005-011-00-4	тетраборен динатриев хептаоксид хидрат; [1]	235-541-3 [1]	12267-73-1 [1]	Repr. 1B	H360FD	GHS08	H360FD			11“
	динатриев тетраборат, безводен; [2]	215-540-4 [2]	1330-43-4 [2]			Dgr				
	натриева сол на ортоборната киселина; [3]	237-560-2 [3]	13840-56-7 [3]							
	динатриев тетраборат декахидрат; [4]	215-540-4 [4]	1303-96-4 [4]							
	динатриев тетраборат пентахидрат [5]	215-540-4 [5]	12179-04-3 [5]							
„607-230-00-6	2-етилхексанова киселина и нейните соли, с изключение на посочените другаде в настоящото приложение	-	-	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			A, X, 12“