

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1434 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2023. április 25.)**

az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a VI. melléklet 1. része 1.1.3. szakaszának további megjegyzésekkel való kiegészítése tekintetében, a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályaon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 53. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.3. szakasza tartalmazza azon megjegyzések jegyzékét, amelyek egy vagy több harmonizált osztályozási és címkézési tételhez rendelhetők, és amelyek az anyagok azonosítására, osztályozására és címkézésére, valamint a keverékek osztályozására és címkézésére vonatkoznak.
- (2) Az Európai Vegyianyag-ügynökség kockázatértékelési bizottsága (RAC) a 2-etilhexánsavról és sóiról szóló, 2020. június 11-i véleményében ⁽²⁾ azt javasolta, hogy az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.3.1. szakaszát egészítsék ki egy új megjegyzéssel annak tisztázása érdekében, hogy az ugyanazon tételbe tartozó anyagcsoportra vonatkozó osztályozás kizárólag az anyag azon részének veszélyes tulajdonságain alapul, amely az adott tételben szereplő valamennyi anyagban közös. A RAC szerint egy anyag nem közös részei esetében értékelni kell, hogy veszélyes tulajdonságaik indokolhatják-e az ugyanazon veszélyességi osztályra vonatkozó szigorúbb besorolást (magasabb kategória) vagy tágabb besorolást (beleértve a további különbségtételt, célszerveket és/vagy figyelmeztető mondatokat). Ezért az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.3.1. szakaszát egy új, X. megjegyzéssel kell kiegészíteni. Mivel e megjegyzést a jövőben valószínűleg más, azonos tulajdonságokkal rendelkező anyagokhoz is hozzárendelik, azt úgy kell megfogalmazni, hogy ne korlátozódjon erre a konkrét tételre.
- (3) A RAC által a bórsav, a dibór-trioxid, a tetrabór-dinátrium-heptaoxid-hidrát, a vízmentes dinátrium-tetraborát, az ortobórsav nátriumsója, a dinátrium-tetraborát-dekahidrát és a dinátrium-tetraborát-pentahidrát tárgyában 2019. szeptember 20-án kiadott vélemény ⁽³⁾, valamint a RAC 2-etilhexánsavról és sóiról szóló, 2020. június 11-i véleménye olyan tudományos bizonyítékokat ismertetett, amelyek szerint ezen anyagcsoportok mindegyikének reprodukciós toxicitása az adott csoport valamennyi tagjában közös molekuláris egységnek tudható be. Az egyes bőrvégületek, valamint a 2-etilhexánsav és sói harmonizált osztályozására irányuló javaslatok mérlegelése során a CARACAL szakértői csoport (a vegyi anyagok regisztrálásával, értékelésével, engedélyezésével és korlátozásával (REACH), valamint az anyagok osztályozásával, címkézésével és csomagolásával (CLP) foglalkozó illetékes

⁽¹⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

hatóságok) keretében megkérdezett tagállami szakértők az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. része 1.1.3.2. szakaszának új megjegyzésekkel való kiegészítését kérték. A CARACAL szakértői csoportban folytatott megbeszélések szerint ezekre a megjegyzésekre azért van szükség, hogy pontosabban azonosítani lehessen az ugyanazon „csoportos tételbe” tartozó több anyagot tartalmazó keverékek veszélyességét. Az additivitás elvét azokra az anyagokra kell alkalmazni, amelyek veszélyessége a közös molekuláris egység jelenléte vagy képződése miatt áll fenn. Következésképpen figyelembe kell venni, hogy ezen anyagok milyen mértékben járulnak hozzá a keverék összes veszélyes tulajdonságához a koncentrációjuk arányában, összehasonlítva az alkalmazandó általános vagy egyedi koncentrációs határértéket a jelen lévő anyagok koncentrációjának összegével. Ezért az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.3.2. szakaszát két új megjegyzéssel, a 11. és a 12. megjegyzéssel kell kiegészíteni. Mivel a 11. megjegyzést a bórsavhoz és sóihoz, valamint a bórsavat/borátot felszabadító egyéb bórvegyületekhez kell hozzárendelni, az érintett tételek sajátosságaira való tekintettel azt úgy kell megfogalmazni, hogy az ezekre a tételekre jellemző legyen. Mivel a 12. megjegyzést a jövőben valószínűleg a 2-etilhexánsavtól és sóitól eltérő anyagokhoz is hozzárendelik, azt úgy kell megfogalmazni, hogy ne korlátozódjon erre a konkrét tételre.

- (4) Az 1272/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1272/2008/EK rendelet módosításai

Az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. április 25-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. része a következőképpen módosul:

1. Az 1.1.3.1. szakasz a következő X. megjegyzéssel egészül ki:

„X. megjegyzés:

Az ebben a tételben szereplő veszélyességi osztály(ok) esetében az osztályozás kizárólag az anyag azon részének veszélyes tulajdonságain alapul, amely az adott tételben szereplő valamennyi anyagban közös. A tételben szereplő bármely anyag veszélyes tulajdonságai az anyag azon részének tulajdonságaitól is függnek, amely nem közös az adott csoportba tartozó összes anyagban. Ez utóbbit értékelni kell annak megállapítása érdekében, hogy a tételben szereplő veszélyességi osztály(ok)ra szigorúbb besorolás(ok) (azaz magasabb kategória) vagy ugyanazon osztályozás tágabb alkalmazási köre (további különbségtétel, célszervek és/vagy figyelmeztető mondatok) alkalmazható(k)-e.”

2. Az 1.1.3.2. szakasz a következő 11. és 12. megjegyzéssel egészül ki:

„11. megjegyzés:

A keverékeket reprodukciót károsítóként kell besorolni, ha a forgalomba hozott keverékben a reprodukciót károsító anyagként besorolt egyes bőrvegyületek koncentrációjának összege $\geq 0,3 \%$.

12. megjegyzés:

A keverékeket reprodukciót károsítóként kell besorolni, ha a forgalomba hozott keverékben az e tétel hatálya alá tartozó egyes anyagok koncentrációjának összege eléri vagy meghaladja a hozzárendelt kategóriára vonatkozó általános koncentrációs határértéket, vagy az ebben a tételben megadott egyedi koncentrációs határértéket.”
