

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/1434**

2023/EES/83/36

frá 25. apríl 2023

**um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, að því er varðar að bæta athugasemdum við lið 1.1.3 í 1. hluta VI. viðauka, í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 53. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í lið 1.1.3 í 1. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er skrá yfir athugasemdir sem hægt er að tengja við eina eða fleiri færslur um samræmda flokkun og merkingu og varða auðkenningu, flokkun og merkingu efna sem og flokkun og merkingu blandna.
- 2) Áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu mælti með því í áliti sínu frá 11. júní 2020 um 2-etylhexansýru og sölt hennar <sup>(2)</sup> að bæta nýrri athugasemd við lið 1.1.3.1 í 1. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til að skýra nánar að flokkunin sem nær yfir flokk efna í sömu færslunni byggist einungis á hættulegum eiginleikum þess hluta efnisins sem er sameiginlegur hjá öllum efnunum í þeirri færslu. Samkvæmt áhættumatsnefndinni, að því er varðar þá hluta efnis sem eru ekki sameiginlegir, er nauðsynlegt að meta hvort hættulegir eiginleikar þeirra geti gefið tilefni til strangari flokkunar (hærrí flokks) eða breiðari flokkunar (þ.m.t. viðbótaraðgreining, marklíffæri og/eða hættusetningar) fyrir sama hættuflokkinn. Því ætti að bæta við nýrri athugasemd X í lið 1.1.3.1 í 1. hluta VI. viðauka við reglugerð (ESB) 1272/2008. Þar eð líklegt er að þessi athugasemd verði tengd við fleiri efni með sömu eiginleikana í framtíðinni ætti að orða hana á þann hátt að hún takmarkist ekki við þá tilteknu færslu.
- 3) Í áliti áhættumatsnefndarinnar frá 20. september 2019 sem varðar bórsýru, díbórtríoíð, tetrabórdínatríum-heptaoxíðhýdrat, dínatríumtetrabórat, vatnsfrítt, ortóbórsýru, natríumsalt, dínatríumtetrabóratdekahýdrat og dínatríum-tetrabóratpentahýdrat <sup>(3)</sup>, sem og í áliti áhættumatsnefndarinnar frá 11. júní 2020 sem varðar 2-etylhexansýru og sölt hennar, er lýst vísindalegri þekkingu um að eiturhrif á æxlun af völdum hvers þessara efnaflokka stafi af sameindaeiningu sem er sameiginleg hjá öllum efnunum í viðkomandi flokki. Við að vega og meta tillögur að samræmdri flokkun tiltekinna bórefnasambanda og 2-etylhexansýru og salta hennar fóru sérfræðingar aðildarríkjanna, sem haft var samráð við í CARACAL-sérfræðingahópnum (lögbær yfirvöld fyrir skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 176, 11.7.2023, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 265/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 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>

varðar efni (efnareglurnar (REACH)) og flokkun, merkingu og pökkun (reglugerðin um flokkun, merkingu og pökkun), þess á leit að nýjum athugasemdum yrði bætt við í lið 1.1.3.2 í 1. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Samkvæmt umfjöllun í CARACAL-sérfræðingahópnum eru þessar athugasemdir nauðsynlegar til að gera það kleift að sanngreina á nákvæmari hátt hættu af blöndum sem innihalda nokkur efni sem tilheyra sömu færslunni fyrir efnaflokkinn. Meginreglan um samlegð ætti að gilda um efni þegar hættan af þeim stafar af tilvist eða myndun sameiginlegrar sameindaeiningar. Af þessu leiðir að nauðsynlegt er að taka til greina framlag þessara efna til hættulegra heildareiginleika blöndu í hlutfalli við styrk þeirra með því að bera saman gildandi almenn eða sértæk styrkleikamörk og summuna af styrk efnanna sem eru fyrir hendi. Þess vegna ætti að bæta við tveimur nýjum athugasemdum, 11. og 12. athugasemd, í lið 1.1.3.2 í 1. hluta VI. viðauka við reglugerð (ESB) 1272/2008. Þar eð tengja ætti 11. athugasemd við bórsýru og sölt hennar og önnur efnasambönd bórs sem losa bórsýru/bórat ætti, í ljósi sérstakra eiginleika viðkomandi færslna, að orða hana á þann hátt að hún sé sértæk fyrir þessar færslur. Þar eð líklegt er að 12. athugasemd verði tengd við önnur efni en 2-etylhexansýru og sölt hennar í framtíðinni ætti að orða hana á þann hátt að hún takmarkist ekki við þá tilteknu færslu.

- 4) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

#### **Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1272/2008**

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

*2. gr.*

#### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. apríl 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

## VIÐAUKI

Ákvæðum 1. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi athugasemd X er bætt við í lið 1.1.3.1:

„Athugasemd X:

Flokkunin fyrir hættuflokkinn eða -flokkana í þessari færslu byggist einungis á hættulegum eiginleikum þess hluta efnisins sem er sameiginlegur hjá öllum efnunum í færslunni. Hættulegir eiginleikar hvers efnis í færslunni eru einnig háðir eiginleikum þess hluta efnisins sem er ekki sameiginlegur hjá öllum efnunum í flokknum. Framkvæma verður mat á því síðarnefnda til að meta hvort strangari flokkun (þ.e. hærri flokkur) eða breiðara gildissvið sömu flokkunar (viðbótaraðgreining, marklíffæri og/eða hættusetningar) gætu átt við fyrir hættuflokkinn eða -flokkana í færslunni.“

2) Eftirfarandi 11. og 12. athugasemd er bætt við í lið 1.1.3.2:

„11. athugasemd:

Flokkun blandna sem efni sem hafa eiturrhif á æxlun er nauðsynleg ef summan af styrk einstakra bórefnasambanda, sem eru flokkuð sem efni sem hafa eiturrhif á æxlun í blöndunni eins og hún er sett á markað, er  $\geq 0,3\%$ .

12. athugasemd:

Flokkun blandna sem efni sem hafa eiturrhif á æxlun er nauðsynleg ef summan af styrk einstakra efna, sem falla undir þessa færslu, í blöndunni eins og hún er sett á markað er jafn mikil eða hærri en viðeigandi almenn styrkleikamörk fyrir úthlutaðan flokk eða sértæk styrkleikamörk sem eru tilgreind í þessari færslu.“