

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2023/1434 DER KOMMISSION**vom 25. April 2023****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen hinsichtlich der Anfügung von Anmerkungen in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3 zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 53 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält die Liste der Anmerkungen, die einem oder mehreren Einträgen im Rahmen der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung zugeordnet werden können und die Identifizierung, Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen sowie die Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen betreffen.
- (2) In seiner Stellungnahme vom 11. Juni 2020 betreffend 2-Ethylhexansäure und ihre Salze ⁽²⁾ empfahl der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur, eine neue Anmerkung in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anzufügen, um klarzustellen, dass die Einstufung einer Gruppe von Stoffen desselben Eintrags ausschließlich auf den gefährlichen Eigenschaften der Stoffbestandteile beruht, die allen Stoffen in diesem Eintrag gemein sind. Dem Ausschuss zufolge muss für diejenigen Bestandteile, die nicht allen Stoffen gemein sind, geprüft werden, ob ihre gefährlichen Eigenschaften eine strengere Einstufung (höhere Kategorie) oder eine umfassendere Einstufung (einschließlich stärkerer Differenzierung, Zielorganen und/oder Gefahrenhinweisen) in dieselbe Gefahrenklasse rechtfertigen könnten. In Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte daher eine neue Anmerkung X angefügt werden. Da diese Anmerkung künftig auch anderen Stoffen mit denselben Eigenschaften zugeordnet werden dürfte, sollte sie so formuliert werden, dass sie sich nicht auf diesen spezifischen Eintrag beschränkt.
- (3) Die RAC-Stellungnahme vom 20. September 2019 betreffend Borsäure; Dibortrioxid; Tetraboratnatriumheptaoxid, Hydrat; Dinatriumtetraborat, wasserfrei; Orthoborsäure, Natriumsalz; Dinatriumtetraboratdecahydrat und Dinatriumtetraboratpenta hydrat ⁽³⁾ sowie die RAC-Stellungnahme vom 11. Juni 2020 betreffend 2-Ethylhexansäure und ihre Salze enthielten wissenschaftliche Belege dafür, dass die Reproduktionstoxizität jeder dieser Stoffgruppen auf eine allen darin enthaltenen Stoffen gemeine molekulare Einheit zurückzuführen ist. Bei der Prüfung von Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung bestimmter Borverbindungen und von 2-Ethylhexansäure und ihren Salzen forderten die konsultierten Sachverständigen der Mitgliedstaaten aus der CARACAL-Sachverständigengruppe

⁽¹⁾ ABl. L 353 vom 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>

(für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) zuständige Behörden), neue Anmerkungen in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anzufügen. Gemäß den Beratungen der CARACAL-Sachverständigengruppe sind diese Anmerkungen notwendig, um eine präzisere Gefahrenkennzeichnung für Gemische zu ermöglichen, die mehrere Stoffe desselben Gruppeneintrags enthalten. Für Stoffe, deren Gefährlichkeit auf das Vorhandensein oder die Bildung einer gemeinsamen molekularen Einheit zurückzuführen ist, sollte das Additivitätsprinzip angewandt werden. Daher muss der Beitrag dieser Stoffe zur gefährlichen Eigenschaft des Gemisches proportional zu ihrer Konzentration berücksichtigt werden, indem der geltende allgemeine oder spezifische Konzentrationsgrenzwert mit der Summe der Konzentrationen der enthaltenen Stoffe abgeglichen wird. In Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollten daher zwei neue Anmerkungen 11 und 12 angefügt werden. Da Anmerkung 11 Borsäure und ihren Salzen sowie anderen Borsäure/Borat freisetzenden Borverbindungen zugewiesen werden sollte, sollte sie angesichts der Besonderheit der betreffenden Einträge so formuliert werden, dass sie für diese Einträge spezifisch ist. Da Anmerkung 12 künftig auch anderen Stoffen als 2-Ethylhexansäure und ihren Salzen zugewiesen werden dürfte, sollte sie so formuliert werden, dass sie sich nicht auf diesen spezifischen Eintrag beschränkt.

(4) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. April 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Anhang VI Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

(1) In Abschnitt 1.1.3.1 wird folgende Anmerkung X angefügt:

„Anmerkung X:

Die Einstufung in die Gefahrenklasse(n) dieses Eintrags beruht ausschließlich auf den gefährlichen Eigenschaften der Stoffbestandteile, die allen Stoffen in diesem Eintrag gemein ist. Die gefährlichen Eigenschaften der Stoffe des Eintrags hängen außerdem von den Eigenschaften der Bestandteile ab, die nicht allen Stoffen der Gruppe gemein sind. Letztere müssen bewertet werden, um festzustellen, ob eine strengere Einstufung (d. h. eine höhere Kategorie) oder eine umfassendere Einstufung (stärkere Differenzierung, Zielorgane und/oder Gefahrenhinweise) in die Gefahrenklasse(n) des Eintrags angewandt werden sollte.“

(2) In Abschnitt 1.1.3.2 werden folgende Anmerkungen 11 und 12 angefügt:

„Anmerkung 11:

Gemische sind als reproduktionstoxisch einzustufen, wenn die Summe der Konzentrationen einzelner als reproduktionstoxisch eingestufte Borverbindungen des Gemischs, wie es in den Verkehr gebracht wird, mindestens 0,3 % beträgt.

Anmerkung 12:

Gemische sind als reproduktionstoxisch einzustufen, wenn die Summe der Konzentrationen einzelner Stoffe dieses Eintrags in dem Gemisch, wie es in den Verkehr gebracht wird, dem geltenden allgemeinen Konzentrationsgrenzwert für die zugewiesene Kategorie oder einem in diesem Eintrag angegebenen spezifischen Konzentrationsgrenzwert entspricht oder diesen überschreitet.“
