

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2023/1435 DER KOMMISSION**vom 2. Mai 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 Änderung von Anhang VI Teil 3 in Bezug auf die Einträge für 2-Ethylhexansäure und ihre Salze, Borsäure, Dibortrioxid, Tetraborodinitriumheptaoxid Hydrat, Dinatriumtetraborat wasserfrei, Orthoborsäure Natriumsalz, Dinatriumtetraborat-Decahydrat und Dinatriumtetraborat-Pentahydrat****(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 37 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Tabelle 3 in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält eine Liste von harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen gefährlicher Stoffe auf Basis der Kriterien gemäß Anhang I Teile 2 bis 5 jener Verordnung.
- (2) Der Europäischen Chemikalienagentur wurden gemäß Artikel 37 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Vorschläge zur Einführung harmonisierter Einstufungen und Kennzeichnungen bestimmter Stoffe sowie zur Aktualisierung oder Streichung der harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen bestimmter anderer Stoffe unterbreitet. Unter Berücksichtigung der Bemerkungen der Betroffenen verabschiedete der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Agentur Stellungnahmen zu diesen Vorschlägen.
- (3) In der Stellungnahme des RAC vom 20. September 2019 zu Borsäure, Dibortrioxid, Tetraborodinitriumheptaoxid Hydrat, Dinatriumtetraborat wasserfrei, Orthoborsäure Natriumsalz, Dinatriumtetraborat-Decahydrat und Dinatriumtetraborat-Pentahydrat ⁽²⁾ sowie in der Stellungnahme des RAC vom 11. Juni 2020 zu 2-Ethylhexansäure und ihren Salzen ⁽³⁾ werden wissenschaftlichen Belege dafür beschrieben, dass die Reproduktionstoxizität aller genannten Stoffgruppen auf eine molekulare Einheit zurückzuführen ist, die allen Mitgliedern einer Stoffgruppe gemein ist. Sachverständige der Mitgliedstaaten, die in der CARACAL-Sachverständigengruppe der Kommission (Sachverständigengruppe der für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) zuständigen Behörden) konsultiert wurden, beantragten deshalb, dass den Einträgen für die in den genannten RAC-Stellungnahmen von 2019 und 2020 behandelten Stoffgruppen Anmerkungen hinzugefügt werden sollten, um Situationen gerecht zu werden, in denen mehrere Stoffe, die einer der genannten Gruppen angehören, gemeinsam in einem Gemisch vorkommen, und vorzuschreiben, dass die für die Einstufung des Gemisches geltenden Konzentrationsgrenzwerte mit der Summe der Konzentrationen in jenen Gemischen verglichen werden. Diese Anmerkungen wurden mit der Delegierten 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 ⁽⁴⁾ in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als Anmerkungen 11 und 12 eingefügt. Es ist daher angezeigt, je einen Verweis auf Anmerkung 11 in die Einträge für Borsäure, Dibortrioxid, Tetraborodinitriumheptaoxid Hydrat, Dinatriumtetraborat wasserfrei, Orthoborsäure Natriumsalz, Dinatriumtetraborat-Decahydrat und Dinatriumtetraborat-Pentahydrat und einen Verweis auf Anmerkung 12 in den Eintrag für 2-Ethylhexansäure und ihre Salze einzufügen.

⁽¹⁾ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 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⁾ Siehe S. 3 dieses Amtsblatts.

- (4) In seiner Stellungnahme vom 11. Juni 2020 zu 2-Ethylhexansäure und ihren Salzen empfahl der RAC, dem Eintrag eine Anmerkung hinzuzufügen, um der Möglichkeit Rechnung zu tragen, dass zwar der Eintrag für diese Stoffgruppe auf den toxischen Eigenschaften eines gemeinsamen Teils dieser Stoffgruppen beruht, aber ein anderer, stoffspezifischer Teil der Stoffe eine Einstufung in eine höhere Kategorie oder eine umfassendere Einstufung, z. B. mit zusätzlicher Differenzierung, Angabe von Zielorganen und/oder Gefahrenhinweis, für bestimmte Stoffe in dem Eintrag erfordert. Eine entsprechende Anmerkung wurde mit der Delegierten Verordnung (EU) 2023/1434 in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als Anmerkung X eingefügt.
- (5) Sachverständige der Mitgliedstaaten, die im Rahmen der CARACAL-Sachverständigengruppe konsultiert wurden, schlugen vor, dass die derzeitige Anmerkung A für 2-Ethylhexansäure und ihre Salze gelten solle. Gemäß Anmerkung A muss der Lieferant bei Stoffen, in deren Eintrag eine allgemeine Beschreibung wie „...verbindungen“ oder „...salze“ verwendet wird, auf dem Kennzeichnungsetikett den korrekten Namen angeben. Da der Eintrag für 2-Ethylhexansäure und ihre Salze eine solche allgemeine Beschreibung enthält, sollte ein Verweis auf Anmerkung A in den Eintrag eingefügt werden.
- (6) Da die Delegierte Verordnung (EU) 2023/1434 am 25. April 2023 erlassen wurde, konnten die darin enthaltenen Anmerkungen zum Zeitpunkt der Annahme der Delegierten Verordnung (EU) 2021/849 der Kommission ⁽⁷⁾ und der Delegierten Verordnung (EU) 2022/692 der Kommission ⁽⁸⁾, mit denen die entsprechenden Einträge in Anhang VI Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingefügt worden waren, nicht in Anhang VI Tabelle 3 eingefügt werden. Deshalb ist es erforderlich, die Einträge für Borsäure; Dibortrioxid; Tetraboratnatriumheptaoxid, Hydrat; Dinatriumtetraborat, wasserfrei; Orthoborsäure Natriumsalz; Dinatriumtetraborat-Decahydrat; Dinatriumtetraborat-Pentahydrat zu ändern, indem in jeden der Einträge ein Verweis auf Anmerkung 11 eingefügt wird. Es ist außerdem erforderlich, den Eintrag für 2-Ethylhexansäure und ihre Salze zu aktualisieren, indem ein Verweis auf Anmerkung 12 und auf Anmerkung X in den Eintrag eingefügt wird.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die Einhaltung der überarbeiteten harmonisierten Einstufungen sollte nicht unverzüglich verlangt werden, da die Lieferanten etwas Zeit benötigen, um die Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen an die überarbeitete harmonisierte Einstufung anzupassen und noch vorhandene Bestände zu verkaufen. Dieser Zeitraum würde es den Lieferanten auch ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung der Einhaltung der übrigen Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der mit der vorliegenden Verordnung geänderten Fassung einzuleiten. Die Lieferanten sollten jedoch die überarbeiteten harmonisierten Einstufungen sowie die angepassten Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung auf freiwilliger Basis anwenden können, damit ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sichergestellt ist und den Lieferanten genügend Flexibilität eingeräumt wird —

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 und Anwendung

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

Artikel 1 gilt ab dem 1. Februar 2025.

⁽⁷⁾ ABl. L 188 vom 28.5.2021, S. 27.

⁽⁸⁾ ABl. L 129 vom 3.5.2022, S. 1.

Die Lieferanten dürfen die im Anhang dieser Verordnung aufgelisteten Stoffe und Gemische ab dem 31. Juli 2023 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der mit der vorliegenden Verordnung geänderten Fassung einstufen, verpacken und kennzeichnen.

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

Brüssel, den 2. Mai 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 erhalten die Einträge zu den Indexnummern 005-007-00-2, 005-008-00-8, 005-011-00-4 und 607-230-00-6 folgende Fassung:

Index-Nr.	Chemische Bezeichnung	EG-Nr.	CAS-Nr.	Einstufung		Kennzeichnung			Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE	Anmerkungen
				Kodierung der Gefahrenklassen und-kategorien	Kodierung der Gefahrenhinweise	Piktogramm, Kodierung der Signalworte	Kodierung der Gefahrenhinweise	Kodierung der ergänzenden Gefahrenmerkmale		
„005-007-00-2	Borsäure [1]	233-139-2 [1]	10043-35-3 [1]	Repr. 1B	H360FD	GHS08	H360FD			11“
	Borsäure [2]	234-343-4 [2]	11113-50-1 [2]			Dgr				
„005-008-00-8	Dibortrioxid	215-125-8	1303-86-2	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			11“
„005-011-00-4	Tetraboratnatriumheptaoxid, Hydrat; [1]	235-541-3 [1]	12267-73-1 [1]	Repr. 1B	H360FD	GHS08	H360FD			11“
	Dinatriumtetraborat, wasserfrei; [2]	215-540-4 [2]	1330-43-4 [2]			Dgr				
	Orthoborsäure, Natriumsalz; [3]	237-560-2 [3]	13840-56-7 [3]							
	Dinatriumtetraborat-Decahydrat; [4]	215-540-4 [4]	1303-96-4 [4]							
	Dinatriumtetraborat-Pentahydrat; [5]	215-540-4 [5]	12179-04-3 [5]							
„607-230-00-6	2-Ethylhexansäure und ihre Salze, soweit in diesem Anhang nicht gesondert aufgeführt	—	—	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			A, X, 12“