

## GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2023/1434 VAN DE COMMISSIE

van 25 april 2023

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, wat betreft de toevoeging van noten aan deel 1, punt 1.1.3, van bijlage VI, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 53, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Deel 1, punt 1.1.3, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 bevat een lijst van noten die aan een of meer geharmoniseerde indelings- en etiketteringsvermeldingen kunnen worden toegekend en die betrekking hebben op de identificatie, indeling en etikettering van stoffen en op de indeling en etikettering van mengsels.
- (2) In zijn advies van 11 juni 2020 betreffende 2-ethylhexaanzuur en zouten daarvan <sup>(2)</sup> heeft het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanbevolen een nieuwe noot toe te voegen aan deel 1, punt 1.1.3.1, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 om te verduidelijken dat de indeling van een groep stoffen onder dezelfde vermelding alleen is gebaseerd op de gevaarlijke eigenschappen van het deel van de stof dat alle stoffen in die vermelding gemeen hebben. Volgens het RAC moet voor de niet-gemeenschappelijke delen van een stof worden beoordeeld of vanwege hun gevaarlijke eigenschappen een strengere indeling (hogere categorie) of een bredere indeling (bijvoorbeeld aanvullende onderverdeling, doelorganen en/of gevarenaanduidingen) in dezelfde gevarenklasse gerechtvaardigd is. Daarom moet in deel 1, punt 1.1.3.1, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 een nieuwe noot X worden toegevoegd. Aangezien het waarschijnlijk is dat deze noot in de toekomst voor andere stoffen met dezelfde eigenschappen zal worden gebruikt, moet de noot zodanig worden verwoord dat deze niet beperkt is tot die specifieke vermelding.
- (3) In het advies van het RAC van 20 september 2019 betreffende boorzuur, diboortrioxide, tetraborinaatriumheptaoxidehydraat, watervrij dinatriumtetraboraat, natriumzout van orthoboorzuur, dinatriumtetraboraat-decahydraat en dinatriumtetraboraat-pentahydraat <sup>(3)</sup>, alsook in het advies van het RAC van 11 juni 2020 betreffende 2-ethylhexaanzuur en zouten daarvan, wordt wetenschappelijk bewijs beschreven dat erop duidt dat de voortplantingstoxiciteit van elk van deze stofgroepen te wijten is aan een moleculaire entiteit die alle leden van de respectieve groep gemeen hebben. Bij de behandeling van voorstellen voor een geharmoniseerde indeling van bepaalde boorverbindingen en van 2-ethylhexaanzuur en zouten daarvan, hebben de deskundigen van de lidstaten die in het kader van de Caracal-deskundigengroep (bevoegde instanties voor de Reach- en CLP-verordeningen) zijn

<sup>(1)</sup> PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

<sup>(3)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

geraadpleegd, verzocht nieuwe noten toe te voegen aan deel 1, punt 1.1.3.2, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008. Uit de besprekingen in de Caracal-deskundigengroep is naar voren gekomen dat deze noten nodig zijn om de gevaren van mengsels die bepaalde stoffen bevatten die onder dezelfde groepsvermelding vallen nauwkeuriger te kunnen identificeren. Het somprincipe moet van toepassing zijn op stoffen waarvan het gevaar het gevolg is van de aanwezigheid van een gemeenschappelijke moleculaire entiteit. Daarom moet rekening worden gehouden met de vraag in hoeverre die stoffen bijdragen tot het gehele gevaar van het mengsel in verhouding tot hun concentratie, door de toepasselijke algemene of specifieke concentratiegrens te vergelijken met de som van de concentraties van de aanwezige stoffen. Daarom moeten in deel 1, punt 1.1.3.2, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 twee nieuwe noten (noten 11 en 12) worden toegevoegd. Aangezien noot 11 moet worden gebruikt voor boorzuur en zouten daarvan, en voor andere boorverbindingen waaruit boorzuur/boraat vrijkomt, moet die noot gezien de specificiteit van de desbetreffende vermeldingen zodanig worden verwoord dat die specifiek is voor die vermeldingen. Aangezien het waarschijnlijk is dat noot 12 in de toekomst voor andere stoffen dan 2-ethylhexaanzuur en zouten daarvan zal worden gebruikt, moet de noot zodanig worden verwoord dat deze niet beperkt is tot die specifieke vermelding.

- (4) Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

### **Wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### *Artikel 2*

### **Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 april 2023.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Ursula VON DER LEYEN

## BIJLAGE

Deel 1 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In punt 1.1.3.1 wordt de volgende noot X toegevoegd:

“Noot X

De indeling voor de gevaarklasse(n) in deze vermelding is uitsluitend gebaseerd op de gevaarlijke eigenschappen van het deel van de stof dat alle stoffen in de vermelding gemeen hebben. De gevaarlijke eigenschappen van stoffen in de vermelding hangen ook af van de eigenschappen van het deel van de stof dat niet in alle stoffen in de groep voorkomt. Dit laatste moet worden geëvalueerd om te beoordelen of voor de gevaarklasse(n) in de vermelding (een) strengere indeling(en) (d.w.z. een hogere categorie) of een bredere indeling (aanvullende onderverdeling, doelorganen en/of gevarenaanduidingen) gerechtvaardigd is.”.

- 2) In punt 1.1.3.2 worden de volgende noten 11 en 12 toegevoegd:

“Noot 11:

Mengsels moeten als giftig voor de voortplanting worden ingedeeld als de som van de concentraties van afzonderlijke boorverbindingen die als giftig voor de voortplanting zijn ingedeeld in het in de handel gebrachte mengsel 0,3 % of meer bedraagt.

Noot 12:

Mengsels moeten als giftig voor de voortplanting worden ingedeeld als de som van de concentraties van de afzonderlijke stoffen die onder deze vermelding vallen in het in de handel gebrachte mengsel gelijk is aan of hoger is dan de toepasselijke algemene concentratiegrens voor de toegewezen categorie of een in deze vermelding genoemde specifieke concentratiegrens.”.

---