



Brüssel, den 4. Mai 2023  
(OR. en)

9053/23

ENT 95  
MI 374  
COMPET 412  
IND 229  
SAN 230  
ENV 466  
CHIMIE 41  
DELECT 58

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

|                |  |
|----------------|--|
| Absender:      | Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission  |
| Eingangsdatum: | 2. Mai 2023  |
| Empfänger:     | Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union  |
| Nr. Komm.dok.: | C(2023) 2674 final   |
| Betr.:         | DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 2.5.2023 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, Tetrabordinatriumheptaoxid Hydrat, Dinatriumtetraborat wasserfrei, Orthoborsäure Natrium Salz, Dinatriumtetraborat-Decahydrat und Dinatriumtetraborat-Pentahydrat |

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2023) 2674 final.

Anl.: C(2023) 2674 final



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 2.5.2023  
C(2023) 2674 final

## **DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION**

**vom 2.5.2023**

**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, Tetrabordinatriumheptaoxid Hydrat, Dinatriumtetraborat wasserfrei, Orthoborsäure Natriumsalz, Dinatriumtetraborat-Decahydrat und Dinatriumtetraborat-Pentahydrat**

(Text von Bedeutung für den EWR)

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Das Ziel der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen sowie den freien Verkehr von Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen zu gewährleisten. Dieses Ziel wird unter anderem durch den Aufbau einer Liste von Stoffen mit ihren harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungselementen auf Unionsebene erreicht. Gemäß Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist die Kommission ermächtigt, unverzüglich Stoffe in die Tabelle 3 (Tabelle 3.1 wurde nach Streichung der Tabelle 3.2 in Tabelle 3 umbenannt) in Anhang VI Teil 3 aufzunehmen, wenn sie feststellt, dass eine Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung der betreffenden Stoffe angezeigt ist.

Auf der Grundlage der vom Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) abgegebenen Stellungnahmen sowie der Bemerkungen von Sachverständigen der Mitgliedstaaten in der Sachverständigengruppe der für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) zuständigen Behörden (im Folgenden „CARACAL“) empfiehlt es sich, für bestimmte Stoffe die bestehenden Einstufungen und Kennzeichnungen zu aktualisieren, indem sie mit den Anmerkungen versehen werden, die unlängst in Anhang VI Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingefügt wurden, und die Tabelle 3 in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entsprechend zu ändern.

### **2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS**

Im Einklang mit Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hat die ECHA für jeden Stoff, der in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 neu aufzunehmen oder zu aktualisieren ist, eine öffentliche Konsultation durchgeführt, bevor ihr Ausschuss für Risikobeurteilung die entsprechende Stellungnahme zu den Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung abgegeben hat. Der Ausschuss für Risikobeurteilung und die Kommission haben den im Zuge der öffentlichen Konsultationen übermittelten Beiträgen Rechnung getragen.

Gemäß Artikel 53a Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurden die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen in der einschlägigen Sachverständigengruppe CARACAL (für REACH und CLP zuständige Behörden) konsultiert. Gemäß den Nummern 10 und 11 des Anhangs der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016<sup>1</sup> wurden das Europäische Parlament und der Rat eingeladen, an der CARACAL-Sachverständigengruppe teilzunehmen.

Die Interessenträger wurden gemäß Nummer 6 des Anhangs der Vereinbarung in der CARACAL-Sachverständigengruppe konsultiert.

### **3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Mit dem Rechtsakt wird die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 geändert. Rechtsgrundlage für diesen delegierten Rechtsakt ist Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

---

<sup>1</sup> Interinstitutionelle Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission über bessere Rechtsetzung (ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1).

# DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 2.5.2023

**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, Tetrabordinatriumheptaoxid 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<sup>1</sup>, 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, Tetrabordinatriumheptaoxid Hydrat, Dinatriumtetraborat wasserfrei, Orthoborsäure Natriumsalz, Dinatriumtetraborat-Decahydrat und Dinatriumtetraborat-Pentahydrat<sup>2</sup> sowie in der Stellungnahme des RAC vom 11. Juni 2020 zu 2-Ethylhexansäure und ihren Salzen<sup>3</sup> 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,

<sup>1</sup> ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

<sup>3</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

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) .../... der Kommission 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 C(2023)2672<sup>4</sup> 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, Tetrabordinatriumheptaoxid 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.

- (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) .../... der Kommission 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 C(2023)2672 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) .../... der Kommission 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 C(2023)2672 am

<sup>4</sup> ABL L ... [Amt für Veröffentlichungen: Bitte die Amtsblattfundstelle für die Delegierte Verordnung der Kommission mit den Anmerkungen nach deren Annahme einfügen].

25. April 2023 erlassen wurde, konnten die darin enthaltenen Anmerkungen zum Zeitpunkt der Annahme der Delegierten Verordnung (EU) 2021/849 der Kommission<sup>5</sup> und der Delegierten Verordnung (EU) 2022/692 der Kommission<sup>6</sup>, 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 **[Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum entsprechend dem ersten Tag des Monats nach Ablauf des Zeitraums von 18 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung einsetzen]**.

---

<sup>5</sup> ABl. L 188 vom 28.5.2021, S. 27.

<sup>6</sup> ABl. L 129 vom 3.5.2022, S. 1.

Die Lieferanten dürfen die im Anhang dieser Verordnung aufgelisteten Stoffe und Gemische ab dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einsetzen] 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 2.5.2023

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
*Ursula VON DER LEYEN*