

**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2023/1434 DE LA COMMISSION****du 25 avril 2023****modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges afin d'ajouter des notes à l'annexe VI, partie 1, section 1.1.3****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 53, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe VI, partie 1, section 1.1.3, du règlement (CE) n° 1272/2008 contient la liste des notes pouvant accompagner une ou plusieurs entrées de classification et d'étiquetage harmonisés et concernant l'identification, la classification et l'étiquetage des substances ainsi que la classification et l'étiquetage des mélanges.
- (2) Dans son avis du 11 juin 2020 concernant l'acide 2-éthylhexanoïque et ses sels <sup>(2)</sup>, le comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques a recommandé d'ajouter une note à l'annexe VI, partie 1, section 1.1.3.1, du règlement (CE) n° 1272/2008, afin de préciser que la classification couvrant un groupe de substances relevant de la même entrée ne repose que sur les propriétés dangereuses de la partie de la substance qui est commune à toutes les substances relevant de cette entrée. Selon le CER, pour les parties d'une substance qui ne sont pas communes à d'autres substances, il est nécessaire d'évaluer si leurs propriétés dangereuses peuvent justifier une classification plus sévère (catégorie supérieure) ou une classification plus large (y compris une différenciation supplémentaire, des organes cibles et/ou des mentions de danger) pour la même classe de danger. Il convient donc d'ajouter une note X à l'annexe VI, partie 1, section 1.1.3.1, du règlement (CE) n° 1272/2008. Cette note étant susceptible d'accompagner, à l'avenir, d'autres substances ayant les mêmes propriétés, elle devrait être libellée de manière qu'elle ne soit pas limitée à cette seule entrée.
- (3) L'avis du CER du 20 septembre 2019 concernant l'acide borique, le trioxyde de dibore; l'heptaoxyde de tétraborate et de disodium, hydrate; le tétraborate de disodium, anhydre; l'acide orthoborique, sel de sodium; le tétraborate de disodium, décahydrate et le tétraborate de disodium, pentahydrate <sup>(3)</sup>, ainsi que l'avis du CER du 11 juin 2020 concernant l'acide 2-éthylhexanoïque et ses sels, présentaient des éléments de preuve scientifiques établissant que la toxicité pour la reproduction de chacun de ces groupes de substances était due à une entité moléculaire commune à tous les membres du groupe concerné. Lors de l'examen des propositions de classification harmonisée de certains composés à base de bore et de l'acide 2-éthylhexanoïque et de ses sels, les experts des États membres consultés au

<sup>(1)</sup> JO L 353 du 31.12.2008, p. 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>

sein du groupe d'experts CARACAL [autorités compétentes pour l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) et classification, étiquetage et emballage (CLP)] ont demandé d'ajouter des notes à l'annexe VI, partie 1, section 1.1.3.2, du règlement (CE) n° 1272/2008. Il ressort des discussions menées au sein du groupe d'experts CARACAL que ces notes sont nécessaires pour permettre une identification plus précise du danger des mélanges qui contiennent plusieurs substances appartenant à la même entrée faisant référence à un groupe de substances. Le principe d'additivité devrait s'appliquer aux substances dont le danger est dû à la présence ou à la formation d'une entité moléculaire commune. Aussi est-il nécessaire de tenir compte de la contribution de ces substances à la dangerosité générale du mélange proportionnellement à leur concentration, en comparant la limite de concentration générique ou spécifique applicable avec la somme des concentrations des substances présentes. Il convient donc d'ajouter deux notes — les notes 11 et 12 — à l'annexe VI, partie 1, section 1.1.3.2, du règlement (CE) n° 1272/2008. Étant donné que la note 11 doit être attribuée à l'acide borique et à ses sels, ainsi qu'aux autres composés borés libérant de l'acide borique/des borates, il convient de la libeller de manière qu'elle porte spécifiquement sur ces entrées, du fait de la spécificité des entrées concernées. La note 12 étant susceptible d'être attribuée, à l'avenir, à des substances autres que l'acide 2-éthylhexanoïque et ses sels, elle devrait être libellée de manière qu'elle ne soit pas limitée à cette seule entrée.

- (4) Le règlement (CE) n° 1272/2008 devrait dès lors être modifié en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Modifications du règlement (CE) n° 1272/2008**

L'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

**Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 avril 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEXE

La partie 1 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 est modifiée comme suit:

- 1) À la section 1.1.3.1, la note X suivante est ajoutée:

«Note X

La classification pour la ou les classes de danger de cette entrée repose uniquement sur les propriétés dangereuses de la partie de la substance qui est commune à toutes les substances relevant de cette entrée. Les propriétés dangereuses de toute substance relevant de l'entrée sont aussi fonction des propriétés de la partie de la substance qui n'est pas commune à toutes les substances du groupe. Ces dernières doivent être évaluées de manière à ce qu'il soit établi si une ou plusieurs classifications plus sévères (c'est-à-dire une catégorie supérieure) ou un champ d'application plus large de la même classification (différenciation supplémentaire, organes cibles et/ou mentions de danger) pourraient s'appliquer à la ou aux classes de danger relevant de l'entrée.».

- 2) À la section 1.1.3.2, les notes 11 et 12 suivantes sont ajoutées:

«Note 11

La classification des mélanges comme toxiques pour la reproduction est nécessaire lorsque la somme des concentrations des différents composés à base de bore classés comme toxiques pour la reproduction dans le mélange mis sur le marché est  $\geq 0,3$  %.

Note 12

La classification des mélanges comme toxiques pour la reproduction est nécessaire lorsque la somme des concentrations des différentes substances relevant de cette entrée dans le mélange mis sur le marché est égale ou supérieure à la limite de concentration générique applicable pour la catégorie attribuée ou à une limite de concentration spécifique indiquée dans cette entrée.».

---