



Rada
Evropské unie

Brusel 23. října 2023
(OR. en)

14605/23

ENT 221
CHIMIE 92
MI 894
COMPET 1029
IND 555
SAN 610
ENV 1173
CONSOM 379
DELECT 165

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	19. října 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2023) 6928 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 19.10.2023, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o harmonizovanou klasifikaci a označování některých látek

Delegace naleznou v příloze dokument C(2023) 6928 final.

Příloha: C(2023) 6928 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 19.10.2023
C(2023) 6928 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 19.10.2023

**kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o harmonizovanou klasifikaci a
označování některých látek**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Cílem nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (dále jen „nařízení CLP“) je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, jakož i volný pohyb látek, směsí a předmětů. Tyto cíle se plní mimo jiné pomocí stanovení seznamu látek s jejich harmonizovanými klasifikacemi a prvky označení na úrovni Unie. Ustanovení čl. 37 odst. 5 nařízení (ES) č. 1272/2008 Komisi zmocňuje k tomu, aby bez zbytečného prodlení začlenila látky do tabulky 3 v části 3 přílohy VI, pokud zjistí, že je vhodné harmonizovat klasifikaci a označení (tabulka 3.1 byla po zrušení tabulky 3.2 přejmenována na tabulku 3).

Na základě stanovisek Výboru pro posuzování rizik (RAC) Evropské agentury pro chemické látky (ECHA), jakož i se zohledněním připomínek obdržných od členských států a zúčastněných stran je vhodné zavést či aktualizovat harmonizované klasifikace a označení některých látek a odpovídajícím způsobem změnit tabulku 3 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

V souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008 provedla Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) před přijetím příslušného stanoviska k návrhům týkajícím se harmonizované klasifikace a označování Výborem pro posuzování rizik (RAC) u každé látky, která má být v tabulce 3 v části 3 přílohy VI začleněna nebo upravena, veřejnou konzultaci. Výbor RAC a Komise zohlednily připomínky poskytnuté v průběhu veřejných konzultací.

Odborníci, které určily jednotlivé členské státy, byli konzultováni v příslušné odborné skupině CARACAL (příslušné orgány pro REACH a CLP) podle čl. 53a odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008. K účasti v odborné skupině CARACAL byly v souladu s body 10 a 11 přílohy interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016¹ vyzvány Evropský parlament a Rada.

Zúčastněné strany byly konzultovány v odborné skupině CARACAL v souladu s bodem 6 přílohy uvedené dohody.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Tímto právním aktem se mění nařízení (ES) č. 1272/2008. Právním základem tohoto aktu v přenesené pravomoci je čl. 37 odst. 5 nařízení (ES) č. 1272/2008.

¹ Interinstitucionální dohoda mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů (Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1).

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 19.10.2023

kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o harmonizovanou klasifikaci a označování některých látek

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006¹, a zejména na čl. 37 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Tabulka 3 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 obsahuje seznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek na základě kritérií stanovených v částech 2 až 5 přílohy I uvedeného nařízení.
- (2) Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) byly v souladu s článkem 37 nařízení (ES) č. 1272/2008 předloženy návrhy na zavedení harmonizovaných klasifikací a označení některých látek a na aktualizaci harmonizovaných klasifikací a označení některých jiných látek. Výbor pro posuzování rizik (RAC) agentury zohlednil připomínky zúčastněných stran a následně přijal k těmto návrhům následující stanoviska²:
 - stanovisko ze dne 18. března 2021 pro benzyl(diethylamino)difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyfenyl)propan-2-yl]fenolát,
 - stanovisko ze dne 18. března 2021 pro benzyltrifenylfosfonium, sůl s 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]bis[fenolem] (1:1),
 - stanovisko ze dne 18. března 2021 pro reakční směs 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]difenolu a benzyl(diethylamino)difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyfenyl)propan-2-yl]fenolátu (1:1),

¹ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

² Stanoviska jsou dostupná na této internetové stránce: https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte_receiptFrom/-/dte_receiptTo/-/prc_public_status/Opinion+Adopted/dte_withdrawnFrom/-/dte_withdrawnTo/-/sbm_expected_submissionFrom/-/sbm_expected_submissionTo/-/dte_finalise_deadlineFrom/-/dte_finalise_deadlineTo/-/haz_additional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-/ Stanovisko ze dne 16. září 2021 týkající se opětovného posouzení na žádost Komise je k dispozici na této internetové stránce: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment/opinions-of-the-rac-adopted-under-specific-echa-s-executive-director-requests>.

- stanovisko ze dne 18. března 2021 pro reakční směs 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]difenolu a benzyltrifenylfosfonia, soli s 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]difenolem (1:1),
- stanovisko ze dne 18. března 2021 pro 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]difenol, bisfenol AF,
- stanovisko ze dne 18. března 2021 pro cinnamaldehyd, 3-fenylprop-2-enal, skořicový aldehyd, cinnamal [1], (2*E*)-3-fenylprop-2-enal [2],
- stanovisko ze dne 18. března 2021 pro benfluralin (ISO), *N*-butyl-*N*-ethyl- α,α,α -trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidin,
- stanovisko ze dne 18. března 2021 pro 3,3'-dimethylbifenyl-4,4'-diyl-diisokyanát,
- stanovisko ze dne 18. března 2021 pro foramsulfuron (ISO), 2-{{(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)karbamoyl}sulfamoyl}-4-formamido-*N,N*-dimethylbenzamid, 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethylkarbamoyl-5-formamidofenylsulfonyl)močovinu,
- stanovisko ze dne 18. března 2021 pro ethyl-akrylát,
- stanovisko ze dne 18. března 2021 pro methyl-akrylát, methyl-propenoát,
- stanovisko ze dne 18. března 2021 pro methyl-methakrylát, methyl-2-methylprop-2-enoát, methyl-2-methyl-propenoát,
- stanovisko ze dne 18. března 2021 pro transfluthrin (ISO), 2,3,5,6-tetrafluorbenzyl-(1*R*,3*S*)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát,
- stanovisko ze dne 18. března 2021 pro allyl-methakrylát, allyl-2-methylprop-2-enoát,
- stanovisko ze dne 18. března 2021 pro mepikvát chlorid (ISO), 1,1-dimethylpiperidinium-chlorid,
- stanovisko ze dne 10. června 2021 pro triethylamin,
- stanovisko ze dne 10. června 2021 pro di-*n*-butylamin,
- stanovisko ze dne 10. června 2021 pro 4-nitrosomorfolin,
- stanovisko ze dne 10. června 2021 pro difenokonazol (ISO), 1-({2-[2-chlor-4-(4-chlorfenoxy)fenyl]-4-methyl-1,3-dioxolan-2-yl}methyl)-1*H*-1,2,4-triazol, 3-chlor-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-methyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl]fenyl 4-chlorfenyl-ether,
- stanovisko ze dne 10. června 2021 pro *N,N*-dimethyl-*p*-toluidin,
- stanovisko ze dne 10. června 2021 pro chlorečnan draselný,
- stanovisko ze dne 10. června 2021 pro chlorečnan sodný,
- stanovisko ze dne 10. června 2021 pro reakční směs 1-(2,3-epoxypropoxy)-2,2-bis ((2,3-epoxypropoxy)methyl)butanu a 1-(2,3-epoxypropoxy)-2-((2,3-epoxypropoxy)methyl)-2-hydroxymethyl-butanu,

- stanovisko ze dne 10. června 2021 pro metribuzin (ISO), 4-amino-6-*terc*-butyl-3-methylthio-1,2,4-triazin-5(4*H*)-on, 4-amino-4,5-dihydro-6-(1,1-dimethylethyl)-3-methylthio-1,2,4-triazin-5-on,
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro uhličitan lithný [1], chlorid lithný [2], hydroxid lithný [3],
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro dimethyl-propylfosfonát,
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro dibutylcín-maleát,
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro dibutylcín-oxid,
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro klothianidin (ISO), (*E*)-1-(2-chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin,
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro cymoxanil (ISO), 2-kyano-*N*-[(ethylamino)karbonyl]-2-(methoxyimino)acetamid,
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro nonylfenol, rozvětvený a lineární, ethoxylovaný (s průměrnou molekulovou hmotností < 352 g/mol) [zahrnuje *ortho*-, *meta*-, *para*- izomery nebo jakoukoli jejich kombinaci],
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro nonylfenol, rozvětvený a lineární, ethoxylovaný (352 g/mol ≤ průměrná molekulová hmotnost < 704 g/mol) [zahrnuje *ortho*-, *meta*-, *para*- izomery nebo jakoukoli jejich kombinaci],
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro nonylfenol, rozvětvený a lineární, ethoxylovaný (704 g/mol ≤ průměrná molekulová hmotnost ≤ 1 540 g/mol) [zahrnuje *ortho*-, *meta*-, *para*- izomery nebo jakoukoli jejich kombinaci],
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro 1-fenylethan-1-on (1-fenylethyliden)hydrazon,
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro 9-[2-(ethoxykarbonyl)fenyl]-3,6-bis(ethylamino)-2,7-dimethylxanthylum-chlorid, Basic Red 1,
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro pikolinafen (ISO), *N*-(4-fluorfenyl)-6-[3-(trifluormethyl)fenoxy]pyridin-2-karboxamid, 4'-fluor-6-[(α,α,α -trifluor-*m*-tolyl)oxy]pikolinanilid,
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro diuron (ISO), 3-(3,4-dichlorfenyl)-1,1-dimethylmočovinu,
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid,
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro sirovodík, sulfan,
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro benzylalkohol,
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro resorcinol, 1,3-benzendiol,
- stanovisko ze dne 16. září 2021 pro 2,2',6,6'-tetrabrom-4,4'-isopropylidendifenol, tetrabrombisfenol A,
- stanovisko ze dne 16. září 2021 týkající se opětovného posouzení na žádost Komise za účelem přezkoumání harmonizované klasifikace olova (životní prostředí),
- stanovisko ze dne 26. listopadu 2021 pro 2,2'-[[3-methyl-4-[(4-nitrofenyl)azo]fenyl]imino]bisethanol,

- stanovisko ze dne 26. listopadu 2021 pro 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktan-1-ol,
- stanovisko ze dne 26. listopadu 2021 pro 1,4-benzendiamin, *N,N'*- směs derivátů fenylu a tolylu, reakční směs *N*-fenylu, *N'*-*o*-tolyl-fenylene-diaminu, *N,N'*-difenyl-*p*-fenylene-diaminu a *N,N'*-di-*o*-tolyl-fenylene-diaminu,
- stanovisko ze dne 26. listopadu 2021 pro tetramethylen-dimethakrylát,
- stanovisko ze dne 26. listopadu 2021 pro 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl-bismethakrylát,
- stanovisko ze dne 26. listopadu 2021 pro 2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát,
- stanovisko ze dne 26. listopadu 2021 pro bifenox (ISO), methyl-5-(2,4-dichlorfenoxy)-2-nitrobenzoát,
- stanovisko ze dne 26. listopadu 2021 pro 4-methylimidazol,
- stanovisko ze dne 26. listopadu 2021 pro oxid siřičitý,
- stanovisko ze dne 26. listopadu 2021 pro 1,2-benzisothiazol-3(2*H*)-on, 1,2-benzisothiazolin-3-on,
- stanovisko ze dne 26. listopadu 2021 pro benalaxyl (ISO), methyl-*N*-(2,6-dimethylfenyl)-*N*-(fenylacetyl)-DL-alaninát.

- (3) Komise obdržela dodatečné informace od zúčastněných stran zpochybňující vědecké posouzení uvedené ve stanovisku výboru RAC ze dne 26. listopadu 2021 pro 1,4-benzendiamin, *N,N'*- směs derivátů fenylu a tolylu a ve stanovisku výboru RAC ze dne 16. září 2021 pro dibutylcín-oxid. Tyto dodatečné informace byly posouzeny a nebyly shledány za dostatečné k tomu, aby zpochybnily vědeckou analýzu obsaženou ve stanoviscích výboru RAC. Na základě posouzení provedeného v uvedených stanoviscích je proto vhodné zavést harmonizovanou klasifikaci a označení dotčených látek.
- (4) Ve stanovisku výboru RAC ze dne 16. září 2021 týkajícím se toxicity olova pro životní prostředí byly předloženy různé možnosti aktualizace harmonizované klasifikace olova v souvislosti s toxicitou pro vodní prostředí. Ty umožňují buď zahrnout olovo ve formě prášku („olověný prášek“) a olovo v celistvé formě („celistvé olovo“) do jedné položky, nebo ponechat dvě samostatné položky, tj. jednu položku pro každou z forem. Avšak vzhledem k tomu, že údaje pro celistvé olovo poukazují na jeho nižší rozpustnost ve vodě ve srovnání s olověným práškem, výpočet v souladu s částí 4 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 vede k méně přísné klasifikaci celistvého olova. Je proto vhodné změnit stávající klasifikaci toxicity olověného prášku pro vodní prostředí, pokud jde o multiplikační faktor, a zavést odlišnou klasifikaci toxicity pro vodní prostředí pro celistvé olovo.
- (5) Vzhledem ke stanoviskům výboru RAC je proto vhodné zavést nebo aktualizovat harmonizovanou klasifikaci a označení dotčených látek, a to na základě posouzení uvedeného v dotčených stanoviscích a dalších posouzení.
- (6) Nařízení (ES) č. 1272/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) Pokud jde o klasifikaci methyl-methakrylátu jako látky senzibilizující dýchací cesty a o klasifikaci uhličitanu lithného, chloridu lithného a hydroxidu lithného jako látek

toxických pro reprodukci, Komise obdržela dodatečné informace od zúčastněných stran poté, co obdržela stanoviska výboru RAC ze dne 18. března 2021 a 16. září 2021 týkající se těchto látek. Vzhledem k tomu, že tyto nové vědecké informace vyžadují další posouzení výborem RAC, neměla by se harmonizovaná klasifikace a označování na methyl-methakrylát, uhličitán lithný, chlorid lithný a hydroxid lithný doporučené ve stanoviscích výboru RAC v této fázi vztahovat.

- (8) Dodržování nových nebo aktualizovaných harmonizovaných klasifikací by nemělo být požadováno ihned, jelikož dodavatelé potřebují určitou dobu na to, aby přizpůsobili označování a balení látek a směsí novým nebo aktualizovaným klasifikacím a prodali stávající zásoby, na které se vztahují předchozí regulační požadavky. Tato doba je rovněž nezbytná k tomu, aby dodavatelé měli dostatek času přijmout opatření nutná k zajištění trvalého dodržování dalších právních požadavků, které vznikají v důsledku změn provedených podle tohoto nařízení. Dodavatelům by však mělo být umožněno používat nové nebo aktualizované harmonizované klasifikace a odpovídajícím způsobem přizpůsobit označování a balení na dobrovolném základě před datem použitelnosti tohoto nařízení, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a aby se dodavatelům poskytla dostatečná flexibilita,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha VI nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne ... [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

Dodavatelé však mohou látky a směsi klasifikovat, označovat a balit v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 ve znění tohoto nařízení již před tímto datem.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19.10.2023

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*