



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 23 Οκτωβρίου 2023
(OR. en)

14605/23

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	19 Οκτωβρίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2023) 6928 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 19.10.2023 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όσον αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ορισμένων ουσιών

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2023) 6928 final.

σνημμ.: C(2023) 6928 final



Βρυξέλλες, 19.10.2023
C(2023) 6928 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19.10.2023

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όσον αφορά την
εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ορισμένων ουσιών**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Στόχοι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (κανονισμός CLP) είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, αλλά και της ελεύθερης κυκλοφορίας των ουσιών, των μειγμάτων και των αντικειμένων. Οι στόχοι αυτοί επιτυγχάνονται, μεταξύ άλλων, με την κατάρτιση ενός καταλόγου που παραθέτει τις ουσίες μαζί με τα αντίστοιχα στοιχεία εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης σε ενωσιακό επίπεδο. Το άρθρο 37 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να συμπεριλάβει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, ουσίες στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI, όπου κρίνει κατάλληλη την εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης (ο πίνακας 3.1 έχει μετονομαστεί σε πίνακα 3, μετά την απαλοιφή του πίνακα 3.2).

Με βάση τις γνώμες που εξέδωσε η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), και λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που ελήφθησαν από τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, είναι σκόπιμο να προστεθεί ή να επικαιροποιηθεί η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ορισμένων ουσιών και να τροποποιηθεί αναλόγως ο πίνακας 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ο ECHA πραγματοποίησε δημόσια διαβούλευση για κάθε ουσία που πρόκειται να συμπεριληφθεί ή να τροποποιηθεί στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI, πριν από την έγκριση των αντίστοιχων γνώμων σχετικά με τις προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC). Τα σχόλια που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια των δημόσιων διαβουλεύσεων ελήφθησαν υπόψη από τη RAC και την Επιτροπή.

Σύμφωνα με το άρθρο 53α παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ζητήθηκε η γνώμη των εμπειρογνομώνων που ορίστηκαν από κάθε κράτος μέλος στο πλαίσιο της σχετικής ομάδας εμπειρογνομώνων CARACAL (αρχές αρμόδιες για τους κανονισμούς REACH και CLP). Σύμφωνα με τα σημεία 10 και 11 του παραρτήματος της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016¹, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο κλήθηκαν να συμμετάσχουν στην ομάδα εμπειρογνομώνων CARACAL.

Σύμφωνα με το σημείο 6 του παραρτήματος της εν λόγω συμφωνίας, ζητήθηκε η γνώμη των ενδιαφερόμενων μερών στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνομώνων CARACAL.

¹ Διοργανική συμφωνία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου (EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1).

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Η νομική πράξη τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Η νομική βάση της παρούσας κατ' εξουσιοδότηση πράξης είναι το άρθρο 37 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19.10.2023

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όσον αφορά την
εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ορισμένων ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006¹, και ιδίως το άρθρο 37 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 παρατίθεται η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση επικίνδυνων ουσιών με βάση τα κριτήρια που καθορίζονται στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) υποβλήθηκαν προτάσεις για τη θέσπιση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ορισμένων ουσιών και για την επικαιροποίηση της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ορισμένων άλλων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Οργανισμού, αφού έλαβε υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν τα ενδιαφερόμενα μέρη, εξέδωσε τις ακόλουθες γνώμες² σχετικά με τις εν λόγω προτάσεις:

¹ ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

² Οι γνώμες διατίθενται στον ακόλουθο δικτυακό τόπο: 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/-/

Η γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με επαναξιολόγηση κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής διατίθεται στον ακόλουθο δικτυακό τόπο: <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>.

- Γνώμη της 18ης Μαρτίου 2021 σχετικά με το 4-[1,1,1,3,3,3-εξαφθορο-2-(4-υδροξυφαινυλο)προπαν-2-υλο]φαινολικό βενζυλο(διαιθυλαμινο)διφαινυλοφωσφόνιο·
- Γνώμη της 18ης Μαρτίου 2021 σχετικά με το βενζυλοτριφαινυλοφωσφόνιο, άλας με 4,4'-[2,2,2-τριφθορο-1-(τριφθορομεθυλο)αιθυλιδενο]δισφαινόλη (1:1)·
- Γνώμη της 18ης Μαρτίου 2021 σχετικά με τη μάζα αντίδρασης της 4,4'-[2,2,2-τριφθορο-1-(τριφθορομεθυλο)αιθυλιδενο]διφαινόλης και του 4-[1,1,1,3,3,3-εξαφθορο-2-(4-υδροξυφαινυλο)προπαν-2-υλο]φαινολικού βενζυλο(διαιθυλαμινο)διφαινυλοφωσφονίου (1:1)·
- Γνώμη της 18ης Μαρτίου 2021 σχετικά με τη μάζα αντίδρασης της 4,4'-[2,2,2-τριφθορο-1-(τριφθορομεθυλο)αιθυλιδενο]διφαινόλης και του βενζυλοτριφαινυλοφωσφονίου, άλας με 4,4'-[2,2,2-τριφθορο-1-(τριφθορομεθυλο)αιθυλιδενο]διφαινόλη (1:1)·
- Γνώμη της 18ης Μαρτίου 2021 σχετικά με την 4,4'-[2,2,2-τριφθορο-1-(τριφθορομεθυλο)αιθυλιδενο]διφαινόλη· δισφαινόλη AF·
- Γνώμη της 18ης Μαρτίου 2021 σχετικά με την κινναμαλδεΰδη· 3-φαινυλοπροπ-2-ενάλη· κινναμωμική αλδεΰδη· κινναμάλη [1], (2E)-3-φαινυλοπροπ-2-ενάλη [2]·
- Γνώμη της 18ης Μαρτίου 2021 σχετικά με την ουσία benfluralin (βενφλουραλίνη) (ISO)· *N*-βουτυλο-*N*-αιθυλο- α,α,α -τριφθορο-2,6-δινιτρο-*p*-τολουιδίνη·
- Γνώμη της 18ης Μαρτίου 2021 σχετικά με το δυσοκυανικό 3,3'-διμεθυλοδιφαινυλο-4,4'-διύλιο·
- Γνώμη της 18ης Μαρτίου 2021 σχετικά με την ουσία foramsulfuron (φοραμσουλφουρόνη) (ISO)· 2-{[(4,6-διμεθοξυπυριμιδιν-2-υλο)καρβαμοϋλο]σουλφαμοϋλο}-4-φορμαμιδο-*N,N*-διμεθυλοβενζαμίδιο· 1-(4,6-διμεθοξυπυριμιδιν-2-υλο)-3-(2-διμεθυλοκαρβαμοϋλο-5-φορμαμιδοφαινυλοσουλφονυλ)ουρία·
- Γνώμη της 18ης Μαρτίου 2021 σχετικά με το ακρυλικό αιθύλιο·
- Γνώμη της 18ης Μαρτίου 2021 σχετικά με το ακρυλικό μεθύλιο· προπενοϊκό μεθύλιο·
- Γνώμη της 18ης Μαρτίου 2021 σχετικά με το μεθακρυλικό μεθύλιο· 2-μεθυλοπροπ-2-ενοϊκό μεθύλιο· 2-μεθυλοπροπενοϊκό μεθύλιο·
- Γνώμη της 18ης Μαρτίου 2021 σχετικά με την ουσία transluthrin (τρανσφλουθρίνη) (ISO)· (1*R*,3*S*)-3-(2,2-διχλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανοκαρβοξυλικός 2,3,5,6-τετραφθοροβενζυλεστέρας·
- Γνώμη της 18ης Μαρτίου 2021 σχετικά με το μεθακρυλικό αλλύλιο· προπενυλεστέρα του 2-μεθυλο-2-προπενοϊκού οξέος·
- Γνώμη της 18ης Μαρτίου 2021 σχετικά με την ουσία meriquat chloride (χλωριούχο μεπικουάτ) (ISO)· χλωριούχο 1,1-διμεθυλοπιπεριδίνιο·

- Γνώμη της 10ης Ιουνίου 2021 σχετικά με την τριαιθυλαμίνη·
- Γνώμη της 10ης Ιουνίου 2021 σχετικά με τη δι-*n*-βουτυλαμίνη·
- Γνώμη της 10ης Ιουνίου 2021 σχετικά με την 4-νιτροδομορφολίνη·
- Γνώμη της 10ης Ιουνίου 2021 σχετικά με την ουσία difenoconazole (διφαινοκοναζόλη) (ISO)· 1-($\{2-[2\text{-}\chi\lambda\omega\rho\text{-}4\text{-}(4\text{-}\chi\lambda\omega\rho\text{οφαινοξυ})\text{φαινυλο}]\text{-}4\text{-μεθυλο-}1,3\text{-διοξολαν-}2\text{-υλο}\}$ μεθυλο)-1*H*-1,2,4-τριαζόλιο· 3- $\chi\lambda\omega\rho\text{-}4\text{-}[(2\text{RS},4\text{RS};2\text{RS},4\text{SR})\text{-}4\text{-μεθυλο-}2\text{-}(1\text{H-}1,2,4\text{-τριαζολ-}1\text{-υλομεθυλο})\text{-}1,3\text{-διοξολαν-}2\text{-υλο}]\text{φαινυλο-}4\text{-}\chi\lambda\omega\rho\text{οφαινυλαιθέρα}$ ·
- Γνώμη της 10ης Ιουνίου 2021 σχετικά με τη *N,N*-διμεθυλο-*p*-τολουιδίνη·
- Γνώμη της 10ης Ιουνίου 2021 σχετικά με το $\chi\lambda\omega\rho\text{ικό κάλιο}$ ·
- Γνώμη της 10ης Ιουνίου 2021 σχετικά με το $\chi\lambda\omega\rho\text{ικό νάτριο}$ ·
- Γνώμη της 10ης Ιουνίου 2021 σχετικά με τη μάζα αντίδρασης του 1-(2,3-εποξυπροποξυ)-2,2-δισ((2,3-εποξυπροποξυ)μεθυλο)βουτανίου και του 1-(2,3-εποξυπροποξυ)-2-((2,3-εποξυπροποξυ)μεθυλο)-2-υδροξυμεθυλοβουτανίου·
- Γνώμη της 10ης Ιουνίου 2021 σχετικά με την ουσία metribuzin (μετριβουζίνη) (ISO)· 4-αμινο-6-*tert*-βουτυλο-3-μεθυλοθειο-1,2,4-τριαζίν-5(4*H*)-όνη· 4-αμινο-4,5-διυδρο-6-(1,1-διμεθυλαιθυλο)-3-μεθυλοθειο-1,2,4-τριαζίν-5-όνη·
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με το ανθρακικό λίθιο [1] $\chi\lambda\omega\rho\text{ιούχο λίθιο}$ [2] υδροξείδιο του λιθίου [3]·
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με το προπυλοφωσφονικό διμεθύλιο·
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με τον μηλεϊνικό διβουτυλοκασσίτερο·
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με το οξείδιο του διβουτυλοκασσίτερου·
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με την ουσία clothianidin (κλοθειανιδίνη) (ISO)· (*E*)-1-(2- $\chi\lambda\omega\rho\text{-}1,3\text{-}\theta\epsilon\text{ιαζολ-}5\text{-υλομεθυλο}$)-3-μεθυλο-2-νιτρογουανιδίνη·
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με την ουσία cymoxanil (κυμοξανίλη) (ISO)· 2-κυανο-*N*-[(αιθυλαμινο)καρβονυλο]-2-(μεθοξυμίνο)ακεταμίδιο·
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με την εννεύλοφαινόλη, διακλαδισμένη και γραμμική, αιθοξυλιωμένη (με μέσο μοριακό βάρος < 352 g/mol) [περιλαμβάνει τα ισομερή *ορθο-*, *μετα-*, *παρα-* και οποιοδήποτε συνδυασμό αυτών]·
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με την εννεύλοφαινόλη, διακλαδισμένη και γραμμική, αιθοξυλιωμένη (με μέσο μοριακό βάρος

≥ 352 g/mol και < 704 g/mol) [περιλαμβάνει τα ισομερή ορθο-, μετα-, παρα- και οποιονδήποτε συνδυασμό αυτών].

- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με την εννεϋλοφαινόλη, διακλαδισμένη και γραμμική, αιθοξυλιωμένη (με μέσο μοριακό βάρος ≥ 704 g/mol και $\leq 1\,540$ g/mol) [περιλαμβάνει τα ισομερή ορθο-, μετα-, παρα- και οποιονδήποτε συνδυασμό αυτών].
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με την (1-φαινυλαιθυλιδENO)υδραζόνη της 1-φαινυλαιθαν-1-όνης.
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με το χλωριούχο 9-[2-(αιθοξυκαρβονυλο)φαινυλο]-3,6-δισ(αιθυλαμινο)-2,7-διμεθυλοξανθόλιο· Basic Red 1.
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με την ουσία picolinafen (πικολιναφένη) (ISO)· *N*-(4-φθοροφαινυλο)-6-[3-(τριφθορομεθυλο)φαινοξυ]πυριδινό-2-καρβοξαμίδιο· 4'-φθορο-6-[(α,α,α -τριφθορο-*m*-τολυλ)οξυ]πικολινανιλίδιο.
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με την ουσία diuron (διουρόνη) (ISO)· 3-(3,4-διχλωροφαινυλο)-1,1-διμεθυλουρία.
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με το διφαινυλο-(2,4,6-τριμεθυλοβενζοϋλο)φωσφινόξειδιο.
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με το υδρόθειο.
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με τη βενζυλική αλκοόλη.
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με τη ρεσορκινόλη· 1,3-βενζολοδιόλη.
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με τη 2,2',6,6'-τετραβρωμο-4,4'-ισοπροπυλιδENOδιφαινόλη· τετραβρωμοδιφαινόλη-A.
- Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 σχετικά με επαναξιολόγηση, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, για την επανεξέταση της εναρμονισμένης ταξινόμησης του μολύβδου (περιβάλλον).
- Γνώμη της 26ης Νοεμβρίου 2021 σχετικά με τη 2,2'-[[3-μεθυλο-4-[(4-νιτροφαινυλ)αζο]φαινυλ]ιμινο]διαθανόλη.
- Γνώμη της 26ης Νοεμβρίου 2021 σχετικά με την 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-δεκατριφθοροοκταν-1-όλη.
- Γνώμη της 26ης Νοεμβρίου 2021 σχετικά με την 1,4-βενζολοδιαμίνη, μείγμα *N,N'* φαινυλικών και τολυλικών παραγώγων· μάζα αντίδρασης από *N*-φαινυλο-, *N'*-ο-τολυλο-φαινυλενοδιαμίνη, *N,N'*-διφαινυλο-*p*-φαινυλενοδιαμίνη και *N,N'*-δι-ο-τολυλο-φαινυλενοδιαμίνη.
- Γνώμη της 26ης Νοεμβρίου 2021 σχετικά με το διμεθακρυλικό τετραμεθυλένιο.

- Γνώμη της 26ης Νοεμβρίου 2021 σχετικά με το διμεθακρυλικό 7,7,9- (ή 7,9,9)-τριμεθυλο-4,13-διοξο-3,14-διοξα-5,12-διαζαδεκαεξανο-1,16-διύλιο·
 - Γνώμη της 26ης Νοεμβρίου 2021 σχετικά με το διμεθακρυλικό 2,2'-αιθυλενοδιοξυδιαθύλιο·
 - Γνώμη της 26ης Νοεμβρίου 2021 σχετικά με την ουσία bifenox (διφενόξη) (ISO)· 5-(2,4-διχλωροφαινοξυ)-2-νιτροβενζοϊκό μεθύλιο·
 - Γνώμη της 26ης Νοεμβρίου 2021 σχετικά με το 4-μεθυλιμιδαζόλιο·
 - Γνώμη της 26ης Νοεμβρίου 2021 σχετικά με το διοξειδίο του θείου·
 - Γνώμη της 26ης Νοεμβρίου 2021 σχετικά με την 1,2-βενζοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνη· 1,2-βενζοϊσοθειαζολιν-3-όνη·
 - Γνώμη της 26ης Νοεμβρίου 2021 σχετικά με την ουσία benalaxyl (βεναλαξύλη) (ISO)· N-(2,6-διμεθυλοφαινυλο)-N-(φαινυλακετυλο)-DL-αλανινικό μεθύλιο.
- (3) Η Επιτροπή έλαβε πρόσθετες πληροφορίες από ενδιαφερόμενα μέρη που αμφισβητούν την επιστημονική αξιολόγηση που παρατίθεται στη γνώμη της RAC, της 26ης Νοεμβρίου 2021, σχετικά με την 1,4-βενζολοδιαμίνη, μείγμα N,N' φαινυλικών και τολουλικών παραγώγων, και στη γνώμη της RAC, της 16ης Σεπτεμβρίου 2021, σχετικά με το οξείδιο του διβουτυλοκασσίτερου. Οι συμπληρωματικές πληροφορίες αξιολογήθηκαν και δεν κρίθηκαν επαρκείς για να δημιουργήσουν αμφιβολίες σχετικά με την επιστημονική ανάλυση που περιέχεται στις γνώμες της RAC. Ως εκ τούτου, θεωρείται σκόπιμο να προστεθεί η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση των σχετικών ουσιών βάσει της αξιολόγησης που διενεργήθηκε στις εν λόγω γνώμες.
- (4) Η γνώμη της RAC, της 16ης Σεπτεμβρίου 2021, σχετικά με την περιβαλλοντική τοξικότητα του μολύβδου πρότεινε διάφορες πιθανές επιλογές για την επικαιροποίηση της εναρμονισμένης ταξινόμησης του μολύβδου ως προς την τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον. Οι επιλογές αυτές δίνουν τη δυνατότητα να υπάρχει είτε μία μόνο καταχώριση για τον μόλυβδο σε μορφή σκόνης («μόλυβδος σε σκόνη») και σε συμπαγή μορφή («μόλυβδος συμπαγής») είτε δύο χωριστές καταχωρίσεις, μία για κάθε μορφή. Ωστόσο, επειδή τα δεδομένα για τον συμπαγή μόλυβδο δείχνουν χαμηλότερη διαλυτότητα στο νερό απ' ό,τι για τον μόλυβδο σε σκόνη, ο υπολογισμός σύμφωνα με το μέρος 4 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 παράγει λιγότερο αυστηρή ταξινόμηση για τον συμπαγή μόλυβδο. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί ως προς τον συντελεστή Μ η υφιστάμενη ταξινόμηση του μολύβδου σε σκόνη όσον αφορά την τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον, και να θεσπιστεί διαφορετική ταξινόμηση της τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον για τον συμπαγή μόλυβδο.
- (5) Με βάση τις γνώμες της RAC, θεωρείται συνεπώς σκόπιμο να προστεθεί ή να επικαιροποιηθεί η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση των σχετικών ουσιών βάσει της αξιολόγησης που διενεργήθηκε στις εν λόγω γνώμες και έπειτα από την περαιτέρω αξιολόγηση.
- (6) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

- (7) Όσον αφορά την ταξινόμηση του μεθακρυλικού μεθυλίου ως ουσίας ευαισθητοποιητικής για το αναπνευστικό σύστημα και την ταξινόμηση του ανθρακικού λιθίου, του χλωριούχου λιθίου και του υδροξειδίου του λιθίου ως ουσιών τοξικών για την αναπαραγωγή, η Επιτροπή έλαβε πρόσθετες πληροφορίες από ενδιαφερόμενα μέρη μετά την υποβολή των γνωμών της RAC της 18ης Μαρτίου 2021 και της 16ης Σεπτεμβρίου 2021, αντίστοιχα, σχετικά με τις εν λόγω ουσίες. Δεδομένου ότι αυτές οι νέες επιστημονικές πληροφορίες επιβάλλουν περαιτέρω αξιολόγηση από τη RAC, το μεθακρυλικό μεθύλιο, το ανθρακικό λίθιο, το χλωριούχο λίθιο και το υδροξείδιο του λιθίου δεν θα πρέπει να υπόκεινται επί του παρόντος στην εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση που συνιστώνται στις γνώμες της RAC.
- (8) Δεν θα πρέπει να απαιτηθεί άμεση συμμόρφωση με τις νέες ή επικαιροποιημένες εναρμονισμένες ταξινομήσεις, δεδομένου ότι οι προμηθευτές θα χρειαστούν κάποιο χρονικό διάστημα για να προσαρμόσουν την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων στις νέες ή επικαιροποιημένες ταξινομήσεις και να πωλήσουν τα υφιστάμενα αποθέματα που υπόκεινται στις προηγούμενες κανονιστικές απαιτήσεις. Αυτό το χρονικό διάστημα είναι επίσης αναγκαίο και ώστε να δοθεί στους προμηθευτές επαρκής χρόνος για να λάβουν τα μέτρα που απαιτούνται προκειμένου να εξασφαλιστεί η συνέχιση της συμμόρφωσης με άλλες νομικές απαιτήσεις μετά τις αλλαγές που θα πραγματοποιηθούν δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Οι προμηθευτές θα πρέπει, ωστόσο, να έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόζουν τις νέες ή επικαιροποιημένες εναρμονισμένες ταξινομήσεις και να προσαρμόζουν αναλόγως την επισήμανση και τη συσκευασία οικειοθελώς πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και να παρέχεται επαρκής ευελιξία στους προμηθευτές,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την/τις ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = η πρώτη ημέρα του μήνα μετά την παρέλευση 18 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Ωστόσο, οι προμηθευτές μπορούν ήδη πριν από την ημερομηνία εκείνη να ταξινομήσουν, να επισημαίνουν και να συσκευάζουν ουσίες και μείγματα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιείται με τον παρόντα κανονισμό.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19.10.2023

*Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN*