

Bruxelles, 23. listopada 2023.  
(OR. en)

14605/23

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

#### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine  
DEPREZ

Datum primitka: 19. listopada 2023.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

---

Br. dok. Kom.: C(2023) 6928 final

---

Predmet: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...  
od 19.10.2023.  
o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 u pogledu usklađenog  
razvrstavanja i označivanja određenih tvari

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2023) 6928 final.

---

Priloženo: C(2023) 6928 final



Bruxelles, 19.10.2023.  
C(2023) 6928 final

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**od 19.10.2023.**

**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 u pogledu usklađenog razvrstavanja i označivanja  
određenih tvari**

(Tekst značajan za EGP)

## **OBRAZLOŽENJE**

### **1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA**

Svrha je Uredbe (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (Uredba o CLP-u) osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša te slobodu kretanja tvari, smjesa i proizvoda. Ti se ciljevi ostvaruju, među ostalim, sastavljanjem popisa tvari s njihovim usklađenim elementima razvrstavanja i označivanja na razini Unije. Člankom 37. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Komisija se ovlašćuje za unos tvari u tablicu 3. u dijelu 3. Priloga VI. bez nepotrebnog odlaganja ako utvrdi da je usklađivanje razvrstavanja i označivanja primjereno (tablica 3.1. preimenovana je u tablicu 3. nakon što je izbrisana tablica 3.2.).

Na temelju mišljenja koja je objavio Odbor za procjenu rizika (RAC) Europske agencije za kemikalije (ECHA) i uzimajući u obzir zaprimljene primjedbe koje su poslale države članice i dionici, primjereno je unijeti ili ažurirati usklađeno razvrstavanje i označivanje određenih tvari te u skladu s tim izmijeniti tablicu 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

### **2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA**

U skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 ECHA je za svaku tvar koju je potrebno unijeti ili izmijeniti u tablici 3. u dijelu 3. Priloga VI. provela javno savjetovanje prije nego što je njezin Odbor za procjenu rizika (RAC) donio odgovarajuće mišljenje o prijedlozima za usklađeno razvrstavanje i označivanje. RAC i Komisija uzeli su u obzir primjedbe iznesene tijekom javnih savjetovanja.

U skladu s člankom 53.a stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 provedeno je savjetovanje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u relevantnoj stručnoj skupini CARACAL (nadležna tijela za Uredbu REACH i Uredbu CLP). U skladu s točkama 10. i 11. Priloga Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.<sup>1</sup> Europski parlament i Vijeće pozvani su da sudjeluju u stručnoj skupini CARACAL.

Savjetovanje s dionicima održano je u stručnoj skupini CARACAL u skladu s točkom 6. Priloga tom sporazumu.

### **3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA**

Pravnim aktom izmjenjuje se Uredba (EZ) br. 1272/2008. Pravna je osnova ovog delegiranog akta članak 37. stavak 5. Uredbe (EZ) br. 1272/2008.

---

<sup>1</sup> Međuinstitucijski sporazum Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva (SL L 123, 12.5.2016., str. 1.).

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 19.10.2023.

### o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 u pogledu usklađenog razvrstavanja i označivanja određenih tvari

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006<sup>1</sup>, a posebno njezin članak 37. stavak 5.,

budući da:

- (1) Tablica 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 sadržava popis usklađenog razvrstavanja i označivanja opasnih tvari na temelju kriterija utvrđenih u dijelovima od 2. do 5. Priloga I. toj uredbi.
- (2) Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) podneseni su prijedlozi za uvođenje usklađenog razvrstavanja i označivanja određenih tvari te za ažuriranje usklađenog razvrstavanja i označivanja nekih drugih tvari u skladu s člankom 37. Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Odbor za procjenu rizika Agencije (RAC), nakon što je uzeo u obzir primjedbe zainteresiranih strana, donio je sljedeća mišljenja<sup>2</sup> o tim prijedlozima:
  - Mišljenje od 18. ožujka 2021. o benzil(dietilamino)difenilfosfonijevu 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluor-2-(4-hidroksifenil)propan-2-il]fenolatu,
  - Mišljenje od 18. ožujka 2021. o benziltrifenilfosfoniju, soli s 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]bis[fenolom] (1:1),
  - Mišljenje od 18. ožujka 2021. o reakcijskoj smjesi 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenola i benzil(dietilamino)difenilfosfonijeva 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluor-2-(4-hidroksifenil)propan-2-il]fenolata (1:1),

<sup>1</sup> SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

<sup>2</sup> Mišljenja su dostupna na sljedećoj internetskoj stranici: [https://echa.europa.eu/hr/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/-/](https://echa.europa.eu/hr/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/-/) Mišljenje od 16. rujna 2021. o ponovnoj procjeni na zahtjev Europske komisije dostupno je na sljedećoj internetskoj stranici: <https://echa.europa.eu/hr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment/opinions-of-the-rac-adopted-under-specific-echa-s-executive-director-requests.>

- Mišljenje od 18. ožujka 2021. o reakcijskoj smjesi 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenola i benziltrifenilfosfonija, soli s 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenolom (1:1),
- Mišljenje od 18. ožujka 2021. o 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenolu; bisfenolu AF,
- Mišljenje od 18. ožujka 2021. o cinamaldehydu; 3-fenilprop-2-enalu; cimetnom aldehydu; cinamalu [1], (2E)-3-fenilprop-2-enalu [2],
- Mišljenje od 18. ožujka 2021. o benfluralinu (ISO); *N*-butil-*N*-etil- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidinu,
- Mišljenje od 18. ožujka 2021. o 3,3'-dimetilbifenil-4,4'-diil diizocijanatu,
- Mišljenje od 18. ožujka 2021. o foramsulfuronu (ISO); 2-[(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)karbamoil]sulfamoil}-4-formamido-*N,N*-dimetilbenzamid; 1-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilkarbamoil-5-formamidofenilsulfonil)urei,
- Mišljenje od 18. ožujka 2021. o etil akrilatu,
- Mišljenje od 18. ožujka 2021. o metil akrilatu; metil propenoatu,
- Mišljenje od 18. ožujka 2021. o metil metakrilatu; metil 2-metilprop-2-enoatu; metil 2-metilpropenoatu,
- Mišljenje od 18. ožujka 2021. o transflutrinu (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorbenzil (1*R*,3*S*)-3-(2,2-diklorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilatu,
- Mišljenje od 18. ožujka 2021. o alil metakrilatu; 2-propenil-esteru 2-metil-2-propenske kiseline,
- Mišljenje od 18. ožujka 2021. o mepikvat kloridu (ISO); 1,1-dimetilpiperidinijevu kloridu,
- Mišljenje od 10. lipnja 2021. o trietilaminu,
- Mišljenje od 10. lipnja 2021. o di-*n*-butilaminu,
- Mišljenje od 10. lipnja 2021. o 4-nitrozomorfolinu,
- Mišljenje od 10. lipnja 2021. o difenokonazolu (ISO); 1-({2-[2-klor-4-(4-klorfenoksi)fenil]-4-metil-1,3-dioksolan-2-il}metil)-1*H*-1,2,4-triazolu; 3-klor-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metil-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioksolan-2-il]fenil 4-klorfenileteru,
- Mišljenje od 10. lipnja 2021. o *N,N*-dimetil-*p*-toluidinu,
- Mišljenje od 10. lipnja 2021. o kalijevu kloratu,
- Mišljenje od 10. lipnja 2021. o natrijevu kloratu,
- Mišljenje od 10. lipnja 2021. o reakcijskoj smjesi 1-(2,3-epoksipropoksi)-2,2-bis ((2,3-epoksipropoksi)metil) butana i 1-(2,3-epoksipropoksi)-2-((2,3-epoksipropoksi)metil)-2-hidroksimetil butana,
- Mišljenje od 10. lipnja 2021. o metribuzinu (ISO); 4-amino-6-*tert*-butil-3-metiltio-1,2,4-triazin-5(4*H*)-onu; 4-amino-4,5-dihidro-6-(1,1-dimetiletil)-3-metiltio-1,2,4-triazin-5-onu,

- Mišljenje od 16. rujna 2021. o litijevu karbonatu [1], litijevu kloridu [2], litijevu hidroksidu [3],
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o dimetilpropilfosfonatu,
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o dibutilkositrovu maleatu,
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o dibutilkositrovu oksidu,
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o klotianidinu (ISO); (*E*)-1-(2-klor-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvanidinu,
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o cimoksanilu (ISO); 2-cijano-*N*-[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamidu,
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o nonilfenolu, razgranatom i linearnom, etoksiliranom (prosječne molekularne mase < 352 g/mol) [uključuje orto-, meta-, para-izomere ili bilo koju njihovu kombinaciju],
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o nonilfenolu, razgranatom i linearnom, etoksiliranom (352 g/mol ≤ prosječna molekularna masa < 704 g/mol) [uključuje orto-, meta-, para-izomere ili bilo koju njihovu kombinaciju],
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o nonilfenolu, razgranatom i linearnom, etoksiliranom (704 g/mol ≤ prosječna molekularna masa ≤ 1540 g/mol) [uključuje orto-, meta-, para-izomere ili bilo koju njihovu kombinaciju],
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o 1-feniletan-1-on (1-feniletilden)hidrazonu,
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o 9-[2-(etoksikarbonil)fenil]-3,6-bis(etilamino)-2,7-dimetilksantilijevu kloridu; Basic Red 1,
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o pikolinafenu (ISO); *N*-(4-fluorfenil)-6-[3-(trifluormetil)fenoksi]piridin-2-karboksamid; 4'-fluor-6-[( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor-*m*-tolil)oksi]pikolinanilidu,
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o diuronu (ISO); 3-(3,4-diklorfenil)-1,1-dimetilurei,
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksidu,
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o sumporovodiku, vodikovu sulfidu,
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o benzilnom alkoholu,
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o rezorcinolu; 1,3-benzendiolu,
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o 2,2',6,6'-tetrabrom-4,4'-izopropilidendifenolu; tetrabrombisfenolu-A,
- Mišljenje od 16. rujna 2021. o ponovnoj procjeni na zahtjev Komisije radi preispitivanja usklađenog razvrstavanja olova (okoliš),
- Mišljenje od 26. studenoga 2021. o 2,2'-[[3-metil-4-[(4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bisetanolu,
- Mišljenje od 26. studenoga 2021. o 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktan-1-olu,
- Mišljenje od 26. studenoga 2021. o 1,4-Benzendiaminu, *N,N'*-mješavini derivata fenila i tolila; reakcijskoj smjesi *N*-fenil, *N'*-*o*-tolil-fenilen diamina, *N,N'*-difenil-*p*-fenilen diamina i *N,N'*-di-*o*-tolil-fenilen diamina,

- Mišljenje od 26. studenoga 2021. o tetrametilen dimetakrilatu,
  - Mišljenje od 26. studenoga 2021. o 7,7,9(ili 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilatu,
  - Mišljenje od 26. studenoga 2021. o 2,2'-etilendioksidietil dimetakrilatu,
  - Mišljenje od 26. studenoga 2021. o bifenoksu (ISO); metil 5-(2,4-diklorfenoksi)-2-nitrobenzoatu,
  - Mišljenje od 26. studenoga 2021. o 4-metilimidazolu,
  - Mišljenje od 26. studenoga 2021. o sumporovu dioksidu,
  - Mišljenje od 26. studenoga 2021. o 1,2-benzizotiazol-3(2*H*)-onu; 1,2-benzizotiazolin-3-onu,
  - Mišljenje od 26. studenoga 2021. o benalaksilu (ISO); metil *N*-(2,6-dimetilfenil)-*N*-(fenilacetil)-DL-alaninatu.
- (3) Komisija je primila dodatne informacije od dionika koji osporavaju znanstvenu procjenu utvrđenu u mišljenju RAC-a od 26. studenoga 2021. o 1,4-Benzendiaminu, *N,N'*-mješavini derivata fenila i tolila, i u mišljenju RAC-a od 16. rujna 2021. o dibutilkositrovu oksidu. Dodatne informacije su procijenjene i utvrđeno je da nisu dostatne da se dovede u pitanje znanstvena analiza iz mišljenja RAC-a. Stoga je primjereno unijeti usklađeno razvrstavanje i označivanje predmetnih tvari na temelju procjene iz tih mišljenja.
- (4) U mišljenju RAC-a od 16. rujna 2021. o toksičnosti olova za okoliš iznesene su različite opcije za ažuriranje usklađenog razvrstavanja olova u pogledu njegove toksičnosti za vodeni okoliš. Te opcije omogućuju jedan unos i za olovo u prahu (dalje u tekstu „olovo u prahu”) i za olovo u čvrstom stanju (dalje u tekstu „olovo u čvrstom stanju”) ili zadržavanje dva zasebna unosa, po jedan za svaki oblik. Međutim, budući da podaci o olovu u čvrstom stanju upućuju na njegovu manju topljivost u vodi od olova u prahu, izračun u skladu s dijelom 4. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 dovodi do manje strogog razvrstavanja za olovo u čvrstom stanju. Stoga je primjereno izmijeniti postojeće razvrstavanje za olovo u prahu na temelju njegove toksičnosti za vodeni okoliš s obzirom na *M*-faktore i uvesti različito razvrstavanje za olovo u čvrstom stanju na temelju njegove toksičnosti za vodeni okoliš.
- (5) S obzirom na mišljenja RAC-a primjereno je unijeti ili ažurirati usklađeno razvrstavanje i označivanje predmetnih tvari na temelju procjene iz tih mišljenja i dodatnih procjena.
- (6) Uredbu (EZ) br. 1272/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Nakon što je zaprimila mišljenja RAC-a od 18. ožujka 2021. o razvrstavanju metil metakrilata kao tvari koja izaziva preosjetljivost dišnih putova i od 16. rujna 2021. o razvrstavanju litijeva karbonata, litijeva klorida i litijeva hidroksida kao reproduktivno toksičnih tvari, Komisija je od dionika primila dodatne informacije. Budući da je za te nove znanstvene informacije potrebna daljnja procjena RAC-a, metil metakrilat, litijev karbonat, litijev klorid i litijev hidroksid, preporučeni u mišljenjima RAC-a, u ovoj fazi ne bi trebali podlijegati usklađenom razvrstavanju i označivanju.
- (8) Ne bi trebalo odmah zahtijevati usklađenost s novim ili ažuriranim usklađenim razvrstavanjima jer je dobavljačima potrebno određeno vrijeme kako bi prilagodili

označivanje i pakiranje tvari i smjesa novim ili izmijenjenim razvrstavanjima te prodali postojeće zalihe koje podliježu prethodnim regulatornim zahtjevima. To je vrijeme potrebno i kako bi se dobavljačima omogućilo dovoljno vremena za poduzimanje mjera potrebnih za osiguravanje trajne usklađenosti s drugim pravnim zahtjevima nakon promjena na temelju ove Uredbe. Dobavljači bi, međutim, trebali imati mogućnost primjene novih ili ažuriranih usklađenih razvrstavanja te prilagodbe označivanja i pakiranja u skladu s njima na dobrovoljnoj osnovi prije datuma početka primjene ove Uredbe kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša te dobavljačima omogućila dovoljna fleksibilnost,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od ... [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca koji slijedi nakon 18 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Međutim, dobavljači mogu i prije tog datuma razvrstavati, označivati i pakirati tvari i smjese u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kako je izmijenjena ovom Uredbom.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19.10.2023.

*Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN*