



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. október 23.
(OR. en)

14605/23

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. október 19.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2023) 6928 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2023.10.19.) az 1272/2008/EK rendeletnek egyes anyagok harmonizált osztályozása és címkézése tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: C(2023) 6928 final.

Melléklet: C(2023) 6928 final



Brüsszel, 2023.10.19.
C(2023) 6928 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2023.10.19.)

**az 1272/2008/EK rendeletnek egyes anyagok harmonizált osztályozása és címkézése
tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet) célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének, valamint az anyagok, keverékek és árucikkek szabad mozgásának biztosítása. Ezeknek a célkitűzéseknek többek között úgy tesz eleget, hogy uniós szinten létrehozza a harmonizált osztályozással és címkeelemekkel rendelkező anyagok jegyzékét. Az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (5) bekezdésében szereplő felhatalmazás értelmében a Bizottság, amennyiben megállapítja, hogy egy anyag osztályozásának és címkézésének harmonizációja megfelelő, indokolatlan késedelem nélkül felveszi azt a VI. melléklet 3. részének 3. táblázatába (a 3.2. táblázat törlése miatt a 3.1. táblázat neve 3. táblázatra módosult).

Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) kockázatértékelési bizottsága (RAC) által kiadott vélemények alapján, valamint a tagállamoktól és az érdekelt felektől kapott észrevételek figyelembevételével helyénvaló bevezetni vagy aktualizálni egyes anyagok harmonizált osztályozását és címkézését, és ennek megfelelően módosítani az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részében szereplő 3. táblázatot.

2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

Az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (4) bekezdésével összhangban az ECHA nyilvános konzultációt folytatott minden egyes olyan anyag tekintetében, amelyet fel szándékoznak venni a VI. melléklet 3. részének 3. táblázatába, vagy amelynek leírását abban módosítani kívánják, mielőtt kockázatértékelési bizottsága (RAC) elfogadta volna a harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatokról szóló véleményét. A nyilvános konzultációk során tett észrevételeket a RAC és a Bizottság figyelembe vette.

Az 1272/2008/EK rendelet 53a. cikke (4) bekezdésének megfelelően a Bizottság konzultált az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel a megfelelő CARACAL szakértői csoportban (a REACH és a CLP területén illetékes hatóságok). A jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodás¹ mellékletének 10. és 11. pontjával összhangban az Európai Parlament és a Tanács felkérést kapott, hogy vegyenek részt a CARACAL szakértői csoportban.

Az említett megállapodás mellékletének 6. pontjával összhangban a CARACAL szakértői csoport keretében konzultációra került sor az érdekelt felekkel is.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

A jogi aktus az 1272/2008/EK rendeletet módosítja. E felhatalmazáson alapuló jogi aktus jogalapja az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (5) bekezdése.

¹ Intézményközi megállapodás az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság között a jogalkotás minőségének javításáról (HL L 123., 2016.5.12., 1. o.).

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2023.10.19.)

az 1272/2008/EK rendeletnek egyes anyagok harmonizált osztályozása és címkézése tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 37. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 3. táblázata tartalmazza a veszélyes anyagoknak az említett rendelet I. mellékletének 2–5. részében meghatározott kritériumokon alapuló harmonizált osztályozási és címkézési jegyzékét.
- (2) Az 1272/2008/EK rendelet 37. cikke alapján javaslatokat nyújtottak be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) bizonyos anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó bejegyzések beillesztésére, illetőleg bizonyos egyéb anyagok harmonizált osztályozásának és címkézésének aktualizálására vonatkozóan. Az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága (RAC) e javaslatokról a következő véleményeket² fogadta el az érintett felektől kapott észrevételek figyelembevételével:

¹ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

² A vélemények az alábbi weboldalon érhetők el: 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/-/ A Bizottság kérésére végzett újraértékelésről szóló, 2021. szeptember 16-i vélemény a következő weboldalon érhető el: <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>.

- 2021. március 18-i vélemény a következőről: benzil(dietilamino)difenilfoszfónium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hidroxifenil)propán-2-il]fenolát,
- 2021. március 18-i vélemény a következőről: benziltrifenilfoszfónium, 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidén]bisz[fenol] (1:1) só,
- 2021. március 18-i vélemény a következőről: 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidén]difenol és benzil(dietilamino)difenilfoszfónium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hidroxifenil)propán-2-il]fenolát (1:1) reakciótömege,
- 2021. március 18-i vélemény a következőről: 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidén]difenol és benziltrifenilfoszfónium, 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidén]difenol (1:1) só reakciótömege,
- 2021. március 18-i vélemény a következőről: 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidén]difenol; biszfenol AF,
- 2021. március 18-i vélemény a következőről: fahéjaldehid; 3-fenilprop-2-enal; fahéjaldehid; cinnamal [1], (2E)-3-fenilprop-2-enal [2],
- 2021. március 18-i vélemény a következőről: benfluralin (ISO); *N*-butil-*N*-etil- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidin,
- 2021. március 18-i vélemény a következőről: 3,3'-dimetil-bifenil-4,4'-diil-diizocianát,
- 2021. március 18-i vélemény a következőről: foramszulfuron (ISO); 2-[[4,6-dimetoxipirimidin-2-il]karbamoil]szulfamoil}-4-formamido-*N,N*-dimetilbenzamid; 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilkarbamoil-5-formamidofenilszulfonil)karbamid,
- 2021. március 18-i vélemény a következőről: etil-akrilát,
- 2021. március 18-i vélemény a következőről: metil-akrilát; metil-propenoát,
- 2021. március 18-i vélemény a következőről: metil-metakrilát; metil-2-metilprop-2-enoát; metil-2-metilpropanoát,
- 2021. március 18-i vélemény a következőről: transzflutrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorbenzil (1*R*,3*S*)-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimetilciklopropán-karboxilát,
- 2021. március 18-i vélemény a következőről: allil-metakrilát; 2-metil-2-propénsav-2-propenil-észter,
- 2021. március 18-i vélemény a következőről: mepikvat-klorid (ISO); 1,1-dimetilpiperidínium-klorid,
- 2021. június 10-i vélemény a következőről: trietilamin,
- 2021. június 10-i vélemény a következőről: di-*n*-butilamin,
- 2021. június 10-i vélemény a következőről: 4-nitrozomorfolin,

- 2021. június 10-i vélemény a következőről: difenokonazol (ISO); 1-({2-[2-klór-4-(4-klórfenoxi)fenil]-4-metil-1,3-dioxolán-2-il}metil)-1H-1,2,4-triazol; 3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolán-2-il]fenil 4-klórfenil éter,
- 2021. június 10-i vélemény a következőről: *N,N*-dimetil-*p*-toluidin,
- 2021. június 10-i vélemény a következőről: kálium-klorát,
- 2021. június 10-i vélemény a következőről: nátrium-klorát,
- 2021. június 10-i vélemény a következőről: 1-(2,3-epoxipropoxi)-2,2-bisz((2,3-epoxipropoxi)metil) bután és 1-(2,3-epoxipropoxi)-2-((2,3-epoxipropoxi)metil)-2-hidroximetil bután reakciótömege,
- 2021. június 10-i vélemény a következőről: metribuzin (ISO); 4-amino-6-terc-butil-3-metiltio-1,2,4-triazin-5(4H)-on; 4-amino-4,5-dihidro-6-(1,1-dimetiletil)-3-metiltio-1,2,4-triazin-5-on,
- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: lítium-karbonát [1] lítium-klorid [2] lítium-hidroxid [3],
- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: dimetil-propilfoszfonát,
- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: dibutil-ón-maleát,
- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: dibutil-ón-oxid,
- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: klotianidin (ISO); (*E*)-1-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin,
- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: cimoxanil (ISO); 2-ciano-*N*-[(etilamino)karbonil]-2-(metoxiimino)acetamid,
- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: nonilfenol, elágazó és egyenes láncú, etoxilált (átlagos molekulatömeg < 352 g/mol) [beleértve az orto-, meta-, para-izomereket vagy ezek bármely kombinációját],
- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: nonilfenol, elágazó és egyenes láncú, etoxilált (352 g/mol ≤ átlagos molekulatömeg < 704 g/mol) [beleértve az orto-, meta-, para-izomereket vagy ezek bármely kombinációját],
- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: nonilfenol, elágazó és egyenes láncú, etoxilált (704 g/mol ≤ átlagos molekulatömeg ≤ 1540 g/mol) [beleértve az orto-, meta-, para-izomereket vagy ezek bármely kombinációját],
- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: 1-feniletán-1-on (1-feniletildén)hidrazon,
- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: 9-[2-(etoxikarbonil)fenil]-3,6-bisz(etilamino)-2,7-dimetilanilínium-klorid; Basic Red 1,

- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: pikolinafen (ISO); *N*-(4-fluorfenil)-6-[3-(trifluormetil)fenoxi]piridin-2-karboxamid; 4'-fluor-6-[(α,α,α -trifluor-*m*-tolil)oxi]pikolinanilid,
- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: diuron (ISO); 3-(3,4-diklórfenil)-1,1-dimetilkarbamid,
- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)foszfin-oxid,
- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: hidrogén-szulfid; kén-hidrogén,
- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: benzil-alkohol,
- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: rezorcin; 1,3-benzoldiol,
- 2021. szeptember 16-i vélemény a következőről: 2,2',6,6'-tetrabróm-4,4'-izopropilidéndifenol; tetrabróm-biszfénol-A,
- 2021. szeptember 16-i vélemény a Bizottság kérésére az ólom harmonizált osztályozásának felülvizsgálata céljából (környezeti veszélyek) végzett újraértékelésről,
- 2021. november 26-i vélemény a következőről: 2,2'-[[3-metil-4-[(4-nitrofenil)azo]fenil]imino]biszetanol,
- 2021. november 26-i vélemény a következőről: 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktán-1-ol;
- 2021. november 26-i vélemény a következőről: 1,4-benzoldiamin; *N,N'*-kevert fenil- és tolilszármazékok; *N*-fenil,*N'*-*o*-tolil-fenilén-diamin, *N,N'*-difenil-*p*-fenilén-diamin és *N,N'*-*di-o*-tolil-fenilén-diamin reakcióttömege,
- 2021. november 26-i vélemény a következőről: tetrametilén-dimetakrilát,
- 2021. november 26-i vélemény a következőről: 7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diil-biszetakrilát,
- 2021. november 26-i vélemény a következőről: 2,2'-(etiléndioxi)dietyl-dimetakrilát,
- 2021. november 26-i vélemény a következőről: bifenox (ISO); metil-5-(2,4-diklórfenoxi)-2-nitrobenzoát,
- 2021. november 26-i vélemény a következőről: 4-metilimidazol,
- 2021. november 26-i vélemény a következőről: kén-dioxid,
- 2021. november 26-i vélemény a következőről: 1,2-benzizotiazol-3(2*H*)-on; 1,2-benzizotiazolin-3-on,
- 2021. november 26-i vélemény a következőről: benalaxil (ISO); metil-*N*-(2,6-dimetilfenil)-*N*-(fenilacetil)-DL-alaninát.

- (3) A Bizottság további információkat kapott érdekelt felektől, amelyek vitatták a RAC 2021. november 26-i véleményében az 1,4-benzoldiamin, az N,N'-kevert fenil- és tolistszármazékok, valamint a RAC 2021. szeptember 16-i véleményében a dibutil-ón-oxid kapcsán közölt tudományos értékelést. A kiegészítő információk értékelését követően a Bizottság megállapította, hogy azok nem szolgáltatnak elegendő alapot a RAC véleményeiben foglalt tudományos elemzések kétségbe vonásához. Ezért helyénvaló bevezetni az érintett anyagok harmonizált osztályozását és címkézését az említett véleményekben foglalt értékelések alapján.
- (4) Az ólom környezeti toxicitásáról szóló, 2021. szeptember 16-i RAC-vélemény különböző javaslatokat fogalmazott meg az ólom harmonizált osztályozásának a vízi toxicitás tekintetében történő aktualizálására. Ezek a javaslatok lehetővé teszik, hogy vagy egyetlen bejegyzés legyen a por formájú ólomra („ólom por formában”) és a tömör formájú ólomra („ólom tömör formában”), vagy hogy két külön bejegyzést tartsanak meg, egyet-egyét az említett formákra vonatkozóan. Mivel azonban a rendelkezésre álló adatok alapján a tömör formában lévő ólom kevésbé oldódik vízben, mint a por formában lévő ólom, az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 4. része szerinti számítás a tömör formában lévő ólom kevésbé szigorú osztályozásához vezet. Ezért helyénvaló módosítani a por formában lévő ólom jelenlegi vízi toxicitási besorolását az M-tényező tekintetében, és eltérő vízi toxicitási besorolást bevezetni a tömör formában lévő ólomra.
- (5) A RAC véleményeinek fényében tehát helyénvaló bevezetni vagy aktualizálni az érintett anyagok harmonizált osztályozását és címkézését az említett véleményekben szereplő értékelések és a további értékelések figyelembevételével.
- (6) Az 1272/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) A metil-metakrilát légzőszervi szenzibilizálóként való besorolását, valamint a lítium-karbonát, a lítium-klorid és a lítium-hidroxid reprodukciós toxicitású anyagként való besorolását illetően a Bizottság a RAC 2021. március 18-i, illetve 2021. szeptember 16-i véleményeinek kézhezvételét követően további információkat kapott az érdekelt felektől. Mivel ezek az új tudományos információk a RAC további értékelését igénylik, a metil-metakrilátra, a lítium-karbonátra, a lítium-kloridra és a lítium-hidroxidra ebben a szakaszban nem indokolt kiterjeszteni a harmonizált osztályozás és címkézés hatályát.
- (8) Az új, illetve az aktualizált harmonizált osztályozásoknak való megfelelés nem írható elő azonnali követelményként, mivel bizonyos időre van szükség ahhoz, hogy a szállítók hozzáigazíthassák az anyagok és keverékek címkézését és csomagolását az új, illetve aktualizált osztályozásokhoz, és hogy értékesítsék az eddig érvényben lévő szabályozási követelmények hatálya alá tartozó, már meglévő készleteiket. Erre az időtartamra azért is szükség van, hogy a szállítóknak elegendő idejük legyen megtenni az egyéb, az e rendelettel bevezetett változtatásokból következő jogi követelményeknek való folyamatos megfelelés biztosításához szükséges intézkedéseket. Az emberi egészség és a környezet magas szintű védelme és a szállítók szempontjából szükséges rugalmasság biztosítása érdekében ugyanakkor a szállítók számára lehetővé kell tenni, hogy önkéntes alapon már e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt alkalmazzák az új, illetve aktualizált harmonizált osztályozásokat, és azokhoz hozzáigazítsák a címkézést és a csomagolást,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot, azaz az e rendelet hatálybalépésétől számított 18 hónapos időszakot követő hónap első napját]-tól/-től kell alkalmazni.

A szállítók azonban már ezen időpont előtt is osztályozhatják, címkézhetik és csomagolhatják az anyagokat és keverékeket az e rendelettel módosított 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2023.10.19.

a Bizottság részéről

elnök

Ursula VON DER LEYEN