



Rada  
Unii Europejskiej

Bruksela, 23 października 2023 r.  
(OR. en)

14605/23

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

**PISMO PRZEWODNIE**

---

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 19 października 2023 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

---

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

---

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 19.10.2023 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2023) 6928 final.

Załącznik: C(2023) 6928 final



Bruksela, dnia 19.10.2023 r.  
C(2023) 6928 final

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...**

**z dnia 19.10.2023 r.**

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

## UZASADNIENIE

### **1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO**

Głównym celem rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP) jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji, mieszanin i wyrobów. Cel ten został osiągnięty między innymi poprzez ustanowienie wykazu substancji wraz ze zharmonizowaną klasyfikacją i elementami oznakowania na szczeblu Unii. Art. 37 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 upoważnia Komisję do włączenia, bez nieuzasadnionej zwłoki, substancji do tabeli 3 w części 3 załącznika VI, jeżeli uzna, że harmonizacja klasyfikacji i oznakowania jest właściwa (w wyniku usunięcia tabeli 3.2 tabela 3.1 zmieniła nazwę na tabelę 3).

W oparciu o opinie wydane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), a także z uwzględnieniem uwag otrzymanych od państw członkowskich i zainteresowanych stron, należy wprowadzić lub zaktualizować zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie niektórych substancji oraz odpowiednio zmienić tabelę 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

### **2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU**

Zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 przed przyjęciem przez Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) odnośnych opinii w sprawie wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania ECHA przeprowadziła konsultacje publiczne w odniesieniu do każdej substancji, która ma zostać wprowadzona lub zmieniona w tabeli 3 w części 3 załącznika VI. Uwagi zgłoszone w trakcie konsultacji publicznych zostały uwzględnione przez RAC i Komisję.

Na podstawie art. 53a ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 skonsultowano się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie w ramach odpowiedniej grupy ekspertów CARACAL (właściwe organy ds. rozporządzeń REACH i CLP). Ponadto zgodnie z pkt 10 i 11 załącznika do Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.<sup>1</sup> Parlament Europejski i Rada zostały zaproszone do udziału w grupie ekspertów CARACAL.

Zgodnie z pkt 6 załącznika do wspomnianego porozumienia w ramach grupy ekspertów CARACAL przeprowadzono konsultacje z zainteresowanymi stronami.

### **3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO**

Akt prawny zmienia rozporządzenie (WE) nr 1272/2008. Podstawą prawną niniejszego aktu delegowanego jest art. 37 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

---

<sup>1</sup> Porozumienie międzyinstytucjonalne pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1).

# ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 19.10.2023 r.

## zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006<sup>1</sup>, w szczególności jego art. 37 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Tabela 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zawiera wykaz zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji stwarzających zagrożenie na podstawie kryteriów ustanowionych w częściach 2–5 załącznika I do tego rozporządzenia.
- (2) Zgodnie z art. 37 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) zostały przedłożone wnioski o wprowadzenie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji oraz o zaktualizowanie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych innych substancji. Komitet ds. Oceny Ryzyka Agencji (RAC) przyjął, po uwzględnieniu uwag otrzymanych od zainteresowanych stron, następujące opinie<sup>2</sup> w sprawie tych wniosków:
  - opinia z dnia 18 marca 2021 r. dotycząca 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluoro-2-(4-hydroksyfenylo)propan-2-ylo]fenolanu benzylo(dietyloamino)difenylfosfonium;
  - opinia z dnia 18 marca 2021 r. dotycząca soli benzylotrifenylofosfonium z 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometylo)etylideno]bis[fenolem] (1:1);

<sup>1</sup> Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

<sup>2</sup> Opinie są dostępne na stronie internetowej: [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/-/](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/-/) Opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca ponownej oceny na wniosek Komisji jest dostępna na następującej stronie internetowej: <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>

- opinia z dnia 18 marca 2021 r. dotycząca masy poreakcyjnej 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometylo)etylideno]difenolu i 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluoro-2-(4-hydroksyfenylo)propan-2-ylo]fenolanu benzylo(dietyloamino)difenylfosfonium (1:1);
- opinia z dnia 18 marca 2021 r. dotycząca masy poreakcyjnej 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometylo)etylideno]difenolu i soli benzylotrifenfosfonium z 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometylo)etylideno]difenolem (1:1);
- opinia z dnia 18 marca 2021 r. dotycząca 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometylo)etylideno]difenolu; bisfenolu AF;
- opinia z dnia 18 marca 2021 r. dotycząca aldehydu cynamonowego; 3-fenyloprop-2-enalu; cynamalu; aldehydu cynamonowego; cynamonianu [1], (2E)-3-fenyloprop-2-enalu [2];
- opinia z dnia 18 marca 2021 r. dotycząca benfluralinu (ISO); *N*-butylo-*N*-etylo-2,6-dinitro-4-(trifluorometylo)aniliny;
- opinia z dnia 18 marca 2021 r. dotycząca diizocyjanianu 3,3'-dimetylobifenylo-4,4'-diylu;
- opinia z dnia 18 marca 2021 r. dotycząca foramsulfuronu (ISO); 2-{{(4,6-dimetoksypirimidyno-2-ylo)karbamoilo}sulfamoilo}-4-formamido-*N,N*-dimetylobenzamidu; 1-(4,6-dimetoksypirimidin-2-ylo)-3-[2-(dimetylokarbamoilo)-5-formamidofenylosulfonylo]moczniaka;
- opinia z dnia 18 marca 2021 r. dotycząca akrylanu etylu;
- opinia z dnia 18 marca 2021 r. dotycząca akrylanu metylu; propenianu metylu;
- opinia z dnia 18 marca 2021 r. dotycząca metakrylanu metylu; 2-metyloprop-2-enianu metylu; 2-metylopropenianu metylu;
- opinia z dnia 18 marca 2021 r. dotycząca transflutryny (ISO); (1*R*,3*S*)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu 2,3,5,6-tetrafluorobenzylu;
- opinia z dnia 18 marca 2021 r. dotycząca metakrylanu allilu; estru 2-propenylowego kwasu 2-metylo-propenowego;
- opinia z dnia 18 marca 2021 r. dotycząca chlorku mepikwatu (ISO); chlorku 1,1-dimetylopiperydyny;
- opinia z dnia 10 czerwca 2021 r. dotycząca trietyloaminy;
- opinia z dnia 10 czerwca 2021 r. dotycząca di-*n*-butyloaminy;
- opinia z dnia 10 czerwca 2021 r. dotycząca 4-nitrozomorfoliny;
- opinia z dnia 10 czerwca 2021 r. dotycząca difenokonazolu (ISO); 1-({2-((2*E*,4*E*)-2-chloro-4-(4-chlorofenoksy)fenylo)-4-metylo-1,3-dioksolan-2-ylo}metylo)-1*H*-1,2,4-triazolu; eteru 4-chlorofenyl 3-chloro-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metylo-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilometylo)-1,3-dioksolan-2-ylo]fenylowego;
- opinia z dnia 10 czerwca 2021 r. dotycząca *N,N*-dimetylo-*p*-toluidyny;
- opinia z dnia 10 czerwca 2021 r. dotycząca chlorku potasu;

- opinia z dnia 10 czerwca 2021 r. dotycząca chlorku sodu;
- opinia z dnia 10 czerwca 2021 r. dotycząca masy poreakcyjnej 1-(2,3-epoksypropoksy)-2,2-bis((2,3-epoksypropoksy)metylo) butanu i 1-(2,3-epoksypropoksy)-2-((2,3-epoksypropoksy)metylo)-2-hydroksymetylobutanu;
- opinia z dnia 10 czerwca 2021 r. dotycząca metrybuzyny (ISO); 4-amino-6-*tert*-butylo-4,5-dihydro-3-metylotio-1,2,4-triazyn-5-onu; 4-amino-4,5-dihydro-6-(1,1-dimetyloetylo)-3-metylotio-1,2,4-triazyn-5-onu;
- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca węgłanu litu [1] chlorku litu [2] wodorotlenku litu [3];
- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca propylofosfonianu dimetylu;
- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca maleinianu dibutylocyny (ISO),
- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca tlenku dibutylocyny;
- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca klotianidyny (ISO); (*E*)-1-(2-chloro-1,3-tiazol-5-ylometylo-3-metylo-2-nitroguanidyny);
- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca cymoksanilu (ISO); 2-cyjano-N-[(etyloamino)karbonylo]-2-(metoksyimino)acetamidu;
- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca nonylofenolu, rozgałęzionego i liniowego, oksyetylenowanego (przy czym średnia masa cząsteczkowa < 352 g/mol) [obejmuje orto-, meta-, paraizomery lub dowolne ich połączenie];
- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca nonylofenolu, rozgałęzionego i liniowego, oksyetylenowanego (przy czym 352 g/mol ≤ średnia masa cząsteczkowa < 704 g/mol) [obejmuje orto-, meta-, paraizomery lub dowolne ich połączenie];
- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca nonylofenolu, rozgałęzionego i liniowego, oksyetylenowanego (przy czym 704 g/mol ≤ średnia masa cząsteczkowa ≤ 1 540 g/mol) [obejmuje orto-, meta-, paraizomery lub dowolne ich połączenie];
- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca (1-fenyloetylideno)hydrazonu 1-fenyloetan-1-onu;
- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca chlorku 9-[2-(etoksykarbonylo)fenylo]-3,6-bis(etyloamino)-2,7-dimetyloksantylum; Basic Red 1;
- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca pikolinafenu (ISO); *N*-(4-difluorofenylo)-6-[3-(trifluorometylo)fenoksy]-pirydino-2-karboksyamidu; 4'-fluoro-6-[( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-*m*-tolilo)oksy]pikolinanilidu;
- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca diuronu (ISO); *N'*-(3,4-dichlofenylo)-*N,N*-dimetylomocznika;
- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca tlenku difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfiny;
- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca siarkowodoru;
- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca alkoholu benzyłowego;
- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca rezorcynolu; 1,3-benzenodiolu;

- opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca 2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-izopropylidenodifenolu; tetrabromobisfenolu-A;
  - opinia z dnia 16 września 2021 r. dotycząca ponownej oceny na wniosek Komisji w celu dokonania przeglądu zharmonizowanej klasyfikacji ołowiu (środowisko) –;
  - opinia z dnia 26 listopada 2021 r. dotycząca 2,2'-[[3-metylo-4-[(4-nitrofenylo)azo]fenylo]imino]bisetanolu;
  - opinia z dnia 26 listopada 2021 r. dotycząca 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktan-1-olu;
  - opinia z dnia 26 listopada 2021 r. dotycząca 1,4-benzenodiaminy, *N,N'*-mieszaniny pochodnych fenylu i toluilu; masy poreakcyjnej *N*-fenylu,*N'*-tolilo-fenylenodiaminy, *N,N'*-difenylo-*p*-fenylenodiaminy i *N,N'*-di-*o*-tolilo-fenylenodiaminy;
  - opinia z dnia 26 listopada 2021 r. dotycząca dimetakrylanu tetrametyleny;
  - opinia z dnia 26 listopada 2021 r. dotycząca bismetakrylanu 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diyłu;
  - opinia z dnia 26 listopada 2021 r. dotycząca dimetakrylanu 2,2'-etylenodioksydietylu;
  - opinia z dnia 26 listopada 2021 r. dotycząca bifenoksu (ISO); 5-(2,4-dichlorofenoksy)-2-nitrobenzoesanu metylu;
  - opinia z dnia 26 listopada 2021 r. dotycząca 4-metyloimidazolu;
  - opinia z dnia 26 listopada 2021 r. dotycząca ditlenku siarki;
  - opinia z dnia 26 listopada 2021 r. dotycząca 1,2-benzoizotiazolo-3(2*H*)-onu; 1,2-benzoizotiazolin-3-onu;
  - opinia z dnia 26 listopada 2021 r. dotycząca benalaksylu (ISO); *N*-(fenyloacetylo)-*N*-(2,6-ksylilo)-*D*-alaninianu metylu.
- (3) Komisja otrzymała od zainteresowanych stron dodatkowe informacje kwestionujące ocenę naukową określoną w opinii RAC z dnia 26 listopada 2021 r. dotyczącej 1,4-benzenodiaminy, *N,N'*-mieszaniny pochodnych fenylu i toluilu oraz w opinii RAC z dnia 16 września 2021 r. dotyczącej tlenku dibutylocyny. Informacje dodatkowe zostały ocenione i nie uznano ich za wystarczające, aby podać w wątpliwość analizę naukową zawartą w opiniach RAC. Należy zatem wprowadzić zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie przedmiotowych substancji na podstawie oceny dokonanej w tych opiniach.
- (4) W opinii RAC z dnia 16 września 2021 r. dotyczącej toksyczności ołowiu dla środowiska przedstawiono różne możliwe warianty aktualizacji zharmonizowanej klasyfikacji ołowiu pod względem toksyczności w stosunku do organizmów wodnych. Warianty te umożliwiają albo wprowadzenie jednej pozycji dla ołowiu w postaci proszku („ołów w postaci proszku”) i w postaci litej („ołów w postaci litej”), albo zachowanie dwóch odrębnych pozycji, po jednej dla każdej postaci. Ponieważ jednak dane dotyczące ołowiu w postaci litej wskazują na niższy poziom rozpuszczania w wodzie niż w przypadku ołowiu w postaci proszku, obliczenie zgodnie z częścią 4 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 prowadzi do mniej surowej

klasyfikacji ołowiu w postaci litej. Należy zatem zmienić istniejącą klasyfikację toksyczności ołowiu w postaci proszku w stosunku do organizmów wodnych w odniesieniu do współczynnika M oraz wprowadzić inną klasyfikację toksyczności ołowiu w postaci litej w stosunku do organizmów wodnych.

- (5) W świetle opinii RAC należy zatem wprowadzić lub zaktualizować zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie przedmiotowych substancji na podstawie oceny dokonanej w tych opiniach oraz w następstwie dalszych ocen.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1272/2008.
- (7) Jeżeli chodzi o klasyfikację metakrylanu metylu jako substancji działającej uczulająco na drogi oddechowe oraz klasyfikację węglańku litu, chlorku litu i wodorotlenku litu jako substancji działających szkodliwie na rozrodczość, Komisja otrzymała dodatkowe informacje od zainteresowanych stron po otrzymaniu opinii RAC odpowiednio z dnia 18 marca 2021 r. i 16 września 2021 r. dotyczących tych substancji. Ponieważ te nowe informacje naukowe wymagają dalszej oceny przez RAC, metakrylan metylu, węglan litu, chlorek litu i wodorotlenek litu zalecane w opiniach RAC nie powinny na tym etapie podlegać zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu.
- (8) Nie należy natychmiast wymagać zgodności z nową lub zaktualizowaną zharmonizowaną klasyfikacją, ponieważ dostawcy będą potrzebować czasu na dostosowanie oznakowania i opakowań substancji i mieszanin do nowej lub zaktualizowanej klasyfikacji oraz na sprzedaż istniejących zapasów zgodnie z wcześniejszymi wymogami regulacyjnymi. Okres ten jest również niezbędny, aby zapewnić dostawcom wystarczająco dużo czasu na podjęcie działań wymaganych w celu zapewnienia ciągłej zgodności z innymi wymogami prawnymi w następstwie zmian wprowadzonych na mocy niniejszego rozporządzenia. Dostawcy powinni jednak mieć możliwość stosowania nowych lub zaktualizowanych zharmonizowanych klasyfikacji oraz odpowiedniego dostosowania oznakowania i opakowań, na zasadzie dobrowolności, przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska oraz zaoferować dostawcom wystarczającą elastyczność,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... [OP: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 18 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Dostawcy mogą jednak już przed tą datą klasyfikować, znakować i pakować substancje i mieszaniny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zmienionym niniejszym rozporządzeniem.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19.10.2023 r.

*W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN*