



Bruxelles, 23 octombrie 2023
(OR. en)

14605/23

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	19 octombrie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2023) 6928 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 19.10.2023 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 în ceea ce privește clasificarea și etichetarea armonizate ale anumitor substanțe

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2023) 6928 final.

Anexă: C(2023) 6928 final



Bruxelles, 19.10.2023
C(2023) 6928 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 19.10.2023

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 în ceea ce privește clasificarea și
etichetarea armonizate ale anumitor substanțe**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Obiectivele Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (Regulamentul CLP) sunt de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului și libera circulație a substanțelor, a amestecurilor și a articolelor. Aceste obiective sunt îndeplinite, printre altele, prin stabilirea unei liste de substanțe care conține elementele de clasificare și etichetare ale acestora armonizate la nivelul Uniunii. Articolul 37 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 împuternicește Comisia să includă, fără întârzieri nejustificate, substanțe în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI în cazul în care constată că este oportună armonizarea clasificării și a etichetării (tabelul 3.1 a fost redenumit tabelul 3 după eliminarea tabelului 3.2).

Pe baza avizelor emise de Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), precum și ținând seama de observațiile primite de la statele membre și de la părțile interesate, este oportun să se introducă sau să se actualizeze clasificările și etichetările armonizate ale anumitor substanțe și să se modifice în consecință tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

În conformitate cu articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, ECHA a efectuat o consultare publică pentru fiecare substanță care ar urma să fie inclusă sau modificată din tabelul 3 din partea 3 a anexei VI, înainte de adoptarea de către Comitetul său pentru evaluarea riscurilor (CER) a avizelor corespunzătoare referitoare la propunerile privind clasificarea și etichetarea armonizată a substanțelor respective. CER și Comisia au ținut cont de observațiile formulate în cadrul consultărilor publice.

În temeiul articolului 53a alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, experții desemnați de fiecare stat membru au fost consultați în cadrul grupului de experți CARACAL (autoritățile competente pentru REACH și CLP) relevant. În conformitate cu punctele 10 și 11 din anexa la Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016¹, Parlamentul European și Consiliul au fost invitate să participe la grupul de experți CARACAL.

Părțile interesate au fost consultate în cadrul grupului de experți CARACAL, în conformitate cu punctul 6 din anexa la acordul respectiv.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Actul juridic modifică Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Temeiul juridic al prezentului act delegat este articolul 37 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

¹ Acordul interinstituțional dintre Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind o mai bună legiferare (JO L 123, 12.5.2016, p. 1).

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 19.10.2023

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 în ceea ce privește clasificarea și etichetarea armonizate ale anumitor substanțe

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006¹, în special articolul 37 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 conține lista de clasificare și etichetare armonizată a substanțelor periculoase, întocmită pe baza criteriilor stabilite în părțile 2–5 din anexa I la regulamentul menționat.
- (2) În temeiul articolului 37 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, au fost transmise Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) propuneri de a introduce o clasificare și etichetare armonizată a anumitor substanțe și de a actualiza clasificarea și etichetarea armonizată a altor câteva substanțe. După luarea în considerare a observațiilor primite de la părțile implicate, Comitetul pentru evaluarea riscurilor din cadrul agenției (CER) a adoptat următoarele avize² cu privire la aceste propuneri:
 - Avizul din 18 martie 2021 privind benzil(dietilamino)difenilfosfoniu 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hidroxifenil)propan-2-il]fenolat;
 - Avizul din 18 martie 2021 privind benziltrifenilfosfoniu, sarea cu 4,4'- [2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]bis[fenol] (1: 1);
 - Avizul din 18 martie 2021 privind masa de reacție a substanțelor 4,4'- [2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil) etiliden]difenol și benzil (dietilamino) difenilfosfoniu 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hidroxifenil) propan-2-il] fenolat (1: 1);

¹ JO L 353, 31.12.2008, p. 1

² Avizele sunt accesibile prin intermediul următorului site web: 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/-/ Avizul din 16 septembrie 2021, referitor la o reevaluare efectuată la cererea Comisiei, poate fi consultat la următoarea adresă: <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>.

- Avizul din 18 martie 2021 privind masa de reacție a substanțelor 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenol și benziltrifenilfosfoniu, sarea cu 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenol] (1:1);
- Avizul din 18 martie 2021 privind 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenolul, bisfenolul-AF;
- Avizul din 18 martie 2021 privind cinamaldehida, 3-fenilprop-2-enal, aldehida cinamică, cinamalul [1], (2E)-3-fenilprop-2-enalul [2];
- Avizul din 18 martie 2021 privind benfluralinul (ISO), *N*-butil-*N*-etil- α,α,α -trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidina;
- Avizul din 18 martie 2021 privind 3,3'-dimetilbifenil-4,4'-diizocianatul de diil;
- Avizul din 18 martie 2021 privind foramsulfuronul (ISO), 2-[[4,6-dimetoxipirimidin-2-il]carbamoil]sulfamoil}-4-formamido-*N,N*-dimetilbenzamida, 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil-5-formamidofenilsulfonil)ureea;
- Avizul din 18 martie 2021 privind acrilatul de etil;
- Avizul din 18 martie 2021 privind acrilatul de metil, propanoatul de metil;
- Avizul din 18 martie 2021 privind metacrilatul de metil, 2-metilprop-2-enoatul de metil, 2-metilpropanoatul de metil;
- Avizul din 18 martie 2021 privind transflutrinul (ISO), (1*R*,3*S*)-3-(2,2-diclorvinil)-2,2-dimetilciclopropancarboxilat de 2,3,5,6-tetrafluorbenzil;
- Avizul din 18 martie 2021 privind metacrilatul de alil, 2-propenil esterul de acid 2-metil-2-propanoic
- Avizul din 18 martie 2021 privind clorura de mepiquat (ISO), clorura de 1,1-dimetilpiperidiniu;
- Avizul din 10 iunie 2021 privind trietilamina;
- Avizul din 10 iunie 2021 privind di-*n*-butilamina;
- Avizul din 10 iunie 2021 privind 4-nitrosomorfolina;
- Avizul din 10 iunie 2021 privind difenoconazolul (ISO), 1-({2-[2-cloro-4-(4-clorofenoxi)fenil]-4-metil-1,3-dioxolan-2-il}metil)-1*H*-1,2,4-triazolul, eterul de 3-clor-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metil-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2il]fenil 4-clorfenil;
- Avizul din 10 iunie 2021 referitor la *N,N*-dimetil-*p*-toluidina;
- Avizul din 10 iunie 2021 privind cloratul de potasiu;
- Avizul din 10 iunie 2021 privind cloratul de sodiu;
- Avizul din 10 iunie 2021 privind masa de reacție a substanțelor 1-(2,3-epoxipropoxi)-2,2-bis ((2,3-epoxipropoxi)metil) butan și 1-(2,3-epoxipropoxi)-2-((2,3-epoxipropoxi)metil)-2-hidroximetil butan;
- Avizul din 10 iunie 2021 privind metribuzinul (ISO), 4-amino-6-terț-butil-3-metiltio-1,2,4-triazin-5(4*H*)-ona, 4-amino-4,5-dihidro-6-(1,1-dimetiletil)-3-metiltio-1,2,4-triazin-5-ona;

- Avizul din 16 septembrie 2021 privind carbonatul de litiu [1], clorura de litiu [2] hidroxidul de litiu [3];
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind propilfosfonatul de dimetil;
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind maleatul de dibutilstaniu;
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind oxidul de dibutilstaniu;
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind clotianidina (ISO), (*E*)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina;
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind cimoxanilul (ISO), 2-cian-N-[(etilamino)carbonil]-2-(metoxiimino)acetamida;
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind nonilfenolul, ramificat și liniar, etoxilat (cu masă moleculară medie < 352 g/mol) [include orto-, meta-, para- izomeri sau orice combinație a acestora];
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind nonilfenolul, ramificat și liniar, etoxilat (cu 352 g/mol ≤ masă moleculară medie < 704 g/mol) [include orto-, meta-, para- izomeri sau orice combinație a acestora];
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind nonilfenolul, ramificat și liniar, etoxilat (cu 704 g/mol ≤ masă moleculară medie ≤ 1540 g/mol) [include orto-, meta-, para- izomeri sau orice combinație a acestora];
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind 1-feniletan-1-onă (1-feniletiliden)hidrazona;
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind clorura de 9-[2-(etoxicarbonil) fenil]-3,6-bis (etilamino)-2,7-dimetilxantiliu; Basic Red 1;
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind picolinafenul (ISO), *N*-(4-fluorofenil)-6-[3-(trifluormetil)fenoxi]-2-piridincarboxamida, 4'-fluor-6-[(α,α,α -trifluor-metil)oxi]picolinanilida;
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind diuronul (ISO), 3-(3,4-diclorfenil)-1,1-dimetilureea;
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind oxidul de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfină;
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind hidrogenul sulfurat;
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind alcoolul benzilic;
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind resorcinolul; 1,3-benzendiol
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind 2,2',6,6'-tetrabrom-4,4'-isopropilidendifenolul, tetrabrombisfenolul-A;
- Avizul din 16 septembrie 2021 privind o reevaluare la cererea Comisiei în vederea revizuirii clasificării armonizate a plumbului (mediu);
- Avizul din 26 noiembrie 2021 privind 2,2-[[3-metil-4-[(4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bisetanolul;
- Avizul din 26 noiembrie 2021 privind 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctan-1-olul;

- Avizul din 26 noiembrie 2021 privind derivații N,N'-fenili și tolil ai 1,4-benzenediaminei; Masa de reacție a N-fenil,N'-o-tolil-fenilen diaminei, N,N'-difetil-p-fenilen diaminei și N,N'-di-o-tolil-fenilen diaminei;
 - Avizul din 26 noiembrie 2021 privind dimetilacrilatul de tetrametilenă;
 - Avizul din 26 noiembrie 2021 privind 7,7,9(sau 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diil bismetacrilatul;
 - Avizul din 26 noiembrie 2021 privind dimetilacrilatul de 2,2'-etilendioxidietil;
 - Avizul din 26 noiembrie 2021 privind bifenoxul (ISO), 5-(2,4-Diclorfenoxi)-2-nitrobenzoatul de metil;
 - Avizul din 26 noiembrie 2021 privind 4-metilimidazolul;
 - Avizul din 26 noiembrie 2021 privind dioxidul de sulf;
 - Avizul din 26 noiembrie 2021 privind 1,2-benzisotiazol-3(2*H*)-ona, 1,2-benzisotiazolin-3-ona;
 - Avizul din 26 noiembrie 2021 privind benalaxilul (ISO), *N*-(2,6-dimetilfenil)-*N*-(fenilacetil)-DL-alaninatul de metil
- (3) Comisia a primit informații suplimentare de la părțile interesate care contestă evaluarea științifică prezentată în avizul CER din 26 noiembrie 2021 cu privire la derivații N,N'-fenili și tolil ai 1,4-benzenediaminei și în avizul CER din 16 septembrie 2021 privind oxidul de dibutilstaniu. Informațiile suplimentare au fost evaluate și nu au fost considerate suficiente pentru a pune la îndoială analiza științifică conținută în avizele CER. Prin urmare, este oportun să se introducă clasificarea și etichetarea armonizate ale substanțelor în cauză, pe baza evaluărilor efectuate în avizele respective.
- (4) Avizul CER din 16 septembrie 2021 privind toxicitatea pentru mediu a plumbului a prezentat diferite opțiuni posibile pentru actualizarea clasificării armonizate a plumbului din punctul de vedere al toxicității acvatice. Aceste opțiuni oferă posibilitatea fie de a avea o singură intrare atât pentru plumbul sub formă de pulbere („pulbere de plumb”), cât și pentru plumbul sub formă masivă („plumb masiv”) sau de a păstra două intrări separate, câte una pentru fiecare formă. Cu toate acestea, deoarece datele pentru plumbul masiv indică o dizolvare mai mică în apă decât pentru pulberile de plumb, evaluarea în conformitate cu partea 4 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 conduce la o clasificare mai puțin severă a plumbului masiv. Prin urmare, este oportun să se modifice clasificarea actuală a toxicității acvatice pentru pulberile de plumb în ceea ce privește factorul M și să se introducă o clasificare diferită a toxicității acvatice pentru plumbul masiv.
- (5) Prin urmare, având în vedere avizele CER, este oportun să se introducă sau să se actualizeze clasificarea și etichetarea armonizate ale substanțelor în cauză pe baza evaluării efectuate în avizele respective și ca urmare a evaluărilor ulterioare.
- (6) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ar trebui modificat în consecință.
- (7) În ceea ce privește clasificarea metacrilatului de metil ca substanță sensibilizantă pentru căile respiratorii și clasificarea carbonatului de litiu, a clorurii de litiu și a hidroxidului de litiu ca substanțe toxice pentru reproducere, Comisia a primit informații suplimentare de la părțile interesate după obținerea avizelor CER din

18 martie 2021 și, respectiv, din 16 septembrie 2021 cu privire la aceste substanțe. Întrucât aceste noi informații științifice necesită o evaluare suplimentară din partea CER, metacrilatul de metil, carbonatul de litiu, clorura de litiu și hidroxidul de litiu recomandate în avizele CER nu ar trebui să facă obiectul unei clasificări și etichetări armonizate în această etapă.

- (8) Nu ar trebui să se solicite imediat respectarea clasificărilor armonizate noi sau actualizate, întrucât este necesară o anumită perioadă de timp pentru a le permite furnizorilor să adapteze etichetarea și ambalajul substanțelor și al amestecurilor la clasificările noi sau actualizate și să vândă stocurile existente, cu condiția respectării cerințelor normative preexistente. Această perioadă de timp este, de asemenea, necesară pentru a le lăsa furnizorilor suficient timp pentru a lua măsurile necesare pentru a asigura continuarea respectării altor cerințe legale în urma modificărilor efectuate în cadrul prezentului regulament. Cu toate acestea, furnizorii ar trebui să aibă posibilitatea de a aplica clasificările armonizate noi sau actualizate și de a adapta în consecință etichetarea și ambalarea, în mod voluntar, înainte de data aplicării prezentului regulament, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului și pentru a oferi suficientă flexibilitate furnizorilor,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la... [OP: a se introduce data = prima zi a lunii care urmează după 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]

Cu toate acestea, furnizorii pot deja, înainte de data respectivă, să clasifice, să eticheteze și să ambaleze substanțele și amestecurile în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 astfel cum a fost modificat prin prezentul regulament.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19.10.2023

*Pentru Comisie,
Președinta
Ursula VON DER LEYEN*