

V Bruseli 23. októbra 2023
(OR. en)

14605/23

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 19. októbra 2023

Komu: Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.: C(2023) 6928 final

Predmet: DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 19. 10. 2023 ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1272/2008, pokiaľ ide o harmonizovanú klasifikáciu a označovanie určitých látok

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2023) 6928 final.

Príloha: C(2023) 6928 final



V Bruseli 19. 10. 2023
C(2023) 6928 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 19. 10. 2023

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1272/2008, pokiaľ ide o harmonizovanú klasifikáciu a označovanie určitých látok

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Cieľom nariadenia (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (CLP) je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ako aj voľný pohyb látok, zmesí a výrobkov. Tieto ciele sa okrem iného naplňajú aj vytvorením zoznamu látok s ich harmonizovanými klasifikáciami a prvkami označovania na úrovni Únie. V článku 37 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1272/2008 sa Komisia splnomocňuje, aby bez zbytočného odkladu zaradila látky do časti 3 tabuľky 3 prílohy VI, ak zistí, že harmonizácia klasifikácie a označenie sú primerané (tabuľka 3.1 bola po vypustení tabuľky 3.2 premenovaná na tabuľku 3).

Na základe stanovísk, ktoré vydal výbor pre hodnotenie rizík (RAC) Európskej chemickej agentúry (ECHA), a s prihliadnutím na pripomienky členských štátov a zainteresovaných strán je vhodné zaviesť alebo aktualizovať položky harmonizovanej klasifikácie a označovania určitých látok a zodpovedajúcim spôsobom zmeniť časť 3 tabuľky 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Európska chemická agentúra vykonala v súlade s článkom 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008 verejnú konzultáciu v prípade každej látky, ktorá sa má do časti 3 tabuľky 3 prílohy VI zaradiť alebo v nej zmeniť, a to pred prijatím príslušného stanoviska k návrhom harmonizovanej klasifikácie a označovania Výborom pre hodnotenie rizík (RAC). Výbor RAC a Komisia zohľadnili pripomienky predložené počas verejných konzultácií.

Podľa článku 53a ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008 sa konzultácie uskutočnili v rámci príslušnej expertnej skupiny CARACAL (príslušné orgány pre nariadenie REACH a CLP) s odborníkmi, ktorých určili jednotlivé členské štáty. Európskemu parlamentu a Rade bola v súlade s bodmi 10 a 11 prílohy k Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016¹ adresovaná výzva, aby sa podieľali na činnosti expertnej skupiny CARACAL.

Konzultácie so zainteresovanými stranami v rámci expertnej skupiny CARACAL prebehli v súlade s bodom 6 prílohy k uvedenej dohode.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Týmto právnym aktom sa mení nariadenie (ES) č. 1272/2008. Právnym základom tohto delegovaného aktu je článok 37 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

¹ Medziinštitucionálna dohoda medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou o lepšej tvorbe práva (Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1).

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 19. 10. 2023

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1272/2008, pokiaľ ide o harmonizovanú klasifikáciu a označovanie určitých látok

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006¹, a najmä na jeho článok 37 ods. 5,

keďže:

- (1) V časti 3 tabuľke 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa uvádza zoznam harmonizovanej klasifikácie a označovania nebezpečných látok na základe kritérií stanovených v častiach 2 až 5 prílohy I k uvedenému nariadeniu.
- (2) Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) boli v súlade s článkom 37 nariadenia (ES) č. 1272/2008 predložené návrhy na zavedenie harmonizovanej klasifikácie a označovania určitých látok a na aktualizáciu harmonizovanej klasifikácie a označovania určitých iných látok. Po zohľadnení pripomienok dotknutých strán výbor pre hodnotenie rizík (RAC) pôsobiaci v rámci agentúry prijal k uvedeným návrhom tieto stanoviská²:
 - stanovisko z 18. marca 2021 týkajúce sa [benzyl(dietylamino)difenylfosfónium]-4-[1,1,1,3,3,3-hexafluór-2-(4-hydroxyfenyl)propán-2-yl]fenolátu,
 - stanovisko z 18. marca 2021 týkajúce sa benzyltrifenylfosfónia, soľ so 4,4'-[2,2,2-trifluór-1-(trifluórmetyl)etán-1,1-diyl]difenolom (1:1),
 - stanovisko z 18. marca 2021 týkajúce sa reakčnej zmesi zloženej z látok 4,4'-[2,2,2-trifluór-1-(trifluórmetyl)etylidén]difenol a [benzyl(dietylamino)difenylfosfónium]-4-[1,1,1,3,3,3-hexafluór-2-(4-hydroxyfenyl)propán-2-yl]fenolát (1:1),

¹ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

² Stanoviská sú dostupné na tomto webovom sídle: https://echa.europa.eu/sk/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/-/ Stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa prehodnotenia na žiadosť Komisie je dostupné na tomto webovom sídle: <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>.

- stanovisko z 18. marca 2021 týkajúce sa reakčnej zmesi zloženej z látok 4,4'-[2,2,2-trifluór-1-(trifluórmetyl)etylidén]difenol a benzyltrifenyfosfónium, soľ so 4,4'-[2,2,2-trifluór-1-(trifluórmetyl)etylidén]difenolom (1:1),
- stanovisko z 18. marca 2021 týkajúce sa 4,4'-[2,2,2-trifluór-1-(trifluórmetyl)etylidén]difenolu; bisfenolu AF,
- stanovisko z 18. marca 2021 týkajúce sa cinamaldehydu; 3-fenylprop-2-enálu; škoricového aldehydu; cinamalu [1], (2E)-3-fenylprop-2-enálu [2],
- stanovisko z 18. marca 2021 týkajúce sa benfluralínu (ISO); N-butyl-N-etyl- α,α,α -trifluór-2,6-dinitro-*p*-toluidínu,
- stanovisko z 18. marca 2021 týkajúce sa 3,3'-dimetylbifenyl-4,4'-diyldiizokyanátu,
- stanovisko z 18. marca 2021 týkajúce sa foramsulfurónu (ISO); 2-{{(4,6-dimetoxypyrimidín-2-yl)karbamoyl}sulfamoyl}-4-formamido-N,N-dimetylbenzamid; 1-(4,6-dimetoxypyrimidín-2-yl)-3-[2-(dimetylkarbamoyl)-5-formamidofenylsulfonyl]močoviny,
- stanovisko z 18. marca 2021 týkajúce sa etyl-akrylátu,
- stanovisko z 18. marca 2021 týkajúce sa metyl-akrylátu; metyl-propenoátu,
- stanovisko z 18. marca 2021 týkajúce sa metyl-metakrylátu; metyl-2-metylprop-2-enoátu; O-metyl-2-metylpropenoátu,
- stanovisko z 18. marca 2021 týkajúce sa transflutrínu (ISO); (2,3,5,6-tetrafluórbenzyl)-(1*R*,2*S*)-2-(2,2-dichlórvinyl)-3,3-dimetylcyklopropánkarboxylátu,
- stanovisko z 18. marca 2021 týkajúce sa alyl-metakrylátu; alylesteru kyseliny 2-metylpropénovej,
- stanovisko z 18. marca 2021 týkajúce sa mepikvát-chloridu (ISO); 1,1-dimetylpiperidínium-chloridu,
- stanovisko z 10. júna 2021 týkajúce sa trietylamínu,
- stanovisko z 10. júna 2021 týkajúce sa dibutylamínu,
- stanovisko z 10. júna 2021 týkajúce sa 4-nitrózomorfolínu,
- stanovisko z 10. júna 2021 týkajúce sa difekonazolu (ISO); 1-({2-[2-chlór-4-(4-chlórfoxy)fenyl]-4-metyl-1,3-dioxolán-2-yl}metyl)-1*H*-1,2,4-triazolu, 3-chlór-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmetyl)-1,3-dioxolán-2-yl]fenyl-4-chlórphenyléteru,
- stanovisko z 10. júna 2021 týkajúce sa N,N-dimetyl-*para*-toluidínu,
- stanovisko z 10. júna 2021 týkajúce sa chlorečnanu draselného,
- stanovisko z 10. júna 2021 týkajúce sa chlorečnanu sodného,
- stanovisko z 10. júna 2021 týkajúce sa reakčnej zmesi zloženej z látok 2,2',2''-[propán-1,1,1-triyltris(metylénoxymetylén)]trioxirán a 2,2-bis[(oxiranylmetoxy)metyl]bután-1-ol,

- stanovisko z 10. júna 2021 týkajúce sa metribuzínu (ISO); 4-amino-6-terc-butyl-3-(metylsulfanyl)-1,2,4-triazín-5(4*H*)-ónu; 4-amino-4,5-dihydro-6-(1,1-dimetyletyl)-3-metyltio-1,2,4-triazín-5-ónu,
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa uhličitanu lítneho [1], chloridu lítneho [2], hydroxidu lítneho [3],
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa dimetyl-propylfosfonátu,
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa dibutylstanium-maleátu,
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa dibutylstanium-oxidu,
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa klotianidínu (ISO); (*E*)-1-(2-chlór-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidínu,
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa cymoxanilu (ISO); *N*-[(etylamino)karbonyl]-2-kyano-2-(metoxyimino)acetamidu,
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa nonylfenolu, rozvetveného a lineárneho, etoxylovaného (priemerná molekulová hmotnosť < 352 g/mol) [vrátane orto-, meta-, para- izomérov alebo akejkoľvek ich kombinácie],
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa nonylfenolu, rozvetveného a lineárneho, etoxylovaného (352 g/mol ≤ priemerná molekulová hmotnosť < 704 g/mol) [vrátane orto-, meta-, para- izomérov alebo akejkoľvek ich kombinácie],
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa nonylfenolu, rozvetveného a lineárneho, etoxylovaného (704 g/mol ≤ priemerná molekulová hmotnosť ≤ 1 540 g/mol) [vrátane orto-, meta-, para- izomérov alebo akejkoľvek ich kombinácie],
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa 1-fenyletán-1-ón-(1-fenyletylidén)hydrazónu,
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa 9-[2-(etoxykarbonyl)fenyl]-3,6-bis(etylamino)-2,7-dimetylxantýlium-chloridu; zásaditá červená 1,
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa pikolinafénu (ISO); *N*-(4-fluórfenyl)-6-[3-(trifluórmetyl)fenoxy]pyridín-2-karboxamidu; 4'-fluór-6-[(α,α,α -trifluór-*m*-tolyl)oxy]pikolinanilidu,
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa diurónu (ISO); 3-(3,4-dichlórfenyl)-1,1-dimetylmočoviny,
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxidu,
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa sírovodíka, sulfánu,
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa benzylalkoholu,
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa rezorcinolu; benzén-1,3-diolu,
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa 2,2',6,6'-tetrabrom-4,4'-izopropylidéndifenolu; tetrabrombisfenolu-A,
- stanovisko zo 16. septembra 2021 týkajúce sa prehodnotenia na účely preskúmania harmonizovanej klasifikácie olova (životné prostredie) na žiadosť Komisie –,

- stanovisko z 26. novembra 2021 týkajúce sa 2,2'-[[3-metyl-4-[(4-nitrofenyl)diazenyl]fenyl]imino]bisetanolu,
- stanovisko z 26. novembra 2021 týkajúce sa 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluóroktán-1-olu,
- stanovisko z 26. novembra 2021 týkajúce sa benzén-1,4-diamínu, zmiešaných *N,N'*-(fenyl- a metylfenyl)derivátov, reakčnej zmesi zloženej z látok *N*-fenyl,*N'*-*o*-tolyl-fenyléndiamín, *N,N'*-difenyl-1,4-fenyléndiamín a *N,N'*-di-*o*-tolyl-fenyléndiamín,
- stanovisko z 26. novembra 2021 týkajúce sa tetrametylén-dimetakrylátu,
- stanovisko z 26. novembra 2021 týkajúce sa 7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekán-1,16-diyl-bis(2-metylpropenoátu),
- stanovisko z 26. novembra 2021 týkajúce sa 2,2'-etylénbis(oxy)dietylén-dimetakrylátu,
- stanovisko z 26. novembra 2021 týkajúce sa bifenoxu (ISO); metyl-5-(2,4-dichlórfenoxy)-2-nitrobenzoátu,
- stanovisko z 26. novembra 2021 týkajúce sa 4-metylimidazolu,
- stanovisko z 26. novembra 2021 týkajúce sa oxidu siričitého,
- stanovisko z 26. novembra 2021 týkajúce sa 1,2-benzizotiazol-3(2*H*)-ónu; 1,2-benzizotiazolín-3-ónu,
- stanovisko z 26. novembra 2021 týkajúce sa benalaxyly (ISO); metyl-*N*-(2,6-dimetylfenyl)-*N*-(fenylacetyl)-DL-alaninátu.

- (3) Zainteresované strany doručili Komisii dodatočné informácie, v ktorých namietajú proti vedeckému posúdeniu uvedenému v stanovisku výboru RAC z 26. novembra 2021 týkajúcom sa benzén-1,4-diamínu, zmiešaných *N,N'*-(fenyl- a metylfenyl)derivátov a v stanovisku výboru RAC zo 16. septembra 2021 týkajúcom sa dibutylstanium-oxidu. Komisia tieto dodatočné informácie posúdila a dospela k záveru, že nie sú dostatočné na to, aby spochybnili vedeckú analýzu uvedenú v stanoviskách výboru RAC. Je preto vhodné zaviesť harmonizovanú klasifikáciu a označovanie príslušných látok na základe hodnotenia vykonaného v uvedených stanoviskách.
- (4) V stanovisku výboru RAC zo 16. septembra 2021 týkajúcom sa toxicity olova pre životné prostredie sa predkladajú rôzne možnosti aktualizácie harmonizovanej klasifikácie olova v súvislosti s toxicitou pre vodné prostredie. Umožňujú zaviesť jednu položku pre olovo v práškovej forme („olovený prášok“) aj v celistvej forme („celistvé olovo“), alebo zachovať dve samostatné položky, teda jednu položku pre každú formu. Keďže však údaje o celistvom olove poukazujú na jeho nižšiu rozpustnosť vo vode než v prípade oloveného prášku, výpočet v súlade s časťou 4 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 vedie k menej prísnej klasifikácii celistvého olova. Je preto vhodné zmeniť existujúcu klasifikáciu toxicity oloveného prášku pre vodné prostredie, pokiaľ ide o M-koeficient, a zaviesť odlišnú klasifikáciu toxicity pre vodné prostredie v prípade celistvého olova.

- (5) Vzhľadom na stanoviská výboru RAC je preto vhodné zaviesť alebo aktualizovať harmonizovanú klasifikáciu a označovanie príslušných látok na základe hodnotenia vykonaného v uvedených stanoviskách a ďalších hodnotení.
- (6) Nariadenie (ES) č. 1272/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) Pokiaľ ide o klasifikáciu metyl-metakrylátu ako respiračného senzibilizátora a klasifikáciu uhličitanu lítneho, chloridu lítneho a hydroxidu lítneho ako reprodukčne toxických látok, Komisia dostala od zainteresovaných strán dodatočné informácie o uvedených látkach po tom, čo získala stanovisko výboru RAC z 18. marca 2021 týkajúce sa metyl-metakrylátu a zo 16. septembra 2021 týkajúce sa uhličitanu lítneho, chloridu lítneho a hydroxidu lítneho. Keďže tieto nové vedecké informácie si vyžadujú ďalšie posúdenie výborom RAC, metyl-metakrylát, uhličitan lítny, chlorid lítny a hydroxid lítny odporúčané v stanoviskách výboru RAC by v tomto štádiu nemali podliehať harmonizovanej klasifikácii a označovaniu.
- (8) Dosiahnutie súladu s novými alebo aktualizovanými harmonizovanými klasifikáciami by sa nemalo vyžadovať okamžite, keďže dodávatelia budú potrebovať určité obdobie na to, aby prispôsobili označovanie a balenie látok a zmesí novým alebo aktualizovaným klasifikáciám a aby predali existujúce zásoby podliehajúce doterajším regulačným požiadavkám. Toto obdobie je takisto potrebné na to, aby dodávatelia získali dostatočný čas na prijatie opatrení potrebných na zachovanie súladu s inými právnymi požiadavkami, ktoré vznikajú v nadväznosti na zmeny vykonané podľa tohto nariadenia. Dodávatelia by však mali mať možnosť uplatňovať tieto nové alebo aktualizované harmonizované klasifikácie a zodpovedajúcim spôsobom upraviť označovanie a balenie na dobrovoľnom základe, a to pred dňom začatia uplatňovania tohto nariadenia, aby sa tým zabezpečila vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia a dodávateľom umožnila dostatočná flexibilita,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od [Úrad pre publikácie: vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po 18 mesiacoch odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Dodávatelia však môžu klasifikovať, označovať a baliť látky a zmesi v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 zmeneným týmto nariadením už pred uvedeným dňom.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. 10. 2023

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*