



Svet
Evropske unije

Bruselj, 23. oktober 2023
(OR. en)

14605/23

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	19. oktober 2023
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	C(2023) 6928 final
Zadeva:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 19.10.2023 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 glede usklajene razvrstitve in označitve nekaterih snovi

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2023) 6928 final.

Priloga: C(2023) 6928 final



Bruselj, 19.10.2023
C(2023) 6928 final

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

z dne 19.10.2023

**o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 glede usklajene razvrstitve in označitve
nekaterih snovi**

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Cilji Uredbe (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (v nadaljnjem besedilu: uredba CLP) so zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja ter prosti pretok snovi, zmesi in izdelkov. Ti cilji so med drugim izpolnjeni s pripravo seznama snovi z usklajenimi elementi razvrstitve in označitve na ravni Unije. Člen 37(5) Uredbe (ES) št. 1272/2008 pooblašča Komisijo, da nemudoma vključi snovi v tabelo 3 v delu 3 Priloge VI (tabela 3.1 je bila po izbrisu tabele 3.2 preimenovana v tabelo 3), če meni, da je usklajena razvrstitev in označitev ustrezna.

Na podlagi mnenj, ki jih je izdal Odbor za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: odbor RAC) pri Evropski agenciji za kemikalije (ECHA), ter ob upoštevanju pripomb držav članic in deležnikov je primerno uvesti ali posodobiti usklajene razvrstitve in označitve nekaterih snovi ter ustrezno spremeniti tabelo 3 dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

ECHA je v skladu s členom 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 za vsako snov, ki naj bi se vključila v tabelo 3 v delu 3 Priloge VI ali v njej spremenila, opravila javno posvetovanje pred sprejetjem zadevnega mnenja v Odboru za oceno tveganja (RAC). Odbor RAC in Komisija sta upoštevala pripombe, predložene med javnimi posvetovanji.

V skladu s členom 53a(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 so bila v ustrezni strokovni skupini CARACAL (pristojni organi za uredbi REACH in CLP) opravljena posvetovanja s strokovnjaki, ki jih je imenovala vsaka država članica. V skladu s točkama 10 in 11 Priloge k Medinstitucionalnemu sporazumu z dne 13. aprila 2016¹ o boljši pripravi zakonodaje sta bila Evropski parlament in Svet povabljeni k sodelovanju v strokovni skupini CARACAL.

V skladu s točko 6 Priloge k navedenemu sporazumu so bila v okviru strokovne skupine CARACAL opravljena posvetovanja z deležniki.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Pravni akt spreminja Uredbo (ES) št. 1272/2008. Pravna podlaga tega delegiranega akta je člen 37(5) Uredbe (ES) št. 1272/2008.

¹ Medinstitucionalni sporazum med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko komisijo o boljši pripravi zakonodaje (UL L 123, 12.5.2016, str. 1).

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

z dne 19.10.2023

o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 glede usklajene razvrstitve in označitve nekaterih snovi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006¹, in zlasti člena 37(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Tabela 3 v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 vsebuje seznam usklajenih razvrstitev in označitev nevarnih snovi na podlagi meril iz delov 2 do 5 Priloge I k navedeni uredbi.
- (2) Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) so bili v skladu s členom 37 Uredbe (ES) št. 1272/2008 poslani predlogi za uvedbo usklajenih razvrstitev in označitev nekaterih snovi ter posodobitev usklajenih razvrstitev in označitev nekaterih drugih snovi. Odbor za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: odbor RAC) pri Agenciji je o teh predlogih, potem ko je upošteval pripombe zainteresiranih strani, sprejel naslednja mnenja²:
 - mnenje z dne 18. marca 2021 o benzil(dietilamino)difenilfosfonij 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluoro-2-(4-hidroksifenil)propan-2-il]fenolatu;
 - mnenje z dne 18. marca 2021 o benziltrifenilfosfonijevi soli s 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etilidena]bis[fenolom] (1:1);
 - mnenje z dne 18. marca 2021 o reakcijski zmesi 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenola in benzil(dietilamino)difenilfosfonij 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluoro-2-(4-hidroksifenil)propan-2-il]fenolata (1:1);

¹ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

² Mnenja so dostopna na naslednji spletni strani: 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/-/ Mnenje z dne 16. septembra 2021 v zvezi s ponovno oceno na zahtevo Komisije je na voljo na naslednji spletni strani: <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>.

- mnenje z dne 18. marca 2021 o reakcijski zmesi 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenola in benziltrifenilfosfonijeve soli s 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenolom (1:1);
- mnenje z dne 18. marca 2021 o 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenolu; bisfenolu AF;
- mnenje z dne 18. marca 2021 o cinamaldehidu, 3-fenilprop-2-enalu; cimetovem aldehidu; cinamal [1], (2E)-3-fenilprop-2-enalu [2];
- mnenje z dne 18. marca 2021 o benfluralinu (ISO); *N*-butil-*N*-etil- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidinu;
- mnenje z dne 18. marca 2021 o 3,3'-dimetilbifenil-4,4'-diil diizocianatu;
- mnenje z dne 18. marca 2021 o foramsulfuronu (ISO); 2-[[4,6-dimetoksipirimidin-2-il]karbamoil]sulfamoil}-4-formamido-*N,N*-dimetilbenzamidu; 1-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilkarbamoil-5-forma-midofenilsulfonyl) sečnini
- mnenje z dne 18. marca 2021 o etil akrilatu,
- mnenje z dne 18. marca 2021 o metil akrilatu, metil propenoatu;
- mnenje z dne 18. marca 2021 o metil metakrilatu, metil 2-metilprop-2-enoatu; metil 2-metilpropenoatu;
- mnenje z dne 18. marca 2021 o transflutrinu (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorobenzil (1*R*,3*S*)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat
- mnenje z dne 18. marca 2021 o alil metakrilatu, 2-propenil ester 2-metil-2-propenojski kislini;
- mnenje z dne 18. marca 2021 o mepikvat kloridu (ISO); 1,1-dimetilpiperidinijevem kloridu;
- mnenje z dne 10. junija 2021 o trietilaminu,
- mnenje z dne 10. junija 2021 o di-*n*-butilaminu;
- mnenje z dne 10. junija 2021 o 4-nitrozomorfolinu;
- mnenje z dne 10. junija 2021 o difenokonazolu (ISO); 1-({2-[2-kloro-4-(4-klorofenoksi)fenil]-4-metil-1,3-dioksonan-2-il}metil)-1*H*-1,2,4-triazolu; 3-kloro-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-klorofenil etru;
- mnenje z dne 10. junija 2021 o *N,N*-dimetil-*p*-toluidinu;
- mnenje z dne 10. junija 2021 o kalijevelem kloratu (ISO);
- mnenje z dne 10. junija 2021 o natrijevelem kloratu (ISO);
- mnenje z dne 10. junija 2021 o reakcijski zmesi 1-(2,3-epoksipropoksi)-2,2-bis((2,3-epoksipropoksi)metil) butana in 1-(2,3-epoksipropoksi)-2-((2,3-epoksipropoksi)metil)-2-hidroksimetil butana;
- mnenje z dne 10. junija 2021 o metribuzinu (ISO); 4-amino-6-terc-butyl-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;

- mnenje z dne 16. septembra 2021 o litijevem karbonatu [1], litijevem kloridu [2], litijevem hidroksidu [3];
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o dimetil propilfosfonatu;
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o dibutilkositrovem maleatu,
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o dibutilkositrovem oksidu,
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o klotianidinu (ISO); (*E*)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvanidinu;
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o cimoksanilu (ISO); 2-ciano-N-[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamidu;
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o etoksiliranem nonilfenolu, razvejanem in nerazvejanem, (s povprečno molekulsko maso, manjšo od 352 g/mol) [vključuje orto-, meta-, para-izomere ali katero koli njihovo kombinacijo];
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o etoksiliranem nonilfenolu, razvejanem in nerazvejanem, (s povprečno molekulsko maso najmanj 352 g/mol in pod 704 g/mol) [vključuje orto-, meta-, para-izomere ali katero koli njihovo kombinacijo];
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o etoksiliranem nonilfenolu, razvejanem in nerazvejanem, (s povprečno molekulsko maso najmanj 704 g/mol in največ 1540 g/mol) [vključuje orto-, meta-, para-izomere ali katero koli njihovo kombinacijo];
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o 1-feniletan-1-on (1-feniletiden)hidrozonu;
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o 9-[2-(etoksikarbonil)fenil]-3,6-bis(etilamino)-2,7-dimetilksantilijevem kloridu; bazično rdeča 1;
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o pikolinafenu (ISO); *N*-(4-fluorofenil)-6-[3-(trifluorometil)fenoksi]piridin-2-karboksamidu; 4'-fluoro-6-[(α,α,α -trifluoro-metil)oksi]pikolinilidu;
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o diuronu (ISO); 3-(3,4-diklorofenil)-1,1-dimetilsečnini;
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksidu;
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o vodikovem sulfidu;
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o benzil alkoholu;
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o rezorcinolu, 1,3-benzendiolu;
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o 2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-izopropilidendifenolu; tetrabromobisfenol-A;
- mnenje z dne 16. septembra 2021 o ponovni oceni na zahtevo Komisije za pregled usklajene razvrstitve svinca (okolje);
- mnenje z dne 26. novembra 2021 o 2,2'-[[3-metil-4-[(4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bisetanolu;
- mnenje z dne 26. novembra 2021 o 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktan-1-olu;

- mnenje z dne 26. novembra 2021 o 1,4-benzenediaminu, N,N'-mešani fenilni in tolilni derivati; reakcijski zmesi N-fenil,N'-o-tolil-fenilen diamina, N,N'-difenil-p-fenilen diamina in N,N'-di-o-to-to-fenilen-diamina;
 - mnenje z dne 26. novembra 2021 o tetrametilen dimetakrilatu,
 - mnenje z dne 26. novembra 2021 o 7,7,9(alii 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilatu;
 - mnenje z dne 26. novembra 2021 o 2,2'-etilendioksidietil dimetakrilatu,
 - mnenje z dne 26. novembra 2021 o bifenoksu (ISO); metil 5-(2,4-diklorofenoksi)-2-nitrobenzoatu;
 - mnenje z dne 26. novembra 2021 o 4-metilimidazolu;
 - mnenje z dne 26. novembra 2021 o žveplovem dioksidu,
 - mnenje z dne 26. novembra 2021 o 1,2-benzizotiazol-3(2*H*)-onu; 1,2-benzizotiazolin-3-onu;
 - mnenje z dne 26. novembra 2021 o benalaksilu (ISO); metil *N*-(2,6-dimetilfenil)-*N*-(fenilacetil)-DL-alaninatu.
- (3) Komisija je prejela dodatne informacije od deležnikov, ki izpodbijajo znanstveno oceno iz mnenja odbora RAC z dne 26. novembra 2021 o 1,4-benzenediaminu, N,N'-mešani fenilni in tolilni derivati, ter iz mnenja RAC z dne 16. septembra 2021 o dibutilkositrovem oksidu. Dodatne informacije so bile ocenjene in ugotovljeno je bilo, da ne zadostujejo za vzbujanje dvomov glede znanstvene analize iz mnenj odbora RAC. Zato je primerno uvesti usklajene razvrstitve in označitve zadevnih snovi na podlagi ocene iz navedenih mnenj.
- (4) V mnenju odbora RAC z dne 16. septembra 2021 o strupenosti svinca za okolje so navedene različne možnosti za posodobitev usklajene razvrstitve svinca kot strupenega za vodno okolje. Te možnosti omogočajo bodisi en sam vnos tako za svinec v obliki prahu („svinčev prah“) kot za svinec v masivni obliki („masivni svinec“) bodisi dva ločena vnosa, po enega za vsako obliko. Ker pa podatki za masivni svinec kažejo na nižjo stopnjo raztapljanja kot za svinčev prah, izračun v skladu z delom 4 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 vodi do manj stroge razvrstitve za svinec. Zato je primerno spremeniti obstoječo razvrstitev svinčevega prahu kot strupenega za vodno okolje v zvezi z M-faktorjem in uvesti drugačno razvrstitev masivnega svinca kot strupenega za vodno okolje.
- (5) Zato je v skladu z mnenjem odbora RAC primerno uvesti ali posodobiti usklajene razvrstitve in označitve zadevnih snovi na podlagi ocene iz navedenih mnenj in po nadaljnjih ocenah.
- (6) Uredbo (ES) št. 1272/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Kar zadeva razvrstitev metil metakrilata kot povzročitelja preobčutljivosti dihal ter razvrstitev litijevega karbonata, litijevega klorida in litijevega hidroksida kot strupenih snovi za razmnoževanje, je Komisija od deležnikov prejela dodatne informacije, potem ko je pridobila mnenji odbora RAC z dne 18. marca 2021 oziroma 16. septembra 2021 o navedenih snoveh. Ker te nove znanstvene informacije zahtevajo nadaljnjo oceno odbora RAC, se za metil metakrilat, litijev karbonat, litijev klorid in

litijev hidroksid, ki so priporočeni v mnenjih odbora RAC, na tej stopnji ne bi smele uporabljati usklajene razvrstitve in označitve.

- (8) Skladnost z novimi ali posodobljenimi usklajenimi razvrstitvami se ne bi smela zahtevati takoj, ker dobavitelji potrebujejo nekaj časa za prilagoditev označevanja in pakiranja snovi in zmesi novim ali posodobljenim razvrstitvam ter prodajo obstoječih zalog, za katere veljajo že obstoječe regulativne zahteve. To časovni zamik je tudi potreben, da bodo imeli dobavitelji dovolj časa za sprejetje ukrepov, ki so potrebni za neprekinjeno izpolnjevanje drugih pravnih zahtev po spremembah v skladu s to uredbo. Da pa se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in okolja ter zadostna prožnost za dobavitelje, bi morali imeti dobavitelji možnost, da pred datumom začetka uporabe te uredbe prostovoljno uporabljajo nove ali posodobljene usklajene razvrstitve ter ustrezno prilagodijo označevanje in pakiranje –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu, ki sledi 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe.]

Dobavitelji pa lahko snovi in zmesi že pred tem datumom razvrstijo, označijo in pakirajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, kakor je spremenjena s to uredbo.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19.10.2023

*Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN*