



Rada  
Unii Europejskiej

Bruksela, 16 lutego 2022 r.  
(OR. en)

6328/22

ENT 18  
COMPET 101  
MI 118  
ENV 137  
CHIMIE 11  
SAN 98  
CONSOM 40  
DELECT 27

**PISMO PRZEWODNIE**

---

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	16 lutego 2022 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	C(2022) 846 final
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 16.2.2022 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2022) 846 final.

Zał.: C(2022) 846 final



Bruksela, dnia 16.2.2022 r.  
C(2022) 846 final

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

**z dnia 16.2.2022 r.**

**zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie  
Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji,  
oznakowania i pakowania substancji i mieszanin**

(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 na podstawie 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 16.2.2022 r.

## zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin

(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 lub usunięcie 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 5 grudnia 2019 r. dotycząca 1,1,1-trimetylo-*N*-(trimetylosililo)-silanoaminy, produktów hydrolizy z krzemionką; pirogenicznego, syntetycznego i amorficznego, poddanego obróbce powierzchniowej ditlenku krzemu w postaci nanocząsteczkowej;
  - opinia z dnia 4 maja 2020 r. dotycząca cyflutryny (ISO);  $\alpha$ -cyjano-4-fluoro-3-fenoksybenzylo-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksyłanu;

<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/-/). – Opinie z dnia 11 czerwca 2020 r. i 10 grudnia 2020 r. dotyczące ponownej oceny na wniosek Komisji Europejskiej są dostępne 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 4 maja 2020 r. dotycząca beta-cyflutryny (ISO); masa reakcji rel-  
(*R*)-cyjano(4-fluoro-3-fenoksyfenylo)metylo-(1*S*,3*S*)-3-(2,2-dichloroetenilo)-  
2,2-dimetylocyklopropano-1-karboksylanu i rel-(*R*)-cyjano(4-fluoro-3-  
fenoksyfenylo)metylo (1*S*,3*R*)-3-(2,2-dichloroetenilo)-2,2-  
dimetylocyklopropano-1-karboksylanu;
- opinia z dnia 4 maja 2020 r. dotycząca acetampirydu (ISO); (1*E*)-*N*-[(6-  
chloropirydyn-3-yl)metylo]-*N'*-cyjano-*N*-metyloetanoimidamidu; (*E*)-*N*1-[(6-  
chloro-3-pirydylo)metylo]-*N*2-cyjano-*N*1-metyloacetamidyny;
- opinia z dnia 11 czerwca 2020 r. dotycząca telluru;
- opinia z dnia 11 czerwca 2020 r. dotycząca ditlenku telluru;
- opinia z dnia 11 czerwca 2020 r. dotycząca 2,2-dimetylopropan-1-olu, tribromo  
pochodnej; 3-bromo-2,2-bis(bromometylo)propan-1-olu;
- opinia z dnia 11 czerwca 2020 r. dotycząca butotlenku piperonylu (ISO); eteru  
2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylopiperonylowego;
- opinia z dnia 11 czerwca 2020 r. dotycząca benzofenonu;  
opinia z dnia 11 czerwca 2020 r. dotycząca akrylanu ekso-1,7,7-  
trimetylobicyklo[2.2.1]hept-2-ylu; akrylanu izobornylu;
- opinia z dnia 11 czerwca 2020 r. dotycząca daminozydu (ISO); kwasu 4-(2,2-  
dimetylohydrazynylo)-4-oksobutanowego; kwasu *N*-  
dimetyloaminobursztynoamowego;
- opinia z dnia 11 czerwca 2020 r. dotycząca klofentezyny (ISO); 3,6-bis(o-  
chlorofenylo)-1,2,4,5-tetrazyny;
- opinia z dnia 11 czerwca 2020 r. dotycząca fluopikolidu (ISO); 2,6-dichloro-*N*-  
[3-chloro-5-(trifluorometylo)-2-pirydylometylo]benzamidu;
- opinia z dnia 11 czerwca 2020 r. dotycząca trichlorosilanu;
- opinia z dnia 11 czerwca 2020 r. dotycząca kwasu 2-etyloheksanowego i jego  
soli;
- opinia z dnia 11 czerwca 2020 r. dotycząca ponownej oceny na wniosek  
Komisji Europejskiej toksyczności rozwojowej *N*-  
karboksymetyloiminobis(etylenonitrylo)tetra (kwasu octowego) (DTPA) oraz  
jego soli pentasodowych i pentapotasowych
- opinia z dnia 17 września 2020 r. dotycząca bis(2-etyloheksanianu)  
dibutylocyny;
- opinia z dnia 17 września 2020 r. dotycząca di(octanu) dibutylocyny (ISO);
- opinia z dnia 17 września 2020 r. dotycząca tetratlenku diboru i baru;
- opinia z dnia 17 września 2020 r. dotycząca chinoklaminy (ISO); 2-amino-3-  
chloronaftaleno-1,4-dionu;
- opinia z dnia 17 września 2020 r. dotycząca 4,4'-  
oksydi(benzenosulfonohydrazydu);
- opinia z dnia 17 września 2020 r. dotycząca 4-sulfonohydrazydu toluenu;
- opinia z dnia 17 września 2020 r. dotycząca teofiliny; 3,7-Dihydro-1,3-  
dimetylo-1*H*-puryno-2,6-dionu;

- opinia z dnia 17 września 2020 r. dotycząca 1,3-bis(1-izocyjaniano-1-metyloetylo)benzenu; [*m*-TMXDI];
- opinia z dnia 17 września 2020 r. dotycząca bis(izocyjanianometylo)benzenu; [*m*-XDI];
- opinia z dnia 17 września 2020 r. dotycząca diizocyjanianu 2,4,6-triizopropylom-fenylenu;
- opinia z dnia 17 września 2020 r. dotycząca triamidu kwasu *N*-(2-nitrofenylo)fosforowego;
- opinia z dnia 17 września 2020 r. dotycząca kumenu;
- opinia z dnia 17 września 2020 r. dotycząca diakrylanu 2-etylo-2-[(1-oksoalilo)oksy]metylo]-1,3-propanodiyłu; akrylanu 2,2-bis(akryloksymetylo)butyłu; triakrylanu trimetylopropanu;
- opinia z dnia 17 września 2020 r. dotycząca diizocyjanianu 1,5-naftalenu [zawierającego < 0,1 % (w/w) cząstek o średnicy aerodynamicznej poniżej 50 μm];
- opinia z dnia 17 września 2020 r. dotycząca diizocyjanianu 1,5-naftalenu [zawierającego ≥ 0,1 % (w/w) cząstek o średnicy aerodynamicznej poniżej 50 μm];
- opinia z dnia 8 października 2020 r. dotycząca bromku amonu;
- opinia z dnia 8 października 2020 r. dotycząca 2,4,6-tri-*tert*-butylofenolu;
- opinia z dnia 8 października 2020 r. dotycząca pirydalilu (ISO); eteru 2,6-dichloro-4-(3,3-dichloroaliloksy)fenylo 3-[5-(trifluorometylo)-2-pirydyloksy]propylowego;
- opinia z dnia 8 października 2020 r. dotycząca soli sodowej 1-tlenku pirydyno-2-tiolu; pirytionu sodowego; pirytionu sodu;
- opinia z dnia 8 października 2020 r. dotycząca *N*-(5-chloro-2-izopropylbenzylo)-*N*-cyklopropylo-3-(difluorometylo)-5-fluoro-1-metylo-1*H*-pirazolo-4-karboksyamidu; izoflucypramu;
- opinia z dnia 8 października 2020 r. dotycząca 2-(2-metoksyetoksy)etanolu; eteru monometylowego glikolu dietylenowego;
- opinia z dnia 8 października 2020 r. dotycząca 4,4'-izopropylidenodifenolu; bisfenolu A;
- opinia z dnia 8 października 2020 r. dotycząca pendimetalinu (ISO); *N*-(1-etylopropylo)-2,6-dinitro-3,4-ksylidenu;
- opinia z dnia 8 października 2020 r. dotycząca dimoksyrostrobiny (ISO); (2*E*)-2-{2-[(2,5-dimetylofenoksy)metylo]fenylo}-2-(metoksyimino)-*N*-metyloacetamidu; (*E*)-2-(metoksyimino)-*N*-metylo-2-[α-(2,5-ksylyloksy)-*o*-tolilo]acetamidu
- opinia z dnia 10 grudnia 2020 r. dotycząca 4,4'-sulfonylodifenolu; bisfenolu S;
- opinia z dnia 10 grudnia 2020 r. dotycząca octanu 2-[*N*-etylo-4-[(5-nitrotiazolo-2-ilo)azo]-*m*-toluidyno]etylu; C.I. Disperse Blue 124;

- opinia z dnia 10 grudnia 2020 r. dotycząca kwasu perfluoroheptanowego; kwasu tridekafluoroheptanowego;
- opinia z dnia 10 grudnia 2020 r. dotycząca *N*-(izopropoksykarbonylo)-*L*-walilo-(3*RS*)-3-(4-chlorofenylo)- $\beta$ -alaninianu metylu; walifenalatu;
- opinia z dnia 10 grudnia 2020 r. dotycząca kwasu 6-[C12-18-alkilo-(rozgałęziony, nienasycony)-2,5-dioksopirolidyn-1-ylo]heksanowego, soli sodowych i tris(2-hydroksyetylo)amoniowych;
- opinia z dnia 10 grudnia 2020 r. dotycząca kwasu 6-[(C10-C13)-alkilo-(rozgałęziony, nienasycony)-2,5-dioksopirolidyn-1-ylo]heksanowego;
- opinia z dnia 10 grudnia 2020 r. dotycząca kwasu 6-[C12-18-alkilo-(rozgałęziony, nienasycony)-2,5-dioksopirolidyn-1-ylo]heksanowego;
- opinia z dnia 10 grudnia 2020 r. dotycząca 2,4,6-triamino-1,3,5-triazyny; melaminy;
- opinia z dnia 10 grudnia 2020 r. dotycząca masy reakcji 3-(difluorometylo)-1-metylo-*N*-[(1*RS*,4*SR*,9*RS*)-1,2,3,4-tetrahydro-9-izopropilo-1,4-metanonaftalen-5-ylo]pirazolo-4-karboksyamidu oraz 3-(difluorometylo)-1-metylo-*N*-[(1*RS*,4*SR*,9*SR*)-1,2,3,4-tetrahydro-9-izopropilo-1,4-metanonaftalen-5-ylo]pirazolo-4-karboksyamidu [względna zawartość  $\geq 78\%$  izomerów syn  $\leq 15\%$  izomerów anti]; izopyrazamu;
- opinia z dnia 10 grudnia 2020 r. dotycząca ekstraktu z margosy [z ziaren *Azadirachta indica*, ekstrahowanego za pomocą wody, a następnie przetworzonego za pomocą rozpuszczalników organicznych];
- opinia z dnia 10 grudnia 2020 r. dotycząca pentatlenku diwanadu; pentatlenku wanadu;
- opinia z dnia 10 grudnia 2020 r. dotycząca bentazonu (ISO); 2,2-ditlenek 3-izopropilo-2,1,3-benzotiadiazin-4-onu;
- opinia z dnia 10 grudnia 2020 r. w sprawie ponownej oceny na wniosek Komisji Europejskiej nowych informacji na temat ostrej toksyczności inhalacyjnej 2-butoksyetanolu; eteru monobutyłowego glikolu etylenowego (EGBE);

(3) Otrzymano dodatkowe informacje kwestionujące ocenę naukową przedstawioną w opinii RAC z dnia 11 czerwca 2020 r. dotyczącej kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli; z dnia 11 czerwca 2020 r. dotyczącej ponownej oceny na wniosek Komisji Europejskiej toksyczności rozwojowej *N*-karboksymetyloiminobis(etylenonitrylo)tetra (kwasu octowego) (DTPA) oraz jego soli pentasodowych i pentapotasowych; z dnia 8 października 2020 r. dotyczącej bromku amonu; z dnia 10 grudnia 2020 r. dotyczącej pentatlenku diwanadu; z dnia 10 grudnia 2020 r. w sprawie ponownej oceny na wniosek Komisji Europejskiej nowych informacji na temat ostrej toksyczności inhalacyjnej 2-butoksyetanolu; eteru monobutyłowego glikolu etylenowego (EGBE); oraz z dnia 10 grudnia 2020 r. dotyczącej melaminy.

(4) Informacje te zostały ocenione przez Komisję i nie zostały uznane za wystarczające, aby podać w wątpliwość analizę naukową zawartą w opiniach RAC. Należy zatem wprowadzić, zaktualizować lub usunąć zharmonizowaną klasyfikację

i zharmonizowane oznakowanie przedmiotowych substancji na podstawie oceny dokonanej w tych opiniach.

- (5) Po przekazaniu Komisji opinii RAC otrzymano dodatkowe informacje dotyczące ostrej toksyczności inhalacyjnej 1,1,1-trimetylo-N-(trimetylosililo)-silanoaminy, produktów hydrolizy z krzemionką; pirogenicznego, syntetycznego i amorficznego, poddanego obróbce powierzchniowej ditlenku krzemu w postaci nanocząsteczkowej. Klasyfikacja 1,1,1-trimetylo-N-(trimetylosililo)-silanoaminy, produktów hydrolizy z krzemionką; pirogenicznego, syntetycznego i amorficznego, poddanego obróbce powierzchniowej ditlenku krzemu w postaci nanocząsteczkowej w ramach kat. 2 jako substancji, która powoduje ostre skutki toksyczne na skutek inhalacji, zalecona w opinii RAC z dnia 5 grudnia 2019 r., nie powinna zostać uwzględniona w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, ponieważ po przeprowadzeniu oceny nowych informacji naukowych Komisja doszła do wniosku, że klasyfikacja ta wymaga dalszej oceny RAC. Natomiast klasyfikacja tej substancji jako STOT RE 2, zalecana w opinii RAC z dnia 5 grudnia 2019 r., powinna zostać włączona do załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, ponieważ nie otrzymano żadnych nowych informacji, które wymagałyby dalszej oceny tej klasyfikacji.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1272/2008.
- (7) 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*

*Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008*

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

*Artykuł 2*

*Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania*

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



Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą 18 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. Data ta powinna być pierwszym dniem następnego miesiąca*] r.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu drugiego niniejszego artykułu substancje i mieszaniny mogą być klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem od daty jego wejścia w życie.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 16.2.2022 r.

*W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN*