



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 25 Απριλίου 2023
(OR. en)

8712/23

ENT 84
MI 326
COMPET 359
CONSUM 140
SAN 211
ENV 409
CHIMIE 38

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	25 Απριλίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2023) 2672 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 25.4.2023 για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων όσον αφορά την προσθήκη σημειώσεων στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.3

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2023) 2672 final.

συνημμ.: C(2023) 2672 final

Βρυξέλλες, 25.4.2023
C(2023) 2672 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25.4.2023

**για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο,
του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του
Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και
των μειγμάτων όσον αφορά την προσθήκη σημειώσεων στο παράρτημα VI μέρος 1
τμήμα 1.1.3**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Στόχοι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (κανονισμός CLP) είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, αλλά και της ελεύθερης κυκλοφορίας των ουσιών, των μειγμάτων και των αντικειμένων. Οι στόχοι αυτοί επιτυγχάνονται, μεταξύ άλλων, με την κατάρτιση ενός καταλόγου που παραθέτει τις ουσίες μαζί με τα αντίστοιχα στοιχεία εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης σε ενωσιακό επίπεδο. Στο παράρτημα VI μέρος 1 υποτιμήμα 1.1.3 του εν λόγω κανονισμού παρατίθενται σημειώσεις οι οποίες μπορούν να αποδοθούν σε μία ή περισσότερες εναρμονισμένες καταχωρίσεις ταξινόμησης και επισήμανσης και οι οποίες αφορούν την ταυτοποίηση, την ταξινόμηση και την επισήμανση των ουσιών, καθώς και την ταξινόμηση και επισήμανση των μειγμάτων. Σκοπός των εν λόγω σημειώσεων είναι η παροχή νομικής σαφήνειας και ασφάλειας δικαίου κατά την εφαρμογή της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης.

Προτάθηκε από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) και ζητήθηκε από εμπειρογνώμονες των κρατών μελών στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνομόνων CARACAL να συμπεριληφθούν πρόσθετες σημειώσεις στο παράρτημα VI μέρος 1 υποτιμήμα 1.1.3 του κανονισμού CLP με στόχο την κατάλληλη ταξινόμηση ορισμένων ουσιών που ανήκουν σε ομαδική καταχώριση και ορισμένων μειγμάτων που περιέχουν διάφορες ουσίες οι οποίες ανήκουν σε ομάδα συγγενών ουσιών. Κρίνεται σκόπιμο να προστεθούν οι εν λόγω σημειώσεις στο παράρτημα VI μέρος 1 υποτιμήμα 1.1.3.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Σύμφωνα με το άρθρο 53α παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ζητήθηκε η γνώμη των εμπειρογνομόνων που ορίστηκαν από κάθε κράτος μέλος στο πλαίσιο της σχετικής ομάδας εμπειρογνομόνων CARACAL (αρχές αρμόδιες για τους κανονισμούς REACH και CLP). Σύμφωνα με τα σημεία 10 και 11 του παραρτήματος της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016¹, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο κλήθηκαν να συμμετάσχουν στην ομάδα εμπειρογνομόνων CARACAL.

Σύμφωνα με το σημείο 6 του παραρτήματος της εν λόγω συμφωνίας, ζητήθηκε η γνώμη των ενδιαφερόμενων μερών στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνομόνων του CARACAL.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Η νομική πράξη τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Η νομική βάση της παρούσας κατ' εξουσιοδότηση πράξης είναι το άρθρο 53 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

¹ Διοργανική συμφωνία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου (ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1).

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25.4.2023

για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων όσον αφορά την προσθήκη σημειώσεων στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.3

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006¹, και ιδίως το άρθρο 53 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.3. του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 παρατίθενται οι σημειώσεις οι οποίες μπορούν να αποδοθούν σε μία ή περισσότερες εναρμονισμένες καταχωρίσεις ταξινόμησης και επισήμανσης και οι οποίες αφορούν την ταυτοποίηση, την ταξινόμηση και την επισήμανση των ουσιών, καθώς και την ταξινόμηση και επισήμανση των μειγμάτων.
- (2) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 11 Ιουνίου 2020 σχετικά με το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του², η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων συνέστησε την προσθήκη νέας σημείωσης στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.3.1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ώστε να διευκρινιστεί ότι η ταξινόμηση που καλύπτει μια ομάδα ουσιών στην ίδια καταχώριση βασίζεται μόνο στις επικίνδυνες ιδιότητες του μέρους της ουσίας που είναι κοινό για όλες τις ουσίες της εν λόγω καταχώρισης. Σύμφωνα με τη RAC, όσον αφορά τα μη κοινά μέρη μιας ουσίας είναι αναγκαίο να αξιολογηθεί κατά πόσον οι επικίνδυνες ιδιότητές τους ενδέχεται να δικαιολογούν αυστηρότερη ταξινόμηση (υψηλότερη κατηγορία) ή ευρύτερη ταξινόμηση (συμπεριλαμβανομένης της πρόσθετης διαφοροποίησης, πρόσθετων οργάνων-στόχων και/ή πρόσθετων δηλώσεων επικινδυνότητας) για την ίδια τάξη κινδύνου. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να προστεθεί νέα σημείωση X στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.3.1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Δεδομένου ότι η σημείωση αυτή ενδέχεται στο μέλλον να αποδοθεί σε άλλες ουσίες με τις ίδιες ιδιότητες, θα πρέπει να διατυπωθεί κατά τρόπο ώστε να μην περιορίζεται στη συγκεκριμένη αυτή καταχώριση.

¹ ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

- (3) Στη γνώμη της RAC, της 20ής Σεπτεμβρίου 2019, σχετικά με το βορικό οξύ, το τριοξείδιο του διβορίου, το ένυδρο επτοξείδιο του βορίου-νατρίου, το άνυδρο τετραβορικό νάτριο, το άλας του ορθοβορικού οξέος με νάτριο, το δεκαένυδρο τετραβορικό δινάτριο και το πενταένυδρο τετραβορικό δινάτριο³, καθώς και στη γνώμη της RAC, της 11ης Ιουνίου 2020, σχετικά με το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του, περιγράφονται επιστημονικά στοιχεία που δείχνουν ότι η αναπαραγωγική τοξικότητα καθεμίας από αυτές τις ομάδες ουσιών οφείλεται σε μια μοριακή οντότητα κοινή για όλα τα μέλη της αντίστοιχης ομάδας. Κατά την εξέταση προτάσεων για εναρμονισμένη ταξινόμηση ορισμένων ενώσεων βορίου και του 2-αιθυλεξανικού οξέος και των αλάτων του, οι εμπειρογνώμονες των κρατών μελών που συμμετείχαν στην ομάδα εμπειρογνομώνων CARACAL [Αρμόδιες αρχές για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία (CLP)] ζήτησαν να προστεθούν νέες σημειώσεις στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.3.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Σύμφωνα με τη συζήτηση στην ομάδα εμπειρογνομώνων CARACAL, οι σημειώσεις αυτές είναι απαραίτητες για να καταστεί δυνατός ο ακριβέστερος προσδιορισμός της επικινδυνότητας των μειγμάτων, τα οποία περιέχουν διάφορες ουσίες που ανήκουν στην ίδια «ομαδική καταχώριση». Η αρχή της προσθετικότητας θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ουσίες των οποίων η επικινδυνότητα οφείλεται στην παρουσία ή τον σχηματισμό κοινής μοριακής οντότητας. Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο να ληφθεί υπόψη η συμβολή των ουσιών αυτών στη συνολική επικίνδυνη ιδιότητα του μείγματος κατ' αναλογία προς τη συγκέντρωσή τους, συγκρίνοντας το ισχύον γενικό ή ειδικό όριο συγκέντρωσης με το άθροισμα των συγκεντρώσεων των εμπεριεχομένων ουσιών. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να προστεθούν δύο νέες σημειώσεις, υπ' αριθμόν 11 και 12, στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.3.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Δεδομένου ότι η σημείωση 11 θα πρέπει να αποδοθεί στο βορικό οξύ και τα άλατά του, καθώς και σε άλλες βορικές ενώσεις που απελευθερώνουν βορικό οξύ/βορικό ιόν, λόγω της ιδιαιτερότητας των σχετικών καταχωρίσεων θα πρέπει να διατυπωθεί κατά τρόπο ώστε να είναι ειδική για τις εν λόγω καταχωρίσεις. Δεδομένου ότι η σημείωση 12 ενδέχεται στο μέλλον να αποδοθεί σε άλλες ουσίες εκτός του 2-αιθυλεξανικού οξέος και των αλάτων του, θα πρέπει να διατυπωθεί κατά τρόπο ώστε να μην περιορίζεται στη συγκεκριμένη αυτή καταχώριση.
- (4) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

³

<https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25.4.2023

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN