



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. április 25.
(OR. en)

8712/23

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. április 25.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2023) 2672 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2023.4.25.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a VI. melléklet 1. része 1.1.3. szakaszának további megjegyzésekkel való kiegészítése tekintetében, a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2023) 2672 final számú dokumentumot.

Melléklet: C(2023) 2672 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.4.25.
C(2023) 2672 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2023.4.25.)

**az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló
1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a VI. melléklet 1. része
1.1.3. szakaszának további megjegyzésekkel való kiegészítése tekintetében, a műszaki és
tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkzéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet) célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének, valamint az anyagok, keverékek és árucikkek szabad mozgásának biztosítása. Ezeknek a célkitűzéseknek többek között úgy tesz eleget, hogy uniós szinten létrehozza a harmonizált osztályozással és címkeelemekkel rendelkező anyagok jegyzékét. Az említett rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.3. alszakasza felsorolja azokat a megjegyzéseket, amelyek egy vagy több harmonizált osztályozási és címkzési tételhez rendelhetők, és amelyek az anyagok azonosítására, osztályozására és címkzésére, valamint a keverékek osztályozására és címkzésére vonatkoznak. E megjegyzések célja, hogy jogi egyértelműséget és jogbiztonságot teremtsenek a harmonizált osztályozás és címkzés alkalmazása során.

Az Európai Vegyi anyag-ügynökség (ECHA) kockázatértékelési bizottsága (RAC) javasolta, a CARACAL szakértői csoport tagállami szakértői pedig kérték, hogy a CLP-rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.3. alszakasza egészüljön ki további megjegyzésekkel a csoportos tételbe tartozó egyes anyagok, valamint a rokon anyagok egy csoportjába tartozó több anyagot tartalmazó egyes keverékek megfelelő osztályozására vonatkozóan. Helyénvalónak tekinthető e megjegyzésekkel kiegészíteni a VI. melléklet 1. részének 1.1.3. alszakaszát.

2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

Az 1272/2008/EK rendelet 53a. cikke (4) bekezdésének megfelelően a Bizottság konzultált az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel a megfelelő CARACAL szakértői csoportban (a REACH- és a CLP-rendelet szerinti illetékes hatóságok). A jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodás¹ mellékletének 10. és 11. pontjával összhangban az Európai Parlament és a Tanács felkérést kapott, hogy vegyenek részt a CARACAL szakértői csoportban.

Az említett megállapodás mellékletének 6. pontjával összhangban a CARACAL szakértői csoport keretében konzultációra került sor az érdekelt felekkel is.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

A jogi aktus az 1272/2008/EK rendeletet módosítja. E felhatalmazáson alapuló jogi aktus jogalapja az 1272/2008/EK rendelet 53. cikkének (1) bekezdése.

¹ Intézményközi megállapodás az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság között a jogalkotás minőségének javításáról (HL L 123., 2016.5.12., 1. o.).

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2023.4.25.)

az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a VI. melléklet 1. része 1.1.3. szakaszának további megjegyzésekkel való kiegészítése tekintetében, a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 53. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.3. szakasza tartalmazza azon megjegyzések jegyzékét, amelyek egy vagy több harmonizált osztályozási és címkézési tételhez rendelhetők, és amelyek az anyagok azonosítására, osztályozására és címkézésére, valamint a keverékek osztályozására és címkézésére vonatkoznak.
- (2) Az Európai Vegyianyag-ügynökség kockázatértékelési bizottsága (RAC) a 2-etilhexánsavról és sóiról szóló, 2020. június 11-i véleményében² azt javasolta, hogy az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.3.1. szakaszát egészítsék ki egy új megjegyzéssel annak tisztázása érdekében, hogy az ugyanazon tételbe tartozó anyagsoporthoz vonatkozó osztályozás kizárólag az anyag azon részének veszélyes tulajdonságain alapul, amely az adott tételben szereplő valamennyi anyagban közös. A RAC szerint egy anyag nem közös részei esetében értékelni kell, hogy veszélyes tulajdonságaik indokolhatják-e az ugyanazon veszélyességi osztályra vonatkozó szigorúbb besorolást (magasabb kategória) vagy tágabb besorolást (beleértve a további különbségtételt, célszerveket és/vagy figyelmeztető mondatokat). Ezért az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.3.1. szakaszát egy új, X. megjegyzéssel kell kiegészíteni. Mivel e megjegyzést a jövőben valószínűleg más, azonos tulajdonságokkal rendelkező anyagokhoz is hozzárendelik, azt úgy kell megfogalmazni, hogy ne korlátozódjon erre a konkrét tételre.
- (3) A RAC által a bórsav, a dibór-trioxid, a tetrabór-dinátrium-heptaoxid-hidrát, a vízmentes dinátrium-tetraborát, az ortobórsav nátriumsója, a dinátrium-tetraborát-dekahidrát és a dinátrium-tetraborát-pentahidrát tárgyában 2019. szeptember 20-án kiadott vélemény³, valamint a RAC 2-etilhexánsavról és sóiról szóló, 2020. június 11-i

¹ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

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

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

véleménye olyan tudományos bizonyítékokat ismertetett, amelyek szerint ezen anyagszempontok mindegyikének reprodukciós toxicitása az adott csoport valamennyi tagjában közös molekuláris egységnek tudható be. Az egyes bórvegyületek, valamint a 2-etilhexánsav és sói harmonizált osztályozására irányuló javaslatok mérlegelése során a CARACAL szakértői csoport (a vegyi anyagok regisztrálásával, értékelésével, engedélyezésével és korlátozásával (REACH), valamint az anyagok osztályozásával, címkézésével és csomagolásával (CLP) foglalkozó illetékes hatóságok) keretében megkérdezett tagállami szakértők az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. része 1.1.3.2. szakaszának új megjegyzésekkel való kiegészítését kérték. A CARACAL szakértői csoportban folytatott megbeszélések szerint ezekre a megjegyzésekre azért van szükség, hogy pontosabban azonosítani lehessen az ugyanazon „csoportos tételbe” tartozó több anyagot tartalmazó keverékek veszélyességét. Az additivitás elvét azokra az anyagokra kell alkalmazni, amelyek veszélyessége a közös molekuláris egység jelenléte vagy képződése miatt áll fenn. Következésképpen figyelembe kell venni, hogy ezen anyagok milyen mértékben járulnak hozzá a keverék összes veszélyes tulajdonságához a koncentrációjuk arányában, összehasonlítva az alkalmazandó általános vagy egyedi koncentrációs határértéket a jelen lévő anyagok koncentrációjának összegével. Ezért az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.3.2. szakaszát két új megjegyzéssel, a 11. és a 12. megjegyzéssel kell kiegészíteni. Mivel a 11. megjegyzést a bórsavhoz és sóihoz, valamint a bórsavat/borátot felszabadító egyéb bórvegyületekhez kell hozzárendelni, az érintett tételek sajátosságaira való tekintettel azt úgy kell megfogalmazni, hogy az ezekre a tételekre jellemző legyen. Mivel a 12. megjegyzést a jövőben valószínűleg a 2-etilhexánsavtól és sóitól eltérő anyagokhoz is hozzárendelik, azt úgy kell megfogalmazni, hogy ne korlátozódjon erre a konkrét tételre.

(4) Az 1272/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1272/2008/EK rendelet módosításai

Az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.
Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2023.4.25.

a Bizottság részéről
elnök
Ursula VON DER LEYEN