

Bruksela, 25 kwietnia 2023 r.
(OR. en)

8712/23

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	25 kwietnia 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	C(2023) 2672 final
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 25.4.2023 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 w zakresie dodania uwag w załączniku VI część 1 sekcja 1.1.3

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2023) 2672 final.

Załącznik: C(2023) 2672 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 25.4.2023 r.
C(2023) 2672 final

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

z dnia 25.4.2023 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 w zakresie dodania uwag
w załączniku VI część 1 sekcja 1.1.3**

(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. W sekcji 1.1.3 części 1 załącznika VI do tego rozporządzenia wymieniono uwagi, które są przypisane do jednej lub wielu pozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania i odnoszą się do identyfikacji, klasyfikacji i oznakowania substancji, jak również klasyfikacji i oznakowania mieszanin. Celem tych uwag jest zapewnienie jasności i pewności prawa przy stosowaniu zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.

Włączenie dodatkowych uwag do sekcji 1.1.3 części 1 załącznika VI do rozporządzenia CLP, w celu uwzględnienia odpowiedniej klasyfikacji niektórych substancji należących do pozycji grupowych oraz niektórych mieszanin zawierających kilka substancji należących do grupy pochodnych substancji, stanowiło przedmiot zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) oraz postulat ekspertów z państw członkowskich należących do grupy ekspertów CARACAL. Uznaje się za właściwe dodanie tych uwag w załączniku VI część 1 sekcja 1.1.3.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

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.¹ Parlament Europejski i Rada zostały zaproszone do udziału w grupie ekspertów CARACAL.

Konsultacje z zainteresowanymi stronami przeprowadzono w ramach grupy ekspertów CARACAL zgodnie z pkt 6 załącznika do tego porozumienia.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Akt prawny zmienia rozporządzenie (WE) nr 1272/2008. Podstawą prawną niniejszego aktu delegowanego jest art. 53 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

¹ 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 25.4.2023 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 w zakresie dodania uwag w załączniku VI część 1 sekcja 1.1.3

(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 1907/2006¹, w szczególności jego art. 53 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W sekcji 1.1.3 części 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wymieniono uwagi, które są przypisane do jednej lub wielu pozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania i odnoszą się do identyfikacji, klasyfikacji i oznakowania substancji, jak również klasyfikacji i oznakowania mieszanin.
- (2) W opinii z 11 czerwca 2020 r. dotyczącej kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli² Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) działający przy Europejskiej Agencji Chemikaliów zalecił dodanie nowej uwagi w części 1 sekcja 1.1.3.1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w celu wyjaśnienia, że klasyfikacja obejmująca grupę substancji w tej samej pozycji opiera się wyłącznie na niebezpiecznych właściwościach tej części substancji, która jest wspólna dla wszystkich substancji wymienionych w danej pozycji. Według RAC w przypadku części substancji, które nie są wspólne należy ocenić, czy ich niebezpieczne właściwości mogą uzasadniać surowszą klasyfikację (wyższą kategorię) lub szerszą klasyfikację (w tym dodatkowe zróżnicowanie, narządy docelowe lub zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia) dla tej samej klasy zagrożenia. W części 1 sekcja 1.1.3.1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 należy zatem dodać nową uwagę X. Ponieważ uwaga ta może zostać przypisana w przyszłości innym substancjom o takich samych właściwościach, należy ją sformułować w taki sposób, aby nie ograniczała się do tej konkretnej pozycji.
- (3) W opinii RAC z dnia 20 września 2019 r. dotyczącej kwasu borowego; tritlenku diboru; heptatlenku disodu tetraboru, hydratu; tetraboranu disodu bezwodnego; soli sodowej kwasu ortoborowego; dekahydratu tetraboranu disodu i pentahydratu tetraboranu disodu³, a także opinii RAC z dnia 11 czerwca 2020 r. dotyczącej kwasu

¹ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

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

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

2-etyloheksanowego i jego soli, opisano dowody naukowe na to, że działanie szkodliwe na rozrodczość każdej z tych grup substancji wynika z występowania indywiduum chemicznego wspólnego dla wszystkich członków danej grupy. Rozpatrując propozycje dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji niektórych związków boru oraz kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli, eksperci państw członkowskich, z którymi konsultowano się w ramach grupy ekspertów CARACAL (właściwe organy ds. rozporządzeń w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) oraz klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP)), zwrócili się o dodanie nowych uwag w sekcji 1.1.3.2 części 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Jak wynika z dyskusji na forum grupy ekspertów CARACAL, uwagi te są niezbędne, aby umożliwić dokładniejszą identyfikację zagrożenia stwarzanego przez mieszaniny, które zawierają kilka substancji należących do tej samej „pozycji grupowej”. Zasada addytywności powinna mieć zastosowanie do substancji, w przypadku których stwarzane zagrożenie wynika z obecności lub utworzenia wspólnego indywiduum chemicznego. W związku z tym konieczne jest uwzględnienie udziału tych substancji w ogólnej niebezpiecznej właściwości mieszaniny, proporcjonalnie do ich stężenia, poprzez porównanie mających zastosowanie ogólnych lub specyficznych stężeń granicznych z sumą stężeń obecnych substancji. W sekcji 1.1.3.2 części 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 należy zatem dodać dwie nowe uwagi: uwagę 11 i uwagę 12. Uwaga 11 powinna być przypisana kwasowi borowemu i jego solom oraz innym związkom borowym uwalniającym kwas borowy/boran ze względu na specyfikę przedmiotowych pozycji, należy ją zatem sformułować w taki sposób, aby była ona specyficzna dla tych pozycji. Uwaga 12 może zostać przypisana w przyszłości substancjom innym niż kwas 2-etyloheksanowy i jego sole, należy ją zatem sformułować w taki sposób, aby nie ograniczała się do tej konkretnej pozycji.

- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1272/2008,

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

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 25.4.2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN