

Bruxelles, 25 aprilie 2023
(OR. en)

8712/23

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	25 aprilie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2023) 2672 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 25.4.2023 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, în ceea ce privește adăugarea de note în partea 1 secțiunea 1.1.3 din anexa VI

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2023) 2672 final.

Anexă: C(2023) 2672 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 25.4.2023
C(2023) 2672 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 25.4.2023

de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, în ceea ce privește adăugarea de note în partea 1 secțiunea 1.1.3 din anexa VI

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Obiectivele Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (CLP) constau în a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, precum și libera circulație a substanțelor, a amestecurilor și a articolelor. Aceste obiective sunt îndeplinite, printre altele, prin stabilirea unei liste de substanțe care să conțină elementele de clasificare și etichetare armonizate la nivelul Uniunii ale acestor substanțe. În anexa VI partea 1 subsecțiunea 1.1.3 la respectivul regulament, sunt enumerate notele care pot fi atribuite uneia sau mai multor intrări de clasificare și de etichetare armonizate și care se referă la identificarea, clasificarea și etichetarea substanțelor, precum și la clasificarea și etichetarea amestecurilor. Scopul acestor note este de a oferi claritate și securitate juridică în aplicarea clasificării și etichetării armonizate.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) a recomandat, iar experții din statele membre reuniți în cadrul grupului de experți CARACAL au solicitat includerea unor note suplimentare în subsecțiunea 1.1.3 din partea 1 a anexei VI la CLP cu privire la clasificarea corespunzătoare a anumitor substanțe care aparțin unei intrări de grup și a anumitor amestecuri care conțin mai multe substanțe care aparțin unui grup de substanțe înrudite. Se consideră oportun să se adauge aceste note în anexa VI partea 1 subsecțiunea 1.1.3.

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

În conformitate cu articolul 53a alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, experții desemnați de fiecare stat membru au fost consultați în cadrul grupului de experți relevant – CARACAL (autoritățile competente pentru REACH și CLP). În conformitate cu punctele 10 și 11 din anexa la Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016¹, Parlamentul European și Consiliul au fost invitate să participe la grupul de experți CARACAL.

Părțile interesate au fost consultate în cadrul grupului de experți CARACAL în conformitate cu punctul 6 din anexa la acordul respectiv.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Actul juridic modifică Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Temeiul juridic al prezentului act delegat este articolul 53 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

¹ Acord interinstituțional între Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind o mai bună legiferare (JO L 123, 12.5.2016, p. 1).

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 25.4.2023

de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, în ceea ce privește adăugarea de note în partea 1 secțiunea 1.1.3 din anexa VI

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006¹, în special articolul 53 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Partea 1 secțiunea 1.1.3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, conține lista notelor care pot fi atribuite uneia sau mai multor intrări de clasificare și de etichetare armonizate și se referă atât la identificarea, clasificarea și etichetarea substanțelor, cât și la clasificarea și etichetarea amestecurilor.
- (2) În avizul său din 11 iunie 2020 privind acidul 2-etilhexanoic și sărurile acestuia², Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice a recomandat adăugarea unei noi note la partea 1 secțiunea 1.1.3.1 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 pentru a clarifica faptul că clasificarea care acoperă un grup de substanțe din aceeași intrare se bazează numai pe proprietățile periculoase ale acelei părți a substanței care este comună tuturor substanțelor de la intrarea respectivă. Potrivit CER, pentru părțile care nu sunt comune ale unei substanțe, este necesar să se evalueze dacă proprietățile periculoase ale acestora pot justifica o clasificare mai severă (categorie superioară) sau o clasificare mai largă (inclusiv diferențiere suplimentară, organe țintă și/sau fraze de pericol) pentru aceeași clasă de pericol. Prin urmare, o nouă notă X ar trebui adăugată la partea 1 secțiunea 1.1.3.1 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Întrucât este probabil ca această notă să fie atribuită altor substanțe cu aceleași proprietăți în viitor, ea ar trebui formulată astfel încât să nu se limiteze la această intrare specifică.
- (3) Avizul CER din 20 septembrie 2019 privind acidul boric, trioxidul de dibor, heptaoxidul de tetraboron disodic hidrat, tetraboratul de disodiu anhidru, sarea de sodiu a acidului ortooboric, tetraboratul disodic decahidrat și tetraboratul de disodiu pentahidrat³, precum și avizul CER din 11 iunie 2020 privind acidul 2-etilhexanoic și sărurile acestuia, descriu dovezi științifice că toxicitatea pentru reproducere a fiecăreia

¹ JO L 353, 31.12.2008, p. 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>

dintre aceste grupe de substanțe se datorează unei entități moleculare comune tuturor membrilor grupului respectiv. Când au examinat propunerile de clasificare armonizată a anumitor compuși ai borului și a acidului 2-etilhexanoic și a sărurilor acestuia, experții din statele membre consultați în cadrul grupului de experți CARACAL [Autoritățile competente pentru înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) și clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP)] au solicitat adăugarea de noi note în partea 1 secțiunea 1.1.3.2 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Potrivit discuțiilor din cadrul grupului de experți CARACAL, aceste note sunt necesare pentru a permite o identificare mai precisă a pericolului pe care îl prezintă amestecurile care conțin mai multe substanțe care aparțin aceleiași „intrări de grup”. Principiul aditivității ar trebui să se aplice substanțelor al căror pericol se datorează prezenței sau formării unei entități moleculare comune. În consecință, este necesar să se țină seama de contribuția acestor substanțe la proprietățile periculoase globale ale amestecului, proporțional cu concentrația lor, prin compararea limitei de concentrație generice sau specifice aplicabile cu suma concentrațiilor substanțelor prezente. Prin urmare, două noi note, 11 și 12, ar trebui adăugate la partea 1 secțiunea 1.1.3.2 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Întrucât nota 11 ar trebui atribuită acidului boric și sărurilor acestuia, precum și altor compuși borici care eliberează acid boric/borat, având în vedere specificitatea intrărilor respective, aceasta ar trebui formulată astfel încât să fie specifică pentru intrările respective. Întrucât este probabil ca nota 12 să fie atribuită în viitor altor substanțe decât acidului 2-etilhexanoic și sărurilor acestuia, ea ar trebui formulată astfel încât să nu se limiteze la această intrare specifică.

- (4) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25.4.2023

*Pentru Comisie,
Președinta
Ursula VON DER LEYEN*