

Bruselj, 25. april 2023
(OR. en)

8712/23

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	25. april 2023
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	C(2023) 2672 final
Zadeva:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 25.4.2023 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku glede dodajanja opomb v delu 1, oddelek 1.1.3, Priloge VI

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2023) 2672 final.

Priloga: C(2023) 2672 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 25.4.2023
C(2023) 2672 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 25.4.2023

o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku glede dodajanja opomb v delu 1, oddelek 1.1.3, Priloge VI

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Cilji Uredbe (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (v nadaljnjem besedilu: uredba CLP) so zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja ter prosti pretok snovi, zmesi in izdelkov. Ti cilji so med drugim izpolnjeni s pripravo seznama snovi z njihovimi usklajenimi razvrstitvami in elementi označevanja na ravni Unije. V delu 1, pododdelek 1.1.3, Priloge VI k navedeni uredbi so navedene opombe, ki se lahko dodelijo enemu ali več vpisom usklajene razvrstitve in označitve ter se nanašajo na identifikacijo, razvrščanje in označevanje snovi ter razvrščanje in označevanje zmesi. Namen teh opomb je zagotoviti pravno jasnost in varnost pri uporabi usklajenega razvrščanja in označevanja.

Odbor za oceno tveganja (RAC) Evropske agencije za kemikalije (ECHA) je priporočil, strokovnjaki držav članic v strokovni skupini CARACAL pa so zahtevali, da se v del 1, pododdelek 1.1.3, Priloge VI k uredbi CLP vključijo dodatne opombe za obravnavo ustrezne razvrstitve nekaterih snovi, ki spadajo v skupinski vpis, in nekaterih zmesi, ki vsebujejo več snovi, ki spadajo v skupino sorodnih snovi. Zdi se primerno, da se navedene opombe dodajo v del 1, pododdelek 1.1.3, Priloge VI.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

V skladu s členom 53a(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 so bila v ustrezni strokovni skupini CARACAL (pristojni organi za uredbi REACH in CLP) opravljena posvetovanja s strokovnjaki, ki jih je imenovala vsaka država članica. V skladu s točkama 10 in 11 Priloge k Medinstitucionalnemu sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje¹ sta bila Evropski parlament in Svet povabljeni k sodelovanju v strokovni skupini CARACAL.

V skladu s točko 6 Priloge k navedenemu sporazumu so bila v okviru strokovne skupine CARACAL opravljena posvetovanja z deležniki.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Pravni akt spreminja Uredbo (ES) št. 1272/2008. Pravna podlaga tega delegiranega akta je člen 53(1) Uredbe (ES) št. 1272/2008.

¹ Medinstitucionalni sporazum med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko komisijo o boljši pripravi zakonodaje (UL L 123, 12.5.2016, str. 1).

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 25.4.2023

o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku glede dodajanja opomb v delu 1, oddelek 1.1.3, Priloge VI

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006¹ in zlasti člena 53(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Del 1, oddelek 1.1.3, Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 vsebuje seznam opomb, ki se lahko dodelijo enemu ali več vpisom usklajene razvrstitve in označitve ter se nanašajo na identifikacijo, razvrščanje in označevanje snovi ter razvrščanje in označevanje zmesi.
- (2) Odbor za oceno tveganja (RAC) Evropske agencije za kemikalije (ECHA) je v mnenju z dne 11. junija 2020 o 2-etilheksanojski kislini in njenih soleh² priporočil, da se v del 1, oddelek 1.1.3.1, Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 doda nova opomba za pojasnitev, da razvrstitev, ki zajema skupino snovi iz istega vpisa, temelji le na nevarnih lastnostih tistega dela snovi, ki je skupen vsem snovem v navedenem vpisu. Po navedbah RAC je treba za dele snovi, ki niso skupni, oceniti, ali je zaradi njihovih nevarnih lastnosti morda potrebna strožja razvrstitev (višja kategorija) ali širša razvrstitev (vključno z dodatnim razlikovanjem, ciljnim organi in/ali stavki o nevarnosti) za isti razred nevarnosti. Zato bi bilo treba v del 1, oddelek 1.1.3.1, Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 dodati novo opombo X. Ker bo ta opomba v prihodnosti verjetno dodeljena drugim snovem z enakimi lastnostmi, bi morala biti oblikovana tako, da ne bo omejena na ta specifični vpis.
- (3) V mnenju RAC z dne 20. septembra 2019 o borovi kislini, diborovem trioksidu, tetraborovem dinatrijevem heptaoksid hidratu, brezvodnem dinatrijevem tetraboratu, natrijevi soli ortoborove kisline, dinatrijevem tetraborat dekahidratu in dinatrijevem tetraborat pentahidratu³ ter mnenju RAC z dne 11. junija 2020 o 2-etilheksanojski kislini in njenih soleh so opisani znanstveni dokazi, da je strupenost vsake od teh skupin snovi za razmnoževanje posledica molekule, ki je skupna vsem članom zadevne skupine. Pri obravnavi predlogov za usklajeno razvrstitev nekaterih borovih spojin ter 2-etilheksanojske kisline in njenih soli so strokovnjaki držav članic, ki so se

¹ UL L 353, 31.12.2008, str. 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>

posvetovali v strokovni skupini CARACAL (pristojni organi za registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in omejevanje kemikalij (REACH) ter za razvrščanje, označevanje in pakiranje (CLP)), zahtevali, da se v del 1, oddelek 1.1.3.2, Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 dodajo nove opombe. Glede na razpravo v strokovni skupini CARACAL so te opombe potrebne, da se omogoči natančnejša opredelitev nevarnosti zmesi, ki vsebujejo več snovi, ki spadajo v isti „skupinski vpis“. Za snovi, katerih nevarnost je posledica prisotnosti ali nastanka skupne molekule, bi se moralo uporabljati načelo dodajanja. Zato je treba upoštevati prispevek teh snovi k skupni nevarni lastnosti zmesi sorazmerno z njihovo koncentracijo, tako da se primerja veljavna splošna ali posebna mejna koncentracija z vsoto koncentracij prisotnih snovi. Zato bi bilo treba v del 1, oddelek 1.1.3.2, Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 dodati dve novi opombi 11 in 12. Ker bi bilo treba opombo 11 glede na specifičnost zadevnih vpisov dodati borovi kislini in njenim soli ter drugim borovim spojinam, ki sproščajo borovo kislino/borat, bi jo bilo treba oblikovati tako, da je specifična za te vpise. Ker bo opomba 12 v prihodnosti verjetno dodeljena drugim snovem, poleg 2-etilheksanojske kisline in njenih soli, bi morala biti oblikovana tako, da ne bo omejena na ta specifični vpis.

- (4) Uredbo (ES) št. 1272/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (ES) št. 1272/2008

Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25.4.2023

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN