



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 4 Μαΐου 2023
(OR. en)

9053/23

ENT 95
MI 374
COMPET 412
IND 229
SAN 230
ENV 466
CHIMIE 41
DELECT 58

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	2 Μαΐου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2023) 2674 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 2.5.2023 για την τροποποίηση 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 ως προς την τροποποίηση των καταχωρίσεων για το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του, το βορικό οξύ, το τριοξείδιο του βορίου, 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 δινάτριο στο μέρος 3 του παραρτήματος VI

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2023) 2674 final.

συνημμ.: C(2023) 2674 final

Βρυξέλλες, 2.5.2023
C(2023) 2674 final

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

της 2.5.2023

για την τροποποίηση 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 ως προς την τροποποίηση των καταχωρίσεων για το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του, το βορικό οξύ, το τριοξείδιο του βορίου, 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 δινάτριο στο μέρος 3 του παραρτήματος VI

(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. Το άρθρο 37 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να συμπεριλάβει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, ουσίες στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI, όπου κρίνει κατάλληλη την εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης (ο πίνακας 3.1 έχει μετονομαστεί σε πίνακα 3, μετά την απαλοιφή του πίνακα 3.2).

Με βάση τις γνώμες που εξέδωσε η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), και λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που ελήφθησαν από εμπειρογνώμονες των κρατών μελών στην ομάδα εμπειρογνομόνων CARACAL (αρμόδιες αρχές για τους κανονισμούς REACH και CLP), είναι σκόπιμο να επικαιροποιηθεί η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ορισμένων ουσιών, μέσω παραπομπών προς τις σημειώσεις που προστέθηκαν πρόσφατα στο μέρος 1 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, και να τροποποιηθεί αναλόγως ο πίνακας 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ο ECHA πραγματοποίησε δημόσια διαβούλευση για κάθε ουσία που πρόκειται να συμπεριληφθεί ή να τροποποιηθεί στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI, πριν από την έγκριση των αντίστοιχων γνώμων σχετικά με τις προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC). Τα σχόλια που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια των δημόσιων διαβουλεύσεων ελήφθησαν υπόψη από τη RAC και την Επιτροπή.

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.

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

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 37 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

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

της 2.5.2023

για την τροποποίηση 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 ως προς την τροποποίηση των καταχωρίσεων για το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του, το βορικό οξύ, το τριοξείδιο του βορίου, 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 δινάτριο στο μέρος 3 του παραρτήματος VI

(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 37 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 παρατίθεται κατάλογος εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης επικίνδυνων ουσιών με βάση τα κριτήρια που καθορίζονται στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) υποβλήθηκαν προτάσεις για τη θέσπιση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ορισμένων ουσιών και για την επικαιροποίηση ή τη διαγραφή της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ορισμένων άλλων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Οργανισμού, αφού έλαβε υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν τα ενδιαφερόμενα μέρη, εξέδωσε γνώμες σχετικά με τις εν λόγω προτάσεις.
- (3) Η γνώμη της RAC της 20ής Σεπτεμβρίου 2019 σχετικά με το βορικό οξύ, το τριοξείδιο του βορίου, 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 δινάτριο², και η γνώμη της RAC της 11ης Ιουνίου 2020 σχετικά με το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του³, περιγράφουν επιστημονικά στοιχεία σύμφωνα με τα οποία η τοξικότητα καθεμίας από τις εν λόγω ομάδες ουσιών στην αναπαραγωγή οφείλεται σε μια μοριακή οντότητα που είναι κοινή για όλα τα μέλη της ομάδας ουσιών. Ως εκ τούτου, οι

¹ ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, των οποίων η γνώμη ζητήθηκε στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνομόνων της Επιτροπής 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 σημειώσεις στις καταχωρίσεις που αφορούν τις ομάδες ουσιών που αναφέρονται στις εν λόγω γνώμες της RAC από το 2019 και το 2020, προκειμένου να καλυφθεί η περίπτωση κατά την οποία πολλαπλές ουσίες που ανήκουν σε μία από τις ομάδες αυτές περιέχονται στο ίδιο μείγμα, και να προβλεφθεί ότι το ισχύον όριο συγκέντρωσης για την ταξινόμηση του μείγματος πρέπει να συγκρίνεται με το άθροισμα των συγκεντρώσεων των εν λόγω ουσιών. Οι σημειώσεις αυτές προστέθηκαν ως σημείωση 11 και σημείωση 12 στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.3.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) .../... της Επιτροπής 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 [C(2023)2672]⁴. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προστεθεί παραπομπή στη σημείωση 11 στις καταχωρίσεις για το βορικό οξύ, το τριοξείδιο του βορίου, 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 δινάτριο, και παραπομπή στη σημείωση 12 στην καταχώριση για το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του.

- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 11 Ιουνίου 2020 σχετικά με το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του, η RAC συνέστησε την προσθήκη σημείωσης στην αντίστοιχη καταχώριση προκειμένου να καλυφθεί η περίπτωση κατά την οποία, ενώ η καταχώριση για την εν λόγω ομάδα ουσιών βασίζεται στις τοξικές ιδιότητες ενός κοινού τμήματος των εν λόγω ουσιών, κάποιο άλλο τμήμα των ουσιών, ειδικό για την εκάστοτε ουσία, δικαιολογεί την ταξινόμησή τους σε υψηλότερη κατηγορία ή ταξινόμηση με ευρύτερο πεδίο, π.χ. με συμπερίληψη πρόσθετης διαφοροποίησης, πρόσθετων οργάνων-στόχων και/ή πρόσθετων δηλώσεων επικινδυνότητας για ορισμένες ουσίες της καταχώρισης. Τέτοια σημείωση προστέθηκε ως σημείωση X στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.3.1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) .../... της Επιτροπής 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 [C(2023)2672]. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προστεθεί παραπομπή στη σημείωση X στην καταχώριση για το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του.
- (5) Οι εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, των οποίων η γνώμη ζητήθηκε στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνομόνων CARACAL, πρότειναν να ισχύει η υφιστάμενη σημείωση A για το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του. Η σημείωση A ορίζει ότι για τις ουσίες που καλύπτονται από καταχώριση με γενική περιγραφή, όπως «ενώσεις...» ή «άλατα...», ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει την ορθή ονομασία στην ετικέτα. Δεδομένου ότι η καταχώριση για το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του

⁴ ΕΕ L [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί παραπομπή στην Επίσημη Εφημερίδα για τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό της Επιτροπής που περιλαμβάνει τις σημειώσεις, μετά την έκδοσή του]

φέρει τέτοια γενική περιγραφή, θα πρέπει να προστεθεί στην καταχώριση παραπομπή στη σημείωση Α.

- (6) Δεδομένου ότι ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) .../... της Επιτροπής 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 [C(2023)2672] εκδόθηκε στις 25 Απριλίου 2023, οι σημειώσεις που περιλαμβάνονται στον εν λόγω κανονισμό δεν μπορούσαν να προστεθούν στον πίνακα 3 του παραρτήματος VI κατά τον χρόνο της έγκρισης του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/849 της Επιτροπής⁵ και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/692 της Επιτροπής⁶, οι οποίοι προσέθεσαν τις αντίστοιχες καταχωρίσεις στον πίνακα 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Ως εκ τούτου, χρειάζεται να επικαιροποιηθούν οι καταχωρίσεις που αφορούν το βορικό οξύ, το τριοξείδιο του βορίου, 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 δινάτριο, με την προσθήκη παραπομπής στη σημείωση 11 σε καθεμία απ' αυτές. Χρειάζεται επίσης να επικαιροποιηθεί η καταχώριση που αφορά το 2-αιθυλεξανικό οξύ και τα άλατά του, με την προσθήκη παραπομπής στη σημείωση 12 και στη σημείωση X στην εν λόγω καταχώριση.
- (7) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Δεν θα πρέπει να απαιτηθεί άμεση συμμόρφωση με τις αναθεωρημένες εναρμονισμένες ταξινομήσεις, δεδομένου ότι οι προμηθευτές θα χρειαστούν κάποιο χρονικό διάστημα για να προσαρμόσουν την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων στις αναθεωρημένες ταξινομήσεις και να πωλήσουν τα υπάρχοντα αποθέματα ουσιών και μειγμάτων. Αυτό το χρονικό διάστημα θα επιτρέψει επίσης στους προμηθευτές να λάβουν τα μέτρα που απαιτούνται για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με άλλες απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιείται με τον παρόντα κανονισμό. Οι προμηθευτές θα πρέπει, ωστόσο, να έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόζουν τις αναθεωρημένες εναρμονισμένες ταξινομήσεις και να προσαρμόζουν αναλόγως την επισήμανση και τη συσκευασία, σε οικειοθελή βάση, πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και να παρέχεται επαρκής ευελιξία στους προμηθευτές,

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.

⁵ ΕΕ L188 της 28.5.2021, σ. 27.

⁶ ΕΕ L129 της 3.5.2022, σ. 1.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Το άρθρο 1 εφαρμόζεται από την/τις ... [***Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία που αντιστοιχεί στην πρώτη ημέρα του μήνα μετά την παρέλευση 18 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού***].

Οι προμηθευτές μπορούν να ταξινομήσουν, να επισημαίνουν και να συσκευάζουν τις ουσίες και τα μείγματα που απαριθμούνται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιείται με τον παρόντα κανονισμό, από την [***Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού***].

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

Βρυξέλλες, 2.5.2023

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN