

Bruxelles, 4. svibnja 2023.
(OR. en)

9053/23

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	2. svibnja 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	C(2023) 2674 final
Predmet:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od 2.5.2023. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa u pogledu izmjene unosa u dijelu 3. Priloga VI. za 2-etilheksansku kiselinu i njezine soli; bornu kiselinu; diborov trioksid; tetraborov dinatrijev heptaoksid, hidrat; dinatrijev tetraborat, bezvodni; ortobornu kiselinu, natrijevu sol; dinatrijev tetraborat dekahidrat i dinatrijev tetraborat pentahidrat

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2023) 2674 final.

Priloženo: C(2023) 2674 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 2.5.2023.
C(2023) 2674 final

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

od 2.5.2023.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa u pogledu izmjene unosa u dijelu 3. Priloga VI. za 2-etilheksansku kiselinu i njezine soli; bornu kiselinu; diborov trioksid; tetraborov dinatrijev heptaoksid, hidrat; dinatrijev tetraborat, bezvodni; ortobornu kiselinu, natrijevu sol; dinatrijev tetraborat dekahidrat i dinatrijev tetraborat pentahidrat

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

Svrha Uredbe (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (Uredba o CLP-u) je osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša te slobodu kretanja tvari, smjesa i proizvoda. Ti se ciljevi ostvaruju, među ostalim, sastavljanjem popisa tvari s njihovim usklađenim elementima razvrstavanja i označivanja na razini Unije. Člankom 37. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Komisija se ovlašćuje za unos tvari u tablicu 3. u dijelu 3. Priloga VI. bez nepotrebnog odlaganja ako utvrdi da je usklađivanje razvrstavanja i označivanja primjereno (tablica 3.1. preimenovana je u tablicu 3. nakon što je izbrisana tablica 3.2.).

Na temelju mišljenja koja je objavio Odbor za procjenu rizika (RAC) Europske agencije za kemikalije (ECHA) te primjedaba stručnjaka iz država članica iz stručne skupine CARACAL (nadležna tijela za registraciju, evaluaciju, autorizaciju i ograničavanje kemikalija (REACH) i razvrstavanje, označivanje i pakiranje (CLP)), primjereno je ažurirati usklađeno razvrstavanje i označivanje određenih tvari tako da se uz njih dodaju napomene koje su nedavno dodane u dio 1. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 te u skladu s tim izmijeniti tablicu 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

U skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, ECHA je za svaku tvar koju je potrebno unijeti ili izmijeniti u tablici 3. u dijelu 3. Priloga VI. provela javno savjetovanje prije nego što je njezin Odbor za procjenu rizika (RAC) donio odgovarajuće mišljenje o prijedlozima za usklađeno razvrstavanje i označivanje. RAC i Komisija uzeli su u obzir primjedbe iznesene tijekom javnog savjetovanja.

U skladu s člankom 53.a stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 provedeno je savjetovanje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u relevantnoj stručnoj skupini CARACAL (nadležna tijela za Uredbu REACH i Uredbu o CLP-u). U skladu s točkama 10. i 11. Priloga Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.¹ Europski parlament i Vijeće pozvani su da sudjeluju u stručnoj skupini CARACAL.

Savjetovanje s dionicima održano je u stručnoj skupini CARACAL u skladu s točkom 6. Priloga tom sporazumu.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Pravnim aktom izmjenjuje se Uredba (EZ) br. 1272/2008. Pravna je osnova ovog delegiranog akta članak 37. stavak 5. Uredbe (EZ) br. 1272/2008.

¹ Međuinstitucijski sporazum Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva (SL L 123, 12.5.2016., str. 1.).

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

od 2.5.2023.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa u pogledu izmjene unosa u dijelu 3. Priloga VI. za 2-etilheksansku kiselinu i njezine soli; bornu kiselinu; diborov trioksid; tetraborov dinatrijev heptaoksid, hidrat; dinatrijev tetraborat, bezvodni; ortobornu kiselinu, natrijevu sol; dinatrijev tetraborat dekahidrat i dinatrijev tetraborat pentahidrat

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006¹, a posebno njezin članak 37. stavak 5.,

budući da:

- (1) Tablica 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 sadržava popis usklađenog razvrstavanja i označivanja opasnih tvari na temelju kriterija utvrđenih u dijelovima od 2. do 5. Priloga I. toj uredbi.
- (2) Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) podneseni su prijedlozi za uvođenje usklađenog razvrstavanja i označivanja određenih tvari te za ažuriranje ili brisanje usklađenog razvrstavanja i označivanja nekih drugih tvari u skladu s člankom 37. Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Odbor za procjenu rizika Agencije (RAC) donio je mišljenja o tim prijedlozima nakon što je uzeo u obzir primjedbe zainteresiranih strana.
- (3) U mišljenju RAC-a od 20. rujna 2019. o bornoj kiselini; diborovom trioksidu; tetraborovom dinatrijevom heptaoksidu, hidratu; dinatrijevom tetraboratu, bezvodnom; ortobornoj kiselini, natrijevoj soli; dinatrijevom tetraboratu dekahidratu i dinatrijevom tetraboratu pentahidratu², te mišljenju RAC-a od 11. lipnja 2020. o 2-etilheksanskoj kiselini i njezinim solima³ opisani su znanstveni dokazi koji upućuju na to da je reproduktivna toksičnost svake od tih skupina uzrokovana molekularnim subjektima koji je zajednički svim članovima skupine tvari. Stručnjaci iz država članica s kojima je provedeno savjetovanje u okviru stručne skupine Komisije CARACAL (nadležna

¹ SL L 353, 31.12.2008., str. 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>

tijela za registraciju, evaluaciju, autorizaciju i ograničavanje kemikalija (REACH) i razvrstavanje, označivanje i pakiranje (CLP)) stoga su zatražili dodavanje napomena unosima koji se odnose na skupine tvari navedene u tim mišljenjima RAC-a iz 2019. i 2020. kako bi se riješila situacija u kojoj je nekoliko tvari koje pripadaju jednoj od tih skupina prisutno u smjesi i kako bi se osiguralo da se primjenjiva granična vrijednost koncentracije za razvrstavanje smjese uspoređuje sa zbrojem koncentracija tih tvari. Te su napomene dodane u dio 1. odjeljak 1.1.3.2. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Delegiranom uredbom Komisije (EU).../... o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku u pogledu dodavanja napomena u dio 1. odjeljak 1.1.3. Priloga VI. C(2023)2672⁴ kao napomena 11. i napomena 12. Stoga je primjereno dodati upućivanje na napomenu 11. u unos za bornu kiselinu; diborov trioksid; tetraborov dinatrijev heptaoksid, hidrat; dinatrijev tetraborat, bezvodni; ortobornu kiselinu, natrijevu sol; dinatrijev tetraborat dekahidrat i dinatrijev tetraborat pentahidrat te upućivanje na napomenu 12. za unos za 2-etilheksansku kiselinu i njezine soli.

- (4) U svojem mišljenju od 11. lipnja 2020. o 2-etilheksanskoj kiselini i njezinim solima, RAC je preporučio da se tom unosu doda napomena kako bi se uzela u obzir mogućnost da, iako se unos za tu skupinu tvari temelji na toksičnim svojstvima zajedničkog dijela tih tvari, neki drugi, za određenu tvar specifični dio može opravdati razvrstavanje u višu kategoriju ili razvrstavanje sa širim područjem primjene, npr. uključujući dodatno razlikovanje, ciljane organe i/ili oznake upozorenja za određene tvari u unosu. Ta je napomena dodana u dio 1. odjeljak 1.1.3.1. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Delegiranom uredbom Komisije (EU).../... o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku u pogledu dodavanja napomena uz dio 1. odjeljak 1.1.3. Priloga VI. C(2023)2672 kao napomena X. Stoga je primjereno dodati upućivanje na napomenu X u unos koji se odnosi na 2-etilheksansku kiselinu i njezine soli.
- (5) Stručnjaci iz država članica s kojima je provedeno savjetovanje u stručnoj skupini CARACAL smatrali su da bi se trenutačna napomena A trebala primjenjivati na 2-etilheksansku kiselinu i njezine soli. Napomena A propisuje da za tvari obuhvaćene unosom koji sadržava općeniti opis, primjerice „... spojevi” ili „... soli”, dobavljač mora na naljepnici navesti točan naziv. Budući da unos za 2-etilheksansku kiselinu i njezine soli sadržava takav općeniti opis, u njega bi trebalo dodati upućivanje na napomenu A.
- (6) Budući da je Delegirana uredba Komisije (EU).../... o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku u pogledu dodavanja napomena u dio 1. odjeljak 1.1.3. Priloga VI. C(2023)2672 donesena 25. travnja 2023., napomene uključene u tu uredbu nisu se mogle unijeti u tablicu 3. Priloga VI. u trenutku donošenja Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/849⁵ i Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/692⁶ kojima su odgovarajući unosi dodani u tablicu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Stoga je potrebno ažurirati

⁴ SL L ... [Ured za publikacije: dodati upućivanje na SL za Delegiranu uredbu Komisije koja uključuje napomene nakon donošenja]

⁵ SL L 188, 28.5.2021., str. 27.

⁶ SL L 129, 3.5.2022., str. 1.

unose koji se odnose na bornu kiselinu; diborov trioksid; tetraborov dinatrijev heptaoksid, hidrat; dinatrijev tetraborat, bezvodni; ortobornu kiselinu, natrijevu sol; dinatrijev tetraborat dekahidrat; dinatrijev tetraborat pentahidrat, dodavanjem upućivanja na napomenu 11. u svaki od njih. Treba ažurirati i unos koji se odnosi na 2-etilheksansku kiselinu i njezine soli dodavanjem upućivanja na napomenu 12. i napomenu X uz taj unos.

- (7) Uredbu (EZ) br. 1272/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Ne bi trebalo odmah zahtijevati usklađenost s revidiranim usklađenim razvrstavanjima jer je dobavljačima potrebno određeno vrijeme kako bi prilagodili označivanje i pakiranje tvari i smjesa revidiranim razvrstavanjima te prodali postojeće zalihe tvari i smjesa. To bi razdoblje dobavljačima omogućilo i da poduzmu mjere potrebne za osiguravanje usklađenosti s drugim zahtjevima utvrđenima u Uredbi (EZ) br.1272/2008, kako je izmijenjena ovom Uredbom. Dobavljači bi, međutim, trebali imati mogućnost primjene revidiranih usklađenih razvrstavanja te u skladu s tim prilagoditi označivanje i pakiranje na dobrovoljnoj osnovi od datuma stupanja na snagu ove Uredbe kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša te osigurala dovoljna fleksibilnost dobavljačima,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1272/2008

Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 1. primjenjuje se od [***Ured za publikacije – unijeti datum koji odgovara prvom danu mjeseca koji slijedi 18 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.***].

Dobavljači mogu razvrstavati, označivati i pakirati tvari i smjese navedene u Prilogu ovoj uredbi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kako je izmijenjena ovom Uredbom od [***Ured za publikacije – unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe.***].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2.5.2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN