



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. május 4.
(OR. en)

9053/23

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. május 2.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2023) 2674 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2023.5.2.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a VI. melléklet 3. részében a 2-etilhexánsavra és sóira, a bórsavra, a dibór-trioxidra, a tetrabór-dinátrium-heptaoxid-hidrátra, a vízmentes dinátrium-tetraborátra, az ortobórsav nátriumsójára, a dinátrium-tetraborát dekahidrátra és a dinátrium-tetraborát-pentahidrátra vonatkozó tételek módosítása tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2023) 2674 final számú dokumentumot.

Melléklet: C(2023) 2674 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.5.2.
C(2023) 2674 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2023.5.2.)

az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a VI. melléklet 3. részében a 2-etilhexánsavra és sóira, a bórsavra, a dibór-trioxidra, a tetrabór-dinátrium-heptaoxid-hidrátra, a vízmentes dinátrium-tetraborátra, az ortobórsav nátriumsójjára, a dinátrium-tetraborát dekahidrátra és a dinátrium-tetraborát-pentahidrátra vonatkozó tételek módosítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkzéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet) célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének, valamint az anyagok, keverékek és árucikkek szabad mozgásának biztosítása. Ezeknek a célkitűzéseknek többek között úgy tesz eleget, hogy uniós szinten létrehozza a harmonizált osztályozással és címkeelemekkel rendelkező anyagok jegyzékét. Az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (5) bekezdésében szereplő felhatalmazás értelmében a Bizottság, amennyiben megállapítja, hogy egy anyag osztályozásának és címkzésének harmonizációja megfelelő, indokolatlan késedelem nélkül felveszi azt a VI. melléklet 3. részének 3. táblázatába (a 3.2. táblázat törlése miatt a 3.1. táblázat neve 3. táblázatra módosult).

Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) kockázatértékelési bizottsága (RAC) által kiadott vélemények alapján, valamint figyelembe véve a vegyi anyagok regisztrálásért, értékelésért, engedélyezésért és korlátozásért (REACH), valamint az osztályozásért, címkzésért és csomagolásért (CLP) felelős illetékes hatóságok képviselőit tömörítő CARACAL szakértői csoportban a tagállami szakértőktől kapott észrevételeket, helyénvaló naprakésszé tenni egyes anyagok harmonizált osztályozását és címkzését az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 1. részébe nemrégiben felvett megjegyzéseknek az érintett anyagokhoz való hozzárendelése révén, és ennek megfelelően módosítani kell az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részében szereplő 3. táblázatot.

2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

Az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (4) bekezdésével összhangban az ECHA nyilvános konzultációt folytatott minden egyes olyan anyag tekintetében, amelyet fel szándékoznak venni a VI. melléklet 3. részének 3. táblázatába, vagy amelyet abban módosítani kívánnak, mielőtt kockázatértékelési bizottsága (RAC) elfogadta volna a harmonizált osztályozásra és címkzésre vonatkozó javaslatról szóló véleményét. A nyilvános konzultációk során tett észrevételeket a RAC és a Bizottság figyelembe vette.

Az 1272/2008/EK rendelet 53a. cikke (4) bekezdésének megfelelően a Bizottság konzultált az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel a megfelelő CARACAL szakértői csoportban (a REACH és a CLP területén illetékes hatóságok). A jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodás¹ mellékletének 10. és 11. pontjával összhangban az Európai Parlament és a Tanács felkérést kapott, hogy vegyenek részt a CARACAL szakértői csoportban.

Az említett megállapodás mellékletének 6. pontjával összhangban a CARACAL szakértői csoport keretében konzultációra került sor az érdekelt felekkel is.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

A jogi aktus az 1272/2008/EK rendeletet módosítja. E felhatalmazáson alapuló jogi aktus jogalapja az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (5) bekezdése.

¹ Intézményközi megállapodás az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság között a jogalkotás minőségének javításáról (HL L 123., 2016.5.12., 1. o.).

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2023.5.2.)

az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a VI. melléklet 3. részében a 2-etilhexánsavra és sóira, a bórsavra, a dibór-trioxidra, a tetrabór-dinátrium-heptaoxid-hidrátra, a vízmentes dinátrium-tetraborátra, az ortobórsav nátriumsójára, a dinátrium-tetraborát dekahidrátra és a dinátrium-tetraborát-pentahidrátra vonatkozó tételek módosítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 37. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részében szereplő 3. táblázat tartalmazza a veszélyes anyagoknak az említett rendelet I. mellékletének 2–5. részében meghatározott kritériumokon alapuló harmonizált osztályozási és címkézési jegyzékét.
- (2) Az 1272/2008/EK rendelet 37. cikke alapján javaslatokat nyújtottak be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) bizonyos anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó bejegyzések beillesztésére, illetőleg bizonyos egyéb anyagok harmonizált osztályozásának és címkézésének aktualizálására vagy törlésére vonatkozóan. Az Ügynökség Kockázatértékelési Bizottsága (RAC) az érintett felektől kapott észrevételek figyelembevételével véleményeket fogadott el ezekről a javaslatokról.
- (3) A RAC 2019. szeptember 20-i véleménye a bórsavról, a dibór-trioxidról, a tetrabór-dinátrium-heptaoxid-hidrátról, a vízmentes dinátrium-tetraborátról, az ortobórsav nátriumsójáról, a dinátrium-tetraborát-dekahidrátról és a dinátrium-tetraborát-pentahidrátról², valamint a RAC 2020. június 11-i véleménye a 2-etil-hexánsavról és sóiról³ olyan tudományos bizonyítékokat ismertetett, amelyek szerint ezen anyagszempontok mindegyikének reprodukciós toxicitása az adott anyagszempont valamennyi tagjában közös molekuláris egységnek tudható be. A CARACAL szakértői csoport (a vegyi anyagok regisztrálásáért, értékeléséért, engedélyezéséért és

¹ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

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

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

korlátozásáért (REACH), valamint az osztályozásért, címkézésért és csomagolásért (CLP) felelős illetékes hatóságok) keretében megkérdezett tagállami szakértők ezért kérték, hogy a RAC 2019. és 2020. évi véleményeiben említett anyagcsoportokra vonatkozó tételekhez fűzzenek megjegyzéseket annak a helyzetnek a kezelése érdekében, amelyben az említett csoportok valamelyikébe tartozó több anyag együttesen van jelen egy keverékben, valamint annak előírása érdekében, hogy a keverék osztályozására alkalmazandó koncentrációs határértéket össze kell hasonlítani ezen anyagok koncentrációjának összegével. E megjegyzésekkel az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.3.2. szakaszát az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a VI. melléklet 1. része 1.1.3. szakaszának további megjegyzésekkel való kiegészítése tekintetében, a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról szóló (EU) .../... felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet⁴ (C(2023)2672) 11. és 12. megjegyzésként egészítette ki. Ezért helyénvaló a bórsavra, a dibór-trioxidra, a tetrabór-dinátrium-heptaoxid-hidrátra, a vízmentes dinátrium-tetraborátra, az ortobórsav nátriumsójára, a dinátrium-tetraborát-dekahidrátra és a dinátrium-tetraborát-pentahidrátra vonatkozó tételeket a 11. megjegyzésre való hivatkozással, valamint a 2-etilhexánsavra és sóira vonatkozó tételt a 12. megjegyzésre való hivatkozással kiegészíteni.

- (4) A 2-etilhexánsavról és sóiról szóló, 2020. június 11-i véleményében a RAC azt javasolta, hogy ez a bejegyzés egészüljön ki egy megjegyzéssel azon lehetőség feltüntetése érdekében, hogy bár az ezen anyagcsoportra vonatkozó tétel ezen anyagok közös részének toxikus tulajdonságain alapul, az anyagok egy másik, anyagspecifikus része magasabb kategóriába történő vagy tágabb besorolást indokolhat, például további különbségtételt, célszerveket és/vagy figyelmeztető mondatokat a tételben szereplő egyes anyagok esetében. E megjegyzéssel az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.3.1. szakaszát az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a VI. melléklet 1. része 1.1.3. szakaszának további megjegyzésekkel való kiegészítése tekintetében, a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról szóló (EU) .../... felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (C(2023)2672) X. megjegyzésként egészítette ki. Ezért helyénvaló a 2-etilhexánsavra és sóira vonatkozó tételt az X. megjegyzésre való hivatkozással kiegészíteni.
- (5) A CARACAL szakértői csoport keretében megkérdezett tagállami szakértők azt javasolták, hogy a jelenlegi A. megjegyzés legyen alkalmazandó a 2-etilhexánsavra és sóira. Az említett részben előfordulnak általános megnevezések, mint például »... vegyületek« vagy »... sók«. Ilyen esetben az anyagot forgalomba hozó szállító köteles megadni a címkén a pontos nevet. Mivel a 2-etilhexánsavra és sóira vonatkozó tétel ilyen általános megnevezést tartalmaz, a tételt az A. megjegyzésre való hivatkozással kell kiegészíteni.
- (6) Mivel az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a VI. melléklet 1. része 1.1.3. szakaszának további megjegyzésekkel való kiegészítése tekintetében, a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról szóló (EU) .../... felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (C(2023)2672)

⁴ HL L ...[Kiadóhivatal: Kérjük, illesszék be az arra a felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletre való hivatkozást, amely az elfogadást követően tartalmazza a megjegyzéseket]

2023. április 25-én fogadták el, az említett rendeletben foglalt megjegyzéseket nem lehetett felvenni a VI. melléklet 3. táblázatába a szóban forgó táblázatot a vonatkozó tételekkel kiegészítő (EU) 2021/849 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet⁵ és (EU) 2022/692 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet⁶ elfogadásakor. Ezért naprakésszé kell tenni a bórsavra, a dibór-trioxidra, a tetrabór-dinátrium-heptaoxid-hidrátra, a vízmentes dinátrium-tetraborátra, az ortobórsav nátriumsójára, a dinátrium-tetraborát-dekahidrátra és a dinátrium-tetraborát-pentahidrátra vonatkozó tételeket a 11. megjegyzésre való hivatkozás beillesztésével. A 2-etilhexánsavra és sóira vonatkozó tételt is naprakésszé kell tenni, a 12. és a X. megjegyzésre való hivatkozás beillesztésével.

- (7) Az 1272/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) A felülvizsgált harmonizált osztályozásoknak való megfelelést nem lehet azonnali követelményként előírni, mivel bizonyos időre van szükség ahhoz, hogy a szállítók hozzáigazíthassák az anyagok és keverékek címkézését és csomagolását a felülvizsgált harmonizált osztályozásokhoz, és hogy értékesítsék a már meglévő készleteiket. Ez az időtartam azt is lehetővé tenné a szállítók számára, hogy megtegyék a szükséges intézkedéseket az e rendelettel módosított 1272/2008/EK rendeletben meghatározott egyéb követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében. A szállítóknak ugyanakkor lehetőséget kell biztosítani arra, hogy önkéntes alapon már e rendelet hatálybalépésétől kezdődően alkalmazzák a felülvizsgált harmonizált osztályozásokat, és hozzáigazítsák a címkézést és a csomagolást, biztosítva ezáltal az emberi egészség és a környezet magas szintű védelme, valamint a kellő rugalmasság a szállítók számára,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1272/2008/EK rendelet módosítása

Az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

2. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Az 1. cikket ...-tól/-től kell alkalmazni [***Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 18 hónappal követő időpontot követő hónap első napjának megfelelő dátumot***].

A szállítók [***Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet hatálybalépésének dátumát***]-tól/-től az e rendelettel módosított 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően osztályozhatják,

⁵ HL L 188., 2021.5.28., 27. o.

⁶ HL L 129., 2022.5.3., 1. o.

címkézhetik és csomagolhatják az e rendelet mellékletében felsorolt anyagokat és keverékeket.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2023.5.2.

a Bizottság részéről
elnök
Ursula VON DER LEYEN