

Bruksela, 4 maja 2023 r.
(OR. en)

9053/23

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	2 maja 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	C(2023) 2674 final
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 2.5.2023 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w odniesieniu do zmiany wpisów w załączniku VI część 3 dotyczących kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli, kwasu borowego, tritlenku diboru, heptatlenku disodu tetraboru, hydratu, tetraboranu disodu, bezwodnego, soli sodowej kwasu ortoborowego, dekahydratu tetraboranu disodu i pentahydratu tetraboranu disodu

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2023) 2674 final.

Załącznik: C(2023) 2674 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 2.5.2023 r.
C(2023) 2674 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 2.5.2023 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w odniesieniu do zmiany wpisów w załączniku VI część 3 dotyczących kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli, kwasu borowego, tritlenku diboru, heptatlenku disodu tetraboru, hydratu, tetraboranu disodu, bezwodnego, soli sodowej kwasu ortoborowego, dekahydratu tetraboranu disodu i pentahydratu tetraboranu disodu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

Głównym celem rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP) jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji, mieszanin i wyrobów. Cel ten został osiągnięty między innymi poprzez ustanowienie wykazu substancji wraz ze zharmonizowaną klasyfikacją i elementami oznakowania na szczeblu Unii. Art. 37 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 upoważnia Komisję do włączenia, bez nieuzasadnionej zwłoki, substancji do tabeli 3 w części 3 załącznika VI, jeżeli uzna, że harmonizacja klasyfikacji i oznakowania jest właściwa (w wyniku usunięcia tabeli 3.2 tabela 3.1 zmieniła nazwę na tabelę 3).

W oparciu o opinie wydane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), a także uwzględniając uwagi otrzymane od ekspertów z państw członkowskich z grupy ekspertów CARACAL (właściwe organy ds. rozporządzeń REACH i CLP), należy zaktualizować zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie niektórych substancji, przypisując im uwagi, które niedawno dodano do części 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, oraz odpowiednio zmienić tabelę 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 przed przyjęciem przez Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) odnośnych opinii w sprawie wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania ECHA przeprowadziła konsultacje publiczne w odniesieniu do każdej substancji, która ma zostać wprowadzona lub zmieniona w tabeli 3 w części 3 załącznika VI. Uwagi zgłoszone w trakcie konsultacji publicznych zostały uwzględnione przez RAC i Komisję.

Na podstawie art. 53a ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 skonsultowano się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie w ramach odpowiedniej grupy ekspertów CARACAL (właściwe organy ds. rozporządzeń REACH i CLP). Ponadto zgodnie z pkt 10 i 11 załącznika do Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.¹ Parlament Europejski i Rada zostały zaproszone do udziału w grupie ekspertów CARACAL.

Zgodnie z pkt 6 załącznika do wspomnianego porozumienia w ramach grupy ekspertów CARACAL przeprowadzono konsultacje z zainteresowanymi stronami.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Akt prawny zmienia rozporządzenie (WE) nr 1272/2008. Podstawą prawną niniejszego aktu delegowanego jest art. 37 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

¹ Porozumienie międzyinstytucjonalne pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1).

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 2.5.2023 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w odniesieniu do zmiany wpisów w załączniku VI część 3 dotyczących kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli, kwasu borowego, tritlenku diboru, heptatlenku disodu tetraboru, hydratu, tetraboranu disodu, bezwodnego, soli sodowej kwasu ortoborowego, dekahydratu tetraboranu disodu i pentahydratu tetraboranu disodu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006¹, w szczególności jego art. 37 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Tabela 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zawiera wykaz zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji stwarzających zagrożenie na podstawie kryteriów ustanowionych w częściach 2–5 załącznika I do tego rozporządzenia.
- (2) Zgodnie z art. 37 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) zostały przedłożone wnioski o wprowadzenie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji oraz o zaktualizowanie lub usunięcie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych innych substancji. Komitet ds. Oceny Ryzyka Agencji („RAC”) przyjął opinie w sprawie tych wniosków po uwzględnieniu uwag otrzymanych od zainteresowanych stron.
- (3) W opinii RAC z dnia 20 września 2019 r. dotyczącej kwasu borowego, tritlenku diboru, heptatlenku disodu tetraboru, hydratu, tetraboranu disodu, bezwodnego, soli sodowej kwasu ortoborowego, dekahydratu tetraboranu disodu i pentahydratu tetraboranu disodu², a także opinii RAC z dnia 11 czerwca 2020 r. dotyczącej kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli³ opisano dowody naukowe wskazujące, że działanie szkodliwe na rozrodczość każdej z tych grup substancji wynika z jednostki molekularnej wspólnej dla wszystkich członków grupy substancji. Eksperci z państw członkowskich, z którymi konsultowano się w ramach grupy ekspertów Komisji

¹ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 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>

CARACAL (właściwe organy ds. rozporządzeń REACH i CLP), zwrócili się zatem o dodanie uwag do wpisów dotyczących grup substancji, o których mowa w tych opiniach RAC z 2019 r. i 2020 r., w celu zajęcia się sytuacją, gdy kilka substancji należących do jednej z tych grup jest obecnych razem w mieszaninie, oraz zapewnienia, że stężenie graniczne mające zastosowanie do klasyfikacji mieszaniny należy porównać z sumą stężeń tych substancji. Uwagi te zostały dodane do części 1 sekcja 1.1.3.2 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) .../... zmieniającym, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w zakresie dodania uwag w załączniku VI część 1 sekcja 1.1.3 C(2023) 2672 ⁴ jako uwaga 11 i uwaga 12. Należy zatem dodać odniesienie do uwagi 11 do wpisów dotyczących kwasu borowego, tritlenku diboru, heptatlenku disodu tetraboru, hydratu, tetraboranu disodu, bezwodnego, soli sodowej kwasu ortoborowego, dekahydratu tetraboranu disodu i pentahydratu tetraboranu disodu oraz odniesienia do uwagi 12 do wpisu dotyczącego kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli.

- (4) W swojej opinii z dnia 11 czerwca 2020 r. dotyczącej kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli RAC zalecił dodanie uwagi do tego wpisu, aby uwzględnić możliwość, że o ile wpis dotyczący tej grupy substancji opiera się na właściwościach toksycznych wspólnej części tych substancji, o tyle inna, specyficzna dla danej substancji część tych substancji może uzasadniać klasyfikację w wyższej kategorii lub klasyfikację o szerszym zakresie, np. w tym dodatkowe zróżnicowanie, organy docelowe lub zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, w odniesieniu do niektórych substancji we wpisie. Uwaga taka została dodana do części 1 sekcja 1.1.3.1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) .../... zmieniającym, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w zakresie dodania uwag w załączniku VI część 1 sekcja 1.1.3 C(2023) 2672 jako uwaga X. Należy zatem dodać odniesienie do uwagi X do wpisu dotyczącego kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli.
- (5) Eksperti z państw członkowskich, z którymi skonsultowano się w ramach grupy ekspertów CARACAL, zasugerowali, że obecna uwaga A powinna mieć zastosowanie do kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli. Uwaga A stanowi, że w przypadku substancji objętych wpisem o ogólnym opisie, takim jak „...związki” lub „sole...”, dostawca jest zobowiązany do podania na etykiecie właściwej nazwy. Ponieważ wpis dotyczący kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli zawiera taki ogólny opis, do wpisu tego należy dodać odniesienie do uwagi A.
- (6) Ponieważ rozporządzenie delegowane Komisji (UE) .../... zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w zakresie dodania uwag w załączniku VI część 1 sekcja 1.1.3 C(2023) 2672 zostało przyjęte w dniu 25 kwietnia 2023 r., uwagi zawarte w tym rozporządzeniu nie mogły zostać dodane do tabeli 3 w załączniku VI w momencie przyjęcia rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2021/849⁵

⁴ Dz.U. L ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia delegowanego Komisji, które zawiera uwagi, po jego przyjęciu].

⁵ Dz.U. L 188 z 28.5.2021, s. 27.

i rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/692⁶, w których dodano odpowiednie pozycje do tabeli 3 w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Należy zatem zaktualizować wpisy dotyczące kwasu borowego; tritlenku diboru; heptatlenku disodu tetraboru, hydratu; tetraboranu disodu, bezwodnego; soli sodowej kwasu ortoborowego; dekahydratu tetraboranu disodu; pentahydratu tetraboranu disodu poprzez dodanie odniesienia do uwagi 11 do każdego z nich. Konieczna jest również aktualizacja wpisu dotyczącego kwasu 2-etyloheksanowego i jego soli poprzez dodanie do tego wpisu odniesienia do uwagi 12 i uwagi X.

- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1272/2008.
- (8) Nie należy natychmiast wymagać zgodności ze zmienionymi zharmonizowanymi klasyfikacjami, ponieważ dostawcy potrzebują czasu na dostosowanie oznakowania i opakowań substancji i mieszanin do zmienionych zharmonizowanych klasyfikacji oraz na sprzedaż istniejących zapasów substancji i mieszanin. Okres ten umożliwiłby również dostawcom podjęcie działań niezbędnych do zapewnienia zgodności z innymi wymogami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 zmienionym niniejszym rozporządzeniem. Dostawcy powinni jednak mieć możliwość stosowania zmienionych zharmonizowanych klasyfikacji oraz odpowiedniego dostosowania oznakowania i opakowań, na zasadzie dobrowolności, od momentu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska oraz zaoferować dostawcom wystarczającą elastyczność,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

W załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 1 stosuje się od dnia [**Urząd Publikacji: proszę wstawić datę odpowiadającą pierwszemu dniu miesiąca następującego po dacie 18 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia**] r.

Dostawcy mogą klasyfikować, znakować i pakować substancje i mieszaniny wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zmienionym niniejszym rozporządzeniem od dnia [**Urząd Publikacji: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia**] r.

⁶ Dz.U. L 129 z 3.5.2022, s. 1.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2.5.2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN