

Bruxelles, 4 mai 2023
(OR. en)

9053/23

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	2 mai 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2023) 2674 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 2.5.2023 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor în ceea ce privește modificarea următoarelor intrări din partea 3 a anexei VI: acid 2-etilhexanoic și sărurile acestuia; acid boric; trioxid de dibor, tetraboro- heptaoxid de disodiu, hidratat; tetraborat de disodiu, anhidru; acid ortoboric, sare de sodiu; tetraborat de disodiu decahidratat și tetraborat de disodiu pentahidratat

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2023) 2674 final.

Anexă: C(2023) 2674 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 2.5.2023
C(2023) 2674 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 2.5.2023

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor în ceea ce privește modificarea următoarelor intrări din partea 3 a anexei VI:
acid 2-etilhexanoic și sărurile acestuia; acid boric; trioxid de dibor, tetraboro- heptaoxid de disodiu, hidratat; tetraborat de disodiu, anhidru; acid ortoboric, sare de sodiu; tetraborat de disodiu decahidratat și tetraborat de disodiu pentahidratat

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Obiectivele Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (Regulamentul CLP) sunt de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului și libera circulație a substanțelor, a amestecurilor și a articolelor. Aceste obiective sunt îndeplinite, printre altele, prin stabilirea unei liste de substanțe care conține elementele de clasificare și etichetare ale acestora armonizate la nivelul Uniunii. Articolul 37 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 împuternicește Comisia să includă, fără întârzieri nejustificate, substanțe în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI în cazul în care constată că este oportună armonizarea clasificării și a etichetării (tabelul 3.1 a fost redenumit tabelul 3 după eliminarea tabelului 3.2).

Pe baza avizelor emise de Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) și ținând seama de observațiile primite din partea experților din statele membre în cadrul grupului de experți CARACAL [Autoritățile competente pentru înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) și clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP)], este oportun să se actualizeze clasificarea și etichetarea armonizată a anumitor substanțe atribuindu-le acestora notele care au fost adăugate recent în partea 1 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și să se modifice în consecință tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

În conformitate cu articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, ECHA a efectuat o consultare publică pentru fiecare substanță care ar urma să fie inclusă sau modificată din tabelul 3 din partea 3 a anexei VI, înainte de adoptarea de către Comitetul său pentru evaluarea riscurilor (CER) a avizelor corespunzătoare referitoare la propunerile privind clasificarea și etichetarea armonizată a substanțelor respective. CER și Comisia au ținut cont de observațiile formulate în cadrul consultărilor publice.

În temeiul articolului 53a alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, experții desemnați de fiecare stat membru au fost consultați în cadrul grupului de experți CARACAL (autoritățile competente pentru REACH și CLP) relevant. În conformitate cu punctele 10 și 11 din anexa la Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016¹, Parlamentul European și Consiliul au fost invitate să participe la grupul de experți CARACAL.

Părțile interesate au fost consultate în cadrul grupului de experți CARACAL, în conformitate cu punctul 6 din anexa la acordul respectiv.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Actul juridic modifică Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Temeiul juridic al prezentului act delegat este articolul 37 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

¹ Acordul interinstituțional dintre Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind o mai bună legiferare (JO L 123, 12.5.2016, p. 1).

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 2.5.2023

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor în ceea ce privește modificarea următoarelor intrări din partea 3 a anexei VI: acid 2-etilhexanoic și sărurile acestuia; acid boric; trioxid de dibor, tetraboro- heptaoxid de disodiu, hidratat; tetraborat de disodiu, anhidru; acid ortoboric, sare de sodiu; tetraborat de disodiu decahidratat și tetraborat de disodiu pentahidratat

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006¹, în special articolul 37 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 conține o listă a clasificării și etichetării armonizate a substanțelor periculoase, întocmită pe baza criteriilor stabilite în părțile 2–5 din anexa I la regulamentul menționat.
- (2) În temeiul articolului 37 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, au fost transmise Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) propuneri de a introduce o clasificare și etichetare armonizată a anumitor substanțe și de a actualiza sau a elimina clasificarea și etichetarea armonizată a altor câteva substanțe. Comitetul pentru evaluarea riscurilor din cadrul agenției („CER”) a adoptat avize cu privire la propunerile respective, după luarea în considerare a observațiilor primite de la părțile implicate.
- (3) Avizul CER din 20 septembrie 2019 privind acidul boric; trioxidul de dibor; tetraboro-heptaoxidul de disodiu, hidratat; tetraboratul de disodiu, anhidru; acidul ortoboric, sare de sodiu; tetraboratul de disodiu decahidratat și tetraboratul de disodiu pentahidratat², precum și avizul CER din 11 iunie 2020 privind acidul 2-etilhexanoic și sărurile acestuia³ au descris dovezi științifice care indică faptul că toxicitatea pentru reproducere a fiecăreia dintre aceste grupe de substanțe se datorează unei entități moleculare comune tuturor membrilor unui grup de substanțe. Experții din statele membre consultați în cadrul grupului de experți CARACAL al Comisiei [Autoritățile competente pentru înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor

¹ JO L 353, 31.12.2008, p. 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>

chimice (REACH) și clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP)] au solicitat, prin urmare, adăugarea unor note la intrările referitoare la grupurile de substanțe din avizele CER din 2019 și 2020, pentru a aborda situația în care mai multe substanțe care aparțin unuia dintre aceste grupuri sunt prezente împreună într-un amestec și pentru a prevedea că limita de concentrație aplicabilă pentru clasificarea amestecului trebuie comparată cu suma concentrațiilor substanțelor respective. Aceste note au fost adăugate în secțiunea 1.1.3.2 din partea 1 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prin Regulamentul delegat (UE) .../... al Comisiei de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, în ceea ce privește adăugarea de note în partea 1 secțiunea 1.1.3 din anexa VI, C(2023) 2672,⁴ ca notele 11 și 12. Prin urmare, este oportun ca la intrările referitoare la acidul boric; trioxidul de dibor; tetraboro-heptaoxidul de disodiu, hidratat; tetraboratul de disodiu, anhidru; acidul ortoboric, sare de sodiu; tetraboratul de disodiu decahidratat și tetraboratul de disodiu pentahidratat să se adauge o trimitere la nota 11 și ca la intrarea referitoare la acidul 2-etilhexanoic și sărurile acestuia să se adauge o trimitere la nota 12.

- (4) În avizul său din 11 iunie 2020 privind acidul 2-etilhexanoic și sărurile acestuia, CER a recomandat adăugarea unei note la această intrare, pentru a ține cont de posibilitatea ca, deși intrarea referitoare la acest grup de substanțe se bazează pe proprietățile toxice ale unei părți comune a acestor substanțe, o altă parte a substanțelor respective, specifică unei anumite substanțe, să poată justifica clasificarea într-o categorie superioară sau clasificarea cu un domeniu de aplicare mai larg, de exemplu prin includerea unei diferențieri suplimentare, a organelor-țintă și/sau a frazelor de pericol pentru anumite substanțe din intrarea respectivă. Această notă a fost adăugată în secțiunea 1.1.3.1 din partea 1 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prin Regulamentul delegat (UE) .../... al Comisiei de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, în ceea ce privește adăugarea de note în partea 1 secțiunea 1.1.3 din anexa VI, C(2023) 2672, ca nota X. Prin urmare, este oportun ca la intrarea referitoare la acidul 2-etilhexanoic și sărurile acestuia să se adauge o trimitere la nota X.
- (5) Experții din statele membre consultați în cadrul grupului de experți CARACAL au sugerat ca actuala notă A să fie aplicabilă acidului 2-etilhexanoic și sărurilor acestuia. Nota A prevede că, pentru substanțele care fac obiectul unei intrări cu o descriere generală, cum ar fi „compuși ai...” sau „săruri de...”, furnizorul trebuie să indice pe etichetă denumirea corectă. Deoarece intrarea referitoare la acidul 2-etilhexanoic și sărurile acestuia conține o astfel de descriere generală, la intrarea respectivă ar trebui adăugată o trimitere la nota A.
- (6) Întrucât Regulamentul delegat (UE) .../... al Comisiei de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, în ceea ce privește adăugarea de note în partea 1 secțiunea 1.1.3 din anexa VI, C(2023) 2672, a fost adoptat la data de 25 aprilie 2023, notele incluse în regulamentul menționat nu au putut fi introduse în tabelul 3 din anexa VI la momentul adoptării Regulamentului delegat (UE) 2021/849 al Comisiei⁵

⁴ JO L ... [OP: Vă rugăm să adăugați referința din JO a regulamentului delegat al Comisiei care include notele, odată adoptat]

⁵ JO L188, 28.5.2021, p. 27.

și a Regulamentului delegat (UE) 2022/692 al Comisiei⁶, care adăugaseră intrările respective în tabelul 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Prin urmare, este necesar să se actualizeze intrările referitoare la acidul boric; trioxidul de dibor; tetraboro- heptaoxidul de disodiu, hidratat; tetraboratul de disodiu, anhidru; acidul ortoboric, sare de sodiu; tetraboratul de disodiu decahidratat; tetraboratul de disodiu pentahidratat, prin adăugarea unei trimeri la nota 11 la fiecare dintre aceste intrări. De asemenea, este necesar să se actualizeze intrarea referitoare la acidul 2-etilhexanoic și sărurile acestuia prin adăugarea la această intrare a unei trimeri la nota 12 și la nota X.

- (7) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ar trebui modificat în consecință.
- (8) Conformitatea cu clasificările armonizate revizuite nu ar trebui impusă imediat, deoarece furnizorii au nevoie de un anumită perioadă de timp pentru a adapta etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor la clasificările armonizate revizuite și pentru a vinde stocurile existente de substanțe și amestecuri. Această perioadă de timp le-ar permite, de asemenea, furnizorilor să ia măsurile necesare pentru a asigura conformitatea cu alte cerințe prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum este modificat prin prezentul regulament. Cu toate acestea, furnizorii ar trebui să aibă posibilitatea de a aplica clasificările armonizate revizuite și de a adapta în consecință etichetarea și ambalarea, în mod voluntar, de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului și pentru a oferi suficientă flexibilitate furnizorilor,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 1 se aplică de la ... **[OP: Vă rugăm să introduceți data corespunzătoare primei zile a lunii care urmează datei la care se împlinesc 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]**.

Furnizorii pot clasifica, eticheta și ambala substanțele și amestecurile enumerate în anexa la prezentul regulament în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin prezentul regulament, începând cu **[OP: Vă rugăm să introduceți data intrării în vigoare a prezentului regulament]**.

⁶ JO L129, 3.5.2022, p. 1.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2.5.2023

*Pentru Comisie,
Președinta
Ursula VON DER LEYEN*