

Bruselj, 4. maj 2023  
(OR. en)

9053/23

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

#### SPREMNI DOPIS

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pošiljatelj:   | za generalno sekretarko Evropske komisije:<br>direktorica Martine DEPREZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Datum prejema: | 2. maj 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Prejemnik:     | Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Št. dok. Kom.: | C(2023) 2674 final                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Zadeva:        | DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 2.5.2023 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi glede spremembe vnosov v delu 3 Priloge VI za 2-etilheksanojsko kislino in njene soli, borovo kislino, diborov trioksid, tetraborov dinatrijev heptaoksid hidrat, brezvodni dinatrijev tetraborat, natrijevo sol ortoborove kisline, dinatrijev tetraborat dekahidrat in dinatrijev tetraborat pentahidrat |

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2023) 2674 final.

Priloga: C(2023) 2674 final



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, 2.5.2023  
C(2023) 2674 final

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

**z dne 2.5.2023**

**o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi glede spremembe vnosov v delu 3 Priloge VI za 2-etilheksanojsko kislino in njene soli, borovo kislino, diborov trioksid, tetraborov dinatrijev heptaoksid hidrat, brezvodni dinatrijev tetraborat, natrijevo sol ortoborove kisline, dinatrijev tetraborat dekahidrat in dinatrijev tetraborat pentahidrat**

(Besedilo velja za EGP)

## **OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM**

### **1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA**

Cilji Uredbe (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (v nadaljnjem besedilu: uredba CLP) so zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja ter prosti pretok snovi, zmesi in izdelkov. Ti cilji so med drugim izpolnjeni s pripravo seznama snovi z njihovimi usklajenimi razvrstitvami in elementi označevanja na ravni Unije. Člen 37(5) Uredbe (ES) št. 1272/2008 pooblašča Komisijo, da nemudoma vključi snovi v tabelo 3 v delu 3 Priloge VI (tabela 3.1 je bila po izbrisu tabele 3.2 preimenovana v tabelo 3), če meni, da je usklajena razvrstitev in označitev ustrezna.

Na podlagi mnenj, ki jih je izdal Odbor za oceno tveganja (RAC) Evropske agencije za kemikalije (ECHA), in ob upoštevanju pripomb strokovnjakov držav članic v strokovni skupini CARACAL (pristojni organi za registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in omejevanje kemikalij (REACH) ter razvrščanje, označevanje in pakiranje (CLP)) je primerno posodobiti usklajeno razvrščanje in označevanje nekaterih snovi, tako da se jim pripišejo opombe, ki so bile pred kratkim dodane v del 1 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, ter ustrezno spremeniti tabelo 3 dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.

### **2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA**

ECHA je v skladu s členom 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 za vsako snov, ki naj bi se vključila v tabelo 3 v delu 3 Priloge VI ali v njej spremenila, opravila javno posvetovanje pred sprejetjem zadevnega mnenja v Odboru za oceno tveganja (RAC). Odbor RAC in Komisija sta upoštevala pripombe, predložene med javnimi posvetovanji.

V skladu s členom 53a(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 so bila v ustrezni strokovni skupini CARACAL (pristojni organi za uredbi REACH in CLP) opravljena posvetovanja s strokovnjaki, ki jih je imenovala vsaka država članica. V skladu s točkama 10 in 11 Priloge k Medinstitucionalnemu sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje<sup>1</sup> sta bila Evropski parlament in Svet povabljeni k sodelovanju v strokovni skupini CARACAL.

V skladu s točko 6 Priloge k navedenemu sporazumu so bila v okviru strokovne skupine CARACAL opravljena posvetovanja z deležniki.

### **3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA**

Pravni akt spreminja Uredbo (ES) št. 1272/2008. Pravna podlaga tega delegiranega akta je člen 37(5) Uredbe (ES) št. 1272/2008.

---

<sup>1</sup> Medinstitucionalni sporazum med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko komisijo o boljši pripravi zakonodaje (UL L 123, 12.5.2016, str. 1).

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

z dne 2.5.2023

**o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi glede spremembe vnosov v delu 3 Priloge VI za 2-etilheksanojsko kislino in njene soli, borovo kislino, diborov trioksid, tetraborov dinatrijev heptaoksid hidrat, brezvodni dinatrijev tetraborat, natrijevo sol ortoborove kisline, dinatrijev tetraborat dekahidrat in dinatrijev tetraborat pentahidrat**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006<sup>1</sup>, in zlasti člena 37(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Tabela 3 v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 vsebuje seznam usklajenih razvrstitev in označitev nevarnih snovi na podlagi kriterijev iz Priloge I, deli 2 do 5, k navedeni uredbi.
- (2) Predlogi za uvedbo usklajenih razvrstitev in označitev nekaterih snovi ter posodobitev ali črtanje usklajenih razvrstitev in označitev nekaterih drugih snovi so bili v skladu s členom 37 Uredbe (ES) št. 1272/2008 poslani Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Odbor za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: odbor RAC) pri Agenciji je sprejel mnenja o teh predlogih, potem ko je upošteval pripombe zainteresiranih strani.
- (3) V mnenju odbora RAC z dne 20. septembra 2019 o borovi kislini, diborovem trioksidu, tetraborovem dinatrijevem heptaoksidu hidratu, brezvodnem dinatrijevem tetraboratu, natrijevi soli ortoborove kisline, dinatrijevem tetraborat dekahidratu in dinatrijevem tetraborat pentahidratu<sup>2</sup> ter mnenju odbora RAC z dne 11. junija 2020 o 2-etilheksanojski kislini in njenih soleh<sup>3</sup> so bili opisani znanstveni dokazi, da je strupenost vsake od navedenih skupin snovi za razmnoževanje posledica molekulske enote, ki je skupna vsem snovem v skupini snovi. Strokovnjaki držav članic, s katerimi

<sup>1</sup> UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

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

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

je potekalo posvetovanje v strokovni skupini Komisije CARACAL (pristojni organi za registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in omejevanje kemikalij (REACH) ter razvrščanje, označevanje in pakiranje (CLP)), so zato zahtevali, da se k vnosom v zvezi s skupinami snovi iz navedenih mnenj RAC iz let 2019 in 2020 dodajo opombe, da bi se obravnaval primer, ko je v zmesi skupaj prisotnih več snovi, ki spadajo v eno od teh skupin, in bi se zagotovilo, da bi se veljavna mejna koncentracija za razvrstitev zmesi primerjala z vsoto koncentracij navedenih snovi. Navedene opombe so bile z Delegirano uredbo Komisije (EU) .../... o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku glede dodajanja opomb v delu 1, oddelek 1.1.3, Priloge VI (C(2023)2672) <sup>4</sup> dodane v del 1, oddelek 1.1.3.2, Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 kot opomba 11 in opomba 12. Zato je primerno dodati sklicevanje na opombo 11 k vnosom za borovo kislino, diborov trioksid, tetraborov dinatrijev heptaoksid hidrat, brezvodni dinatrijev tetraborat, natrijevo sol ortoborove kisline, dinatrijev tetraborat dekahidrat in dinatrijev tetraborat pentahidrat ter sklicevanje na opombo 12 k vnosu za 2-etilheksanojsko kislino in njene soli.

- (4) Odbor za oceno tveganja je v svojem mnenju z dne 11. junija 2020 o 2-etilheksanojski kislini in njenih solih priporočil, da se temu vnosu doda opomba, da bi se upoštevala možnost, da je lahko, čeprav vnos za to skupino snovi temelji na strupenih lastnostih skupnega dela navedenih snovi, zaradi drugega dela snovi, specifičnega za posamezno snov, upravičena razvrstitev v višjo kategorijo ali razvrstitev s širšim področjem uporabe, npr. z dodatnim razlikovanjem, ciljnim organi in/ali stavki o nevarnosti za nekatere snovi v vnosu. Taka opomba je bila z Delegirano uredbo Komisije (EU) .../... o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku glede dodajanja opomb v delu 1, oddelek 1.1.3, Priloge VI (C(2023)2672) dodana v del 1, oddelek 1.1.3.1, Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 kot opomba X. Zato je primerno dodati sklic na opombo X k vnosu o 2-etilheksanojski kislini in njenih solih.
- (5) Strokovnjaki držav članic, s katerimi je potekalo posvetovanje v strokovni skupini CARACAL, so predlagali, naj se sedanja opomba A uporablja za 2-etilheksanojsko kislino in njene soli. Opomba A določa, da mora dobavitelj za snovi, ki jih zadeva vnos s splošnim opisom, kot so „...spojine“ ali „... soli“, na etiketi navesti pravilno ime. Ker ima vnos za 2-etilheksanojsko kislino in njene soli tak splošen opis, je treba vnosu dodati sklic na opombo A.
- (6) Ker je bila Delegirana uredba Komisije (EU) .../... o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku glede dodajanja opomb v delu 1, oddelek 1.1.3, Priloge VI (C(2023)2672) sprejeta 25. aprila 2023, opomb iz navedene uredbe ob sprejetju Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/849<sup>5</sup> in Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/692<sup>6</sup>, s katerima so bili zadevni vnosi dodani v tabelo 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, ni bilo mogoče vključiti v tabelo 3 Priloge VI. Zato je treba posodobiti vnose za borovo

<sup>4</sup> UL L ...[Urad za publikacije: dodati sklic iz UL na delegirano uredbo Komisije, ki vključuje opombe, ko bo sprejeta].

<sup>5</sup> UL L 188, 28.5.2021, str. 27.

<sup>6</sup> UL L 129, 3.5.2022, str. 1.

kislino, diborov trioksid; tetraborov dinatrijev heptaoksid hidrat, brezvodni dinatrijev tetraborat, natrijevo sol ortoborove kisline, dinatrijev tetraborat dekahidrat, dinatrijev tetraborat pentahidrat, tako da se vsakemu izmed njih doda sklic na opombo 11. Prav tako je treba posodobiti vnos za 2-etilheksanojsko kislino in njene soli, tako da se navedenemu vnosu doda sklic na opombo 12 in opombo X.

- (7) Uredbo (ES) št. 1272/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Skladnost z revidiranimi usklajenimi razvrstitvami se ne bi smela zahtevati takoj, saj dobavitelji potrebujejo nekaj časa, da prilagodijo označevanje in pakiranje snovi in zmesi revidiranim usklajenim razvrstitvam ter prodajo obstoječe zaloge snovi in zmesi. V tem času bi lahko dobavitelji sprejeli tudi potrebne ukrepe za zagotovitev skladnosti z drugimi zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1272/2008, kakor je spremenjena s to uredbo. Vendar bi dobavitelji morali imeti možnost, da prostovoljno od datuma začetka veljavnosti te uredbe uporabljajo revidirane usklajene razvrstitve ter ustrezno prilagodijo označevanje in pakiranje, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in okolja ter zadostna prožnost za dobavitelje –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

### *Člen 1*

#### *Spremembe Uredbe (ES) št. 1272/2008*

Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej uredbi.

### *Člen 2*

#### *Začetek veljavnosti in uporaba*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 1 se uporablja od ... **[Urad za publikacije: vstaviti datum, ki ustreza prvemu dnevu meseca, ki sledi 18 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe].**

Dobavitelji lahko snovi in zmesi iz Priloge k tej uredbi razvrščajo, označujejo in pakirajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, kakor je spremenjena s to uredbo, od [Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2.5.2023

*Za Komisijo  
Predsednica  
Ursula VON DER LEYEN*