



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 23 октомври 2023 г.  
(OR. en)

14605/23

ENT 221  
CHIMIE 92  
MI 894  
COMPET 1029  
IND 555  
SAN 610  
ENV 1173  
CONSOM 379  
DELECT 165

#### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

---

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	19 октомври 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2023) 6928 final
Относно:	ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 19.10.2023 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 по отношение на хармонизираните класификация и етикетиране на определени вещества

---

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2023) 6928 final.

Приложение: C(2023) 6928 final



Брюксел, 19.10.2023 г.  
C(2023) 6928 final

**ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА**

**от 19.10.2023 година**

**за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 по отношение на хармонизираните  
класификация и етикетиране на определени вещества**

(текст от значение за ЕИП)

## **ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ**

### **1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ**

Целите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP) са да се гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и на околната среда, както и свободно движение на веществата, смесите и изделията. Тези цели се постигат, наред с другото, като се съставя списък на веществата с техните хармонизирани класификации и елементи на етикетиране на равнището на Съюза. С член 37, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Комисията се предоставя правомощието да включва, без неоправдано забавяне, вещества в таблица 3 в част 3 от приложение VI, когато прецени, че е целесъобразно да се извърши хармонизиране на класифицирането и етикетирането (таблица 3.1 е преименувана на таблица 3 след заличаването на таблица 3.2).

Въз основа на становищата, изготвени от Комитета за оценка на риска (КОР) към Европейската агенция по химикали (ЕСНА), и след вземане предвид на коментарите, получени от държавите членки и заинтересованите страни, е целесъобразно да се въведат или актуализират хармонизираните класификация и етикетиране на определени вещества и да се измени съответно таблица 3 в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

### **2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА**

В съответствие с член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 ЕСНА проведе обществена консултация за всяко вещество, което ще бъде включено, или за вписването, което ще бъде променено в таблица 3 в част 3 от приложение VI, преди да приеме съответното становище относно предложенията за хармонизираните класификация и етикетиране, изготвени от нейния Комитет за оценка на риска (КОР). Коментарите, представени по време на обществената консултация, бяха взети под внимание от КОР и Комисията.

В съответствие с член 53а, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 в рамките на съответната експертна група CARACAL (компетентни органи за REACH и CLP) се проведеха консултации с експертите, определени от всяка държава членка. В съответствие с точки 10 и 11 от приложението към Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.<sup>1</sup> Европейският парламент и Съветът бяха поканени да участват в експертната група CARACAL.

В съответствие с точка 6 от приложението към посоченото споразумение в рамките на експертната група CARACAL бяха проведени консултации със заинтересованите страни.

---

<sup>1</sup> Междуинституционално споразумение между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия за по-добро законотворчество (ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1).

### **3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ**

С правния акт се изменя Регламент (ЕО) № 1272/2008. Правното основание за настоящия делегиран акт е член 37, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1272/2008.

# ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 19.10.2023 година

## за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 по отношение на хармонизираните класификация и етикетирание на определени вещества

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006<sup>1</sup>, и по-специално член 37, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) В таблица 3 в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се съдържа списък на хармонизираните класификация и етикетирание на опасните вещества, който е съставен въз основа на критериите, определени в части 2—5 от приложение I към същия регламент.
- (2) В Европейската агенция по химикали („Агенцията“) бяха внесени предложения за въвеждане на хармонизирани класификация и етикетирание на определени вещества и за актуализиране на хармонизираните класификация и етикетирание на определени други вещества в съответствие с член 37 от Регламент (ЕО) № 1272/2008. Комитетът за оценка на риска (КОР) към Агенцията прие следните становища<sup>2</sup> по тези предложения, като взе предвид коментарите, получени от засегнатите страни:

<sup>1</sup> ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

<sup>2</sup> Становищата са достъпни на следния уебсайт: [https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte\\_receiptFrom/-/dte\\_receiptTo/-/prc\\_public\\_status/Opinion+Adopted/dte\\_withdrawnFrom/-/dte\\_withdrawnTo/-/sbm\\_expected\\_submissionFrom/-/sbm\\_expected\\_submissionTo/-/dte\\_finalise\\_deadlineFrom/-/dte\\_finalise\\_deadlineTo/-/haz\\_additional\\_hazard/-/lec\\_submitter/-/dte\\_assessmentFrom/-/dte\\_assessmentTo/-/prc\\_regulatory\\_programme/-/](https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte_receiptFrom/-/dte_receiptTo/-/prc_public_status/Opinion+Adopted/dte_withdrawnFrom/-/dte_withdrawnTo/-/sbm_expected_submissionFrom/-/sbm_expected_submissionTo/-/dte_finalise_deadlineFrom/-/dte_finalise_deadlineTo/-/haz_additional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-/). Становището от 16 септември 2021 г. относно повторна оценка по искане на Комисията е достъпно на следния уебсайт: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment/opinions-of-the-rac-adopted-under-specific-echa-s-executive-director-requests>.

- Становище от 18 март 2021 г. относно бензил(диетиламино)дифенилфосфин 4-[1,1,1,3,3,3-хексафлуоро-2-(4-хидроксифенил)пропан-2-ил]фенолат;
- Становище от 18 март 2021 г. относно бензилтрифенилфосфониева сол с 4,4'-[2,2,2-трифлуоро-1-(трифлуорометил)етилиден]бис[фенол] (1:1);
- Становище от 18 март 2021 г. относно реакционна маса от 4,4'-[2,2,2-трифлуоро-1-(трифлуорометил)етилиден]дифенол и бензил(диетиламино)дифенилфосфин 4-[1,1,1,3,3,3-хексафлуоро-2-(4-хидроксифенил)пропан-2-ил]фенолат (1:1);
- Становище от 18 март 2021 г. относно реакционна маса от 4,4'-[2,2,2-трифлуоро-1-(трифлуорометил)етилиден]дифенол и бензилтрифенилфосфониева сол с 4,4'-[2,2,2-трифлуоро-1-(трифлуорометил)етилиден]дифенол (1:1);
- Становище от 18 март 2021 г. относно 4,4'-[2,2,2-трифлуоро-1-(трифлуорометил)етилиден]дифенол; бисфенол AF;
- Становище от 18 март 2021 г. относно цинамалдехид; 3-фенилпроп-2-енал; канелен алдехид; цинамал [1], (2E)-3-фенилпроп-2-енал [2];
- Становище от 18 март 2021 г. относно бенфлуралин (ISO); N-бутил-N-етил- $\alpha,\alpha$ -трифлуоро-2,6-динитро-*p*-толуидин;
- Становище от 18 март 2021 г. относно 3,3'-диметилбифенил-4,4'-диил диизоцианат;
- Становище от 18 март 2021 г. относно форамсулфурон (ISO); 2-[(4,6-диметоксипиримидин-2-ил)карбамоил]сулфамоил}-4-формамино-N,N-диметилбензамид; 1-(4,6-диметоксипиримидин-2-ил)-3-(2-диметилкарбамоил-5-формаминофенилсулфонил)уреа;
- Становище от 18 март 2021 г. относно етилов акрилат;
- Становище от 18 март 2021 г. относно метилов акрилат; метилов пропеноат;
- Становище от 18 март 2021 г. относно метилов метакрилат; метилов 2-метилпроп-2-еноат; метилов 2-метилпропеноат;
- Становище от 18 март 2021 г. относно трансфлутрин (ISO); 2,3,5,6-тетрафлуоробензил (1R,3S)-3-(2,2-дихлоровинил)-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат;
- Становище от 18 март 2021 г. относно алилов метакрилат; 2-пропенилов естер на 2-метил-2-пропенова киселина;
- Становище от 18 март 2021 г. относно мепикват хлорид (ISO); 1,1-диметилпиперидиниев хлорид;
- Становище от 10 юни 2021 г. относно триетиламин;

- Становище от 10 юни 2021 г. относно ди-*n*-бутиламин;
- Становище от 10 юни 2021 г. относно 4-нитрозоморфолин;
- Становище от 10 юни 2021 г. относно дифенокназол (ISO); 1-({2-[2-хлоро-4-(4-хлорофенокси)фенил]-4-метил-1,3-диоксолан-2-ил}метил)-1*H*-1,2,4-триазол; 3-хлоро-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-метил-2-(1*H*-1,2,4-триазол-1-илметил)-1,3-диоксолан-2-ил]фенил 4-хлорофенил етер;
- Становище от 10 юни 2021 г. относно *N,N*-диметил-*p*-толуидин;
- Становище от 10 юни 2021 г. относно калиев хлорат;
- Становище от 10 юни 2021 г. относно натриев хлорат;
- Становище от 10 юни 2021 г. относно реакционна маса от 1-(2,3-епоксипропокс)-2,2-бис ((2,3-епоксипропокс)метил)бутан и 1-(2,3-епоксипропокс)-2-((2,3-епоксипропокс)метил)-2-хидроксиметилбутан;
- Становище от 10 юни 2021 г. относно метрибузин (ISO); 4-амино-6-*трет*-бутил-3-метилтио-1,2,4-триазин-5(4*H*)-он; 4-амино-4,5-дихидро-6-(1,1-диметилетил)-3-метилтио-1,2,4-триазин-5-он;
- Становище от 16 септември 2021 г. относно литиев карбонат [1], литиев хлорид [2] и литиев хидроксид [3];
- Становище от 16 септември 2021 г. относно диметил пропилфосфонат;
- Становище от 16 септември 2021 г. относно дибутилкалаен малеат;
- Становище от 16 септември 2021 г. относно дибутилкалаен оксид;
- Становище от 16 септември 2021 г. относно клотианидин (ISO); (*E*)-1-(2-хлоро-1,3-тиазол-5-илметил)-3-метил-2-нитрогуанидин;
- Становище от 16 септември 2021 г. относно цимоксанил (ISO); 2-циано-*N*-[(етиламино)карбонил]-2-(метоксиимино)ацетамид;
- Становище от 16 септември 2021 г. относно нонилфенол, разклонен и неразклонен, етоксилиран (със средно молекулно тегло < 352 g/mol) [включва орто-, мета-, пара- изомери или всяка комбинация от тях];
- Становище от 16 септември 2021 г. относно нонилфенол, разклонен и неразклонен, етоксилиран (с 352 g/mol ≤ средно молекулно тегло < 704 g/mol) [включва орто-, мета-, пара- изомери или всяка комбинация от тях];
- Становище от 16 септември 2021 г. относно нонилфенол, разклонен и неразклонен, етоксилиран (с 704 g/mol ≤ средно молекулно тегло ≤ 1540 g/mol) [включва орто-, мета-, пара- изомери или всяка комбинация от тях];
- Становище от 16 септември 2021 г. относно 1-фенилетан-1-он (1-фенилетилиден)хидразон;

- Становище от 16 септември 2021 г. относно 9-[2-(етоксикарбонил)фенил]-3,6-бис(етиламино)-2,7-диметилксантилиев хлорид; Основно червено 1;
- Становище от 16 септември 2021 г. относно пиколинафен (ISO); *N*-(4-флуорофенил)-6-[3-(трифлуорометил)фенокси]пиридин-2-карбоксамид; 4'-флуоро-6-[( $\alpha,\alpha,\alpha$ -трифлуоро-*m*-толил)окси]пиколинанилид;
- Становище от 16 септември 2021 г. относно диурон (ISO); 3-(3,4-дихлорофенил)-1,1-диметилуреа;
- Становище от 16 септември 2021 г. относно дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид;
- Становище от 16 септември 2021 г. относно сероводород, водороден сулфид;
- Становище от 16 септември 2021 г. относно бензилов алкохол;
- Становище от 16 септември 2021 г. относно резорцинол; 1,3-бензендиол;
- Становище от 16 септември 2021 г. относно 2,2',6,6'-тетрабром-4,4'-изопропилидендифенол; тетрабромобисфенол-А;
- Становище от 16 септември 2021 г. относно повторна оценка по искане на Комисията за преразглеждане на хармонизираната класификация на оловото (околна среда) -;
- Становище от 26 ноември 2021 г. относно 2,2'-[[3-метил-4-[(4-нитрофенил)азо]фенил]имино]бисетанол;
- Становище от 26 ноември 2021 г. относно 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-тридекафлуорооктан-1-ол;
- Становище от 26 ноември 2021 г. относно 1,4-бензендиамин, *N,N'*-смес от фенилови и толилови производни; Реакционна маса от *N*-фенил,*N'*-*o*-толил-фенилендиамин, *N,N'*-дифенил-*p*-фенилендиамин и *N,N'*-ди-*o*-толил-фенилендиамин;
- Становище от 26 ноември 2021 г. относно тетраметилен диметакрилат;
- Становище от 26 ноември 2021 г. относно 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-дизазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат;
- Становище от 26 ноември 2021 г. относно 2,2'-етилендиоксидиетил диметакрилат;
- Становище от 26 ноември 2021 г. относно бифенокс (ISO); метил 5-(2,4-дихлорофенокси)-2-нитробензоат;
- Становище от 26 ноември 2021 г. относно 4-метилимидазол;
- Становище от 26 ноември 2021 г. относно серен диоксид;

- Становище от 26 ноември 2021 г. относно 1,2-бензизотиазол-3(2*H*)-он; 1,2-бензизотиазолин-3-он;
  - Становище от 26 ноември 2021 г. относно беналаксил (ISO); метил *N*-(2,6-диметилфенил)-*N*-(фенилацетил)-DL-аланинат.
- (3) Комисията получи допълнителна информация от заинтересованите страни, с която се оспорва научната оценка, изложена в становището на КОР от 26 ноември 2021 г. относно 1,4-бензендиамин, *N,N'*-смес от фенилови и толилови производни и в становището на КОР от 16 септември 2021 г. относно дибутилкалаен оксид. Допълнителната информация бе оценена, но не бяха намерени достатъчно основания да се постави под съмнение научният анализ, съдържащ се в становищата на КОР. Поради това е целесъобразно да се въведат хармонизирани класификация и етикетиране на съответните вещества въз основа на оценката, направена в тези становища.
- (4) В становището на КОР от 16 септември 2021 г. относно токсичността на оловото за околната среда се предлагат различни възможни варианти за актуализиране на хармонизираната класификация на оловото с оглед на водната токсичност. Тези варианти дават възможност да се направи едно вписване както за олово в прахообразна форма („олово в прахообразна форма“), така и в масивна форма („олово в масивна форма“), или да се запазят две отделни вписвания, по едно за всяка форма. Тъй като обаче данните за оловото в масивна форма показват пониско разтваряне във вода, отколкото при оловото в прахообразна форма, изчислението в съответствие с част 4 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 води до по-малко строга класификация за оловото в масивна форма. Поради това е целесъобразно да се измени съществуващата класификация за водната токсичност за олово в прахообразна форма по отношение на *M*-коефициента и да се въведе различна класификация за водната среда за олово в масивна форма.
- (5) Следователно с оглед на становищата на КОР е целесъобразно да се въведат или актуализират хармонизираните класификация и етикетиране на съответните вещества въз основа на оценката, направена в тези становища, и след направените допълнителни оценки.
- (6) Поради това Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да бъде съответно изменен.
- (7) По отношение на класификацията на метилов метакрилат като респираторен сенсibiliзатор и класификацията на литиев карбонат, литиев хлорид и литиев хидроксид като токсични за репродукцията вещества Комисията получи допълнителна информация от заинтересованите страни след получаване на становищата на КОР съответно от 18 март 2021 г. и от 16 септември 2021 г. относно тези вещества. Тъй като тази нова научна информация изисква допълнителна оценка от страна на КОР, препоръчаните в становищата на КОР вещества метилов метакрилат, литиев карбонат, литиев хлорид и литиев хидроксид не следва да подлежат на този етап на хармонизирани класификация и етикетиране.

- (8) Привеждането в съответствие с новите или актуализираните хармонизирани класификации не следва да се изисква незабавно, тъй като е необходим известен период от време, за да се даде възможност на доставчиците да адаптират етикетирането и опаковането на веществата и смесите към новите или актуализираните класификации и да продадат съществуващите запаси, отговарящи на съществуващите преди това регулаторни изисквания. Този период от време е необходим също така, за да се даде достатъчно време на доставчиците да предприемат действията, необходими за осигуряване на непрекъснато спазване на други правни изисквания, вследствие на промените, направени по силата на настоящия регламент. Доставчиците обаче следва да имат възможността да прилагат новите или актуализираните хармонизирани класификации и да адаптират съответно етикетирането и опаковането на доброволен принцип преди датата на прилагане на настоящия регламент, за да гарантират високо ниво на защита на здравето на човека и на околната среда и да се ползват от достатъчно гъвкавост,

## ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

### *Член 1*

Приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя съгласно приложението към настоящия регламент.

### *Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от ... [до Службата за публикации: моля, въведете дата = първият ден на месеца, следващ 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Доставчиците обаче могат още преди тази дата да класифицират, етикетират и опаковат вещества и смеси в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, изменен с настоящия регламент.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19.10.2023 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
*Ursula VON DER LEYEN*