



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 23. oktoober 2023
(OR. en)

14605/23

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	19. oktoober 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2023) 6928 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 19.10.2023, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1272/2008 seoses teatavate ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistusega

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2023) 6928 final.

Lisatud: C(2023) 6928 final



Brüssel, 19.10.2023
C(2023) 6928 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

19.10.2023,

**millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1272/2008 seoses teatavate ainete ühtlustatud
klassifikatsiooni ja märgistusega**

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP-määrus) eesmärk on tagada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse ning ainete, segude ja toodete vaba liikumine. Selle eesmärgi täitmiseks on muu hulgas kehtestatud liidu tasandil ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuselementidega ainete loetelu. Määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikega 5 on komisjonile antud õigus lisada põhjendamatu viivitusega aineid VI lisa 3. osa tabelisse 3, kui klassifikatsiooni ja märgistuse ühtlustamine on tema hinnangul asjakohane (pärast tabeli 3.2 väljajätmist nimetati tabel 3.1 ümber tabeliks 3).

Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) riskihindamise komitee esitatud arvamustest lähtuvalt ning samuti liikmesriikidelt ja sidusrühmadelt laekunud märkusi arvesse võttes on asjakohane kehtestada teatavate ainete ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus või seda ajakohastada ning määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelit 3 vastavalt muuta.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikega 4 korraldas ECHA enne riskihindamise komitees ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust käsitlevate ettepanekute kohta vastava arvamuse vastuvõtmist iga VI lisa 3. osa tabelisse 3 lisatava või selles muudetava aine puhul avaliku konsultatsiooni. Riskihindamise komitee ja Euroopa Komisjon on kõnealuste avalike konsultatsioonide käigus esitatud märkusi arvesse võtnud.

Vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 53a lõikele 4 konsulteeriti asjakohases eksperdirühmas CARACAL (REACH-määruse ja CLP-määruse pädevad asutused) iga liikmesriigi määratud ekspertidega. Euroopa Parlament ja nõukogu on kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppe¹ lisa punktidega 10 ja 11 kutsutud osalema eksperdirühmas CARACAL.

Vastavalt nimetatud kokkuleppe lisa punktile 6 konsulteeriti eksperdirühmas CARACAL ka sidusrühmadega.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Õigusaktiga muudetakse määrust (EÜ) nr 1272/2008. Käesoleva delegeeritud õigusakti õiguslik alus on määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõige 5.

¹ Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni vahel sõlmitud institutsioonidevaheline parema õigusloome kokkulepe (ELT L 123, 12.5.2016, lk 1).

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

19.10.2023,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1272/2008 seoses teatavate ainete ühtlustatud klassifikatsiooniga ja märgistusega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006,¹ eriti selle artikli 37 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelis 3 on esitatud ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistusega ohtlike ainete loetelu, mis põhineb kõnealuse määruse I lisa 2.–5. osas esitatud kriteeriumidel.
- (2) Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) on vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklile 37 esitatud ettepanekud teatavate ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kehtestamiseks ning teatavate muude ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ajakohastamiseks. Kemikaaliameti riskihindamise komitee, olles võtnud arvesse asjaomastelt isikutelt saadud märkusi, võttis nende ettepanekute kohta vastu järgmised arvamused:²
 - 18. märtsi 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: bensüül(dietüülamino)difenüülfosfoonium-4-[1,1,1,3,3,3-heksafluoro-2-(4-hüdroksüfenüül)propan-2-üül]fenolaat;

¹ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

² Arvamused on kättesaadavad järgmisel veebisaidil: 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/-/ 16. septembri 2021. aasta arvamus komisjoni taotlusel toimuva uuesti hindamise kohta on kättesaadav järgmisel veebisaidil: <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>.

- 18. märtsi 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometüül)etülideen]bis[fenooli] bensüültrifenüülfosfooniumsool (1 : 1);
- 18. märtsi 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometüül)etülideen]difenooli ja bensüül(dietüülamino)difenüülfosfoonium-4-[1,1,1,3,3,3-heksafluoro-2-(4-hüdroksüfenüül)propaan-2-üül]fenolaadi reaktsioonimass (1 : 1);
- 18. märtsi 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometüül)etülideen]difenooli ja 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometüül)etülideen]difenooli bensüültrifenüülfosfooniumsoola reaktsioonimass (1 : 1);
- 18. märtsi 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometüül)etülideen]difenool; bisfenool AF;
- 18. märtsi 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: kaneelaldehüüd; 3-fenüülprop-2-enaal; tsinnamaal [1], (2E)-3-fenüülprop-2-enaal [2];
- 18. märtsi 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: benfluraliin (ISO); *N*-butüül-*N*-etüül- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidiin;
- 18. märtsi 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: 3,3'-dimetüülbifenüül-4,4'-diüüldiisotsüanaat;
- 18. märtsi 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: foraamsulfuroon (ISO); 2-[(4,6-dimetoksüpürimidiin-2-üül)karbamooül]sulfamoüül}-4-formamido-*N,N*-dimetüülbensamiid; 1-(4,6-dimetoksüpürimidiin-2-üül)-3-(2-dimetüülkarbamooül-5-formamidofenüülsulfonüül)uurea;
- 18. märtsi 2021. aasta arvamus etüülakrülaadi kohta;
- 18. märtsi 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: metüülakrülaat; metüülpropenoat;
- 18. märtsi 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: metüülmetakrülaat; metüül-2-metüülprop-2-enoat; metüül-2-metüülpropenoat;
- 18. märtsi 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: transflutriin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorobensüül-(1*R*,3*S*)-3-(2,2-diklorovinüül)-2,2-dimetüülsüklopropaankarboksülaat;
- 18. märtsi 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: allüülmetakrülaat; 2-metüül-2-propeenhape 2-propenüülester;
- 18. märtsi 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: mepikvaatkloriid (ISO); 1,1-dimetüülpiperidiiniumkloriid;
- 10. juuni 2021. aasta arvamus trietüülamiini kohta;
- 10. juuni 2021. aasta arvamus di-*n*-butüülamiini kohta;
- 10. juuni 2021. aasta arvamus 4-nitrosomorfoliini kohta;

- 10. juuni 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: difenokonasool (ISO); 1-({2-[2-kloro-4-(4-klorofenoksü)fenüül]-4-metüül-1,3-dioksolaan-2-üül}metüül)-1*H*-1,2,4-triasool; 3-kloro-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metüül-2-(1*H*-1,2,4-triasool-1-üülmetüül)-1,3-dioksolaan-2-üül]fenüül-4-klorofenüüleeter;
- 10. juuni 2021. aasta arvamus *N,N*-dimetüül-*p*-toluidiini kohta;
- 10. juuni 2021. aasta arvamus kaaliumkloraadi kohta;
- 10. juuni 2021. aasta arvamus naatriumkloraadi kohta;
- 10. juuni 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: 1-(2,3-epoksüpropoksü)-2,2-bis-((2,3-epoksüpropoksü)metüül)butaani ja 1-(2,3-epoksüpropoksü)-2-((2,3-epoksüpropoksü)metüül)-2-hüdroksümetüülbutaani reaktsioonimass;
- 10. juuni 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: metribusiin (ISO); 4-amino-6-*tert*-butüül-3-metüültio-1,2,4-triasiin-5(4*H*)-oon; 4-amino-4,5-dihüdro-6-(1,1-dimetüületüül)-3-metüültio-1,2,4-triasiin-5-oon;
- 16. septembri 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: liitiumkarbonaat [1] liitiumkloriid [2] liitiumhüdroksiid [3];
- 16. septembri 2021. aasta arvamus dimetüülpropüülfosfonaadi kohta;
- 16. septembri 2021. aasta arvamus dibutüültinamaleaadi kohta;
- 16. septembri 2021. aasta arvamus dibutüültinaoksiidi kohta;
- 16. septembri 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: klotianidiin (ISO); (*E*)-1-(2-kloro-1,3-tiasool-5-üülmetüül)-3-metüül-2-nitroguanidiin;
- 16. septembri 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: tsümoksaniil (ISO); 2-tsüano-*N*-[(etüülamino)karbonüül]-2-(metoksüimino)atsetamiid;
- 16. septembri 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: harg- ja linearahelaga etoksüülitud nonüülfenool (keskmise molaarmassiga < 352 g/mol) [hõlmab orto-, meta- ja paraisomeere ning nende kõiki kombinatsioone];
- 16. septembri 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: harg- ja linearahelaga etoksüülitud nonüülfenool (352 g/mol ≤ keskmine molaarmass < 704 g/mol) [hõlmab orto-, meta- ja paraisomeere ning nende kõiki kombinatsioone];
- 16. septembri 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: harg- ja linearahelaga etoksüülitud nonüülfenool (704 g/mol ≤ keskmine molaarmass ≤ 1540 g/mol) [hõlmab orto-, meta- ja paraisomeere ning nende kõiki kombinatsioone];
- 16. septembri 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: 1-fenüületaan-1-oon-(1-fenüületülideen)hüdrasoon;
- 16. septembri 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: 9-[2-(etoksükarbonüül)fenüül]-3,6-bis(etüülamino)-2,7-dimetüülksantüüliumkloriid; Basic Red 1;

- 16. septembri 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: pikolinafeen (ISO); *N*-(4-fluorofenüül)-6-[3-(trifluorometüül)fenoksü]püridiin-2-karboksamiid; 4'-fluoro-6-[(α,α,α -trifluoro-*m*-tolüül)oksü]pikoliinaniliid;
- 16. septembri 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: diuroon (ISO); 3-(3,4-diklorofenüül)-1,1-dimetüüluurea;
- 16. septembri 2021. aasta arvamus difenüül-(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiidi kohta;
- 16. septembri 2021. aasta arvamus vesiniksulfiidi kohta;
- 16. septembri 2021. aasta arvamus bensüülalkoholi kohta;
- 16. septembri 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: resortsinool; 1,3-benseendiool;
- 16. septembri 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: 2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropülideendifenool; tetrabromobisfenool A;
- 16. septembri 2021. aasta arvamus seoses uuesti hindamisega komisjoni taotlusel, et vaadata läbi plii ühtlustatud klassifikatsioon (keskkond);
- 26. novembri 2021. aasta arvamus 2,2'-[[3-metüül-4-[(4-nitrofenüül)aso]fenüül]imino]bisetanooli kohta;
- 26. novembri 2021. aasta arvamus 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktaan-1-ooli kohta;
- 26. novembri 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: 1,4-benseendiamiini *N,N'*-fenüül- ja -tolüül derivaatide segu; *N*-fenüül-, *N'*-*o*-tolüül fenüleendiamiini, *N,N'*-difenüül-*p*-fenüleendiamiini ja *N,N'*-di-*o*-tolüül fenüleendiamiini reaktsioonimass;
- 26. novembri 2021. aasta arvamus tetrametüleendimetakrülaadi kohta;
- 26. novembri 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: 7,7,9(või 7,9,9)-trimetüül-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diasaheksadekaan-1,16-diüülbismetakrülaad;
- 26. novembri 2021. aasta arvamus 2,2'-etüleendioksüdi etüüldimetakrülaadi kohta;
- 26. novembri 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: bifenoks (ISO); metüül-5-(2,4-diklorofenoksü)-2-nitrobensoaat;
- 26. novembri 2021. aasta arvamus 4-metüülimidasooli kohta;
- 26. novembri 2021. aasta arvamus vääveldioksiidi kohta;
- 26. novembri 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-oon; 1,2-bensisotiasoliin-3-oon;

- 26. novembri 2021. aasta arvamus järgmise aine kohta: benalaksüül (ISO); metüül-*N*-(2,6-dimetüülfenüül)-*N*-(fenüülatsetüül)-DL-alaninaat.
- (3) Komisjon sai sidusrühmadelt lisateavet, milles vaidlustati teaduslikud hinnangud, mille riskihindamise komitee esitas oma 26. novembri 2021. aasta arvamusel 1,4-benseendiamiini *N,N'*-fenüül- ja -tolüülderivaatide segu kohta ning 16. septembri 2021. aasta arvamusel dibutüültinaoksiidi kohta. Lisateavet hinnati ja leiti, et see ei ole piisav riskihindamise komitee arvamusel esitatud teadusliku analüüsi kahtluse alla seadmiseks. Seepärast on asjakohane kõnealustes arvamusel antud hinnangu alusel kehtestada asjaomaste ainete ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus.
- (4) Riskihindamise komitee 16. septembri 2021. aasta arvamusel plii keskkonnatoksilisuse kohta esitati mitu võimalust ajakohastada plii ühtlustatud klassifikatsiooni seoses veekeskkonnale avalduva mürgisusega. Nende hulgas on võimalus teha üks kanne, mis hõlmab nii pulbrilist pliid („pliiipulber“) kui ka kompaktsel pliid („plii massiivsel kujul“), või säilitada kaks eraldi kannet, kummagi vormi kohta üks. Kuna andmed kompaktsel plii kohta viitavad väiksemale lahustuvusele vees kui pliiipulbri lahustuvus, saadakse määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa 4. osa kohase arvutuse tulemusena kompaktsel plii jaoks vähem range klassifikatsioon. Seepärast on asjakohane muuta pliiipulbri kehtivat veekeskkonnale avalduva mürgisuse klassifikatsiooni, võttes arvesse korrutustegurit, ja kehtestada kompaktsel plii jaoks teistsugune veekeskkonnale avalduva mürgisuse klassifikatsioon.
- (5) Seepärast on riskihindamise komitee arvamusel ja täiendavaid hindamisi arvesse võttes asjakohane kõnealustes arvamusel antud hinnangu alusel kehtestada asjaomaste ainete ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus või neid ajakohastada.
- (6) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1272/2008 vastavalt muuta.
- (7) Mis puudutab metüülmetakrülaadi klassifikatsiooni hingamiselundite sensibilisaatorina ning liitiumkarbonaadi, liitiumkloriidi ja liitiumhüdrosiidi klassifikatsiooni reprodutiivtoksiliste ainetena, on komisjon saanud sidusrühmadelt lisateavet pärast riskihindamise komitee 18. märtsi 2021. aasta ja 16. septembri 2021. aasta arvamusel (milles vastavalt neid aineid käsitletakse) saamist. Kuna see uus teaduslik teave nõuab riskihindamise komiteelt täiendavat hindamist, ei tuleks käesolevas etapis riskihindamise komitee arvamusel soovitatud ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse muudatusi metüülmetakrülaadi, liitiumkarbonaadi, liitiumkloriidi ja liitiumhüdrosiidi puhul teha.
- (8) Vastavust uuele või ajakohastatud ühtlustatud klassifikatsioonile ei tohiks nõuda viivitamata, sest tarnijatele on vaja jätta teatav ajavahemik, mille jooksul nad saaksid kohandada ainete ja segude märgistust ja pakendeid uue või ajakohastatud klassifikatsiooniga ning müüa olemasolevaid varusid praegu kehtivatest regulatiivsetest nõuetest lähtuvalt. See ajavahemik on vajalik ka selleks, et tarnijatel oleks piisavalt aega võtta vajalikke meetmeid selle tagamiseks, et muud õiguslikud nõuded oleksid pärast käesoleva määruse kohaste muudatuste tegemist jätkuvalt täidetud. Tarnijatel peaks siiski olema võimalus vabatahtlikult uusi või ajakohastatud ühtlustatud klassifikatsioone kohaldada ning märgistust ja pakendit asjakohaselt kohandada enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva, et tagada inimeste

tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse ning võimaldada tarnijatele piisavat paindlikkust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates [väljaannete talitus: lisada kuupäev = selle kuu esimene päev, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele järgnenud 18 kuule]

Tarnijad võivad siiski juba enne seda kuupäeva aineid ja segusid klassifitseerida, märgistada ja pakendada vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008, nagu seda on muudetud käesoleva määrusega.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19.10.2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN