



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. spalio 23 d.
(OR. en)

14605/23

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2023 m. spalio 19 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2023) 6928 final
Dalykas:	KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../... 2023 10 19 kuriuo dėl tam tikrų cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženkinimo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2023) 6928 final.

Pridedama: C(2023) 6928 final



Briuselis, 2023 10 19
C(2023) 6928 final

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2023 10 19

**kuriuo dėl tam tikrų cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklavimo iš dalies
keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008**

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo (CLP reglamento) tikslai yra užtikrinti aukštą žmonių sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį ir laisvą cheminių medžiagų, mišinių bei gaminių judėjimą. Šie tikslai įgyvendinami, *inter alia*, Sąjungos lygmeniu sudarant cheminių medžiagų sąrašą su suderinto jų klasifikavimo ir ženklavimo elementais. Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 5 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai nepagrįstai nedelsiant įtraukti chemines medžiagas į VI priedo 3 dalies 3 lentelę (išbraukus 3.2 lentelę, 3.1 lentelę pervadinta į 3 lentelę), kai ji nustato, kad suderinti klasifikavimą ir ženklavimą yra tikslinga.

Remiantis Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) Rizikos vertinimo komiteto (RAC) nuomonėmis ir atsižvelgiant į valstybių narių ir suinteresuotųjų subjektų pastabas, tikslinga nustatyti naują arba atnaujinti esamą tam tikrų cheminių medžiagų suderintą klasifikavimą ir ženklavimą ir atitinkamai iš dalies pakeisti Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3 lentelę.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ

Prieš RVK priimant atitinkamą nuomonę dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo pasiūlymų, ECHA, remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 4 dalimi, surengė viešas konsultacijas dėl kiekvienos cheminės medžiagos įtraukimo į VI priedo 3 dalies 3 lentelę arba jos įrašo toje lentelėje pakeitimo. RVK ir Komisija atsižvelgė į pastabas, gautas per viešas konsultacijas.

Remiantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 53a straipsnio 4 dalimi, atitinkamoje REACH ir CLP reglamentų kompetentingų institucijų (CARACAL) ekspertų grupėje konsultuotasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais. Laikantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros¹ priedo 10 ir 11 punktų, dalyvauti CARACAL ekspertų grupėje pakviesti ir Europos Parlamentas bei Taryba.

Pagal to susitarimo priedo 6 punktą CARACAL ekspertų grupėje konsultuotasi ir su suinteresuotaisiais subjektais.

3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

Teisės aktu iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008. Šio deleguotojo akto teisinis pagrindas yra Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 5 dalis.

¹ Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstitucinis susitarimas dėl geresnės teisėkūros (OL L 123, 2016 5 12, p. 1).

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2023 10 19

kuriuo dėl tam tikrų cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklavimo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, iš dalies keičiantį ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006¹, ypač į jo 37 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3 lentelėje pateiktas pavojingųjų cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklavimo sąrašas, sudarytas remiantis to reglamento I priedo 2–5 dalyse nustatytais kriterijais;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnį Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikti pasiūlymai nustatyti naują tam tikrų cheminių medžiagų suderintą klasifikavimą ir ženklimą ir atnaujinti tam tikrų kitų cheminių medžiagų suderintą klasifikavimą ir ženklimą. Agentūros Rizikos vertinimo komitetas (RVK), atsižvelgęs į suinteresuotųjų subjektų pastabas, dėl tų pasiūlymų priėmė šias nuomones²:
 - 2021 m. kovo 18 d. nuomonę dėl benzil(dietilamino)difenilfosfonio 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluor-2-(4-hidroksifenil)propan-2-il]fenoliato;
 - 2021 m. kovo 18 d. nuomonę dėl benziltrifenilfosfonio, druskos, kurioje yra 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]bis[fenolio] (1:1);
 - 2021 m. kovo 18 d. nuomonę dėl 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenolio ir benzil(dietilamino)difenilfosfonio 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluor-2-(4-hidroksifenil)propan-2-il]fenoliato(1:1) reakcijos masės;

¹ OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

² Nuomones galima rasti interneto svetainėje 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/-/. 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl pakartotinio vertinimo Komisijos prašymu galima rasti interneto svetainėje <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>.

- 2021 m. kovo 18 d. nuomonę dėl 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenolio ir benziltrifenilfosfonio, druskos, kurioje yra 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenolio reakcijos masės (1:1);
- 2021 m. kovo 18 d. nuomonę dėl 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenolio, bisfenolio AF;
- 2021 m. kovo 18 d. nuomonę dėl cinamaldehido, 3-fenilprop-2-enalio, cinamono aldehido, cinamolio [1], (2E)-3-fenilprop-2-enalio [2];
- 2021 m. kovo 18 d. nuomonę dėl benfluralino (ISO), *N*-butil-*N*-etil- α,α,α -trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidino;
- 2021 m. kovo 18 d. nuomonę dėl 3,3'-dimetilbifenil-4,4'-diildiizocianato;
- 2021 m. kovo 18 d. nuomonę dėl foramsulfurono (ISO), 2-{{(4,6-dimetoksipirimidin-2-yl)karbamoil}sulfamoil}-4-formamido-*N,N*-dimetilbenzamido, 1-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilkarbamoil-5-formamidofenil sulfonil)karbamido;
- 2021 m. kovo 18 d. nuomonę dėl etilakrilato;
- 2021 m. kovo 18 d. nuomonę dėl metilakrilato, metilpropenoato;
- 2021 m. kovo 18 d. nuomonę dėl metilmetakrilato, metil-2-metilprop-2-enoato, metil-2-metilpropenoato;
- 2021 m. kovo 18 d. nuomonę dėl transflutrino (ISO), 2,3,5,6-tetrafluorbenzil-(1*R*,3*S*)-3-(2,2-dichlorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilato;
- 2021 m. kovo 18 d. nuomonę dėl alilmetakrilato, 2-metil-2-propeno rūgšties 2-propenilesterio;
- 2021 m. kovo 18 d. nuomonę dėl mepikvato chlorido (ISO), 1,1-dimetilpiperidino chlorido;
- 2021 m. birželio 10 d. nuomonę dėl trietilamino;
- 2021 m. birželio 10 d. nuomonę dėl di-*n*-butilamino;
- 2021 m. birželio 10 d. nuomonę dėl 4-nitrosomorfolino;
- 2021 m. birželio 10 d. nuomonę dėl difenokonazolo (ISO), 1-({2-[2-chlor-4-(4-chlorfenoksi)fenil]-4-metil-1,3-dioksolan-2-yl}metil)-1*H*-1,2,4-triazolo, 3-chlor-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metil-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioksolan-2-il]fenil 4-chlorfenilo eterio;
- 2021 m. birželio 10 d. nuomonę dėl *N,N*-dimetil-*p*-toluidino;
- 2021 m. birželio 10 d. nuomonę dėl kalio chlorato;
- 2021 m. birželio 10 d. nuomonę dėl natrio chlorato;
- 2021 m. birželio 10 d. nuomonę dėl 1-(2,3-epoksipropoksi)-2,2-bis ((2,3-epoksipropoksi)metil)butano ir 1-(2,3-epoksipropoksi)-2-((2,3-epoksipropoksi)metil)-2-hidroksimetilbutano reakcijos masės;
- 2021 m. birželio 10 d. nuomonę dėl metribuzino (ISO), 4-amino-6-tret-butyl-3-metiltio-1,2,4-triazin-5(4*H*)-ono, 4-amino-4,5-dihidro-6-(1,1-dimetiletil)-3-metiltio-1,2,4-triazin-5-ono;

- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl ličio karbonato [1] ličio chlorido [2] ličio hidroksido [3];
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl dimetilpropilfosfonato;
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl dibutilalavo maleato;
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl dibutilalavo oksido;
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl klotianidino (ISO), (*E*)-1-(2-chlor-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidino;
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl cimoksanilo (ISO), 2-cian-N-[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamido;
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl nonilfenolio, šakotojo ir linijinio, etoksilinto (vidutinė molekulinė masė < 352 g/mol) [įskaitant orto-, meta-, para- izomerus ar bet kokį jų derinį];
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl nonilfenolio, šakotojo ir linijinio, etoksilinto (352 g/mol ≤ vidutinė molekulinė masė < 704 g/mol) [įskaitant orto-, meta-, para- izomerus ar bet kokį jų derinį];
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl nonilfenolio, šakotojo ir linijinio, etoksilinto (704 g/mol ≤ vidutinė molekulinė masė ≤ 1540 g/mol) [įskaitant orto-, meta-, para- izomerus ar bet kokį jų derinį];
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl 1-feniletan-1-ono (1-feniletiliden)hidrazono;
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl 9-[2-(etoksikarbonil)fenil]-3,6-bis(etilamino)-2,7-dimetilksantilio chlorido, *Basic Red 1*;
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl pikolinafeno (ISO), *N*-(4-fluorfenil)-6-[3-(trifluormetil)fenoksi]piridin-2-karboksamido, 4'-fluor-6-[(α,α,α -trifluor-metil)oksi]pikolinanilido;
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl diurono (ISO), 3-(3,4-dichlorfenil)-1,1-dimetilkarbamido;
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfino oksido;
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl vandenilio sulfido;
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl benzilo alkoholio;
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl rezorcinolio, 1,3-benzendiolio;
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl 2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-izopropilidendifenolio, tetrabrombisfenolio-A;
- 2021 m. rugsėjo 16 d. nuomonę dėl pakartotinio vertinimo Komisijos prašymu siekiant peržiūrėti suderintą švino klasifikavimą (aplinka) - ;
- 2021 m. lapkričio 26 d. nuomonę dėl 2,2'-[[3-metil-4-[(4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bisetanolio;
- 2021 m. lapkričio 26 d. nuomonę dėl 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktan-1-olio;

- 2021 m. lapkričio 26 d. nuomonę dėl 1,4-benzendiamino, *N,N'* mišriųjų fenilo ir tolilo darinių, *N*-fenil,*N'*-o-tolil-fenilendiamino, *N,N'*-difenil-*p*-fenilendiamino ir *N,N'*-di-o-tolil-fenilendiamino reakcijos masės;
 - 2021 m. lapkričio 26 d. nuomonę dėl tetrametilendimetakrilato;
 - 2021 m. lapkričio 26 d. nuomonę dėl 7,7,9 (arba 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilato;
 - 2021 m. lapkričio 26 d. nuomonę dėl 2,2-etilenodioksietildimetakrilato;
 - 2021 m. lapkričio 26 d. nuomonę dėl bifenokso (ISO), metil-5-(2,4-dichlorfenoksi)-2-nitrobenzoato;
 - 2021 m. lapkričio 26 d. nuomonę dėl 4-metilimidazolo;
 - 2021 m. lapkričio 26 d. nuomonę dėl sieros dioksido;
 - 2021 m. lapkričio 26 d. nuomonę dėl 1,2-benzizotiazol-3(2*H*)-ono, 1,2-benzizotiazolin-3-ono;
 - 2021 m. lapkričio 26 d. nuomonę dėl benalaksilo (ISO), metil *N*-(2,6-dimetilfenil)-*N*-(fenilacetil)-DL-alaninato;
- (3) Komisija gavo papildomos informacijos iš suinteresuotųjų subjektų, kurie prieštarauja 2021 m. lapkričio 26 d. RVK nuomonėje dėl 1,4-benzendiamino, *N,N'* mišriųjų fenilo ir tolilo darinių ir 2021 m. rugsėjo 16 d. RVK nuomonėje dėl dibutilalavo oksido pateiktam moksliniam vertinimui. Buvo įvertinta papildoma informacija ir nustatyta, kad jos nepakanka, kad būtų galima suabejoti RVK nuomonėse pateikta mokslinė analize. Todėl, remiantis tose nuomonėse pateiktu vertinimu, tikslinga nustatyti atitinkamų cheminių medžiagų suderintą klasifikavimą ir ženklimą;
- (4) 2021 m. rugsėjo 16 d. RVK nuomonėje dėl švino toksiškumo aplinkai pasiūlyta įvairių būdų, kaip atnaujinti suderintą švino klasifikavimą pagal toksiškumą vandens aplinkai. Šiais būdais galima padaryti vieną įrašą apie švino miltelius ir masyvios formos šviną arba palikti du atskirus įrašus – po vieną kiekvienai formai. Tačiau, kadangi duomenys apie masyvios formos šviną rodo, kad jo tirpumas vandenyje yra mažesnis nei švino miltelių, atlikus skaičiavimus pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 4 dalį masyvios formos švinas turėtų būti klasifikuojamas ne taip griežtai. Todėl tikslinga iš dalies pakeisti esamą švino miltelių klasifikavimą pagal toksiškumą vandens aplinkai atsižvelgiant į m faktorių ir nustatyti kitokį masyvios formos švino klasifikavimą pagal toksiškumą vandens aplinkai;
- (5) todėl, atsižvelgiant į RVK nuomones, tikslinga remiantis tose nuomonėse pateiktu vertinimu ir tolesniais vertinimais nustatyti arba atnaujinti atitinkamų cheminių medžiagų suderintą klasifikavimą ir ženklimą;
- (6) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (7) dėl metilmetakrilato priskyrimo kvėpavimo takus jautrinančioms medžiagoms ir ličio karbonato, ličio chlorido ir ličio hidroksido priskyrimo reprotoksinėms medžiagoms, Komisija, gavusi atitinkamai 2021 m. kovo 18 d. ir 2021 m. rugsėjo 16 d. RAC nuomones dėl tų cheminių medžiagų, sulaukė papildomos informacijos iš suinteresuotųjų subjektų. Kadangi tą naują mokslinę informaciją RVK turi papildomai įvertinti, RVK nuomonėse rekomenduojamam metilmetakrilatui, ličio karbonatui, ličio

chloridui ir ličio hidroksidui šiuo etapu neturėtų būti taikomas suderintas klasifikavimas ir ženklavimas;

- (8) atitiktis naujam arba atnaujintam suderintam klasifikavimui nereikėtų reikalauti iš karto, nes tiekėjams reikia tam tikro laikotarpio, per kurį jie galėtų pradėti chemines medžiagas bei mišinius ženklinti ir pakuoti pagal naują arba atnaujintą klasifikavimą ir parduoti turimas atsargas pagal anksčiau galiojusius reglamentavimo reikalavimus. Tas laikotarpis taip pat būtinas, kad tiekėjai turėtų pakankamai laiko imtis veiksmų, kurių reikia, kad pagal šį reglamentą padarius pakeitimus būtų toliau laikomasi kitų teisinių reikalavimų. Tačiau tiekėjams turėtų būti suteikta galimybė savanoriškai iki šio reglamento taikymo pradžios dienos taikyti naują arba atnaujintą suderintą klasifikavimą ir atitinkamai pritaikyti ženklavimą ir pakavimą, kad būtų užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsauga ir suteikta pakankamai lankstumo tiekėjams,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedas iš dalies keičiamas taip, kaip išdėstyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo ... [*Leidinių biurui*: įrašyti datą – pirmą mėnesio, kuris eina po dienos, kurią sueina 18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, dieną].

Tačiau tiekėjai gali jau iki tos datos klasifikuoti, ženklinti ir pakuoti chemines medžiagas ir mišinius pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 su pakeitimais, padarytais šiuo reglamentu.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 10 19

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN