



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 23. oktobrī
(OR. en)

14605/23

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2023. gada 19. oktobris

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre *Thérèse BLANCHET*

K-jas dok. Nr.: C(2023) 6928 final

Temats: KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../.. (19.10.2023) ar ko attiecībā uz dažu vielu harmonizēto klasifikāciju un marķējumu groza Regulu (EK) Nr. 1272/2008

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2023) 6928 *final*.

Pielikumā: C(2023) 6928 *final*



Briselē, 19.10.2023.
C(2023) 6928 final

KOMISIJAS DELEGĒTĀ REGULA (ES) .../..

(19.10.2023)

**ar ko attiecībā uz dažu vielu harmonizēto klasifikāciju un marķējumu groza Regulu
(EK) Nr. 1272/2008**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu (*CLP* regula) mērķi ir nodrošināt augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni, kā arī vielu, maisījumu un izstrādājumu brīvu apriti. Šie mērķi cita starpā tiek sasniegti, izveidojot vielu sarakstu, kurā Savienības līmenī norādīta to harmonizētā klasifikācija un marķējuma elementi. Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 5. punkts pilnvaro Komisiju bez liekas kavēšanās iekļaut vielas VI pielikuma 3. daļas 3. tabulā (3.1. tabula ir pārsaukta par 3. tabulu, jo 3.2. tabula ir svītrotā), ja tā konstatē, ka attiecīgās vielas klasifikāciju un marķējumu ir lietderīgi harmonizēt.

Pamatojoties uz Eiropas Ķimikāliju aģentūras (*ECHA*) Riska novērtēšanas komitejas (*RAC*) atzinumiem un ņemot vērā komentārus, kas saņemti no dalībvalstīm un ieinteresētajām personām, dažu vielu harmonizēto klasifikāciju un marķējumu ir lietderīgi ieviest vai atjaunināt un attiecīgi grozīt Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3. tabulu.

2. PIRMS AKTA PIEŅEMŠANAS NOTIKUSĪ APSPIEŠANĀS

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 4. punktu, pirms *ECHA* Riska novērtēšanas komiteja pieņem attiecīgus atzinumus par vielu harmonizētās klasifikācijas un marķējuma priekšlikumiem, par katru vielu, kuras ieraksts iekļaujams VI pielikuma 3. daļas 3. tabulā vai tajā grozāms, Eiropas Ķimikāliju aģentūrai jābūt īstenojušai sabiedrisku apspriešanu. *RAC* un Komisija sabiedriskajās apspriešanās saņemtos komentārus ir ņēmušas vērā.

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 53.a panta 4. punktu attiecīgajā ekspertu grupā *CARACAL* (*REACH* un *CLP* kompetento iestāžu ekspertu grupa) notika apspriešanās ar katras dalībvalsts norīkotajiem ekspertiem. Saskaņā ar 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīguma par labāku likumdošanas procesu¹ pielikuma 10. un 11. punktu ekspertu grupā *CARACAL* ir aicināti piedalīties arī Eiropas Parlaments un Padome.

Ekspertu grupā *CARACAL* saskaņā ar minētā nolīguma pielikuma 6. pantu notika apspriešanās ar ieinteresētajām personām.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

Šis tiesību akts groza Regulu (EK) Nr. 1272/2008. Šā deleģētā akta juridiskais pamats ir Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 5. punkts.

¹ Iestāžu nolīgums starp Eiropas Parlamentu, Eiropas Savienības Padomi un Eiropas Komisiju par labāku likumdošanas procesu (OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.).

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(19.10.2023)

ar ko attiecībā uz dažu vielu harmonizēto klasifikāciju un marķējumu groza Regulu (EK) Nr. 1272/2008

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasifikāciju, marķēšanu un iepakojumu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006¹, un jo īpaši tās 37. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3. tabulā ir bīstamo vielu harmonizētās klasifikācijas un marķējuma saraksts, kura pamatā ir minētās regulas I pielikuma 2.–5. daļas kritēriji.
- (2) Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai (“Aģentūra”) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. pantu ir iesniegti priekšlikumi ieviest dažu vielu harmonizētu klasifikāciju un marķējumu un atjaunināt dažu citu vielu harmonizēto klasifikāciju un marķējumu. Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja (*RAC*), ņēmusi vērā iesaistīto personu sniegtos komentārus, par šiem priekšlikumiem ir pieņēmusi tālāk minētos atzinumus²:
 - 2021. gada 18. marta atzinums par benzil(dietilamino)difenilfosfonija 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluor-2-(4-hidroksifenil)propān-2-il]fenolātu;
 - 2021. gada 18. marta atzinums par benziltrifenilfosfoniju, sāli ar 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidēn]bis[fenolu] (1:1);
 - 2021. gada 18. marta atzinums par 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidēn]difenola un benzil(dietilamino)difenilfosfonija 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluor-2-(4-hidroksifenil)propān-2-il]fenolāta (1:1) reakcijas masu;

¹ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

² Ar atzinumiem var iepazīties šajā vietnē: 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. gada 16. septembra atzinums par atkārtotu novērtēšanu pēc Eiropas Komisijas lūguma, ir piekļūstams vietnē: <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. gada 18. marta atzinums par 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidēn]difenola un benziltrifenilfosfonija, sāls ar 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidēn]difenolu (1:1) reakcijas masu;
- 2021. gada 18. marta atzinums par 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidēn]difenolu; bisfenolu AF;
- 2021. gada 18. marta atzinums par kanēļaldehīdu; 3-fenilprop-2-enālu; kanēļskābes aldehīdu; cinamālu [1], (2E)-3-fenilprop-2-enālu [2];
- 2021. gada 18. marta atzinums par benfluralīnu (ISO); N-butyl-*N*-etil- α,α,α -trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidīnu;
- 2021. gada 18. marta atzinums par 3,3'-dimetilbifenil-4,4''-diildiizocianātu;
- 2021. gada 18. marta atzinums par foramsulfuronu (ISO); 2-[(4,6-dimetoksipirimidīn-2-il)karbamoil]sulfamoil-4-formamido-*N,N*-dimetilbenzamīdu; 1-(4,6-dimetoksipirimidīn-2-il)-3-(2-dimetilkarbamoil-5-formamidofenilsulfonil)urīnvielu;
- 2021. gada 18. marta atzinums par etilakrilātu,
- 2021. gada 18. marta atzinums par metilakrilātu, metilpropenoātu;
- 2021. gada 18. marta atzinums par metil metakrilātu; metil-2-metilprop-2-enoātu; metil-2-metilpropenoātu;
- 2021. gada 18. marta atzinums par transflutrīnu (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorbenzil (1*R*,3*S*)-3-(2,2-dihlorvinil)-2,2-dimetilciklopropānkarboksilātu;
- 2021. gada 18. marta atzinums par alilmetakrilātu; 2-metil-2-propēnskābes 2-propenilesteri;
- 2021. gada 18. marta atzinums par mepikvāta hlorīdu (ISO); 1,1-dimetilpiperidiāna hlorīdu;
- 2021. gada 10. jūnija atzinums par trietilamīnu;
- 2021. gada 10. jūnija atzinums par di-*n*-butilamīnu;
- 2021. gada 10. jūnija atzinums par 4-nitrosomorfolīnu;
- 2021. gada 10. jūnija atzinums par difenokonazolu (ISO); 1-({2-[2-hlor-4-(4-hlorfenoksi)fenil]-4-metil-1,3-dioksolān-2-il}metil)-1*H*-1,2,4-triazolu; 3-hlor-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metil-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioksolān-2-il]fenil-4-hlorfenilēteri;
- 2021. gada 10. jūnija atzinums par *N,N*-dimetil-*p*-toluidīnu;
- 2021. gada 10. jūnija atzinums par kālija hlorātu;
- 2021. gada 10. jūnija atzinums par nātrijs hlorātu;
- 2021. gada 10. jūnija atzinums par 1-(2,3-epoksipropoksi)-2,2-bis ((2,3-epoksipropoksi)metil)butāna un 1-(2,3-epoksipropoksi)-2-((2,3-epoksipropoksi)metil)-2-hidroksimetilbutāna reakcijas masu;
- 2021. gada 10. jūnija atzinums par metribuzīnu (ISO); 4-amino-6-terc-butyl-3-metiltio-1,2,4-triazin-5(4*H*)-onu; 4-amino-4,5-dihidro-6-(1,1-dimetiletil)-3-metiltio-1,2,4-triazin-5-onu;

- 2021. gada 16. septembra atzinums par litija karbonātu [1] litija hlorīdu [2] litija hidroksīdu [3];
- 2021. gada 16. septembra atzinums par dimetilpropilfosfonātu;
- 2021. gada 16. septembra atzinums par dibutilalvas maleātu;
- 2021. gada 16. septembra atzinums par dibutilalvas oksīdu;
- 2021. gada 16. septembra atzinums par klotianidīnu (ISO); (*E*)-1-(2-hlor-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidīnu;
- 2021. gada 16. septembra atzinums par cimoksanilu (ISO); 2-ciano-*N*-[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamīdu;
- 2021. gada 16. septembra atzinums par nonilfenolu, sazarotu un lineāru, etoksilētu (ar vidējo molekulmasu < 352 g/mol) [ietver orto-, meta-, para-izomērus vai jebkuru to kombināciju];
- 2021. gada 16. septembra atzinums par nonilfenolu, sazarotu un lineāru, etoksilētu (ar 352 g/mol ≤ vidējo molekulmasu < 704 g/mol) [ietver orto-, meta-, para-izomērus vai jebkuru to kombināciju];
- 2021. gada 16. septembra atzinums par nonilfenolu, sazarotu un lineāru, etoksilētu (ar 704 g/mol ≤ vidējo molekulmasu ≤ 1540 g/mol) [ietver orto-, meta-, para-izomērus vai jebkuru to kombināciju];
- 2021. gada 16. septembra atzinums par 1-feniletān-1-ona (1-feniletīlīdēn)hidrazonu;
- 2021. gada 16. septembra atzinums par 9-[2-(etoksikarbonil)fenil]-3,6-bis(etilamino)-2,7-dimetilksantilija hlorīdu; sarkano pigmentu (*Basic Red*) 1;
- 2021. gada 16. septembra atzinums par pikolīnafenu (ISO); *N*-(4-difluorfenil)-6-[3-(trifluormetil)fenoksi]piridīn-2-karboksamīdu; 4'-fluor-6-[(α,α,α -trifluorm-tolil)oksi]pikolīnanilīdu;
- 2021. gada 16. septembra atzinums par diuronu (ISO); 3-(3,4-dihlorofenil)-1,1-dimetilurīnvielu;
- 2021. gada 16. septembra atzinums par difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfīnoksīdu,
- 2021. gada 16. septembra atzinums par sērūdeņradi;
- 2021. gada 16. septembra atzinums par benzilspirtu;
- 2021. gada 16. septembra atzinums par rezorcinolu; 1,3-benzoldiolu;
- 2021. gada 16. septembra atzinums par 2,2',6,6'-tetrabrom-4,4'-izopropilidēndifenolu; tetrabrombisfenolu-A;
- 2021. gada 16. septembra atzinums par atkārtotu novērtēšanu pēc Komisijas pieprasījuma pārskatīt svina (vides) harmonizēto klasifikāciju -;
- 2021. gada 26. novembra atzinums par 2,2'-[[3-metil-4-[(4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bis-etanolu;
- 2021. gada 26. novembra atzinums par 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktān-1-olu;

- 2021. gada 26. novembra atzinums par 1,4-benzoldiamīnu, *N,N'*-jaukto Ph un toliatvasinājumiem; *N*-fenil,*N'*-o-tolil-fenilēn diamīna, *N,N'*-difetil-fenilēndiamīna un *N,N'*-di-o-tolil-fenilēndiamīna reakcijas masu;
- 2021. gada 26. novembra atzinums par tetrametilēndimetakrilātu;
- 2021. gada 26. novembra atzinums par 7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekān-1,16-diilbismetakrilātu;
- 2021. gada 26. novembra atzinums par 2,2'-etilēndioksidiēndimetakrilātu;
- 2021. gada 26. novembra atzinums par bifenoksu (ISO); metil-5-(2,4-dihlorfenoksi)-2-nitrobenzoātu;
- 2021. gada 26. novembra atzinums par 4-metilimidazolu;
- 2021. gada 26. novembra atzinums par sēra dioksīdu;
- 2021. gada 26. novembra atzinums par 1,2-benzizotiazol-3(2*H*)-onu; 1,2-benzizotiazolīn-3-onu;
- 2021. gada 26. novembra atzinums par benalaksilu (ISO); metil-*N*-(2,6-dimetilfenil)-*N*-(fenilacetil)-DL-alaninātu.

- (3) Komisija ir saņēmusi papildu informāciju no ieinteresētajām personām, kas apstrīd zinātnisko novērtējumu, kas izklāstīts *RAC* 2021. gada 26. novembra atzinumā par 1,4-benzoldiamīnu, *N,N'*-jaukto Ph un toliatvasinājumiem un *RAC* 2021. gada 16. septembra atzinumā par dibutilalvas oksīdu. Komisija šo informāciju novērtēja un konstatēja, ka tā nedod pietiekamu pamatu šaubām par *RAC* atzinumos ietverto zinātnisko analīzi. Tātad uz šajos atzinumos ietverto novērtējumu pamata ir lietderīgi ieviest attiecīgo vielu harmonizēto klasifikāciju un marķējumu.
- (4) *RAC* 2021. gada 16. septembra atzinumā par svina vidisko toksiskumu tika ierosināti dažādi iespējamie varianti, kā atjaunināt svina harmonizēto klasifikāciju attiecībā uz toksiskumu ūdensvidē. Šie varianti dod iespēju vai nu iekļaut vienu ierakstu par svina pulvera veidā (“svina pulveris”) un masīvā veidā (“svins masīvā formā”), vai arī saglabāt divus atsevišķus ierakstus — pa vienam katram veidam. Tomēr, tā kā dati par svina masīvā formā norāda uz mazāku šķīdību ūdenī nekā svina pulverim, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 4. daļu veiktā aprēķina rezultātā klasifikācija attiecībā uz svina masīvā formā nav tik stingra. Tāpēc pašreizējo svina pulvera klasifikāciju par toksiskumu ūdensvidē ir lietderīgi grozīt attiecībā uz *m*-koeficientu un svinam masīvā formā ieviest atšķirīgu klasifikāciju attiecībā uz toksiskumu ūdensvidē.
- (5) Ņemot vērā *RAC* atzinumus, uz šajos atzinumos ietverto novērtējumu pamata un ievērojot turpmākus novērtējumus, tātad ir lietderīgi ieviest attiecīgo vielu harmonizēto klasifikāciju un marķējumu.
- (6) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1272/2008 būtu attiecīgi jāgroza.
- (7) Attiecībā uz metilmetakrilāta klasificēšanu par elpceļu sensibilizatoru un litija karbonāta, litija hlorīda un litija hidroksīda klasificēšanu par reproduktīvajai sistēmai toksiskām vielām Komisija pēc *RAC* 2021. gada 18. marta un 2021. gada 16. septembra atzinumu saņemšanas no ieinteresētajām personām ir attiecīgi saņēmusi papildu informāciju par minētajām vielām. Tā kā šī jaunā zinātniskā informācija *RAC*

ir papildus jānovērtē, *RAC* atzinumos ieteikto metilmetakrilātu, litija karbonātu, litija hlorīdu un litija hidroksīdu šajā posmā nevajadzētu harmonizēti klasificēt un marķēt.

- (8) Atbilstība jaunajām vai atjauninātajām harmonizētajām klasifikācijām nebūtu jāprasa uzreiz, jo piegādātājiem ir vajadzīgs zināms laiks, lai vielu un maisījumu marķējumu un iepakojumu pielāgotu jaunajām vai atjauninātajām klasifikācijām un izpārdotu esošos krājumus, kam piemērotas līdzšinējās regulatīvās prasības. Šis laiks piegādātājiem vajadzīgs arī citiem pasākumiem, kas nodrošinās, ka pastāvīgi tiek ievērotas arī citas juridiskās prasības, kas izriet no šīs regulas ieviestajām izmaiņām. Tomēr, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni un piegādātājiem dotu pietiekamu elastību, piegādātājiem vajadzētu būt iespējai jauno vai atjaunināto harmonizēto klasifikāciju brīvprātīgi izmantot un marķējumu un iepakojumu attiecīgi pielāgot jau pirms šīs regulas piemērošanas dienas,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no ...[Publikāciju birojam: lūgums ierakstīt datumu, kas ir tā mēneša pirmā diena, kad pagājuši 18 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

Tomēr piegādātāji jau pirms minētā datuma vielas un maisījumus var klasificēt, marķēt un iepakot saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, kas grozīta ar šo regulu.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 19.10.2023

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*