



Bryssel, 3. huhtikuuta 2025
(OR. en)

7765/25

ENT 46
MI 196
COMPET 229
CHIMIE 22
IND 103
ENV 236
SAN 146
DELECT 31

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	2. huhtikuuta 2025
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2025) 1916 final
Asia:	KOMMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 2.4.2025, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta tiettyjen aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2025) 1916 final.

Liite: C(2025) 1916 final



Bryssel 2.4.2025
C(2025) 1916 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 2.4.2025,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta
tiettyjen aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008, jäljempänä 'CLP-asetus', tavoitteena on taata ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso samoin kuin aineiden, seosten ja tavaroiden vapaa liikkuvuus. Nämä tavoitteet täytetään muun muassa vahvistamalla luettelo aineista sekä niiden unionin tasolla yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 5 kohdassa annetaan komissiolle valta sisällyttää aineita liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3 ilman aiheetonta viivytystä silloin, kun se katsoo luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamisen olevan asianmukaista.

Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) riskinarviointikomitean antamien lausuntojen perusteella on jäsenvaltioilta ja sidosryhmiltä saadut huomautukset huomioon ottaen aiheellista ottaa käyttöön tai päivittää tiettyjen aineiden yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät sekä muuttaa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoa 3.

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti ECHA on järjestänyt julkisen kuulemisen kustakin aineesta, joka on tarkoitus sisällyttää liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3 tai jota koskevaa kohtaa on tarkoitus muuttaa, ennen kuin sen riskinarviointikomitea on antanut lausunnot yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevista ehdotuksista. Riskinarviointikomitea ja komissio ovat ottaneet huomioon julkisissa kuulemisissa esitetyt huomautukset.

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 53 a artiklan 4 kohdan nojalla kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita kuultiin REACH- ja CLP-asetusten mukaisten toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijaryhmässä (CARACAL). Paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen¹ liitteessä olevien 10 ja 11 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentti ja neuvosto on kutsuttu osallistumaan CARACAL-asiantuntijaryhmään.

Sidosryhmiä kuultiin CARACAL-asiantuntijaryhmässä mainitun sopimuksen liitteessä olevan 6 kohdan mukaisesti.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Säädöksellä muutetaan asetusta (EY) N:o 1272/2008. Tämän delegoidun säädöksen oikeusperusta on asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 5 kohta.

¹ Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välillä tehty toimielinten sopimus paremmasta lainsäädännöstä (EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1).

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 2.4.2025,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta tiettyjen aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/EY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008¹ ja erityisesti sen 37 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3 luetellaan vaarallisten aineiden yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät, jotka perustuvat kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa 2–5 osassa vahvistettuihin kriteereihin.
- (2) Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', on esitetty asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan nojalla ehdotuksia tiettyjen aineiden yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen käyttöön ottamiseksi sekä tiettyjen muiden aineiden yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen päivittämiseksi. Otettuaan huomioon asianomaisilta osapuolilta saadut huomautukset kemikaaliviraston riskinarviointikomitea (RAC) antoi näistä ehdotuksista seuraavat lausunnot²:
 - 16 päivänä maaliskuuta 2023 annettu lausunto aineesta 2-etyyliheksaanihappo, monoesteri propaani-1,2-diolin kanssa,
 - 16 päivänä maaliskuuta 2023 annettu lausunto makean *Lupinus albus* -kasvin idätetyistä siemenistä saatavasta vesiuutteesta,
 - 16 päivänä maaliskuuta 2023 annettu lausunto aineesta *N*-1-naftyylianiliini; *N*-fenyli-naftaleeni-1-amiini,
 - 16 päivänä maaliskuuta 2023 annettu lausunto aineesta propyyli-4-hydroksibentsoaatti,

¹ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>.

² Lausunnot ovat saatavilla seuraavalla verkkosivustolla: 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 päivänä maaliskuuta 2023 annettu lausunto aineesta α,α' -propyleenidinitrilodi-o-kresoli,
- 16 päivänä maaliskuuta 2023 annettu lausunto otsonista,
- 16 päivänä maaliskuuta 2023 annettu lausunto dityypiksiidista,
- 16 päivänä maaliskuuta 2023 annettu lausunto aineesta tetraarautatris(pyrofosfaatti); ferripyrofosfaatti,
- 16 päivänä maaliskuuta 2023 annettu lausunto aineesta 2-fenyylipropeeni; α -metyylityreeni,
- 16 päivänä maaliskuuta 2023 annettu lausunto aineesta tetrafosforitrisulfidi; fosforiseskvisulfidi,
- 16 päivänä maaliskuuta 2023 annettu lausunto aineesta petoksamidi (ISO); 2-kloori-*N*-(2-etoksietyyli)-*N*-(2-metyyli-1-fenyyliprop-1-enyyli)asetamidi,
- 8 päivänä kesäkuuta 2023 annettu lausunto aineesta 1,1-dikloorietyleni; vinylideenikloridi,
- 8 päivänä kesäkuuta 2023 annettu lausunto aineesta bikslotsoni (ISO); 2-(2,4-diklooribentsyyli)-4,4-dimetyyli-1,2-oksatsolidin-3-oni,
- 8 päivänä kesäkuuta 2023 annettu lausunto aineesta 9-oktadekeenihappo-(Z)-, sulfonoitu, kaliumsuolat [1]; rasvahappojen reaktiotuotteet, C18 (tyydyttymätön) alkyyliriikkioksidin kanssa, kaliumsuolat [2]; 9(tai 10)-sulfo-oktadekaanihappo, kaliumsuola [3],
- 8 päivänä kesäkuuta 2023 annettu lausunto aineesta bariumbis[2-kloori-5-[(2-hydroksi-1-naftyyli)atso]tolueeni-4-sulfonaatti]; C.I. Pigment Red 53:1,
- 8 päivänä kesäkuuta 2023 annettu lausunto bariumkromaatista,
- 8 päivänä kesäkuuta 2023 annettu lausunto aineesta avautuneista ja kypsistä *Tanacetum cinerariifolium* -kukista hiilivetyliuottimella saatu *Chrysanthemum cinerariaefolium* -uute,
- 8 päivänä kesäkuuta 2023 annettu lausunto aineesta avautuneista ja kypsistä *Tanacetum cinerariifolium* -kukista ylikriittisellä hiilidioksidilla saatu *Chrysanthemum cinerariaefolium* -uute,
- 8 päivänä kesäkuuta 2023 annettu lausunto aineesta fluorieteeni,
- 8 päivänä kesäkuuta 2023 annettu lausunto aineesta tetrahydrofurfuryylimetakrylaatti,
- 8 päivänä kesäkuuta 2023 annettu lausunto aineesta 2,3-epoksi-propyyli-isopropylietteri,
- 8 päivänä kesäkuuta 2023 annettu lausunto aineesta trimetyylifosfaatti,
- 8 päivänä kesäkuuta 2023 annettu lausunto aineesta 3-isosyanaattimetyyli-3,5,5-trimetyylisykloheksyyli-isosyanaatti; isoforonidi-isosyanaatti,
- 8 päivänä kesäkuuta 2023 annettu lausunto aineesta 2-bromi-2-(bromimetyyli)pentaanidinitriili; [DBDCB],
- 8 päivänä kesäkuuta 2023 annettu lausunto aineesta folpetti (ISO); *N*-(trikloorimetyyli)-ftaali-imidi,

- 14 päivänä syyskuuta 2023 annettu lausunto aineesta 2-bromi-3,3,3-trifluoriprop-1-eeni,
 - 14 päivänä syyskuuta 2023 annettu lausunto aineesta klopuralidi (ISO); 3,6-diklooripyridiini-2-karboksylihappo,
 - 14 päivänä syyskuuta 2023 annettu lausunto aineesta 3-jodi-2-propynylibutylikarbamaatti; 3-jodiprop-2-yn-1-yylibutylikarbamaatti,
 - 14 päivänä syyskuuta 2023 annettu lausunto aineesta kaptaani (ISO); 1,2,3,6-tetrahydro-*N*-(trikloorimetyyli)ftaali-imidi,
 - 14 päivänä syyskuuta 2023 annettu lausunto aineesta dinotefuraani (ISO); (*RS*)-1-metyyli-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furyylimetyyli)guanidiini,
 - 14 päivänä syyskuuta 2023 annettu lausunto aineesta metyyliokt-2-ynoaatti,
 - 14 päivänä syyskuuta 2023 annettu lausunto aineesta prokinatsidi (ISO); 6-jodi-2-propoksi-3-propyylikinatsolin-4(3*H*)-oni,
 - 14 päivänä syyskuuta 2023 annettu lausunto aineesta 2,3-epoksipropyyli-otolyylieetteri,
 - 14 päivänä syyskuuta 2023 annettu lausunto aineesta 2-metyyli-2*H*-isotiatsol-3-oni hydrokloridi; 2-metyyli-2,3-dihydro-1,2-tiatsol-3-oni hydrokloridi.
- (3) Komissio on saanut sidosryhmiltä lisätietoja, joissa riitautetaan riskinarviointikomitean 16 päivänä maaliskuuta 2023 dityppioksidista antamassa lausunnossa esitetty tieteellinen arviointi. Komissio on arvioinut nämä lisätiedot, eikä niiden ole katsottu kyseenalaistavan riskinarviointikomitean lausuntoihin sisältyvää tieteellistä analyysyä.
- (4) Riskinarviointikomitean lausunnot huomioon ottaen on aiheellista ottaa käyttöön kyseisten aineiden yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät tai päivittää niitä mainituissa lausunnoissa tehdyn arvioinnin ja komission myöhemmin tekemän arvioinnin perusteella.
- (5) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1272/2008 olisi muutettava.
- (6) Uusien tai ajan tasalle saatettujen yhdenmukaistettujen luokitusten noudattamista ei tulisi vaatia heti, vaan on tarpeen antaa toimittajille aikaa muuttaa aineiden ja seosten merkinnät ja pakkaukset uusien tai päivitettyjen luokitusten mukaisiksi ja myydä nykyiset varastonsa, joihin sovelletaan olemassa olevia sääntelyvaatimuksia. Tämä aika on tarpeen myös siksi, että toimittajille jää riittävästi aikaa toteuttaa tarvittavat toimet sen varmistamiseksi, että muita lakisääteisiä vaatimuksia noudatetaan jatkuvasti tämän asetuksen nojalla tehtyjen muutosten jälkeen. Toimittajilla olisi kuitenkin oltava mahdollisuus soveltaa uusia tai päivitettyjä yhdenmukaistettuja luokituksia ja mukauttaa merkintöjä ja pakkauksia vastaavasti vapaaehtoisuuden pohjalta ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, jotta voidaan taata ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso ja tarjota toimittajille riittävästi joustavuutta,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liite VI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 18 kuukautta].

Toimittajat voivat kuitenkin luokitella, merkitä ja pakata aineet ja seokset asetuksen (EY) N:o 1272/2008, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, mukaisesti tämän asetuksen voimaantulopäivästä alkaen.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2.4.2025

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN