



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 25 април 2023 г.
(OR. en)

8712/23

ENT 84
MI 326
COMPET 359
CONSOM 140
SAN 211
ENV 409
CHIMIE 38

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа MARTINE DEPREZ, директор
Дата на получаване:	25 април 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2023) 2672 final
Относно:	ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 25.4.2023 година за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси по отношение на добавянето на бележки към приложение VI, част 1, раздел 1.1.3

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2023) 2672 final.

Приложение: C(2023) 2672 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 25.4.2023 г.
C(2023) 2672 final

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

от 25.4.2023 година

**за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на Регламент
(ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно
класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси по
отношение на добавянето на бележки към приложение VI, част 1, раздел 1.1.3**

(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 от вещества с техните хармонизирани класификации и елементи на етикетирание на равнището на Съюза. В приложение VI, част 1, раздел 1.1.3 от посочения регламент се съдържат бележки, които може да придружават едно или няколко вписвания за хармонизирана класификация и етикетирание и се отнасят до идентификацията, класификацията и етикетирането на вещества, както и до класификацията и етикетирането на смеси. Целта на тези бележки е да се осигури правна яснота и сигурност при прилагането на хармонизираното класифициране и етикетирание.

По искане на експерти от държавите членки, членуващи в експертната група CARACAL, Комитетът за оценка на риска (КОР) на Европейската агенция по химикали (ЕЧА) препоръча да бъдат включени допълнителни бележки в приложение VI, част 1, раздел 1.1.3 към CLP, с оглед на подходящата класификация на определени вещества, спадащи към групово вписване, и на определени смеси, които съдържат няколко вещества, спадащи към група от структурно свързани вещества. Счита се за целесъобразно тези бележки да бъдат добавени в приложение VI, част 1, раздел 1.1.3.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

Съгласно член 53а, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/200 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 Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.¹ 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.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С правния акт се изменя Регламент (ЕО) № 1272/2008. Правното основание за настоящия делегиран регламент е член 53, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008.

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

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

от 25.4.2023 година

за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси по отношение на добавянето на бележки към приложение VI, част 1, раздел 1.1.3

(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) № 1907/2006¹, и по-специално член 53, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В част 1, раздел 1.1.3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се съдържа списъкът с бележки, които може да придружават едно или няколко вписвания за хармонизирана класификация и етикетиране и се отнасят до идентификацията, класификацията и етикетирането на вещества, както и до класификацията и етикетирането на смеси.
- (2) В становището си от 11 юни 2020 г. относно 2-етилхексановата киселина и нейните соли² Комитетът за оценка на риска (КОР) към Европейската агенция по химикали препоръча да се добави нова бележка към част 1, раздел 1.1.3.1 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, за да се поясни, че класификацията, обхващаща група вещества в едно и също вписване, се основава единствено на опасните свойства на тази част от веществото, която е обща за всички вещества в това вписване. Според КОР е необходимо да се оцени за частите на дадено вещество, които не са общи, дали техните опасни свойства могат да обосноват по-строга класификация (по-висока категория) или по-широка класификация (включително по-нататъшно диференциране, прицелни органи и/или предупреждения за опасност) за същия клас на опасност. Поради това в част 1, раздел 1.1.3.1 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да се добави нова бележка X. Тъй като тази бележка в бъдеще вероятно ще придружи други вещества със същите свойства, тя следва да бъде формулирана по такъв начин, че да не се ограничава до това конкретно вписване.
- (3) В становището на КОР от 20 септември 2019 г. относно борната киселина, диборния триоксид, тетраборния динатриев хептаоксид хидрат, динатриевия

¹ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

тетраборат, безводен, натриевата сол на ортоборната киселина, динатриевия тетраборат декахидрат и динатриевия тетраборат пентахидрат³, както и в становището на КОР от 11 юни 2020 г. относно 2-етилхексановата киселина и нейните соли се описват научни доказателства, че токсичността за репродукцията на всяка от тези групи вещества се дължи на молекулна частица, която е обща за всички членове на съответната група. При обсъждането на предложения за хармонизираната класификация на някои борни съединения и на 2-етилхексановата киселина и нейните соли експертите на държавите членки, с които бяха проведени консултации в рамките на експертната група CARACAL (компетентни органи за регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали (REACH) и за класифициране, етикетиране и опаковане (CLP), поискаха да се добавят нови бележки в част 1, раздел 1.1.3.2 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Според дискусията в експертната група CARACAL тези бележки са необходими, за да може опасностите при смеси, които съдържат няколко вещества, спадащи към едно и също „групово вписване“, да бъдат по-точно идентифицирани. За вещества, при които опасността се дължи на наличието или образуването на обща молекулна частица, следва да се прилага принципът на адитивността. Вследствие на това е необходимо приносът на тези вещества към общото опасно свойство на сместа да се отчита пропорционално на тяхната концентрация, като се сравни приложимата обща или специфична пределна концентрация със сумата от концентрациите на веществата в сместа. Поради това в част 1, раздел 1.1.3.2 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да се добавят две нови бележки — бележки 11 и 12. Тъй като бележка 11 следва да придружи борната киселина и нейните соли, както и други борни съединения, освобождаващи борна киселина/борат, тя следва да бъде формулирана по такъв начин, че да е конкретна за тези вписвания поради специфичността им. Тъй бележка 12 в бъдеще вероятно ще придружи вещества, различни от 2-етилхексановата киселина и нейните соли, тя следва да бъде формулирана по такъв начин, че да не се ограничава до това конкретно вписване.

- (4) Поради това Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения на Регламент (ЕО) № 1272/2008

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

Член 2

Влизане в сила

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

³

<https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

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

Съставено в Брюксел на 25.4.2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN