

Brüssel, 25. aprill 2023
(OR. en)

8712/23

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	25. aprill 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2023) 2672 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 25.4.2023, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist, seoses märkuste lisamisega VI lisa 1. osa punkti 1.1.3

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2023) 2672 final.

Lisatud: C(2023) 2672 final

Brüssel, 25.4.2023
C(2023) 2672 final

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

25.4.2023,

millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist, seoses märkuste lisamisega VI lisa 1. osa punkti 1.1.3

(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 ühtse klassifikatsiooni ja märgistuselementidega ainete loetelu. Kõnealuse määruse VI lisa 1. osa punktis 1.1.3 on loetletud märkused, mida võidakse lisada ühele või mitmele ühtse klassifikatsiooni ja märgistuse kandele ning mis on seotud ainete kindlakstegemise, klassifitseerimise ja märgistamisega ning segude klassifitseerimise ja märgistamisega. Nende märkuste eesmärk on tagada õigusselgus ja -kindlus ühtse klassifikatsiooni ja märgistuse kohaldamisel.

Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) riskihindamise komitee soovitas ja eksperdirühma CARACAL liikmesriikide eksperdid taotlesid, et CLP-määruse VI lisa 1. osa punkti 1.1.3 lisataks täiendavad märkused, mida on vaja, et asjakohaselt klassifitseerida teatavaid aineid, mis kuuluvad rühmakande alla, ning teatavaid segusid, mis sisaldavad mitut sarnaste ainete rühma kuuluvat ainet. Peetakse asjakohaseks lisada need märkused VI lisa 1. osa punkti 1.1.3.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 53a lõikele 4 konsulteeriti asjakohases REACH- ja CLP-määruse pädevate asutuste eksperdirühmas CARACAL 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 53 lõige 1.

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) .../...,

25.4.2023,

millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist, seoses märkuste lisamisega VI lisa 1. osa punkti 1.1.3

(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 53 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. osa punktis 1.1.3 on loetletud märkused, mida võidakse lisada ühele või mitmele ühtse klassifikatsiooni ja märgistuse kandeale ning mis on seotud ainete kindlakstegemise, klassifitseerimise ja märgistamisega ning segude klassifitseerimise ja märgistamisega.
- (2) Euroopa Kemikaaliameti riskihindamise komitee soovitas oma 11. juuni 2020. aasta arvamuses 2-etüülheksaanhappe ja selle soolade kohta² lisada määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. osa punkti 1.1.3.1 uus märkus, et selgitada, et samasse kandesse kantud ainete rühma hõlmav klassifikatsioon põhineb üksnes aine selle osa ohtlikel omadustel, mis on ühine kõigile selles kandes sisalduvatele ainetele. Riskihindamise komitee sõnul on aine mitteühiste osade puhul vaja hinnata, kas nende ohtlike omaduste tõttu võib olla õigustatud rangem klassifitseerimine (kõrgem kategooria) või laiem klassifitseerimine (sealhulgas täiendav alajaotus, täiendavad sihtorganid ja/või ohulaused) samas ohuklassis. Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. osa punkti 1.1.3.1 lisada uus märkus X. Kuna see märkus võidakse tulevikus lisada ka teistele samade omadustega ainetele, sõnastatakse see nii, et see ei piirdu selle konkreetse kandega.
- (3) Riskihindamise komitee 20. septembri 2019. aasta arvamuses boorhappe, diboortrioksiidi, tetraboordinaatriumiheptaoksiidhüdraadi, veevaba dinaatriumtetraboraadi, ortoboorhappe naatriumsoola, dinaatriumtetraboraatdekahüdraadi ja dinaatriumtetraboraatpentahüdraadi kohta³ ning riskihindamise komitee 11. juuni 2020. aasta arvamuses 2-etüülheksaanhappe ja selle soolade kohta kirjeldati teaduslikke tõendeid selle kohta, et nimetatud ainerühmade reproduktiivtoksilisus on tingitud molekulaarosakesest, mis on vastava rühma kõigil

¹ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

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

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

liikmetel ühine. Kaaludes ettepanekuid teatavate booriühendite ning 2-etüülheksaanhappe ja selle soolade ühtse klassifikatsiooni kohta, taotlesid liikmesriikide eksperdid, kellega konsulteeriti REACH- ja CLP-määruse pädevate asutuste eksperdirühmas CARACAL, et määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. osa punkti 1.1.3.2 lisataks uued märkused. Eksperdirühmas CARACAL toimunud arutelu kohaselt on need märkused vajalikud selleks, et oleks võimalik täpsemalt kindlaks teha mitut sama rühmakande alla kuuluvat ainet sisaldavate segude ohtlikkus. Ainete suhtes, mille ohtlikkus tuleneb ühise molekulaarosakese olemasolust või tekkimisest, kohaldatakse summeeritavuse põhimõtet. Seetõttu on vaja arvesse võtta nende ainete mõju segu üldisele ohtlikule omadusele proportsionaalselt nende sisaldusega, võrreldes kohaldatavat üldist või konkreetset sisalduse piirnormi segus sisalduvate ainete sisalduste summaga. Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. osa punkti 1.1.3.2 lisada kaks uut märkust, märkused 11 ja 12. Kuna märkus 11 lisatakse boorhappele ja selle sooladele ning muudele boorhapet või boraati vabastavatele booriühenditele, sõnastatakse asjaomaste kannete eripära silmas pidades see märkus nii, et see on asjaomastele kannetele spetsiifiline. Kuna märkus 12 võidakse tõenäoliselt tulevikus lisada muudele ainetele kui 2-etüülheksaanhape ja selle soolad, sõnastatakse see märkus nii, et see ei piirdu selle konkreetse kandega.

- (4) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1272/2008 vastavalt muuta.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 muutmine

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

Artikkel 2

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25.4.2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN