



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 25. huhtikuuta 2023
(OR. en)

8712/23

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

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	25. huhtikuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2023) 2672 final
Asia:	KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 25.4.2023, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen siltä osin kuin on kyse huomautusten lisäämisestä liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3 jaksoon

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2023) 2672 final.

Liite: C(2023) 2672 final



Bryssel 25.4.2023
C(2023) 2672 final

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

annettu 25.4.2023,

aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen siltä osin kuin on kyse huomautusten lisäämisestä liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3 jaksoon

(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 ja niiden unionin tasolla yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä. Asetuksen liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3 jaksossa luetellaan huomautukset, jotka voidaan liittää yhteen tai useampaan yhdenmukaistetun luokituksen ja merkinnät sisältävään nimikkeeseen ja jotka koskevat aineiden tunnistetietoja, luokitusta ja merkintöjä sekä seosten luokitusta ja merkintöjä. Näiden huomautusten tarkoituksena on tuoda oikeudellista selkeyttä ja oikeusvarmuutta yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen soveltamiseen.

Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) riskinarviointikomitea suositteli ja jäsenvaltioiden CARACAL-asiantuntijaryhmän asiantuntijat pyysivät, että CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3 jaksoon lisätään huomautukset, joilla otetaan huomioon ryhmänimikkeeseen kuuluvien tiettyjen aineiden ja useita samankaltaisten aineiden ryhmään kuuluvia aineita sisältävien tiettyjen seosten asianmukainen luokittelu. Kyseiset huomautukset on aiheellista lisätä liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3 jaksoon.

2 SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

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

Sidosryhmiä kuultiin CARACAL-asiantuntijaryhmässä kyseisen 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 53 artiklan 1 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 25.4.2023,

aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen siltä osin kuin on kyse huomautusten lisäämisestä liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3 jaksoon

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon aineiden ja seosten luokituksesta, 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 53 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3 jaksossa luetellaan huomautukset, jotka voidaan liittää yhteen tai useampaan yhdenmukaistetun luokituksen ja merkinnät sisältävään nimikkeeseen ja jotka koskevat aineiden tunnistetietoja, luokitusta ja merkintöjä sekä seosten luokitusta ja merkintöjä.
- (2) Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea suositteli 11 päivänä kesäkuuta 2020 antamassaan 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja koskevassa lausunnossa², että asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3.1 jaksoon lisätään uusi huomautus, jolla selvennetään, että samaan nimikkeeseen kuuluvien aineiden ryhmän kattava luokitus perustuu ainoastaan kyseiseen nimikkeeseen kuuluvien aineiden yhteisen osan vaarallisiin ominaisuuksiin. Riskinarviointikomitean mukaan aineen muiden kuin yhteisten osien osalta on tarpeen arvioida, voivatko niiden vaaralliset ominaisuudet edellyttää tiukempaa luokitusta (korkeampaa kategorialaajempaa luokitusta (mukaan lukien lisäjaottelu, kohde-elinten ja/tai vaaralausekkeiden lisääminen) samassa vaaraluokassa. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3.1 jaksoon olisi lisättävä uusi huomautus X. Koska kyseinen huomautus todennäköisesti liitetään tulevaisuudessa myös muihin aineisiin, joilla on samat ominaisuudet, se olisi muotoiltava siten, ettei se rajoitu tähän nimenomaiseen nimikkeeseen.

¹ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

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

- (3) Riskinarviointikomitean 20 päivänä syyskuuta 2019 antamassa boorihappoa, dibooritrioksidia, tetrabooridinaatriumheptaoksidihydraattia, vedetöntä dinatriumtetraboraattia, ortoboorihapon natriumsuolaa, dinatriumtetraboraattidekahydraattia ja dinatriumtetraboraattipentahydraattia koskevassa lausunnossa³ sekä riskinarviointikomitean 11 päivänä kesäkuuta 2020 antamassa 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja koskevassa lausunnossa kuvattiin tieteellistä näyttöä siitä, että näiden aineryhmien lisääntymismyrkyllisyys johtuu ryhmän kaikille jäsenille yhteisestä molekyyliosarakenteesta. Tarkastellessaan ehdotuksia tiettyjen booriyhdisteiden ja 2-etyyliheksaanihapon ja sen suolojen yhdenmukaistetusta luokittelusta jäsenvaltioiden asiantuntijat, joita kuultiin CARACAL-asiantuntijaryhmässä (kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen ja luokituksia ja merkintöjä koskevan asetuksen mukaiset toimivaltaiset viranomaiset), pyysivät uusien huomautusten lisäämistä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3.2 jaksoon. CARACAL-asiantuntijaryhmässä käydyn keskustelun mukaan kyseiset huomautukset ovat tarpeen, jotta voidaan tarkemmin tunnistaa sellaisten seosten vaarallisuus, jotka sisältävät useita samaan ryhmänimikkeeseen kuuluvia aineita. Aineisiin, joiden vaarallisuus aiheutuu yhteisen molekyyliosarakenteen esiintymisestä tai muodostumisesta, olisi sovellettava additiivisuuden periaatetta. Sen vuoksi on tarpeen ottaa huomioon näiden aineiden vaikutus seoksen yleiseen vaarallisuuteen suhteessa niiden pitoisuuksiin vertaamalla sovellettavaa yleistä tai erityistä pitoisuusrajaa seoksessa olevien aineiden pitoisuuksien summaan. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3.2 jaksoon olisi lisättävä uudet huomautukset 11 ja 12. Koska huomautus 11 olisi liitettävä boorihappoa ja sen suoloja sekä muita boorihappoa/boraattia vapauttavia booriyhdisteitä koskeviin nimikkeisiin, se olisi muotoiltava siten, että se rajoittuu ainoastaan kyseisiin nimikkeisiin. Koska huomautus 12 todennäköisesti liitetään tulevaisuudessa myös muihin aineisiin kuin 2-etyyliheksaanihappoon ja sen suoloihin, se olisi muotoiltava siten, ettei se rajoitu ainoastaan kyseiseen nimikkeeseen.
- (4) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1272/2008 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttaminen

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

³

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

2 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty Brysselissä 25.4.2023

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN