



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. balandžio 25 d.
(OR. en)

8712/23

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2023 m. balandžio 25 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2023) 2672 final
Dalykas:	2023 m. balandžio 25 d. KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo, derinant prie technikos ir mokslo pažangos, dėl pastabų į VI priedo 1 dalies 1.1.3 skirsnį įtraukimo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2023) 2672 final.

Pridedama: C(2023) 2672 final

Briuselis, 2023 04 25
C(2023) 2672 final

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2023 04 25

**kuriuo, derinant prie technikos ir mokslo pažangos, dėl pastabų į VI priedo 1 dalies
1.1.3 skirsnį įtraukimo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas
(EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir
pakavimo**

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (CLP reglamento) tikslai yra užtikrinti aukštą žmonių sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį ir laisvą cheminių medžiagų, mišinių bei gaminių judėjimą. Šie tikslai įgyvendinami, *inter alia*, Sąjungos lygmeniu sudarant cheminių medžiagų sąrašą su suderinto jų klasifikavimo ir ženklinimo elementais. To reglamento VI priedo 1 dalies 1.1.3 skirsnyje pateikiamos pastabos, kurios gali būti priskirtos vienam ar keliems suderinto klasifikavimo ir ženklinimo įrašams ir yra susijusios su cheminių medžiagų identifikavimu, klasifikavimu bei ženklinimu ir su mišinių klasifikavimu bei ženklinimu. Šių pastabų tikslas – užtikrinti teisinį aiškumą ir tikrumą taikant suderintą klasifikavimą ir ženklinimą.

Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) Rizikos vertinimo komitetas (RAC) rekomendavo, o CARACAL ekspertų grupei priklausantys valstybių narių ekspertai paprašė į CLP reglamento VI priedo 1 dalies 1.1.3 skirsnį įtraukti papildomas pastabas, susijusias su tinkamu tam tikrų grupės įrašams priklausančių cheminių medžiagų ir tam tikrų mišinių, kurių sudėtyje yra kelios tarpusavyje susijusių cheminių medžiagų grupei priklausančios cheminės medžiagos, klasifikavimu. Manoma, kad šias pastabas tikslinga įtraukti į VI priedo 1 dalies 1.1.3 skirsnį.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ

Remiantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 53a straipsnio 4 dalimi, atitinkamoje CARACAL (REACH ir CLP reglamentų kompetentingų institucijų) ekspertų grupėje konsultuotasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais. Laikantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros¹ priedo 10 ir 11 punktų, dalyvauti CARACAL ekspertų grupėje pakviesti ir Europos Parlamentas bei Taryba.

Pagal to susitarimo priedo 6 punktą CARACAL ekspertų grupėje konsultuotasi ir su suinteresuotaisiais subjektais.

3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

Teisės aktu iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008. Šio deleguotojo akto teisinis pagrindas yra Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 53 straipsnio 1 dalis.

¹ Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstitucinis susitarimas dėl geresnės teisėkūros (OL L 123, 2016 5 12, p. 1).

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2023 04 25

kuriuo, derinant prie technikos ir mokslo pažangos, dėl pastabų į VI priedo 1 dalies 1.1.3 skirsnį įtraukimo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantį ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006¹, ypač į jo 53 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalies 1.1.3 skirsnyje pateikiamas sąrašas pastabų, kurios gali būti priskirtos vienam ar keliems suderinto klasifikavimo ir ženklinimo įrašams ir yra susijusios su cheminių medžiagų identifikavimu, klasifikavimu bei ženklinimu ir su mišinių klasifikavimu bei ženklinimu;
- (2) 2020 m. birželio 11 d. nuomonėje dėl 2-etilheksano rūgšties ir jos druskų² Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komitetas (toliau – RAC) rekomendavo į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalies 1.1.3.1 poskirsnį įtraukti naują pastabą siekiant paaiškinti, kad tame pačiame įrašė esančių cheminių medžiagų grupę apimanti klasifikacija yra grindžiama tik tos cheminės medžiagos dalies, kuri yra bendra visoms tame įrašė esančioms cheminėms medžiagoms, pavojingomis savybėmis. Pasak RAC, cheminės medžiagos dalių, kurios nėra bendros, atveju būtina įvertinti, ar tų dalių pavojingos savybės gali būti pagrindas cheminę medžiagą toje pačioje pavojingumo klasėje klasifikuoti griežčiau (priskirti aukštesnei kategorijai) arba plačiau (įtraukiant papildomą diferenciaciją, tikslinius organus ir (arba) pavojingumo frazes). Todėl Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalies 1.1.3.1 poskirsnį reikėtų papildyti nauja X pastaba. Kadangi tikėtina, jog ta pastaba ateityje bus priskirta kitoms tomis pačiomis savybėmis pasižyminčioms cheminėms medžiagoms, ji turėtų būti suformuluota taip, kad neapsiribotų tuo konkrečiu įrašu;
- (3) 2019 m. rugsėjo 20 d. RAC nuomonėje dėl boro rūgšties, diboro trioksido, dinatrio tetraboro heptoksido hidrato, bevandenio dinatrio tetraborato, ortoborato rūgšties natrio druskos, dinatrio tetraborato dekahidrato ir dinatrio tetraborato pentahidrato³, taip pat 2020 m. birželio 11 d. RAC nuomonėje dėl 2-etilheksano rūgšties ir jos druskų

¹ OL L 353, 2008 12 31, p. 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>

aprašyti moksliniai įrodymai, kad kiekvienos iš šių cheminių medžiagų grupių toksinį poveikį reprodukcijai lemia visoms atitinkamos grupės cheminėms medžiagoms bendra molekulė. Svarstydami pasiūlymus dėl suderinto tam tikrų boro junginių ir 2-etilheksano rūgšties bei jos druskų klasifikavimo, valstybių narių ekspertai, su kuriais konsultuotasi Cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) reglamento ir Klasifikavimo, ženklinimo bei pakavimo (CLP) reglamento kompetentingų institucijų (CARACAL) ekspertų grupėje, paprašė į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalies 1.1.3.2 poskirsnį įtraukti naujas pastabas. Remiantis CARACAL ekspertų grupės diskusijomis, šios pastabos yra būtinos, kad būtų galima tiksliau nustatyti mišinių, kurių sudėtyje yra kelios tam pačiam grupės įrašui priklausančios cheminės medžiagos, pavojingumą. Cheminėms medžiagoms, kurių pavojingumą lemia bendros molekulės buvimas arba susiformavimas, turėtų būti taikomas papildomumo principas. Todėl būtina atsižvelgti į tų cheminių medžiagų indėlį į mišinio pavojingų savybių visumą proporcingai jų koncentracijai, palyginant taikytiną bendrąją ar konkrečią ribinę koncentraciją su mišinyje esančių cheminių medžiagų sumine koncentracija. Todėl Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalies 1.1.3.2 poskirsnį reikėtų papildyti dviem naujomis 11 ir 12 pastabomis. Kadangi 11 pastaba turėtų būti priskirta boro rūgščiai ir jos druskoms bei kitiems boro rūgštį ir (arba) boratą išskiriantiems boro junginiams, atsižvelgiant į atitinkamų įrašų specifiškumą ji turėtų būti suformuluota taip, kad būtų konkrečiai susijusi su tais įrašais. Kadangi tikėtina, jog 12 pastaba ateityje bus priskirta ne tik 2-etilheksano rūgščiai ir jos druskoms, bet ir kitoms cheminėms medžiagoms, ji turėtų būti suformuluota taip, kad neapsiribotų tuo konkrečiu įrašu;

- (4) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 pakeitimai

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedas iš dalies keičiamas taip, kaip išdėstyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.
Priimta Briuselyje 2023 04 25

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN