



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 4 май 2023 г.
(OR. en)

9053/23

ENT 95
MI 374
COMPET 412
IND 229
SAN 230
ENV 466
CHIMIE 41
DELECT 58

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	2 май 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2023) 2674 final
Относно:	ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 2.5.2023 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси по отношение на изменението на вписванията в част 3 от приложение VI за 2-етилхексановата киселина и нейните соли, борната киселина, диборния триоксид, тетраборния динатриев хептаоксид хидрат, динатриевия тетраборат, безводен, натриевата сол на ортоборната киселина, динатриевия тетраборат декахидрат и динатриевия тетраборат пентахидрат

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2023) 2674 final.

Приложение: C(2023) 2674 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 2.5.2023 г.
C(2023) 2674 final

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

от 2.5.2023 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси по отношение на изменението на вписванията в част 3 от приложение VI за 2-етилхексановата киселина и нейните соли, борната киселина, диборния триоксид, тетраборния динатриев хептаоксид хидрат, динатриевия тетраборат, безводен, натриевата сол на ортоборната киселина, динатриевия тетраборат декахидрат и динатриевия тетраборат пентахидрат

(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 на веществата с техните хармонизирани класификации и елементи на етикетирание на равнището на Съюза. С член 37, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Комисията се предоставя правомощието да включва, без неоправдано забавяне, вещества в таблица 3 в част 3 от приложение VI, когато прецени, че е целесъобразно да се извърши хармонизиране на класификациите и етикетирането (таблица 3.1 е преименувана на таблица 3 след заличаването на таблица 3.2).

Въз основа на становищата, изготвени от Комитета за оценка на риска (КОР) на Европейската агенция по химикали (ЕЧА), както и въз основа на коментарите, получени от експерти от държавите членки, членуващи в експертната група CARACAL (компетентни органи за регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали (REACH) и за класифициране, етикетирание и опаковане (CLP), е целесъобразно да се актуализират хармонизираната класификация и етикетирание на определени вещества, като се придружат от бележките, които наскоро бяха добавени в част 1 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, и съответно да се измени част 3, таблица 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

В съответствие с член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 ЕЧА проведе обществена консултация за всяко вещество, което ще се включва, или вписването, за което ще се променя в таблица 3 в част 3 от приложение VI, преди да приеме съответното становище относно предложенията за хармонизирана класификация и етикетирание, изготвени от нейния Комитет за оценка на риска (КОР). Коментарите, представени по време на обществената консултация, бяха взети под внимание от КОР и Комисията.

Съгласно член 53а, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 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.

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).

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С правния акт се изменя Регламент (ЕО) № 1272/2008. Правното основание за настоящия делегиран акт е член 37, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1272/2008.

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

от 2.5.2023 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси по отношение на изменението на вписванията в част 3 от приложение VI за 2-етилхексановата киселина и нейните соли, борната киселина, диборния триоксид, тетраборния динатриев хептаоксид хидрат, динатриевия тетраборат, безводен, натриевата сол на ортоборната киселина, динатриевия тетраборат декахидрат и динатриевия тетраборат пентахидрат

(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 37, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) В част 3, таблица 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се съдържа списък на хармонизираните класификации и етикетиране на опасни вещества, който е съставен въз основа на критериите, определени в части 2—5 от приложение I към същия регламент.
- (2) В Европейската агенция по химикали („Агенцията“) бяха внесени предложения за въвеждане на хармонизирано класифициране и етикетиране на определени вещества и за актуализиране или заличаване на хармонизираното класифициране и етикетиране на определени други вещества в съответствие с член 37 от Регламент (ЕО) № 1272/2008. Комитетът за оценка на риска (КОР) към Агенцията прие становища по тези предложения, като взе предвид коментарите, получени от засегнатите страни.
- (3) В становището на КОР от 20 септември 2019 г. относно борната киселина, диборния триоксид, тетраборния динатриев хептаоксид хидрат, динатриевия тетраборат, безводен, натриевата сол на ортоборната киселина, динатриевия

¹ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1

тетраборат декахидрат и динатриевия тетраборат пентахидрат², както и в становището на КОР от 11 юни 2020 г. относно 2-етилхексановата киселина и нейните соли³ 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. Поради това експертите на държавите членки, с които бяха проведени консултации в рамките на експертната група на Комисията CARACAL (компетентни органи за регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали (REACH) и за класифициране, етикетиране и опаковане (CLP), поискаха към вписванията относно групите вещества, посочени в споменатите становища на КОР от 2019 г. и 2020 г., да бъдат добавени бележки, за да се уточнят случаите, при които няколко вещества, спадащи към една от тези групи, се съдържат заедно в дадена смес, и да се изисква — с оглед на класифицирането на сместа — приложимата пределна концентрация да се сравнява със сумата от концентрациите на тези вещества в сместа. Тези бележки бяха добавени в част 1, раздел 1.1.3.2 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 с Делегиран регламент (ЕС) .../... на Комисията 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 — С(2023)2672⁴ като бележка 11 и бележка 12. Поради това е целесъобразно да се добави препратка към бележка 11 към вписванията за борна киселина, диборен триоксид, тетраборен динатриев хептаоксид хидрат, динатриев тетраборат, безводен, натриева сол на ортоборната киселина, динатриев тетраборат декахидрат и динатриев тетраборат пентахидрат, както и препратка към бележка 12 към вписването за 2-етилхексанова киселина и нейните соли.

- (4) В становището си от 11 юни 2020 г. относно 2-етилхексановата киселина и нейните соли КОР препоръча да се добави бележка към това вписване, за да се отчита възможността, че вписването за тази група вещества действително се основава на токсичните свойства на обща част от тези вещества, но при определени вещества във вписването друга, специфична за всяко отделно вещество част от веществата обосновава класифициране в по-висока категория или класифициране с по-широк обхват, например с по-нататъшно диференциране, посочване на целеви органи и/или предупреждения за опасност. Съответната бележка беше добавена в част 1, раздел 1.1.3.1 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 с Делегиран регламент (ЕС) .../... на Комисията 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 — С(2023)2672 като бележка X. Поради това е целесъобразно да се добави препратка към бележка X във вписването за 2-етилхексанова киселина и нейните соли.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

⁴ ОВ L... [До Службата за публикации: моля, добавете препратка към делегирания регламент на Комисията, който съдържа бележките, след като бъде приет].

- (5) Експертите от държавите членки, с които бяха проведени консултации в рамките на експертната група CARACAL, предложиха настоящата бележка А да се прилага за 2-етилхексановата киселина и нейните соли. Съгласно бележка А за вещества, обхванати от вписване с общо описание, като например „съединения“ или „соли“, доставчикът е задължен да посочи върху етикета точното наименование. Тъй като вписването за 2-етилхексанова киселина и нейните соли съдържа такова общо описание, към вписването следва да се добави препратка към бележка А.
- (6) Тъй като Делегиран регламент (ЕС) .../... на Комисията 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 — C(2023)2672 беше приет на 25 април 2023 г., не беше възможно бележките, включени в посочения регламент, да бъдат вмъкнати в таблица 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 към момента на приемането на Делегиран регламент (ЕС) 2021/849 на Комисията⁵ и Делегиран регламент (ЕС) 2022/692 на Комисията⁶, с които съответните вписвания бяха добавени в таблица 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Поради това е необходимо да се актуализират вписванията относно борната киселина; диборния триоксид; тетраборния динатриев хептаоксид хидрат; динатриевия тетраборат, безводен; натриевата сол на ортоборната киселина; динатриевия тетраборат декахидрат; и динатриевия тетраборат пентахидрат, като към всяко от тях се добави препратка към бележка 11. Необходимо е също така да се актуализира вписването за 2-етилхексановата киселина и нейните соли, като се добави препратка към бележка 12 и бележка X към него.
- (7) Поради това Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да бъде съответно изменен.
- (8) Не следва да се изисква незабавно привеждане в съответствие с преразгледаните хармонизирани класификации, тъй като доставчиците се нуждаят от известно време, за да адаптират етиктирането и опаковането на веществата и смесите към преразгледаните хармонизирани класификации и да продадат съществуващите запаси от вещества и смеси. Този срок също така ще даде възможност на доставчиците да предприемат необходимите действия, за да гарантират спазването на другите изисквания, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008, изменен с настоящия регламент. Доставчиците обаче следва да имат възможността да прилагат преразгледаните хармонизирани класификации и да адаптират съответно етиктирането и опаковането на доброволен принцип от момента на влизането в сила на настоящия регламент, за да се гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и на околната среда и да се предостави достатъчно гъвкавост на доставчиците,

⁵ ОВ L 188, 28.5.2021 г., стр.27.

⁶ ОВ L 129, 3.5.2022, стр. 1.

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 и прилагане

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

Член 1 се прилага от... **[До Службата за публикации: моля, въведете дата, съответстваща на първия ден от месеца след изтичане на 18-месечния срок след влизането в сила на настоящия регламент].**

Доставчиците могат да класифицират, етикетират и опаковат веществата и смесите, посочени в приложението към настоящия регламент, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, изменен с настоящия регламент, от [до Службата за публикации: моля, въведете датата на влизане в сила на настоящия регламент].

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

Съставено в Брюксел на 2.5.2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN