



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 4. mai 2023
(OR. en)

9053/23

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	2. mai 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2023) 2674 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 2.5.2023, millega muudetakse ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa kandeid 2-etüülheksaanhappe ja selle soolade ning boorhappe, diboortrioksiidi, tetraboordinaatriumheptaoksiidi hüdraadi, veevaba dinaatriumtetraboraadi, ortoboorhappe naatriumsoola, dinaatriumtetraboraadi dekahüdraadi ja dinaatriumtetraboraadi pentahüdraadi kohta

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2023) 2674 final.

Lisatud: C(2023) 2674 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 2.5.2023
C(2023) 2674 final

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

2.5.2023,

millega muudetakse ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa kandeid 2-etiülheksaanhappe ja selle soolade ning boorhappe, diboortrioksiidi, tetraboordinaatriumheptaoksiidi hüdraadi, veevaba dinaatriumtetraboraadi, ortoboorhappe naatriumsoola, dinaatriumtetraboraadi dekahüdraadi ja dinaatriumtetraboraadi pentahüdraadi kohta

(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 ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuselementidega ainete loetelu. Määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikega 5 on komisjonile antud õigus lisada põhjendamatu viivitusega aineid VI lisa 3. osa tabelisse 3, kui klassifikatsiooni ja märgistuse ühtlustamine on tema hinnangul asjakohane (pärast tabeli 3.2 väljajätmist nimetati tabel 3.1 ümber tabeliks 3).

Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) riskihindamise komitee avaldatud arvamuste põhjal ning võttes arvesse eksperdirühma CARACAL (kemikaalide registreerimise, hindamise, autoriseerimise ja piiramise (REACH) määruse ja klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise (CLP) määruse pädevad asutused) kuuluvatelt liikmesriikide ekspertidelt saadud märkusi, on asjakohane ajakohastada teatavate ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust nii, et neile lisatakse märkused, mis on hiljuti lisatud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. ossa, ning muuta vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelit 3.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikega 4 korraldas ECHA enne riskihindamise komitees ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust käsitlevate ettepanekute kohta vastava arvamuse vastuvõtmist iga VI lisa 3. osa tabelisse 3 lisatava või selles muudetava aine puhul avaliku konsultatsiooni. Riskihindamise komitee ja Euroopa Komisjon on kõnealuste avalike konsultatsioonide käigus esitatud märkusi arvesse võtnud.

Vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 53a lõikele 4 konsulteeriti asjakohases eksperdirühmas CARACAL (REACH-määruse ja CLP-määruse pädevad asutused) 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 37 lõige 5.

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) .../...,

2.5.2023,

millega muudetakse ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa kandeid 2-etüülheksaanhappe ja selle soolade ning boorhappe, diboortrioksiidi, tetraboordinaatriumheptaoksiidi hüdraadi, veevaba dinaatriumtetraboraadi, ortoboorhappe naatriumsoola, dinaatriumtetraboraadi dekahüdraadi ja dinaatriumtetraboraadi pentahüdraadi kohta

(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 37 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelis 3 on esitatud ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistusega ohtlike ainete loetelu, mis põhineb kõnealuse määruse I lisa 2.–5. osas esitatud kriteeriumidel.
- (2) Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) on vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklile 37 esitatud ettepanekud teatavate ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kehtestamiseks ning teatavate muude ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ajakohastamiseks või väljajätmiseks. Kemikaaliamenti riskihindamise komitee (edaspidi „riskihindamise komitee“) võttis nende ettepanekute kohta vastu arvamused, olles võtnud arvesse asjaomastelt isikutelt saadud märkusi.
- (3) Riskihindamise komitee 20. septembri 2019. aasta arvamuses boorhappe, diboortrioksiidi, tetraboordinaatriumheptaoksiidi hüdraadi, veevaba dinaatriumtetraboraadi, ortoboorhappe naatriumsoola, dinaatriumtetraboraadi dekahüdraadi ja dinaatriumtetraboraadi pentahüdraadi kohta² ning riskihindamise komitee 11. juuni 2020. aasta arvamuses 2-etüülheksaanhappe ja selle soolade kohta³ kirjeldati teaduslikke tõendeid selle kohta, et nimetatud ainerühmade reproduktiivtoksilisus on tingitud molekulaarosakesest, mis on ainete rühma kõigil liikmetel ühine. Seepärast taotlesid liikmesriikide eksperdid, kellega konsulteeriti komisjoni eksperdirühmas CARACAL (kemikaalide registreerimise, hindamise, autoriseerimise ja piiramise (REACH) ning klassifitseerimise, märgistamise ja

¹ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

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

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

pakendamise (CLP) pädevad asutused), et kõnealustes riskihindamise komitee 2019. ja 2020. aasta arvamustes osutatud ainerühmadega seotud kannetele lisataks märkused, et käsitleda olukorda, mil segus on koos mitu ainet, mis kuuluvad ühte nendest rühmadest, ning määrata kindlaks, et segu klassifitseerimisel kohaldatavat piinormi võrreldakse nende ainete sisalduste summaga. Need märkused lisati määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. osa punkti 1.1.3.2 märkustena 11 ja 12 komisjoni [kuupäev] delegeeritud määrusega (EL) .../..., 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 (C(2023)2672)⁴. Seepärast on asjakohane lisada kannetele boorhappe, diboortrioksiidi, tetraboordinaatriumheptaoksiidi hüdraadi, veevaba dinaatriumtetraboraadi, ortoboorhappe naatriumsoola, dinaatriumtetraboraadi dekahüdraadi ja dinaatriumtetraboraadi pentahüdraadi kohta viide märkusele 11, ning kande 2-etüülheksaanhappe ja selle soolade kohta viide märkusele 12.

- (4) Riskihindamise komitee soovitas 11. juuni 2020. aasta arvamuses 2-etüülheksaanhappe ja selle soolade kohta lisada sellele kande märkuse, et käsitleda võimalust, et kuigi seda aineterühma käsitlev kanne põhineb nende ainete ühise osa toksilistel omadustel, võib nende ainete mõni teine, konkreetsele ainele iseloomulik osa anda alust klassifitseerida aine kõrgemasse kategooriasse või laiemas kohaldamisalaga, nt lisada teatavatele kande alla kuuluvatele ainetele täiendav alajaotus või täiendavad sihtorganid ja/või ohulaused. Selline märkus lisati määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. osa punkti 1.1.3.1 märkusena X komisjoni [kuupäev] delegeeritud määrusega (EL) .../..., 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 (C(2023)2672). Seepärast on asjakohane lisada 2-etüülheksaanhapet ja selle soolasid käsitlevale kande viide märkusele X.
- (5) Liikmesriikide eksperdid, kellega konsulteeriti eksperdirühmas CARACAL, tegid ettepaneku kohaldada 2-etüülheksaanhappe ja selle soolade suhtes praegust märkust A. Märkusega A nähakse ette, et kui kandes kasutatakse ainete üldkirjeldusi, näiteks „... ühendid“ või „... soolad“, siis peab tarnija esitama etiketil korrektse nimetuse. Kuna 2-etüülheksaanhapet ja selle soolasid käsitlevas kandes on selline üldkirjeldus, tuleks kandele lisada viide märkusele A.
- (6) Kuna komisjoni [kuupäev] delegeeritud määrus (EL) .../..., 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 (C(2023)2672) võeti vastu 25. aprillil 2023, ei olnud kõnealusesse määrusesse lisatud märkusi võimalik kanda VI lisa tabelisse 3 ajal, kui võeti vastu komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2021/849⁵ ja komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2022/692⁶, millega lisati asjakohased kanded määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa tabelisse 3. Seepärast on vaja ajakohastada kandeid, mis käsitlevad boorhapet, diboortrioksiidi, tetraboordinaatriumheptaoksiidi hüdraati, veevaba dinaatriumtetraboraati,

⁴ ELT L ... [väljaannete talitus: lisada viide komisjoni delegeeritud määrusele, millega märkused lisati, pärast selle vastuvõtmist]

⁵ ELT L188, 28.5.2021, lk 27.

⁶ ELT L129, 3.5.2022, lk 1.

ortoboorhappe naatriumsoola, dinaatriumtetraboraadi dekahüdraati ja dinaatriumtetraboraadi pentahüdraati ning lisada kõigile neile kannetele viide märkusele 11. Samuti on vaja ajakohastada kannet 2-etüülheksaanhappe ja selle soolade kohta ning lisada sellele kandeale viide märkusele 12 ja märkusele X.

- (7) Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 1272/2008 vastavalt muuta.
- (8) Vastavust ajakohastatud ühtlustatud klassifikatsioonile ei tohiks nõuda viivitamata, sest tarnijatel on vaja aega, et kohandada ainete ja segude märgistust ja pakendeid ajakohastatud ühtlustatud klassifikatsioonidega ning müüa olemasolevaid ainete ja segude varusid. Selle aja jooksul saaksid tarnijad ka võtta vajalikke meetmeid, et tagada vastavus muudele määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud nõuetele, mida käesoleva määrusega muudetakse. Tarnijatel peaks siiski olema võimalus vabatahtlikult kohaldada ajakohastatud ühtlustatud klassifikatsioone ning vastavalt kohandada märgistust ja pakendit alates käesoleva määruse jõustumisest, et tagada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse ning tarnijatele piisav paindlikkus,

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 ja kohaldamine

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

Artiklit 1 kohaldatakse alates ... [**väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: selle kuu esimene päev, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele järgnenud 18 kuule**].

Tarnijad võivad käesoleva määruse lisa loetletud aineid ja segusid klassifitseerida, märgistada ja pakendada vastavalt käesoleva määrusega muudetud määrusele (EÜ) nr 1272/2008 alates [väljaannete talitus: palun lisada käesoleva määruse jõustumise kuupäev].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2.5.2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN