



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 4. toukokuuta 2023
(OR. en)

9053/23

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

SAATE

Lähetäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	2. toukokuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2023) 2674 final
Asia:	KOMISSIO DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 2.5.2023, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen liitteessä VI olevassa 3 osassa olevien 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja, boorihappoa, dibooritrioksidia, tetraboridinaatriumheptaoksidihydraattia, vedetöntä dinaatriumtetraboraattia, ortoboorihapon natriumsuolaa, dinaatriumtetraboraattidekahydraattia ja dinaatriumtetraboraattipentahydraattia koskevien nimikkeiden osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2023) 2674 final.

Liite: C(2023) 2674 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 2.5.2023
C(2023) 2674 final

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

annettu 2.5.2023,

aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen liitteessä VI olevassa 3 osassa olevien 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja, boorihappoa, dibooritrioksidia, tetrabooridinatriumheptaoksidihydraattia, vedetöntä dinatriumtetraboraattia, ortoboorihapon natriumsuolaa, dinatriumtetraboraattidekahydraattia ja dinatriumtetraboraattipentahydraattia koskevien nimikkeiden osalta

(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 (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 5 kohdassa annetaan komissiolle valta sisällyttää aineita liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3 ilman aiheetonta viivytystä silloin, kun se katsoo luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamisen olevan asianmukaista (taulukko 3.1 on nimetty uudelleen taulukoksi 3, koska taulukko 3.2 poistettiin).

Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) riskinarviointikomitean lausuntojen perusteella ja ottaen huomioon jäsenvaltioiden asiantuntijoilta CARACAL-asiantuntijaryhmässä (kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun asetuksen (REACH-asetus) ja CLP-asetuksen mukaisten toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijaryhmä) saadut huomautukset, on aiheellista saattaa ajan tasalle tiettyjen aineiden yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät liittämällä niihin huomautukset, jotka on äskettäin lisätty asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaan 1 osaan, ja muuttaa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoa 3.

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti ECHA on järjestänyt julkisen kuulemisen kustakin aineesta, joka on tarkoitus sisällyttää liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3 tai jota koskevaa kohtaa on tarkoitus muuttaa, ennen kuin sen riskinarviointikomitea on antanut lausunnot yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevista ehdotuksista. Riskinarviointikomitea ja komissio ovat ottaneet huomioon julkisissa kuulemisissa esitetyt huomautukset.

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 kohdan 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 37 artiklan 5 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 2.5.2023,

aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen liitteessä VI olevassa 3 osassa olevien 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja, boorihappoa, dibooritrioksidia, tetrabooridinaatriumheptaoksidihydraattia, vedetöntä dinatriumtetraboraattia, ortoboorihapon natriumsuolaa, dinatriumtetraboraattidekahydraattia ja dinatriumtetraboraattipentahydraattia koskevien nimikkeiden osalta

(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 37 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3 luetellaan vaarallisten aineiden yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät, jotka perustuvat kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa 2–5 osassa vahvistettuihin kriteereihin.
- (2) Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', on esitetty asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan nojalla ehdotuksia tiettyjen aineiden yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen käyttöön ottamiseksi sekä tiettyjen muiden aineiden yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen päivittämiseksi tai poistamiseksi. Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea antoi näistä ehdotuksista lausunnot otettuaan huomioon asianomaisilta osapuolilta saadut huomautukset.
- (3) Riskinarviointikomitean 20 päivänä syyskuuta 2019 antamassa boorihappoa, dibooritrioksidia, tetrabooridinaatriumheptaoksidihydraattia, vedetöntä dinatriumtetraboraattia, ortoboorihapon natriumsuolaa, dinatriumtetraboraattidekahydraattia ja dinatriumtetraboraattipentahydraattia koskevassa lausunnossa² sekä riskinarviointikomitean 11 päivänä kesäkuuta 2020 antamassa 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja koskevassa lausunnossa³ kuvattiin tieteellistä näyttöä, jonka mukaan kunkin aineryhmän lisääntymismyrkyllisyys johtuu aineryhmän kaikille jäsenille yhteisestä molekyyliosarakenteesta. Sen vuoksi komission CARACAL-asiantuntijaryhmässä (kemikaalien rekisteröinnistä,

¹ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 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>

arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun asetuksen (REACH-asetus) ja luokituksia ja merkintöjä koskevan asetuksen (CLP-asetus) mukaisten toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijaryhmä) kuullut jäsenvaltioiden asiantuntijat pyysivät, että kyseisissä riskinarviointikomitean vuosina 2019 ja 2020 antamissa lausunnoissa tarkoitettuja aineryhmiä koskeviin nimikkeisiin liitettäisiin huomautukset, jotta voidaan ottaa huomioon tilanne, jossa useita johonkin näistä ryhmistä kuuluvia aineita esiintyy samassa seoksessa, ja säättää, että tällaisen seoksen luokitukseen sovellettavaa pitoisuusrajaa on verrattava kyseisten aineiden pitoisuuksien summaan. Kyseiset huomautukset lisättiin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3.2 jaksoon 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 annetulla komission delegoidulla asetuksella (EU) .../... (C(2023)2672)⁴ huomautuksena 11 ja 12. Sen vuoksi on aiheellista lisätä boorihappoa, dibooritrioksidia, tetrabooridinatiumheptaoksidihydraattia, vedetöntä dinatriumtetraboraattia, ortoboorihapon natriumsuolaa, dinatriumtetraboraattidekahydraattia ja dinatriumtetraboraattipentahydraattia koskeviin nimikkeisiin viittaus huomautukseen 11 ja 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja koskevaan nimikkeeseen viittaus huomautukseen 12.

- (4) Riskinarviointikomitea suositteli 11 päivänä kesäkuuta 2020 antamassaan 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja koskevassa lausunnossa, että kyseiseen nimikkeeseen lisätään huomautus, jotta voidaan ottaa huomioon se mahdollisuus, että vaikka tätä aineryhmää koskeva nimike perustuu kyseisten aineiden yhteisen osan myrkyllisiin ominaisuuksiin, yksittäisen aineen jokin toinen osa voi edellyttää aineen luokitusta korkeampaan kategoriaan tai luokituksen laajentamista, esimerkiksi lisäjaottelulla tai lisäämällä kohde-elimä ja/tai vaaralausekkeita. Tällainen huomautus lisättiin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3.1 jaksoon 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 annetulla komission delegoidulla asetuksella (EU) .../... (C(2023)2672) huomautuksena X. Sen vuoksi on aiheellista lisätä 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja koskevaan nimikkeeseen viittaus huomautukseen X.
- (5) CARACAL-asiantuntijaryhmässä kuullut jäsenvaltioiden asiantuntijat ehdottivat, että nykyistä huomautusta A sovellettaisiin 2-etyyliheksaanihappoon ja sen suoloihin. Huomautuksessa A määrätään, että aineen toimittajan on merkittävä varoitusetikettiin aineen oikea nimi, jos aineesta käytetään yleistä kuvausta, kuten "...yhdisteet" tai "...suolat". Koska 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja koskevassa kohdassa on tällainen yleinen kuvaus, kohtaan olisi lisättävä viittaus huomautukseen A.
- (6) Komission delegoitu asetukset (EU) .../... 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 (C(2023)2672) hyväksyttiin 25 päivänä huhtikuuta 2023, joten kyseiseen asetukseen sisältyviä huomautuksia ei voitu lisätä liitteessä VI olevaan

⁴ EUVL L ...[julkaisutoimisto: lisätään EUVL-viittaus komission delegoituun asetukseen, joka sisältää huomautukset, kun se on hyväksytty].

taulukkoon 3 samaan aikaan, kun hyväksyttiin komission delegoitu asetus (EU) 2021/849⁵ ja komission delegoitu asetus (EU) 2022/692⁶, joilla mainitut nimikkeet lisättiin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaan taulukkoon 3. Sen vuoksi on tarpeen saattaa ajan tasalle boorihappoa, dibooritrioksidia, tetraboridinatiumheptaoksidihydraattia, vedetöntä dinatriumtetraboraattia, ortoboorihapon natriumsuolaa, dinatriumtetraboraattidekahydraattia ja dinatriumtetraboraattipentahydraattia koskevat nimikkeet lisäämällä jokaiseen niistä viittaus huomautukseen 11. On myös tarpeen saattaa ajan tasalle 2-etyyliheksaanihappoa ja sen suoloja koskeva nimike lisäämällä kyseiseen nimikkeeseen viittaukset huomautukseen 12 ja huomautukseen X.

- (7) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1272/2008 olisi muutettava.
- (8) Tarkistettujen yhdenmukaistettujen luokitusten noudattamista ei tulisi vaatia heti, sillä toimittajat tarvitsevat aikaa aineiden ja seosten merkintöjen ja pakkausten muuttamiseen tarkistettujen luokitusten mukaisiksi ja nykyisten aineiden ja seosten varastojensa myymiseen. Tämä siirtymäkausi antaisi toimittajille myös mahdollisuuden toteuttaa tarvittavat toimet asetuksessa (EY) N:o 1272/2008, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, vahvistettujen muiden vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi. Toimittajilla olisi kuitenkin oltava mahdollisuus soveltaa tarkistettuja yhdenmukaistettuja luokituksia ja mukauttaa merkintöjä ja pakkauksia vastaavasti vapaaehtoisuuden pohjalta tämän asetuksen soveltamispäivästä, jotta voidaan taata ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso ja tarjota toimittajille riittävästi joustavuutta,

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.

2 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Edellä olevaa 1 artiklaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ...**[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on sitä päivää seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä, jona tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 18 kuukautta]**.

Toimittajat voivat [julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä] alkaen luokitella, merkitä ja pakata tämän asetuksen liitteessä luetellut aineet ja seokset asetuksen (EY) N:o 1272/2008, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, mukaisesti.

⁵ EUVL L 188, 28.5.2021, s. 27.

⁶ EUVL L 129, 3.5.2022, s. 1.

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

Tehty Brysselissä 2.5.2023

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN