



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. gegužės 4 d.
(OR. en)

9053/23

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2023 m. gegužės 2 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2023) 2674 final
Dalykas:	2023 m. gegužės 2 d. KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl 2-etilheksano rūgšties ir jos druskų, boro rūgšties, diboro trioksido, dinatrio tetraboro heptoksido hidrato, bevandenio dinatrio tetraborato, ortoborato rūgšties natrio druskos, dinatrio tetraborato dekahidrato ir dinatrio tetraborato pentahidrato įrašų modifikavimo VI priedo 3 dalyje 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) 2674 final.

Pridedama: C(2023) 2674 final

Bruselis, 2023 05 02
C(2023) 2674 final

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

2023 05 02

kuriuo dėl 2-etilheksano rūgšties ir jos druskų, boro rūgšties, diboro trioksido, dinatrio tetraboro heptoksido hidrato, bevandenio dinatrio tetraborato, ortoborato rūgšties natrio druskos, dinatrio tetraborato dekahidrato ir dinatrio tetraborato pentahidrato įrašų modifikavimo VI priedo 3 dalyje 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. Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 5 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai nepagrįstai nedelsiant įtraukti chemines medžiagas į VI priedo 3 dalies 3 lentelę (išbraukus 3.2 lentelę, 3.1 lentelę pervadinta į 3 lentelę), kai ji nustato, kad suderinti klasifikavimą ir ženklinimą yra tikslinga.

Remiantis Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) Rizikos vertinimo komiteto (RVK) nuomonėmis ir atsižvelgiant į gautas Cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) reglamento ir Klasifikavimo, ženklinimo bei pakavimo (CLP) reglamento kompetentingų institucijų (CARACAL) ekspertų grupei priklausančių valstybių narių ekspertų pastabas, tikslinga atnaujinti suderintą tam tikrų cheminių medžiagų klasifikavimą ir ženklinimą, priskiriant joms pastabas, kuriomis neseniai papildyta Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalis, ir atitinkamai iš dalies pakeisti Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3 lentelę.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ

Prieš RVK priimant atitinkamą nuomonę dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo pasiūlymų, ECHA, remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 4 dalimi, surengė viešas konsultacijas dėl kiekvienos cheminės medžiagos įtraukimo į VI priedo 3 dalies 3 lentelę arba jos įrašo toje lentelėje pakeitimo. RVK ir Komisija atsižvelgė į pastabas, gautas per viešas konsultacijas.

Remiantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 53a straipsnio 4 dalimi, atitinkamoje REACH ir CLP reglamentų kompetentingų institucijų (CARACAL) 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 37 straipsnio 5 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 05 02

kuriuo dėl 2-etilheksano rūgšties ir jos druskų, boro rūgšties, diboro trioksido, dinatrio tetraboro heptoksido hidrato, bevandenio dinatrio tetraborato, ortoborato rūgšties natrio druskos, dinatrio tetraborato dekahidrato ir dinatrio tetraborato pentahidrato įrašų modifikavimo VI priedo 3 dalyje 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 37 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3 lentelėje pateiktas suderinto pavojingųjų cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sąrašas, sudarytas remiantis to reglamento I priedo 2–5 dalyse nustatytais kriterijais;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnį Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikti pasiūlymai nustatyti naują suderintą tam tikrų cheminių medžiagų klasifikavimą ir ženklinimą ir atnaujinti arba panaikinti suderintą tam tikrų kitų cheminių medžiagų klasifikavimą ir ženklinimą. Agentūros Rizikos vertinimo komitetas (toliau – RVK), atsižvelgęs į suinteresuotųjų subjektų pastabas, priėmė nuomones dėl šių pasiūlymų;
- (3) 2019 m. rugsėjo 20 d. RVK nuomonėje dėl boro rūgšties, diboro trioksido, dinatrio tetraboro heptoksido hidrato, bevandenio dinatrio tetraborato, ortoborato rūgšties natrio druskos, dinatrio tetraborato dekahidrato ir dinatrio tetraborato pentahidrato², taip pat 2020 m. birželio 11 d. RVK nuomonėje dėl 2-etilheksano rūgšties ir jos druskų³ aprašyti moksliniai įrodymai, kad kiekvienos iš šių cheminių medžiagų grupių toksinį poveikį reprodukcijai lemia visoms grupės cheminėms medžiagoms bendra molekulės dalis. Todėl valstybių narių ekspertai, su kuriais konsultuotasi Komisijos Cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) reglamento ir Klasifikavimo, ženklinimo bei pakavimo (CLP) reglamento kompetentingų institucijų (CARACAL) ekspertų grupėje, paprašė prie su tomis

¹ OL L 353, 2008 12 31, p. 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>

2019 m. ir 2020 m. RVK nuomonėse nurodytomis cheminių medžiagų grupėmis susijusių įrašų pridėti pastabas, siekiant atsižvelgti į situacijas, kai mišinyje kartu yra kelios vienai iš tų grupių priklausančios medžiagos, ir numatyti, kad mišinio klasifikacijai taikytina ribinė koncentracija būtų lyginama su tų cheminių medžiagų sumine koncentracija. Komisijos deleguotuoju reglamentu (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 (C(2023)2672)⁴, tos pastabos įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalies 1.1.3.2 poskirsnį kaip 11 ir 12 pastabos. Todėl tikslinga boro rūgšties, diboro trioksido, dinatrio tetraboro heptoksido hidrato, bevandenio dinatrio tetraborato, ortoborato rūgšties natrio druskos, dinatrio tetraborato dekahidrato ir dinatrio tetraborato pentahidrato įrašus papildyti nuoroda į 11 pastabą, o 2-etilheksano rūgšties ir jos druskų įrašus – nuoroda į 12 pastabą;

- (4) 2020 m. birželio 11 d. nuomonėje dėl 2-etilheksano rūgšties ir jos druskų RVK rekomendavo prie šio įrašo pridėti pastabą siekiant numatyti, kad, nors šios cheminių medžiagų grupės įrašas grindžiamas toms cheminėms medžiagoms bendros dalies toksinėmis savybėmis, tam tikrų įrašė esančių cheminių medžiagų atveju kita, konkrečiai tai cheminei medžiagai būdinga, dalis gali būti pagrindas tą cheminę medžiagą klasifikuoti priskiriant ją aukštesnei kategorijai arba platesne aprėptimi, pvz., įtraukiant papildomą diferenciaciją, tikslinius organus ir (arba) pavojingumo frazes. Komisijos deleguotuoju reglamentu (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 (C(2023)2672), tokia pastaba įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalies 1.1.3.1 poskirsnį kaip X pastaba. Todėl 2-etilheksano rūgšties ir jos druskų įrašą tikslinga papildyti nuoroda į X pastabą;
- (5) valstybių narių ekspertai, su kuriais konsultuotasi CARACAL ekspertų grupėje, pasiūlė, kad dabartinė pastaba A būtų taikoma 2-etilheksano rūgščiai ir jos druskoms. A pastaboje nurodyta, kad cheminių medžiagų, kurioms įrašė vartojamas bendras aprašymas, pavyzdžiui, „... junginiai“ arba „... druskos“, tiekėjas etiketėje turi nurodyti tikslų pavadinimą. Kadangi 2-etilheksano rūgšties ir jos druskų įrašė pateikiamas toks bendras aprašymas, šis įrašas turėtų būti papildytas nuoroda į A pastabą;
- (6) kadangi 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 (C(2023)2672), priimtas 2023 m. balandžio 25 d., tame reglamente pateiktų pastabų nebuvo galima įterpti į VI priedo 3 lentelę tuo metu, kai buvo priimamas Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/849⁵ ir Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2022/692⁶, kuriais į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 lentelę įtraukti atitinkami įrašai. Todėl būtina atnaujinti boro rūgšties, diboro trioksido, dinatrio tetraboro heptoksido hidrato, bevandenio dinatrio tetraborato, ortoborato rūgšties natrio druskos, dinatrio tetraborato dekahidrato ir dinatrio tetraborato pentahidrato įrašus kiekvieną iš jų

⁴ OL L... [Leidinių biuro prašoma įterpti OL nuorodą į Komisijos deleguotąjį reglamentą, į kurį bus įtrauktos priimtos pastabos].

⁵ OL L 188, 2021 5 28, p. 27.

⁶ OL L 129, 2022 5 3, p. 1.

papildant nuoroda į 11 pastabą. Taip pat būtina atnaujinti 2-etilheksano rūgšties ir jos druskų įrašą, papildant jį nuoroda į 12 pastabą ir X pastabą;

- (7) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) atitikties patikslintam suderintam klasifikavimui nereikėtų reikalauti tuoju pat, nes tiekėjams reikia laiko cheminių medžiagų ir mišinių ženklavimui ir pakavimui pritaikyti pagal patikslintą suderintą klasifikaciją ir turimoms cheminių medžiagų ir mišinių atsargoms parduoti. Per tą laikotarpį tiekėjai taip pat galėtų imtis veiksmų, būtinų atitikčiai kitiems Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 su pakeitimais, padarytais šiuo reglamentu, nustatytiems reikalavimams užtikrinti. Visgi tiekėjams turėtų būti suteikta galimybė savanoriškai patikslintą suderintą klasifikaciją taikyti ir atitinkamai ženklavimą ir pakavimą pagal ją pritaikyti nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, kad būtų užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsauga ir suteikta pakankamai lankstumo tiekėjams,

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 ir taikymas

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

1 straipsnis taikomas nuo ... [**Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – pirmą mėnesio, kuris eina po dienos, kurią sueina 18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, dieną**].

Tiekėjai gali klasifikuoti, ženklinti ir pakuoti šio reglamento priede išvardytas chemines medžiagas ir mišinius pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 su pakeitimais, padarytais šiuo reglamentu, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti šio reglamento įsigaliojimo datą].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 05 02

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN