

Briselē, 2023. gada 4. maijā
(OR. en)

9053/23

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 2. maijs
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	C(2023) 2674 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../.. (2.5.2023) ar ko attiecībā uz ierakstu grozīšanu VI pielikuma 3. daļā par 2-etilheksānskābi un tās sāļiem, borskābi, dibora trioksīdu, tetrabora dinātrija heptaoksīda hidrātu, bezūdens dinātrija tetraborātu, ortoborskābes nātrija sāli, dinātrija tetraborāta dekahidrātu un dinātrija tetraborāta pentahidrātu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2023) 2674 *final*.

Pielikumā: C(2023) 2674 *final*

Briselē, 2.5.2023.
C(2023) 2674 final

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(2.5.2023)

ar ko attiecībā uz ierakstu grozīšanu VI pielikuma 3. daļā par 2-etilheksānskābi un tās sāļiem, borskābi, dibora trioksīdu, tetrabora dinātrija heptaoksīda hidratu, bezūdens dinātrija tetraborātu, ortoborskābes nātrija sāli, dinātrija tetraborāta dekahidratu un dinātrija tetraborāta pentahidratu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu (*CLP* regula) mērķi ir nodrošināt augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni, kā arī vielu, maisījumu un izstrādājumu brīvu apriti. Šie mērķi cita starpā tiek sasniegti, izveidojot vielu sarakstu, kurā Savienības līmenī norādīta to harmonizētā klasifikācija un marķējuma elementi. Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 5. punkts pilnvaro Komisiju bez liekas kavēšanās iekļaut vielas VI pielikuma 3. daļas 3. tabulā (3.1. tabula ir pārsaukta par 3. tabulu, jo 3.2. tabula ir svītrotā), ja tā konstatē, ka attiecīgās vielas klasifikāciju un marķējumu ir lietderīgi harmonizēt.

Pamatojoties uz Eiropas Ķīmikāliju aģentūras (*ECHA*) Riska novērtēšanas komitejas (*RAC*) sniegtajiem atzinumiem, kā arī ņemot vērā piezīmes, kas saņemtas no dalībvalstu ekspertiem *CARACAL* ekspertu grupā (Kompetentās iestādes jautājumos, kas saistīti ar ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu (*CLP*)), ir lietderīgi atjaunināt dažu vielu harmonizēto klasifikāciju un marķējumu, piešķirot tām piezīmes, kas nesen pievienotas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 1. daļai, un attiecīgi grozīt Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3. tabulu.

2. APSPIEŠANĀS PIRMS DELEĢĒTĀ AKTA PIENĒMŠANAS

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 4. punktu, pirms *ECHA* Riska novērtēšanas komiteja pieņem attiecīgus atzinumus par vielu harmonizētās klasifikācijas un marķējuma priekšlikumiem, par katru vielu, kuras ieraksts iekļaujams VI pielikuma 3. daļas 3. tabulā vai tajā grozāms, šai aģentūrai jābūt īstenojušai sabiedrisku apspriešanu. *RAC* un Komisija sabiedriskajās apspriešanās saņemtos komentārus ir ņēmušas vērā.

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 53.a panta 4. punktu attiecīgajā ekspertu grupā *CARACAL* (*REACH* un *CLP* kompetento iestāžu ekspertu grupa) notika apspriešanās ar katras dalībvalsts norīkotajiem ekspertiem. Saskaņā ar 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīguma par labāku likumdošanas procesu¹ pielikuma 10. un 11. punktu ekspertu grupā *CARACAL* ir aicināti piedalīties arī Eiropas Parlaments un Padome.

Ekspertu grupā *CARACAL* saskaņā ar minētā nolīguma pielikuma 6. pantu notika apspriešanās ar ieinteresētajām personām.

3. DELEĢĒTĀ AKTA TIESĪBU ELEMENTI

Šis tiesību akts groza Regulu (EK) Nr. 1272/2008. Šā deleģētā akta juridiskais pamats ir Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 5. punkts.

¹ Iestāžu nolīgums starp Eiropas Parlamentu, Eiropas Savienības Padomi un Eiropas Komisiju par labāku likumdošanas procesu (OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.).

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(2.5.2023)

ar ko attiecībā uz ierakstu grozīšanu VI pielikuma 3. daļā par 2-etilheksānskābi un tās sāļiem, borskābi, dibora trioksīdu, tetrabora dinātrija heptaoksīda hidrātu, bezūdens dinātrija tetraborātu, ortoborskābes nātrija sāli, dinātrija tetraborāta dekahidrātu un dinātrija tetraborāta pentahidrātu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006¹, un jo īpaši tās 37. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3. tabulā ir bīstamo vielu harmonizētās klasifikācijas un marķējuma saraksts, kura pamatā ir minētās regulas I pielikuma 2.–5. daļas kritēriji.
- (2) Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai ("Aģentūra") saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. pantu ir iesniegti priekšlikumi ieviest dažu vielu harmonizētu klasifikāciju un marķējumu un dažu citu vielu harmonizēto klasifikāciju un marķējumu atjaunināt vai svītrot. Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja (*RAC*), ņēmusi vērā iesaistīto personu sniegtos komentārus, par šiem priekšlikumiem ir pieņēmusi atzinumus.
- (3) *RAC* 2019. gada 20. septembra atzinumā par borskābi, dibora trioksīdu, tetrabora dinātrija heptaoksīda hidrātu, bezūdens dinātrija tetraborātu, ortoborskābes nātrija sāli, dinātrija tetraborāta dekahidrātu un dinātrija tetraborāta pentahidrātu², kā arī *RAC* 2020. gada 11. jūnija atzinumā par 2-etilheksānskābi un tās sāļiem³ ir aprakstīti zinātniski pierādījumi, kas liecina, ka katras šīs vielu grupas toksicitāte reproduktīvajai sistēmai ir saistīta ar molekulāru vienību, kas ir kopīga visiem vielu grupas locekļiem. Tāpēc dalībvalstu eksperti, ar kuriem apspriedās Komisijas ekspertu grupā *CARACAL* (Ķīmisko vielu reģistrācijas, novērtēšanas, licencēšanas un ierobežošanas (*REACH*) un klasificēšanas, marķēšanas un iepakojšanas (*CLP*) kompetentās iestādes), ierakstiem par vielu grupām, kas minētas attiecīgajos *RAC* 2019. un 2020. gada atzinumos, lūdz pievienot piezīmes, lai risinātu situāciju, kad maisījumā vienlaikus ir vairākas vienai no šīm grupām piederīgas vielas, un lai nodrošinātu, ka maisījuma klasificēšanai

¹ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

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

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

piemērojamā robežkoncentrācija ir jāsālīdzina ar minēto vielu koncentrāciju summu. Minētās piezīmes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 1. daļas 1.1.3.2. iedaļā tika pievienotas ar Komisijas Deleģēto regulu (ES).../..., ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, pielāgojot to zinātnes un tehnikas attīstībai, groza attiecībā uz piezīmju pievienošanu VI pielikuma 1. daļas 1.1.3. iedaļā C(2023)2672⁴, kā 11. un 12. piezīme. Tāpēc ir lietderīgi ierakstiem par borskābi, dibora trioksīdu, tetrabora dinātrija heptaoksīda hidrātu, bezūdens dinātrija tetraborātu, ortoborskābes nātrija sāli, dinātrija tetraborāta dekahidrātu un dinātrija tetraborāta pentahidrātu pievienot atsauci uz 11. piezīmi un ierakstam par 2-etilheksānskābi un tās sāļiem — atsauci uz 12. piezīmi.

- (4) Savā 2020. gada 11. jūnija atzinumā par 2-etilheksānskābi un tās sāļiem *RAC* ieteica šim ierakstam pievienot piezīmi, lai izvairītos no situācijām, ka, lai gan ieraksts par šo vielu grupu ir balstīts uz šo vielu kopīgas daļas toksiskajām īpašībām, attiecībā uz dažām vielām ierakstā kāda cita konkrētai vielai specifiska daļa varētu būt klasificējama augstākā kategorijā vai klasifikācijā ar plašāku darbības jomu, piemēram, iekļaujot papildu diferenciāciju, mērķorgānus un/vai bīstamības apzīmējumus. Šāda piezīme Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 1. daļas 1.1.3.1. iedaļai tika pievienota ar Komisijas Deleģēto regulu (ES).../..., ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, pielāgojot to zinātnes un tehnikas attīstībai, groza attiecībā uz piezīmju pievienošanu VI pielikuma 1. daļas 1.1.3. iedaļā C(2023)2672, kā X piezīme. Tāpēc ierakstam par 2-etilheksānskābi un tās sāļiem ir lietderīgi pievienot atsauci uz X piezīmi.
- (5) Dalībvalstu eksperti, ar kuriem apspriedās *CARACAL* ekspertu grupā, ierosināja 2-etilheksānskābei un tās sāļiem piemērot pašreizējo A piezīmi. A piezīme nosaka, ka attiecībā uz vielām, par kurām ir ieraksts ar vispārīgu aprakstu, piemēram, "...savienojumi" vai "...sāls", piegādātajam uz etiķetes jānorāda pareizais nosaukums. Tā kā ierakstā par 2-etilheksānskābi un tās sāļiem ir šāds vispārīgs apraksts, ierakstam būtu jāpievieno atsaucē uz A piezīmi.
- (6) Tā kā Komisijas Deleģētā regula (ES).../..., ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, pielāgojot to zinātnes un tehnikas attīstībai, groza attiecībā uz piezīmju pievienošanu VI pielikuma 1. daļas 1.1.3. iedaļā C(2023)2672, tika pieņemta 2023. gada 25. aprīlī, tad laikā, kad tika pieņemta Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/849⁵ un Komisijas Deleģētā regula (ES) 2022/692⁶, ar kurām Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. tabulā tika pievienoti attiecīgie ieraksti, minētajā regulā iekļautās piezīmes VI pielikuma 3. tabulā iekļaut nevarēja. Tādēļ ir jāatjaunina ieraksti par borskābi, dibora trioksīdu, tetrabora dinātrija heptaoksīda hidrātu, bezūdens dinātrija tetraborātu, ortoborskābes nātrija sāli, dinātrija tetraborāta dekahidrātu, dinātrija tetraborāta pentahidrātu, katram no tiem pievienojot atsauci uz 11. piezīmi. Ieraksts par 2-etilheksānskābi un tās sāļiem ir jāatjaunina, minētajam ierakstam pievienojot atsauci uz 12. un X piezīmi.
- (7) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1272/2008 būtu attiecīgi jāgroza.

⁴ OV L ...[Publikāciju birojam: pēc pieņemšanas pievieno atsauci uz Komisijas deleģēto regulu, kurā iekļautas piezīmes]

⁵ OV L188, 28.5.2021., 27. lpp.

⁶ OV L129, 3.5.2022., 1. lpp.

- (8) Atbilstība pārskatītajai harmonizētajai klasifikācijai nebūtu jāpieprasa nekavējoties, jo piegādātājiem vajadzīgs zināms laiks, lai vielu un maisījumu marķēšanu un iepakojumu pielāgotu pārskatītajai harmonizētajai klasifikācijai un pārdotu esošos vielu un maisījumu krājumus. Minētais laikposms arī ļautu piegādātājiem veikt darbības, kas vajadzīgas, lai nodrošinātu atbilstību citām prasībām, kuras noteiktas ar šo regulu grozītajā Regulā (EK) Nr. 1272/2008. Tomēr, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni un piegādātājiem dotu pietiekamu elastību, piegādātājiem vajadzētu būt iespējai atjaunināto harmonizēto klasifikāciju brīvprātīgi izmantot un marķējumu un iepakojumu attiecīgi pielāgot jau no šīs regulas spēkā stāšanās dienas,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1272/2008

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

1. pantu piemēro no... [***Publikāciju birojam: ierakstīt datumu, kas atbilst nākamā mēneša pirmajai dienai pēc tam, kad ir pagājuši 18 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas***].

Piegādātāji šīs regulas pielikumā uzskaitītās vielas un maisījumus var klasificēt, marķēt un iepakot saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, kas grozīta ar šo regulu, no [***Publikāciju birojam: ierakstīt šīs regulas spēkā stāšanās datumu***].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2.5.2023

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*