

Brusel 25. dubna 2023
(OR. en)

8712/23

ENT 84
MI 326
COMPET 359
CONSOM 140
SAN 211
ENV 409
CHIMIE 38

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	25. dubna 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2023) 2672 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 25.4.2023, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o doplnění poznámek do pododdílu 1.1.3 části 1 přílohy VI

Delegace naleznou v příloze dokument C(2023) 2672 final.

Příloha: C(2023) 2672 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 25.4.2023
C(2023) 2672 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 25.4.2023

**kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení
Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení
látek a směsí, pokud jde o doplnění poznámek do pododdílu 1.1.3 části 1 přílohy VI**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Cílem nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (dále jen „nařízení CLP“) je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, jakož i volný pohyb látek, směsí a předmětů. Tyto cíle se plní mimo jiné pomocí stanovení seznamu látek s jejich harmonizovanými klasifikacemi a prvky označení na úrovni Unie. V příloze VI části 1 pododdíle 1.1.3 uvedeného nařízení jsou uvedeny poznámky, které mohou být přiřazeny k jednomu nebo více záznamům harmonizované klasifikace a označování a týkají se identifikace, klasifikace a označování látek, jakož i klasifikace a označování směsí. Účelem těchto poznámek je poskytnout při uplatňování harmonizované klasifikace a označování právní srozumitelnost a jistotu.

Výbor pro posuzování rizik (RAC) Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) doporučil zařadit do pododdílu 1.1.3 části 1 přílohy VI nařízení CLP dodatečné poznámky s cílem řešit příslušnou klasifikaci určitých látek, které patří do skupinového záznamu, a některých směsí, které obsahují několik látek náležejících do skupiny příbuzných látek, a o totéž požádali i odborníci z členských států ve skupině odborníků CARACAL. Považuje se za vhodné doplnit tyto poznámky do pododdílu 1.1.3 části 1 přílohy VI.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Odborníci, které určily jednotlivé členské státy, byli konzultováni v příslušné skupině odborníků CARACAL (příslušné orgány pro REACH a CLP) podle čl. 53a odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008. Evropský parlament a Rada byly vyzvány k účasti v odborné skupině CARACAL v souladu s body 10 a 11 přílohy interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016¹.

Zúčastněné strany byly konzultovány v odborné skupině CARACAL v souladu s bodem 6 přílohy uvedené dohody.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Tímto právním aktem se mění nařízení (ES) č. 1272/2008. Právním základem tohoto aktu v přenesené pravomoci je čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008.

¹ Interinstitucionální dohoda mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů (Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1).

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 25.4.2023

kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o doplnění poznámek do pododdílu 1.1.3 části 1 přílohy VI

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006¹, a zejména na čl. 53 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha VI část 1 pododdíl 1.1.3 nařízení (ES) č. 1272/2008 obsahuje seznam poznámek, které mohou být přiřazeny k jednomu nebo více záznamům harmonizované klasifikace a označování a týkají se identifikace, klasifikace a označování látek, jakož i klasifikace a označování směsí.
- (2) Výbor pro posuzování rizik (RAC) při Evropské agentuře pro chemické látky ve svém stanovisku ze dne 11. června 2020 týkajícím se kyseliny 2-ethylhexanové a jejích solí² doporučil doplnit do přílohy VI části 1 pododdílu 1.1.3.1 nařízení (ES) č. 1272/2008 novou poznámku s cílem vyjasnit, že klasifikace vztahující se na skupinu látek ve stejném záznamu je založena pouze na nebezpečných vlastnostech té části látky, která je společná pro všechny látky v uvedeném záznamu. Podle výboru RAC je u jiných částí látky, které nejsou společné, nezbytné posoudit, zda jejich nebezpečné vlastnosti mohou vyžadovat přísnější klasifikaci (vyšší kategorie) nebo širší klasifikaci (včetně dodatečného rozlišení, cílových orgánů a/nebo standardních vět o nebezpečnosti) pro stejnou třídu nebezpečnosti. Do přílohy VI části 1 pododdílu 1.1.3.1 nařízení (ES) č. 1272/2008 by proto měla být doplněna nová poznámka X. Vzhledem k tomu, že tato poznámka bude pravděpodobně v budoucnu přiřazena jiným látkám se stejnými vlastnostmi, měla by být formulována tak, aby se neomezovala na tento konkrétní záznam.
- (3) Stanovisko výboru RAC ze dne 20. září 2019 pro kyselinu boritou, dibortrioxid, tetraboritan disodný, monohydrát, tetraboritan disodný, bezvodý, sodnou sůl kyseliny orthoborité, tetraboritan disodný, dekahydrát a tetraboritan disodný, pentahydrát³, jakož i stanovisko výboru RAC ze dne 11. června 2020 pro 2-ethylhexanovou kyselinu a její soli popsaly vědecké důkazy o tom, že reprodukční toxicita každé z těchto skupin látek je způsobena molekulární jednotkou společnou všem členům příslušné skupiny.

¹ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

Při zvažování návrhů harmonizované klasifikace některých sloučenin boru a 2-ethylhexanové kyseliny a jejích solí požádali odborníci členských států konzultování ve skupině odborníků CARACAL (orgány příslušné pro registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) a pro klasifikaci, označování a balení (CLP)) o doplnění nových poznámek do přílohy VI části 1 pododdílu 1.1.3.2 nařízení (ES) č. 1272/2008. Podle diskuse v rámci skupiny odborníků CARACAL jsou tyto poznámky nezbytné k tomu, aby bylo možné přesněji určit nebezpečí směsí, které obsahují několik látek patřících do téhož „skupinového záznamu“. Na látky, jejichž nebezpečí je způsobeno přítomností nebo vytvořením společné molekulární jednotky, by se měla vztahovat zásada aditivit. V důsledku toho je nezbytné vzít v úvahu podíl těchto látek na celkové nebezpečné vlastnosti směsi v poměru k jejich koncentraci porovnáním použitelného generického nebo specifického koncentračního limitu se součtem koncentrací přítomných látek. Do přílohy VI části 1 pododdílu 1.1.3.2 nařízení (ES) č. 1272/2008 by proto měly být doplněny dvě nové poznámky 11 a 12. Vzhledem k tomu, že poznámka 11 by měla být přiřazena kyselině borité a jejím solím a dalším sloučeninám boritým uvolňujícím kyselinu boritou/boritan, měla by být vzhledem ke specifčnosti dotčených záznamů formulována tak, aby byla pro tyto záznamy specifická. Vzhledem k tomu, že poznámka 12 bude pravděpodobně v budoucnu přiřazena jiným látkám než 2-ethylhexanové kyselině a jejím solím, měla by být formulována tak, aby se neomezovala na tento konkrétní záznam.

- (4) Nařízení (ES) č. 1272/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha VI nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25.4.2023

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*