

V Bruseli 25. apríla 2023
(OR. en)

8712/23

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	25. apríla 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2023) 2672 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 25. 4. 2023 ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, pokiaľ ide o doplnenie poznámok do pododdielu 1.1.3 časti 1 prílohy VI

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2023) 2672 final.

Príloha: C(2023) 2672 final

V Bruseli 25. 4. 2023
C(2023) 2672 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 25. 4. 2023

ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, pokiaľ ide o doplnenie poznámok do pododdielu 1.1.3 časti 1 prílohy VI

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Cieľom nariadenia (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (CLP) je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ako aj voľný pohyb látok, zmesí a výrobkov. Tieto ciele sa okrem iného naplňajú aj vytvorením zoznamu látok s ich harmonizovanými klasifikáciami a prvkami označovania na úrovni Únie. Pododdiel 1.1.3 časti 1 prílohy VI k uvedenému nariadeniu obsahuje poznámky, ktoré môžu byť priradené k jednému alebo viacerým záznamom v rámci harmonizovanej klasifikácie a označovania a týkajú sa identifikácie, klasifikácie a označovania látok, ako aj klasifikácie a označovania zmesí. Účelom týchto poznámok je zabezpečiť pri uplatňovaní harmonizovanej klasifikácie a označovania právnu zrozumiteľnosť a istotu.

Odporučil to Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) Európskej chemickej agentúry (ECHA) a odborníci z členských štátov v expertnej skupine CARACAL vzniesli požiadavku, aby sa do pododdielu 1.1.3 časti 1 prílohy VI k nariadeniu CLP zahrnuli dodatočné poznámky týkajúce sa vhodnej klasifikácie určitých látok, ktoré patria do skupinového záznamu, a určitých zmesí obsahujúcich niekoľko látok, ktoré patria do skupiny príbuzných látok. Považuje sa za vhodné tieto poznámky do pododdielu 1.1.3 časti 1 prílohy VI doplniť.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Podľa článku 53a ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008 sa uskutočnili konzultácie s odborníkmi v rámci príslušnej expertnej skupiny CARACAL (príslušné orgány pre nariadenie REACH a CLP), ktorých určili jednotlivé členské štáty. Európskemu parlamentu a Rade bola v súlade s bodmi 10 a 11 prílohy k Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016¹ adresovaná výzva, aby sa podieľali na činnosti expertnej skupiny CARACAL.

Konzultácie so zainteresovanými stranami v rámci expertnej skupiny CARACAL prebehli v súlade s bodom 6 prílohy k uvedenej dohode.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Týmto právnym aktom sa mení nariadenie (ES) č. 1272/2008. Právnym základom tohto delegovaného aktu je článok 53 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

¹ Medziinštitucionálna dohoda medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou o lepšej tvorbe práva (Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1).

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 25. 4. 2023

ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, pokiaľ ide o doplnenie poznámok do pododdielu 1.1.3 časti 1 prílohy VI

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006¹, a najmä na jeho článok 53 ods. 1,

keďže:

- (1) Pododdiel 1.1.3 časti 1 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 obsahuje zoznam poznámok, ktoré môžu byť priradené k jednému alebo viacerým záznamom v rámci harmonizovanej klasifikácie a označovania a týkajú sa identifikácie, klasifikácie a označovania látok, ako aj klasifikácie a označovania zmesí.
- (2) Výbor pre hodnotenie rizík (ďalej len „výbor RAC“) v rámci Európskej chemickej agentúry vo svojom stanovisku z 11. júna 2020 týkajúcom sa kyseliny 2-etylhexánovej a jej solí² odporučil doplniť do oddielu 1.1.3.1 časti 1 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 novú poznámku, ktorej cieľom je objasniť, že klasifikácia vzťahujúca sa na skupinu látok v tom istom zázname vychádza len z nebezpečných vlastností tej časti danej látky, ktorá je v uvedenom zázname spoločná pre všetky látky. Podľa výboru RAC je v prípade častí látky, ktoré nie sú spoločné, potrebné posúdiť, či si ich nebezpečné vlastnosti môžu vyžadovať prísnejšiu klasifikáciu (vyššia kategória) alebo širšiu klasifikáciu pre tú istú triedu nebezpečnosti (vrátane ďalšieho rozlíšenia, cieľových orgánov a/alebo výstražných upozornení). Do oddielu 1.1.3.1 časti 1 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 by sa preto mala doplniť nová poznámka X. Keďže táto poznámka môže byť v budúcnosti priradená iným látkam s rovnakými vlastnosťami, mala by byť formulovaná tak, aby sa neobmedzovala len na tento konkrétny záznam.
- (3) V stanovisku výboru RAC z 20. septembra 2019 týkajúcom sa kyseliny boritej, oxidu boritého, hydrátu tetraboritanu disodného, bezvodého tetraboritanu disodného, sodnej soli kyseliny trihydrogenboritej, dekahydrátu tetraboritanu disodného a pentahydrátu tetraboritanu disodného³, ako aj v stanovisku výboru RAC z 11. júna 2020 týkajúcom sa kyseliny 2-etylhexánovej a jej solí sa uvádza vedecký dôkaz, že reprodukčná toxicita každej z týchto skupín látok je spôsobená molekulovou jednotkou spoločnou

¹ Ú. v. EÚ 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>.

pre všetkých členov príslušnej skupiny. Pri posudzovaní návrhov na harmonizovanú klasifikáciu niektorých zlúčenín bóru a kyseliny 2-etylhexánovej a jej solí požiadali odborníci z členských štátov, ktorí sa radili v expertnej skupine CARACAL [príslušné orgány pre registráciu, hodnotenie, autorizáciu a obmedzovanie chemikálií (REACH) a klasifikáciu, označovanie a balenie (CLP)] o doplnenie nových poznámok do oddielu 1.1.3.2 časti 1 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Podľa diskusie v expertnej skupine CARACAL sú tieto poznámky potrebné na to, aby sa umožnila presnejšia identifikácia nebezpečnosti zmesí obsahujúcich niekoľko látok, ktoré patria do toho istého „záznamu pre skupinu látok“. Na látky, ktorých nebezpečnosť je spôsobená prítomnosťou alebo vytvorením spoločnej molekulárnej jednotky, by sa mala uplatňovať zásada aditivity. V dôsledku toho je potrebné zohľadniť podiel týchto látok na celkovej nebezpečnej vlastnosti danej zmesi v pomere k ich koncentrácii, a to porovnaním uplatniteľného generického alebo špecifického koncentračného limitu so súčtom koncentrácií prítomných látok. Do oddielu 1.1.3.2 časti 1 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 by sa preto mali doplniť dve nové poznámky 11 a 12. Keďže poznámka 11 by sa mala prideliť kyseline boritej a jej soliam, ako aj iným zlúčeninám bóru uvoľňujúcim kyselinu boritú/boritan, mala by byť vzhľadom na špecifickosť príslušných záznamov formulovaná tak, aby sa týkala len týchto záznamov. Keďže poznámka 12 bude zrejme v budúcnosti priradená iným látkam než kyselina 2-etylhexánová a jej soli, mala by byť formulovaná tak, aby sa neobmedzovala len na tento konkrétny záznam.

- (4) Nariadenie (ES) č. 1272/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (ES) č. 1272/2008

Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. 4. 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN