

Brusel 4. května 2023
(OR. en)

9053/23

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	2. května 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2023) 2674 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 2.5.2023 kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o změnu záznamů v části 3 přílohy VI týkajících se 2-ethylhexanové kyseliny a jejích solí, kyseliny borité, oxidu boritého, tetraboritanu disodného, monohydrátu, tetraboritanu sodného, bezvodého, sodné soli kyseliny ortoborité, tetraboritanu disodného, dekahydrátu a tetraboritanu disodného, pentahydrátu

Delegace naleznou v příloze dokument C(2023) 2674 final.

Příloha: C(2023) 2674 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 2.5.2023
C(2023) 2674 final

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

ze dne 2.5.2023

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o změnu záznamů v části 3 přílohy VI týkajících se 2-ethylhexanové kyseliny a jejích solí, kyseliny borité, oxidu boritého, tetraboritanu disodného, monohydrátu, tetraboritanu sodného, bezvodého, sodné soli kyseliny ortoborité, tetraboritanu disodného, dekahydrátu a tetraboritanu disodného, pentahydrátu

(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. Ustanovení čl. 37 odst. 5 nařízení (ES) č. 1272/2008 Komisi zmocňuje k tomu, aby bez zbytečného prodlení začlenila látky do tabulky 3 v části 3 přílohy VI, pokud zjistí, že je vhodné harmonizovat klasifikaci a označení (tabulka 3.1 byla po zrušení tabulky 3.2 přejmenována na tabulku 3).

Na základě stanovisek vydaných Výborem pro posuzování rizik (RAC) Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) a s přihlédnutím k připomínkám obdrženým od odborníků z členských států ve skupině odborníků CARACAL (příslušné orgány pro registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) a klasifikaci, označování a balení (CLP)) je vhodné aktualizovat harmonizovanou klasifikaci a označování některých látek tím, že jim budou přiděleny poznámky, které byly nedávno doplněny do části 1 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, a odpovídajícím způsobem změnit tabulku 3 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

V souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008 provedla Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) před přijetím příslušného stanoviska k návrhům týkajícím se harmonizované klasifikace a označování Výborem pro posuzování rizik (RAC) u každé látky, která má být v tabulce 3 v části 3 přílohy VI začleněna nebo upravena, veřejnou konzultaci. RAC a Komise zohlednily připomínky poskytnuté v průběhu veřejných konzultací.

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. 37 odst. 5 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 2.5.2023

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o změnu záznamů v části 3 přílohy VI týkajících se 2-ethylhexanové kyseliny a jejích solí, kyseliny borité, oxidu boritého, tetraboritanu disodného, monohydrátu, tetraboritanu sodného, bezvodého, sodné soli kyseliny ortoborité, tetraboritanu disodného, dekahydrátu a tetraboritanu disodného, pentahydrátu

(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. 37 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Tabulka 3 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 obsahuje seznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek na základě kritérií stanovených v částech 2 až 5 přílohy I uvedeného nařízení.
- (2) Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) byly v souladu s článkem 37 nařízení (ES) č. 1272/2008 předloženy návrhy na zavedení harmonizované klasifikace a označení některých látek a na aktualizaci nebo zrušení harmonizovaných klasifikací a označení některých jiných látek. Poté, co Výbor pro posuzování rizik (RAC) agentury zohlednil připomínky zúčastněných stran, přijal k těmto návrhům stanoviska.
- (3) Stanovisko výboru RAC ze dne 20. září 2019 pro kyselinu boritou, oxid boritý, tetraboritan disodný, monohydrát, tetraboritan disodný, bezvodý, sodnou sůl kyseliny orthoborité, tetraboritan disodný, dekahydrát a tetraboritan disodný, pentahydrát², jakož i stanovisko výboru RAC ze dne 11. června 2020 pro 2-ethylhexanovou kyselinu a její soli³ popsaly vědecké důkazy o tom, že toxicita pro reprodukci každé z těchto skupin látek je způsobena molekulární jednotkou společnou všem členům skupiny látek. Odborníci z členských států konzultovaní v rámci skupiny odborníků Komise CARACAL (příslušné orgány pro registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) a klasifikaci, označování a balení (CLP)) proto požádali o doplnění poznámek k záznamům týkajícím se skupin látek uvedených ve stanoviscích

¹ Úř. věst. 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>

výboru RAC z let 2019 a 2020 s cílem řešit situaci, kdy je několik látek patřících do jedné z těchto skupin ve směsi přítomno společně, a stanovit, že použitelný koncentrační limit pro klasifikaci směsi má být porovnán se součtem koncentrací těchto látek. Tyto poznámky byly doplněny do přílohy VI části 1 pododdílu 1.1.3.2 nařízení (ES) č. 1272/2008 nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) .../..., 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 přidání poznámek do přílohy VI části 1 oddílu 1.1.3 C(2023) 2672⁴ jako poznámky 11 a poznámky 12. Je proto vhodné doplnit odkaz na poznámku 11 k položkám týkajícím se kyseliny borité, oxidu boritého, tetraboritanu disodného, monohydrátu, tetraboritanu disodného, bezvodého, sodné soli kyseliny orthoborité, tetraboritanu disodného, dekahydrátu a tetraboritanu disodného, pentahydrátu a odkazu na poznámku 12 k položce 2-ethylhexanová kyselina a její soli.

- (4) Ve svém stanovisku ze dne 11. června 2020 týkajícím se kyseliny 2-ethylhexanoové a jejích solí doporučil výbor RAC doplnit do tohoto záznamu poznámku týkající se možnosti, že zatímco položka pro tuto skupinu látek je založena na toxických vlastnostech společné části těchto látek, jiná část látek specifická pro danou látku může vyžadovat zařazení do vyšší kategorie nebo klasifikaci s širším rozsahem, např. včetně dodatečného rozlišení, cílových orgánů a/nebo standardních vět o nebezpečnosti pro určité látky v záznamu. Taková poznámka byla doplněna do přílohy VI části 1 pododdílu 1.1.3.1 nařízení (ES) č. 1272/2008 nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) .../..., 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 přidání poznámek do přílohy VI části 1 oddílu 1.1.3 C(2023) 2672 jako poznámky X. Je proto vhodné doplnit odkaz na poznámku X k položce týkající se kyseliny 2-ethylhexanoové a jejích solí.
- (5) Odborníci z členských států, kteří byli konzultováni v rámci skupiny odborníků CARACAL, navrhli, aby se stávající poznámka A vztahovala na 2-ethylhexanovou kyselinu a její soli. Poznámka A stanoví, že u látek uvedených v záznamu s obecným označením, jako „... compounds“ („... sloučeniny“) nebo „... salts“ („... soli“), musí dodavatel uvést na štítku správný název. Vzhledem k tomu, že záznam pro 2-ethylhexanovou kyselinu a její soli takové obecné označení obsahuje, měl by být do tohoto záznamu doplněn odkaz na poznámku A.
- (6) Vzhledem k tomu, že nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) .../..., 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 přidání poznámek do přílohy VI části 1 oddílu 1.1.3 C(2023) 2672, bylo přijato dne 25. dubna 2023, poznámky obsažené v uvedeném nařízení nemohly být vloženy do tabulky 3 přílohy VI v době přijetí nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/849⁵ a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/692⁶, která doplnila příslušné položky do tabulky 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Je proto nezbytné aktualizovat záznamy týkající se kyseliny borité, oxidu boritého, tetraboritanu disodného, monohydrátu, tetraboritanu disodného, bezvodého, sodné soli kyseliny orthoborité, tetraboritanu disodného, dekahydrátu a tetraboritanu disodného, pentahydrátu přidáním odkazu na poznámku 11 ke každému z nich. Je rovněž

⁴ Úř. věst. L ... [Úřad pro publikace: doplňte odkaz na zveřejnění nařízení Komise v přenesené pravomoci, které obsahuje poznámky, jakmile bude přijato, v Úředním věstníku]

⁵ Úř. věst. L 188, 28.5.2021, s. 27.

⁶ Úř. věst. L 129, 3.5.2022, s. 1.

nezbytné aktualizovat záznam týkající se kyseliny 2-ethylhexanoové a jejích solí doplněním odkazu na poznámku 12 a poznámku X do uvedeného záznamu.

- (7) Nařízení (ES) č. 1272/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Soulad s revidovanými harmonizovanými klasifikacemi by neměl být vyžadován okamžitě, neboť dodavatelé potřebují na přizpůsobení označování a balení látek a směsí revidovaným harmonizovaným klasifikacím a na prodej stávajících zásob látek a směsí určitý čas. Tato lhůta by dodavatelům rovněž umožnila přijmout opatření nezbytná k zajištění souladu s ostatními požadavky stanovenými v nařízení (ES) č. 1272/2008 ve znění tohoto nařízení. Dodavatelům by však mělo být umožněno používat revidované harmonizované klasifikace a odpovídajícím způsobem přizpůsobit označování a balení na dobrovolném základě ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a aby se dodavatelům poskytla dostatečná pružnost,

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 a použitelnost

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

Článek 1 se použije ode dne ... [**Úřad pro publikace: vložte datum odpovídající prvnímu dni měsíce následujícího po datu 18 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost**].

Dodavatelé mohou ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost] klasifikovat, označovat a balit látky a směsi uvedené v příloze tohoto nařízení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 ve znění tohoto nařízení.

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

V Bruselu dne 2.5.2023

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*