

V Bruseli 4. mája 2023
(OR. en)

9053/23

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	2. mája 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2023) 2674 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 2. 5. 2023, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, pokiaľ ide o úpravu záznamov v časti 3 prílohy VI týkajúcich sa kyseliny 2-etylhexánovej a jej solí, kyseliny boritej, oxidu boritého, hydrátu tetraboritanu disodného, bezvodého tetraboritanu disodného, sodnej soli kyseliny trihydrogenboritej, dekahydrátu tetraboritanu disodného a pentahydrátu tetraboritanu disodného

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2023) 2674 final.

Príloha: C(2023) 2674 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 2. 5. 2023
C(2023) 2674 final

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

z 2. 5. 2023

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, pokiaľ ide o úpravu záznamov v časti 3 prílohy VI týkajúcich sa kyseliny 2-etylhexánovej a jej solí, kyseliny boritej, oxidu boritého, hydrátu tetraboritanu disodného, bezvodého tetraboritanu disodného, sodnej soli kyseliny trihydrogenboritej, dekahydrátu tetraboritanu disodného a pentahydrátu tetraboritanu disodného

(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. V článku 37 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1272/2008 sa Komisia splnomocňuje, aby bez zbytočného odkladu zaradila látky do tabuľky 3 v časti 3 prílohy VI, ak zistí, že harmonizácia klasifikácie a označenie sú primerané (tabuľka 3.1 bola po vypustení tabuľky 3.2 premenovaná na tabuľku 3).

Na základe stanovísk Výboru pre hodnotenie rizík (RAC) Európskej chemickej agentúry (ECHA), ako aj s prihliadnutím na pripomienky odborníkov z členských štátov v expertnej skupine CARACAL [príslušné orgány pre registráciu, hodnotenie, autorizáciu a obmedzovanie chemikálií (REACH) a klasifikáciu, označovanie a balenie (CLP)] je vhodné aktualizovať harmonizovanú klasifikáciu a označovanie určitých látok tak, že sa im pridelia poznámky, ktoré boli nedávno pridané do časti 1 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, a zodpovedajúcim spôsobom zmeniť tabuľku 3 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Európska chemická agentúra vykonala v súlade s článkom 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008 verejnú konzultáciu v prípade každej látky, ktorá sa má do tabuľky 3 v časti 3 prílohy VI zaradiť alebo v nej zmeniť, a to pred prijatím príslušného stanoviska k návrhom harmonizovanej klasifikácie a označovania Výborom pre hodnotenie rizík (RAC). Výbor RAC a Komisia zohľadnili pripomienky predložené počas verejných konzultácií.

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 37 ods. 5 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 2. 5. 2023

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, pokiaľ ide o úpravu záznamov v časti 3 prílohy VI týkajúcich sa kyseliny 2-etylhexánovej a jej solí, kyseliny boritej, oxidu boritého, hydrátu tetraboritanu disodného, bezvodého tetraboritanu disodného, sodnej soli kyseliny trihydrogenboritej, dekahydrátu tetraboritanu disodného a pentahydrátu tetraboritanu disodného

(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 37 ods. 5,

keďže:

- (1) V tabuľke 3 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa uvádza zoznam harmonizovanej klasifikácie a označovania nebezpečných látok na základe kritérií stanovených v častiach 2 až 5 prílohy I k uvedenému nariadeniu.
- (2) Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) boli v súlade s článkom 37 nariadenia (ES) č. 1272/2008 predložené návrhy na zavedenie harmonizovanej klasifikácie a označovania určitých látok a na aktualizáciu alebo vypustenie harmonizovanej klasifikácie a označovania určitých iných látok. Výbor pre hodnotenie rizík (ďalej len „výbor RAC“) pôsobiaci v rámci agentúry prijal k týmto návrhom stanoviská po zohľadnení pripomienok zainteresovaných strán.
- (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 disodného², ako aj v stanovisku výboru RAC z 11. júna 2020 týkajúcom sa kyseliny 2-etylhexánovej a jej solí³ sa uvádza vedecký dôkaz, ktorý naznačuje, že reprodukčná toxicita každej z uvedených skupín látok je spôsobená molekulovou jednotkou spoločnou pre všetkých členov danej skupiny látok. Odborníci z členských štátov, s ktorými sa konzultovalo v expertnej skupine Komisie CARACAL [príslušné orgány pre registráciu, hodnotenie, autorizáciu a obmedzovanie chemikálií (REACH) a klasifikáciu, označovanie a balenie (CLP)], preto požiadali o doplnenie poznámok k

¹ Ú. v. EÚ 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>.

záznamom týkajúcim sa skupín látok uvedených v týchto stanoviskách výboru RAC z rokov 2019 a 2020 s cieľom riešiť situáciu, keď sú viaceré látky patriace do jednej z týchto skupín prítomné spolu v zmesi, a stanoviť, že uplatniteľný koncentračný limit na klasifikáciu zmesi sa porovná so súčtom koncentrácií uvedených látok. Uvedené poznámky boli doplnené do časti 1 oddielu 1.1.3.2 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 prostredníctvom delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) .../..., 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 C(2023) 2672,⁴ ako poznámka 11 a poznámka 12. Preto je vhodné doplniť odkaz na poznámku 11 do záznamov, ktoré sa týkajú kyseliny boritej, oxidu boritého, hydrátu tetraboritanu disodného, bezvodého tetraboritanu disodného, sodnej soli kyseliny trihydrogenboritej, dekahydrátu tetraboritanu disodného a pentahydrátu tetraboritanu disodného, a odkaz na poznámku 12 do záznamu, ktorý sa týka kyseliny 2-etylhexánovej a jej solí.

- (4) Výbor RAC vo svojom stanovisku z 11. júna 2020 týkajúcom sa kyseliny 2-etylhexánovej a jej solí odporučil doplniť do tohto záznamu poznámku, aby bolo možné riešiť situácie, keď záznam týkajúci sa danej skupiny látok vychádza z toxických vlastností jednej z častí, ktorá je pre tieto látky spoločná, zatiaľ čo iná časť látok špecifická pre danú látku si môže v prípade určitých látok v danom zázname vyžadovať klasifikáciu vyššej kategórie alebo širší rozsah tej istej klasifikácie, napr. ďalšie rozlíšenie, cieľové orgány a/alebo výstražné upozornenia. Táto poznámka bola doplnená do časti 1 oddielu 1.1.3.1 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 prostredníctvom delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) .../..., 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 C(2023) 2672 ako poznámka X. Preto je vhodné doplniť odkaz na poznámku X do záznamu týkajúceho sa kyseliny 2-etylhexánovej a jej solí.
- (5) Odborníci z členských štátov, s ktorými sa konzultovalo v expertnej skupine CARACAL, navrhli, aby sa súčasná poznámka A vzťahovala na kyselinu 2-etylhexánovú a jej soli. Poznámka A predpisuje, že v prípade látok, na ktoré sa vzťahuje záznam so všeobecným opisom, ako napríklad „...zlúčeniny“ alebo „...soli“, je dodávateľ povinný uviesť na etikete správny názov. Keďže takýto všeobecný opis má aj záznam týkajúci sa kyseliny 2-etylhexánovej a jej solí, do uvedeného záznamu by sa mal doplniť odkaz na poznámku A.
- (6) Keďže delegované nariadenie Komisie (EÚ) .../..., 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 C(2023) 2672, bolo prijaté 25. apríla 2023, poznámky zahrnuté v danom nariadení nebolo možné vložiť do tabuľky 3 v prílohe VI v čase prijatia delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2021/849⁵ a delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2022/692⁶, ktorými sa príslušné položky doplnili do tabuľky 3 v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Preto je potrebné aktualizovať záznamy týkajúce sa kyseliny boritej, oxidu boritého, hydrátu

⁴ Ú. v. EÚ L ... [Úrad pre publikácie – doplňte odkaz na uverejnenie delegovaného nariadenia Komisie, ktoré obsahuje dané poznámky po ich prijatí, v úradnom vestníku].

⁵ Ú. v. EÚ L 188, 28.5.2021, s. 27.

⁶ Ú. v. EÚ L129, 3.5.2022, s. 1.

tetraboritanu disodného, bezvodého tetraboritanu disodného, sodnej soli kyseliny trihydrogenboritej, dekahydrátu tetraboritanu disodného, pentahydrátu tetraboritanu disodného, a to tak, že sa ku každému z nich pridá odkaz na poznámku 11. Takisto je potrebné aktualizovať záznam týkajúci sa kyseliny 2-etylhexánovej a jej solí, a to tak, že sa k tomuto záznamu pridá odkaz na poznámku 12 a poznámku X.

- (7) Nariadenie (ES) č. 1272/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Dosiahnutie súladu s aktualizovanými harmonizovanými klasifikáciami by sa nemalo vyžadovať okamžite, keďže dodávatelia budú potrebovať určitý čas na to, aby prispôbili označovanie a balenie látok a zmesí aktualizovaným klasifikáciám a aby predali existujúce zásoby látok a zmesí. Toto časové obdobie by dodávateľom zároveň umožnilo prijať opatrenia potrebné na zabezpečenie súladu s inými požiadavkami stanovenými v nariadení (ES) č. 1272/2008 zmenenom týmto nariadením. Dodávatelia by však mali mať možnosť uplatňovať tieto aktualizované harmonizované klasifikácie a zodpovedajúcim spôsobom upraviť označovanie a balenie na dobrovoľnom základe, a to od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, aby sa tým zabezpečila vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia a dodávateľom umožnila dostatočná flexibilita,

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 a uplatňovanie

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

Článok 1 sa uplatňuje sa od... [**Úrad pre publikácie – vložte dátum zodpovedajúci 18 mesiacom po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. Dátum by mal byť prvým dňom nasledujúceho mesiaca**].

Dodávatelia môžu klasifikovať, označovať a baliť látky a zmesi uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 zmeneným týmto nariadením od [Úrad pre publikácie – vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

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

V Bruseli 2. 5. 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN