

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2023/1434**ze dne 25. dubna 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. 1907/2006 ⁽¹⁾, 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 solí ⁽²⁾ 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, pentahydrát ⁽³⁾, 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. 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

⁽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>

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 aditivity. 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. dubna 2023.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008 se část 1 mění takto:

- 1) v pododdíle 1.1.3.1. se doplňuje nová poznámka X, která zní:

„Poznámka X:

Klasifikace pro třídu (třídy) nebezpečnosti v tomto záznamu je založena pouze na nebezpečných vlastnostech té části látky, která je společná pro všechny látky v záznamu. Nebezpečné vlastnosti jakýchkoli látek v záznamu rovněž závisí na vlastnostech té části látky, která není pro všechny látky v záznamu společná. Tato část musí být vyhodnocena s cílem posoudit, zda by pro třídu (třídy) nebezpečnosti v záznamu mohla platit přísnější klasifikace (tj. vyšší kategorie) nebo širší rozsah téže klasifikace (dodatečné členění, cílové orgány a/nebo standardní věty o nebezpečnosti).“;

- 2) v pododdíle 1.1.3.2 se doplňují nové poznámky 11 a 12, které znějí:

„Poznámka 11:

Klasifikace směsí jako látek toxických pro reprodukci je nezbytná, pokud součet koncentrací jednotlivých sloučenin boru, které jsou ve směsi při uvedení na trh klasifikovány jako toxické pro reprodukci, činí $\geq 0,3$ %.

Poznámka 12:

Klasifikace směsí jako látek toxických pro reprodukci je nezbytná, pokud součet koncentrací jednotlivých látek, na které se vztahuje tento záznam, ve směsi při uvedení na trh je roven použitelnému obecnému koncentračnímu limitu pro přiřazenou kategorii nebo specifickému koncentračnímu limitu uvedenému v tomto záznamu nebo je vyšší.“
