

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2023/1435**ze dne 2. května 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. 1907/2006 ⁽¹⁾, 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 agentury 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, pentahydrát ⁽²⁾, jakož i stanovisko výboru RAC ze dne 11. června 2020 pro 2-ethylhexanovou kyselinu a její soli ⁽³⁾ 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 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) 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 přidání poznámek do přílohy VI části 1 oddílu 1.1.3 ⁽⁴⁾ 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.

⁽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>⁽⁴⁾ Viz strana 3 v tomto Úředním věstníku.

- (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 v přenesené pravomoci (EU) 2023/1434, 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) 2023/1434 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) 2021/849 ⁽⁵⁾ a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/692 ⁽⁶⁾, 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 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 1. února 2025.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 188, 28.5.2021, s. 27.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 129, 3.5.2022, s. 1.

Dodavatelé mohou ode dne 31. července 2023. 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. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze VI části 3 tabulce 3 se záznamy odpovídající indexovým číslům 005-007-00-2, 005-008-00-8, 005-011-00-4 a 607-230-00-6 nahrazují těmito záznamy:

Indexové číslo	Chemický název	Číslo ES	Číslo CAS	Klasifikace		Označení			Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE	Poznámky
				Kódy tříd a kategorií nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy výstražných symbolů a signálních slov	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy doplň. standardních vět o nebezpečnosti		
„005-007-00-2	kyselina boritá [1]	233-139-2 [1]	10043-35-3 [1]	Repr. 1B	H360FD	GHS08	H360FD			11“
	kyselina boritá [2]	234-343-4 [2]	11113-50-1 [2]			Dgr				
„005-008-00-8	oxid boritý	215-125-8	1303-86-2	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			11“
„005-011-00-4	tetraboritan disodný, monohydrát [1]	235-541-3 [1]	12267-73-1 [1]	Repr. 1B	H360FD	GHS08	H360FD			11“
	tetraboritan sodný, bezvodý [2]	215-540-4 [2]	1330-43-4 [2]			Dgr				
	sodná sůl kyseliny orthoborité [3]	237-560-2 [3]	13840-56-7 [3]							
	tetraboritan disodný, dekahydrát [4]	215-540-4 [4]	1303-96-4 [4]							
	tetraboritan disodný, pentahydrát [5]	215-540-4 [5]	12179-04-3 [5]							
„607-230-00-6	2-ethylhexanová kyselina a její soli, s výjimkou těch, které jsou uvedeny jinde v této příloze	—	—	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			A, X, 12“.