

**DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1434****z 25. apríla 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. 1907/2006 <sup>(1)</sup>, 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 solí <sup>(2)</sup> 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 disodného <sup>(3)</sup>, 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 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

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>.<sup>(3)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>.

(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. apríla 2023

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA

V prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa časť 1 mení takto:

1. V oddiele 1.1.3.1 sa vkladá táto poznámka X:

„Poznámka X:

Klasifikácia tried nebezpečnosti v tomto zázname vychádza len z nebezpečných vlastností tej časti látky, ktorá je spoločná pre všetky látky v danom zázname. Nebezpečné vlastnosti akejkoľvek látky v danom zázname závisia aj od vlastností tej časti látky, ktorá nie je spoločná pre všetky látky v danom zázname. Klasifikácia časti, ktorá nie je spoločná, sa musí vyhodnotiť tak, aby bolo možné posúdiť, či sa na triedy nebezpečnosti v danom zázname môže vzťahovať prísnejšia klasifikácia (t. j. vyššia kategória) alebo širší rozsah tej istej klasifikácie (ďalšie rozlíšenie, cieľové orgány a/alebo výstražné upozornenia).“

2. V oddiele 1.1.3.2 sa dopĺňajú tieto poznámky 11 a 12:

„Poznámka 11:

Klasifikácia zmesí ako reprodukčne toxických látok je potrebná, ak súčet koncentrácií jednotlivých zlúčenín bóru, ktoré sú v zmesi uvedenej na trh klasifikované ako reprodukčne toxické, je  $\geq 0,3$  %.

Poznámka 12:

Klasifikácia zmesí ako reprodukčne toxických látok je potrebná, ak súčet koncentrácií jednotlivých látok, na ktoré sa v zmesi uvedenej na trh vzťahuje tento záznam, sa rovná alebo je vyšší ako platný generický koncentračný limit pre pridelenú kategóriu alebo špecifický koncentračný limit uvedený v tomto zázname.“

---