DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1435

z 2. mája 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. 1907/2006 ([1]), 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 disodného ([2]), ako aj v stanovisku výboru RAC z 11. júna 2020 týkajúcom sa kyseliny 2-etylhexánovej a jej solí ([3]) 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 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) 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 ([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 sa kyseliny 2-etylhexánovej a jej solí.

([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.
([4]) Pozri stranu 3 tohto úradného vestníka.

(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 (EÚ) 2023/1434 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 (EÚ) 2023/1434 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) 2021/849 ([5]) a delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2022/692 ([6]), 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 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 prispôsobili 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 1. februára 2025.

([5]) Ú. v. EÚ L 188, 28.5.2021, s. 27.
([6]) Ú. v. EÚ L 129, 3.5.2022, s. 1.

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 31. júla 2023.

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

V Bruseli 2. mája 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V tabuľke 3 časti 3 prílohy VI sa záznamy zodpovedajúce indexovým číslam 005-007-00-2, 005-008-00-8, 005-011-00-4 a 607-230-00-6 nahrádzajú týmito záznamami:

Indexové číslo	Chemický názov	Číslo ES	Číslo CAS	Klasifikácia		Označovanie			Špecifické konc. limity, M-koeficienty a ATE	Poznámky
				Kódy tried a kategórií nebezpečnosti	Kódy výstražných upozornení	Kódy piktogramov a výstražných slov	Kódy výstražných upozornení	Kódy ďalších výstražných upozornení		
„005-007-00-2	kyselina boritá; [1] kyselina boritá [2]	233-139-2 [1] 234-343-4 [2]	10043-35-3 [1] 11113-50-1 [2]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			11“
„005-008-00-8	oxid boritý	215-125-8	1303-86-2	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			11“
„005-011-00-4	hydrát tetraboritanu disodného, [1] bezvodý tetraboritan disodný, [2] sodná soľ kyseliny trihydrogenboritej, [3] dekahydrát tetraboritanu disodného, [4] pentahydrát tetraboritanu disodného [5]	235-541-3 [1] 215-540-4 [2] 237-560-2 [3] 215-540-4 [4] 215-540-4 [5]	12267-73-1 [1] 1330-43-4 [2] 13840-56-7 [3] 1303-96-4 [4] 12179-04-3 [5]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			11“
„607-230-00-6	kyselina 2-etylhexánová a jej soli, okrem tých, ktoré sú špecifikované na inom mieste tejto prílohy	–	–	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			A, X, 12“.