



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 23. oktober 2023
(OR. en)

14605/23

ENT 221
CHIMIE 92
MI 894
COMPET 1029
IND 555
SAN 610
ENV 1173
CONSOM 379
DELECT 165

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 19. oktober 2023

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: C(2023) 6928 final

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 19.10.2023 om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008 for så vidt angår harmoniseret klassificering og mærkning af visse stoffer

Hermed følger til delegationerne dokument C(2023) 6928 final.

Bilag: C(2023) 6928 final



Bruxelles, den 19.10.2023
C(2023) 6928 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 19.10.2023

**om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008 for så vidt angår harmoniseret
klassificering og mærkning af visse stoffer**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen) har til formål at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at der sikres fri bevægelighed for stoffer, blandinger og artikler. Disse formål opfyldes bl.a. ved, at der etableres en liste over stoffer med deres harmoniserede klassificeringer og mærkningselementer på EU-plan. I henhold til artikel 37, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal Kommissionen uden unødigt forsinkelse indføre et stof i tabel 3 i del 3 i bilag VI, hvis den finder, at harmoniseringen af klassificeringen og mærkningen af det pågældende stof er hensigtsmæssig (tabel 3.1 er blevet ændret til tabel 3, efter at tabel 3.2 er udgået).

På grundlag af udtalelserne fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) og under hensyntagen til de bemærkninger, der er modtaget fra medlemsstaterne og interessenterne, bør der indføres en harmoniseret klassificering og mærkning af visse stoffer, og den eksisterende harmoniserede klassificering og mærkning af visse andre stoffer bør ajourføres. Tabel 3 i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 bør ændres i overensstemmelse hermed.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

ECHA har i overensstemmelse med artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008 gennemført en offentlig høring for hvert af de stoffer, der skal optages eller ændres i bilag VI, del 3, tabel 3, inden de respektive udtalelser om forslag til harmoniseret klassificering og mærkning blev vedtaget af agenturets Udvalg for Risikovurdering (RAC). RAC og Kommissionen har taget hensyn til de bemærkninger, der blev fremsat i forbindelse med de offentlige høringer.

I overensstemmelse med artikel 53a, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008 blev eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, hørt i den relevante ekspertgruppe CARACAL (de kompetente myndigheder for REACH og CLP). Europa-Parlamentet og Rådet er i overensstemmelse med punkt 10 og 11 i bilaget til den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016¹ blevet opfordret til at deltage i ekspertgruppen CARACAL.

Interessenterne er blevet hørt i ekspertgruppen CARACAL i henhold til punkt 6 i bilaget til nævnte aftale.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Retsakten ændrer forordning (EF) nr. 1272/2008. Retsgrundlaget for denne delegerede retsakt er artikel 37, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1272/2008.

¹ Interinstitutionel aftale mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen om bedre lovgivning (EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1).

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 19.10.2023

om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008 for så vidt angår harmoniseret klassificering og mærkning af visse stoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006¹, særlig artikel 37, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Tabel 3 i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en liste over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer baseret på de kriterier, der er anført i del 2 til 5 i bilag I til samme forordning.
- (2) I henhold til artikel 37 i forordning (EF) nr. 1272/2008 er der indgivet forslag til Det Europæiske Kemikalieagentur ("agenturet") om indførelse af harmoniseret klassificering og mærkning af visse stoffer og om ajourføring af den harmoniserede klassificering og mærkning af visse andre stoffer. Udvalget for Risikovurdering (RAC) under agenturet har under hensyntagen til de bemærkninger, som de berørte parter har fremsat, vedtaget følgende udtalelser² om disse forslag:
 - udtalelse af 18. marts 2021 om benzyl(diethylamino)diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyphenyl)propan-2-yl]phenolat
 - udtalelse af 18. marts 2021 om benzyltriphenylphosphonium, salt med 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]bis[phenol] (1:1)
 - udtalelse af 18. marts 2021 om reaktionsmasse af 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]diphenol og benzyl(diethylamino)diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyphenyl)propan-2-yl]phenolat (1:1)

¹ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

² Udtalelserne findes på følgende websted: https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte_receiptFrom/-/dte_receiptTo/-/prc_public_status/Opinion+Adopted/dte_withdrawnFrom/-/dte_withdrawnTo/-/sbm_expected_submissionFrom/-/sbm_expected_submissionTo/-/dte_finalise_deadlineFrom/-/dte_finalise_deadlineTo/-/haz_additional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-/ Udtalelsen af 16. september 2021 om en fornyet vurdering på Kommissionens anmodning findes på følgende websted: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment/opinions-of-the-rac-adopted-under-specific-echa-s-executive-director-requests>.

- udtalelse af 18. marts 2021 om reaktionsmasse af 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluoromethyl)ethyliden]diphenol og benzyltriphenylphosphonium, salt med 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]diphenol (1:1)
- udtalelse af 18. marts 2021 om 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]diphenol; bisphenol AF
- udtalelse af 18. marts 2021 om cinnamaldehyd; 3-phenylprop-2-enal; kanelaldehyd; cinnamal [1], (2E)-3-phenylprop-2-enal [2]
- udtalelse af 18. marts 2021 om benfluralin (ISO); *N*-butyl-*N*-ethyl- α,α,α -trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidin
- udtalelse af 18. marts 2021 om 3,3'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyldiisocyanat
- udtalelse af 18. marts 2021 om foramsulfuron (ISO); 2-[[4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl]carbamoyl]sulfamoyl}-4-formamido-*N,N*-dimethylbenzamid; 1-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidophenylsulfonyl)urinstof
- udtalelse af 18. marts 2021 om ethylacrylat
- udtalelse af 18. marts 2021 om methylacrylat; methylpropenoat
- udtalelse af 18. marts 2021 om methylmethacrylat; methyl-2-methylprop-2-enoat; methyl-2-methylpropenoat
- udtalelse af 18. marts 2021 om transfluthrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorbenzyl-(1R)-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylat
- udtalelse af 18. marts 2021 om allylmethacrylat; 2-methyl-2-propensyre-2-propenylester
- udtalelse af 18. marts 2021 om mepiquatchlorid (ISO); 1,1-dimethylpiperidiniumchlorid
- udtalelse af 10. juni 2021 om triethylamin
- udtalelse af 10. juni 2021 om di-*n*-butylamin
- udtalelse af 10. juni 2021 om 4-nitrosomorpholin
- udtalelse af 10. juni 2021 om difenoconazol (ISO); 1-({2-[2-chlor-4-(4-chlorphenoxy)phenyl]-4-methyl-1,3-dioxolan-2-yl}methyl)-1H-1,2,4-triazol; 3-chlor-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorphenylether
- udtalelse af 10. juni 2021 om *N,N*-dimethyl-*p*-toluidin
- udtalelse af 10. juni 2021 om kaliumchlorat
- udtalelse af 10. juni 2021 om natriumchlorat
- udtalelse af 10. juni 2021 om reaktionsmasse af 1-(2,3-epoxypropoxy)-2,2-bis((2,3-epoxypropoxy)methyl)butan og 1-(2,3-epoxypropoxy)-2-((2,3-epoxypropoxy)methyl)-2-hydroxymethylbutan
- udtalelse af 10. juni 2021 om metribuzin (ISO); 4-amino-6-tert-butyl-3-methylthio-1,2,4-triazin-5(4*H*)-on; 4-amino-4,5-dihydro-6-(1,1-dimethylethyl)-3-methylthio-1,2,4-triazin-5-on

- udtalelse af 16. september 2021 om lithiumcarbonat [1] lithiumchlorid [2] lithiumhydroxid [3]
- udtalelse af 16. september 2021 om dimethylpropylphosphonat
- udtalelse af 16. september 2021 om dibutyltinmaleat
- udtalelse af 16. september 2021 om dibutyltinoxid
- udtalelse af 16. september 2021 om clothianidin (ISO); (E)-1-(2-chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin
- udtalelse af 16. september 2021 om cymoxanil (ISO); 2-cyan-N-[(ethylamino)carbonyl]-2-(methoxyimino)acetamid
- udtalelse af 16. september 2021 om nonylphenol, forgrenet og ligekædet, ethoxileret (med en gennemsnitlig molekylvægt < 352 g/mol) [inkl. ortho-, meta- og para-isomerer eller enhver kombination heraf]
- udtalelse af 16. september 2021 om nonylphenol, forgrenet og ligekædet, ethoxileret (med en gennemsnitlig molekylvægt \geq 352 g/mol og < 704 g/mol) [inkl. ortho-, meta- og para-isomerer eller enhver kombination heraf]
- udtalelse af 16. september 2021 om nonylphenol, forgrenet og ligekædet, ethoxileret (med en gennemsnitlig molekylvægt \geq 704 g/mol og \leq 1540 g/mol) [inkl. ortho-, meta- og para-isomerer eller enhver kombination heraf]
- udtalelse af 16. september 2021 om 1-phenylethan-1-on(1-phenylethyliden)hydrazon
- udtalelse af 16. september 2021 om 9-[2-(ethoxycarbonyl)phenyl]-3,6-bis(ethylamino)-2,7-dimethylxanthyliumchlorid; Basic Red 1
- udtalelse af 16. september 2021 om picolinafen (ISO); N-(4-fluorphenyl)-6-[3-(trifluormethyl)phenoxy]pyridin-2-carboxamid; 4'-fluor-6-[(α,α,α -trifluor-m-tolyl)oxy]picolinanilid
- udtalelse af 16. september 2021 om diuron (ISO); 3-(3,4-dichlorphenyl)-1,1-dimethylurinstof
- udtalelse af 16. september 2021 om diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid
- udtalelse af 16. september 2021 om hydrogensulfid
- udtalelse af 16. september 2021 om benzylalkohol
- udtalelse af 16. september 2021 om resorcinol; 1,3-benzendiol
- udtalelse af 16. september 2021 om 2,2',6,6'-tetrabrom-4,4'-isopropylidendiphenol; tetrabrombisphenol-A
- udtalelse af 16. september 2021 om en fornyet vurdering på Kommissionens anmodning med henblik på revision af den harmoniserede klassificering af bly (miljø)
- udtalelse af 26. november 2021 om 2,2'-[[3-methyl-4-[(4-nitrophenyl)azo]phenyl]imino]bisethanol
- udtalelse af 26. november 2021 om 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorocetan-1-ol

- udtalelse af 26. november 2021 om 1,4-benzendiamin, *N,N'*-blandede Ph- og tolylderivater; reaktionsmasse af *N*-phenyl,*N'*-*o*-tolyl-phenylendiamin, *N,N'*-diphenyl-*p*-phenylendiamin og *N,N'*-*di-o*-tolyl-phenylendiamin
- udtalelse af 26. november 2021 om tetramethylendimethacrylat
- udtalelse af 26. november 2021 om 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat
- udtalelse af 26. november 2021 om 2,2'-ethylendioxydiethyl dimethacrylat
- udtalelse af 26. november 2021 om bifenox (ISO); methyl 5-(2,4-dichlorphenoxy)-2-nitrobenzoat
- udtalelse af 26. november 2021 om 4-methylimidazol
- udtalelse af 26. november 2021 om svoldioxid
- udtalelse af 26. november 2021 om 1,2-benzisothiazol-3(2*H*)-on; 1,2-benzisothiazolin-3-on
- udtalelse af 26. november 2021 om benalaxyl (ISO); methyl *N*-(2,6-dimethylphenyl)-*N'*-(phenylacetyl)-DL-alaninat.

- (3) Kommissionen har modtaget supplerende oplysninger fra interessenter, der anfægter den videnskabelige vurdering i RAC's udtalelse af 26. november 2021 om 1,4-benzendiamin, *N,N'*-blandede Ph- og tolylderivater og i RAC's udtalelse af 16. september 2021 om dibutyltinoxid. De supplerende oplysninger er blevet vurderet, men ikke fundet tilstrækkelige til at rejse tvivl om den videnskabelige analyse i RAC's udtalelser. Der bør derfor indføres en harmoniseret klassificering og mærkning af de pågældende stoffer, der er baseret på vurderingen i disse udtalelser.
- (4) I RAC's udtalelse af 16. september 2021 om blysmiljøtoksicitet blev der foreslået forskellige muligheder med hensyn til ajourføring af den harmoniserede klassificering af bly for så vidt angår giftighed for vandmiljøet. Disse muligheder består i enten at have en enkelt indgang, der omfatter både bly i pulverform og bly i massiv form, eller at beholde to særskilte indgange, én for hver form. Da data for bly i massiv form imidlertid viser en lavere opløsning i vand end bly i pulverform, fører en beregning i overensstemmelse med del 4 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 til en mindre streng klassificering for bly i massiv form. Den eksisterende klassificering af bly i pulverform for giftighed for vandmiljøet bør derfor ændres for så vidt angår *M*-faktoren, og for bly i massiv form bør der indføres en anden klassificering for giftighed for vandmiljøet.
- (5) I lyset af RAC's udtalelser bør der derfor indføres en harmoniseret klassificering og mærkning af de pågældende stoffer, eller den eksisterende harmoniserede klassificering og mærkning bør ajourføres, baseret på vurderingen i disse udtalelser og de yderligere vurderinger.
- (6) Forordning (EF) nr. 1272/2008 bør derfor ændres.
- (7) Hvad angår klassificeringen af methylmethacrylat som respiratorisk sensibiliserende stof og klassificeringen af lithiumcarbonat, lithiumchlorid og lithiumhydroxid som reproduktionstoksiske stoffer har Kommissionen modtaget supplerende oplysninger fra interessenter efter at have modtaget RAC's udtalelser af henholdsvis 18. marts 2021 og 16. september 2021 om disse stoffer. Da disse nye videnskabelige oplysninger

kræver, at RAC foretager en yderligere vurdering, bør methylnmethacrylat, lithiumcarbonat, lithiumchlorid og lithiumhydroxid, der er omfattet af RAC's udtalelser, ikke omfattes af harmoniseret klassificering og mærkning på nuværende tidspunkt.

- (8) Der bør ikke stilles krav om, at de nye eller ajourførte klassificeringer overholdes omgående, da leverandørerne har behov for en vis frist til at tilpasse mærkningen og emballeringen af stoffer og blandinger til de nye eller ajourførte harmoniserede klassificeringer samt sælge eksisterende lagerbeholdninger under overholdelse af tidligere forskriftsmæssige krav. Denne frist skal også give leverandørerne mulighed for at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre fortsat overholdelse af andre retlige krav, der følger af ændringerne i henhold til denne forordning. Leverandørerne bør imidlertid på frivillig basis have mulighed for at anvende de nye eller opdaterede harmoniserede klassificeringer og tilpasse mærkningen og emballeringen i overensstemmelse hermed inden datoen for anvendelsen af denne forordning for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet og give leverandørerne tilstrækkelig fleksibilitet —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = den første dag i måneden 18 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Leverandører kan dog allerede inden denne dato klassificere, mærke og emballere stoffer og blandinger i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 som ændret ved nærværende forordning.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19.10.2023.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN