



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, 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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	19. Oktober 2023
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	C(2023) 6928 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 19.10.2023 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hinsichtlich der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2023) 6928 final.

Anl.: C(2023) 6928 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 19.10.2023
C(2023) 6928 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 19.10.2023

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hinsichtlich der harmonisierten
Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Das Ziel der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen sowie den freien Verkehr von Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen zu gewährleisten. Dieses Ziel wird unter anderem durch die Erstellung einer Liste von Stoffen mit ihren harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungselementen auf Unionsebene erreicht. Gemäß Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist die Kommission ermächtigt, unverzüglich Stoffe in die Tabelle 3 (Tabelle 3.1 wurde nach Streichung der Tabelle 3.2 in Tabelle 3 umbenannt) in Anhang VI Teil 3 aufzunehmen, wenn sie feststellt, dass eine Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung der betreffenden Stoffe angezeigt ist.

Auf der Grundlage der vom Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) veröffentlichten Stellungnahmen sowie unter Berücksichtigung der Bemerkungen von Mitgliedstaaten und Interessenträgern empfiehlt es sich, für bestimmte Stoffe eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung neu einzuführen oder bestehende Einstufungen und Kennzeichnungen zu aktualisieren und die Tabelle 3 in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entsprechend zu ändern.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Im Einklang mit Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hat die ECHA für jeden Stoff, der in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 neu aufzunehmen oder zu aktualisieren ist, eine öffentliche Konsultation durchgeführt, bevor ihr Ausschuss für Risikobeurteilung die entsprechende Stellungnahme zu den Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung abgegeben hat. Der Ausschuss für Risikobeurteilung und die Kommission haben den im Zuge der öffentlichen Konsultationen übermittelten Stellungnahmen Rechnung getragen.

Gemäß Artikel 53a Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurden die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen in der einschlägigen Sachverständigengruppe CARACAL (für REACH und CLP zuständige Behörden) konsultiert. Gemäß den Nummern 10 und 11 des Anhangs der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016¹ wurden das Europäische Parlament und der Rat eingeladen, an der CARACAL-Sachverständigengruppe teilzunehmen.

Die Interessenträger wurden gemäß Nummer 6 des Anhangs der Vereinbarung in der CARACAL-Sachverständigengruppe konsultiert.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit dem Rechtsakt wird die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 geändert. Rechtsgrundlage für diesen delegierten Rechtsakt ist Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

¹ Interinstitutionelle Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission über bessere Rechtsetzung (ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1).

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 19.10.2023

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hinsichtlich der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006¹, insbesondere auf Artikel 37 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Tabelle 3 in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält die Liste der harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen gefährlicher Stoffe auf Basis der Kriterien gemäß Anhang I Teile 2 bis 5 jener Verordnung.
- (2) Der Europäischen Chemikalienagentur wurden gemäß Artikel 37 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Vorschläge zur Einführung harmonisierter Einstufungen und Kennzeichnungen bestimmter Stoffe sowie zur Aktualisierung der harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen bestimmter anderer Stoffe unterbreitet. Unter Berücksichtigung der Bemerkungen der Betroffenen verabschiedete der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Agentur die folgenden Stellungnahmen² zu diesen Vorschlägen.
 - Stellungnahme vom 18. März 2021 betreffend Benzyl(diethylamino)diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-Hexafluor-2-(4-hydroxyphenyl)propan-2-yl]phenolat;
 - Stellungnahme vom 18. März 2021 betreffend Benzyltriphenylphosphonium, Salz mit 4,4'-[2,2,2-Trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]bis[phenol] (1:1);
 - Stellungnahme vom 18. März 2021 betreffend die Reaktionsmasse aus 4,4'-[2,2,2-Trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]diphenol und Benzyl(diethylamino)diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-Hexafluor-2-(4-hydroxyphenyl)propan-2-yl]phenolat (1:1);

¹ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

² Die Stellungnahmen können hier eingesehen werden: 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/-/ Die Stellungnahme vom 16. September 2021 zu einer Neubewertung auf Ersuchen der Europäischen Kommission kann hier eingesehen werden: <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>.

- Stellungnahme vom 18. März 2021 betreffend die Reaktionsmasse aus 4,4'-[2,2,2-Trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]diphenol und Benzyltriphenylphosphonium, Salz mit 4,4'-[2,2,2-Trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]diphenol (1:1);
- Stellungnahme vom 18. März 2021 betreffend 4,4'-[2,2,2-Trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]diphenol; Bisphenol AF;
- Stellungnahme vom 18. März 2021 betreffend Zimtaldehyd; 3-Phenylprop-2-enal; Zimtaldehyd; Cinnamal [1] (2E)-3-phenylprop-2-enal [2];
- Stellungnahme vom 18. März 2021 betreffend Benfluranlin (ISO); *N*-Butyl-*N*-ethyl- α,α -trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidin;
- Stellungnahme vom 18. März 2021 betreffend 3,3,-Dimethylbiphenyl-4,4'-diyldiisocyanat;
- Stellungnahme vom 18. März 2021 betreffend Foramsulfuron (ISO); 2- {[(4,6-Dimethoxypyrimidin-2-yl)carbamoyl]sulfamoyl-4-formamido-*N,N*-dimethylbenzamid; 1-(4,6-Dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidophenylsulfonyl)harnstoff};
- Stellungnahme vom 18. März 2021 betreffend Ethylacrylat;
- Stellungnahme vom 18. März 2021 betreffend Methylacrylat; Methylproenoat;
- Stellungnahme vom 18. März 2021 betreffend Mehtyl Methylacrylat; Methyl 2-methylprop-2-enoat; Methyl-2-methylpropenoat;
- Stellungnahme vom 18. März 2021 betreffend Transfluthrin (ISO); 2,3,5,6-Tetrafluorbenzyl (1*R*,3*S*)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat;
- Stellungnahme vom 18. März 2021 betreffend Allyl Methylacrylat; 2-Methyl-2-propensäure 2-propenylester;
- Stellungnahme vom 18. März 2021 betreffend Mepiquatchlorid (ISO); 1,1-Dimethylpiperidiniumchlorid;
- Stellungnahme vom 10. Juni 2021 betreffend Triethylamin;
- Stellungnahme vom 10. Juni 2021 betreffend di-*n*-Butylamin;
- Stellungnahme vom 10. Juni 2021 betreffend 4-Nitrosomorpholin;
- Stellungnahme vom 10. Juni 2021 betreffend Difenoconazol (ISO); 1-({2-[2-Chlor-4-(4-chlorphenoxy)phenyl]-4-methyl-1,3-dioxolan-2-yl}methyl)-1*H*-1,2,4-triazol; 3-Chlor-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-methyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorphenylether;
- Stellungnahme vom 10. Juni 2021 betreffend *N,N*-Dimethyl-*p*-toluidin;
- Stellungnahme vom 10. Juni 2021 betreffend Kaliumchlorat;
- Stellungnahme vom 10. Juni 2021 betreffend Natrimchlorat;
- Stellungnahme vom 10. Juni 2021 betreffend die Reaktionsmasse aus 1-(2,3-Epoxypropoxy)-2,2-bis ((2,3-Epoxypropoxy)methyl)butan und 1-(2,3-Epoxypropoxy)-2-((2,3-Epoxypropoxy)methyl)-2-hydroxymethylbutan;
- Stellungnahme vom 10. Juni 2021 betreffend 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;

- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend Lithiumcarbonat [1] Lithiumchlorid [2] Lithiumhydroxid [3];
- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend Dimethylpropylphosphonat;
- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend Dibutylzinnmaleat;
- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend Dibutylzinnoxid;
- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend Clothianidin (ISO); (*E*)-1-(2-Chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin;
- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend Cymoxanil (ISO); 2-Cyan-N-[(ethylamino)carbonyl]-2-(methoxyimino)acetamid;
- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend Nonylphenol, verzweigt und linear, ethoxyliert (mit durchschnittlicher Molmasse < 352 g/mol) [einschließlich Ortho-, Meta-, Para-Isomeren oder einer beliebigen Kombination daraus];
- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend Nonylphenol, verzweigt und linear, ethoxyliert (mit $352 \text{ g/mol} \leq$ durchschnittliche Molmasse < 704 g/mol) [einschließlich Ortho-, Meta-, Para-Isomeren oder einer Kombination daraus];
- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend Nonylphenol, verzweigt und linear, ethoxyliert (mit $704 \text{ g/mol} \leq$ durchschnittliche Molmasse < 1540 g/mol) [einschließlich Ortho-, Meta-, Para-Isomeren oder einer Kombination daraus];
- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend 1-Phenylethan-1-on (1-Phenylethyliden)hydrazon;
- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend 9-[2-(Ethoxycarbonyl)phenyl]-3,6-bis(ethylamino)-2,7-dimethylxanthyliumchlorid; Basic Red 1;
- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend Picolinafen (ISO); *N*-(4-Fluorphenyl)-6-[3-(trifluormethyl)phenoxy]-2-pyridincarboxamid; 4'-Fluor-6-[(α,α,α -Trifluor-*m*-tolyl)oxy]picolinanilid;
- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend Diuron (ISO); 3-(3,4-Dichlorphenyl)-1,1-dimethylharnstoff;
- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid;
- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend Schwefelwasserstoff;
- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend Benzylalkohol;
- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend Resorcin; 1,3-Dihydroxybenzol;
- Stellungnahme vom 16. September 2021 betreffend 2,2',6,6'-Tetrabrom-4,4'-isopropylidendiphenol; Tetrabrombisphenol-A;
- Stellungnahme vom 16. September 2021 zu einer Neubewertung auf Ersuchen der Kommission zur Überprüfung der harmonisierten Einstufung von Blei (Umwelt);
- Stellungnahme vom 26. November 2021 betreffend 2,2'-[[3-Methyl-4-[(4-nitrophenyl)azo]phenyl]imino]bisethanol;
- Stellungnahme vom 26. November 2021 betreffend 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluoroctan-1-ol;

- Stellungnahme vom 26. November 2021 betreffend 1,4-Benzoldiamin, *N,N'*-gemischte Ph und Tolylderivate; Reaktionsmasse aus *N*-Phenyl,*N'*-*o*-tolylphenylendiamin, *N,N'*-diphenyl-*p*-phenylendiamin und *N,N'*-*di-o*-tolylphenylendiamin;
 - Stellungnahme vom 26. November 2021 betreffend Tetramethyldimethacrylat;
 - Stellungnahme vom 26. November 2021 betreffend 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diyl bismethacrylat;
 - Stellungnahme vom 26. November 2021 betreffend 2,2'-Ethyldioxydiethylmethacrylat;
 - Stellungnahme vom 26. November 2021 betreffend Bifenox (ISO); Methyl-5-(2,4-dichlorphenoxy)-2-nitrobenzoat;
 - Stellungnahme vom 26. November 2021 betreffend 4-Methylimidazol;
 - Stellungnahme vom 26. November 2021 betreffend Schwefeldioxid;
 - Stellungnahme vom 26. November 2021 betreffend 1,2-Benzisothiazol-3(2*H*)-on; 1,2-Benzisothiazolin-3-on;
 - Stellungnahme vom 26. November 2021 betreffend Benalaxyl (ISO); Methyl-*N*-(2,6-dimethylphenyl)-*N*-(phenylacetyl)-DL-alaninat.
- (3) Die Kommission hat zusätzliche Informationen von Interessenträgern erhalten, die die wissenschaftliche Bewertung anfechten, die in der Stellungnahme des RAC vom 26. November 2021 betreffend 1,4-Benzoldiamin, *N,N'*-gemischte Ph und Tolylderivate und in der Stellungnahme des RAC vom 16. September 2021 betreffend Dibutylzinnoxid dargelegt wurde. Die zusätzlichen Informationen wurden geprüft und es wurde festgestellt, dass sie nicht ausreichen, um die wissenschaftliche Bewertung in den RAC-Stellungnahmen anzuzweifeln. Es ist daher angezeigt, eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung der betreffenden Stoffe auf der Grundlage der in diesen Stellungnahmen vorgenommenen Bewertung neu einzuführen.
- (4) In der Stellungnahme des RAC vom 16. September 2021 zur Umwelttoxizität von Blei wurden verschiedene Optionen zur Aktualisierung der harmonisierten Einstufung von Blei hinsichtlich der aquatischen Toxizität vorgeschlagen. Diese Optionen bieten die Möglichkeit, entweder einen einzigen Eintrag für Blei in Pulverform („Bleipulver“) und in massiver Form („Blei massiv“) oder zwei getrennte Einträge vorzusehen. Da jedoch die Daten für Blei massiv auf eine geringere Lösbarkeit in Wasser hindeuten als bei Bleipulver, führt eine Berechnung gemäß Anhang I Teil 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu einer weniger strengen Einstufung von Blei massiv. Es ist daher angezeigt, die bestehende Einstufung der aquatischen Toxizität für Bleipulver in Bezug auf den M-Faktor zu ändern und eine andere Einstufung der aquatischen Toxizität für Blei massiv einzuführen.
- (5) In Anbetracht der Stellungnahmen des RAC ist es daher angezeigt, die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung der betreffenden Stoffe auf der Grundlage der in diesen Stellungnahmen vorgenommenen Bewertung und im Anschluss an die weiteren Bewertungen einzuführen oder zu aktualisieren.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Hinsichtlich der Einstufung von Methylmethacrylat als Inhalationsallergen und der Einstufung von Lithiumcarbonat, Lithiumchlorid und Lithiumhydroxid als reproduktionstoxische Stoffe hat die Kommission nach Erhalt der Stellungnahmen des RAC vom 18. März 2021 bzw. vom 16. September 2021 zusätzliche Informationen von Interessenträgern erhalten. Da diese neuen wissenschaftlichen Informationen eine weitere Bewertung durch den RAC erfordern, sollten Methylmethacrylat,

Lithiumcarbonat, Lithiumchlorid und Lithiumhydroxid, die in den RAC-Stellungnahmen empfohlen wurden, derzeit nicht Gegenstand einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung sein.

- (8) Die Einhaltung der neuen oder aktualisierten harmonisierten Einstufungen sollte nicht unverzüglich verlangt werden, da ein gewisser Zeitraum erforderlich ist, damit die Lieferanten die Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen an die neue oder aktualisierte Einstufung anpassen und noch vorhandene Bestände gemäß den bisher geltenden regulatorischen Anforderungen verkaufen können. Ein solcher Zeitraum ist auch notwendig, damit die Lieferanten genug Zeit haben, die Maßnahmen zu ergreifen, die erforderlich sind, damit andere rechtliche Anforderungen nach den Änderungen gemäß dieser Verordnung weiterhin eingehalten werden. Die Lieferanten sollten jedoch die mit dieser Verordnung eingeführten Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften vor ihrem Geltungsbeginn auf freiwilliger Basis anwenden können, damit ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gewährleistet und den Lieferanten genügend Flexibilität eingeräumt wird —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der auf die 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt].

Lieferanten können jedoch bereits vor diesem Datum Stoffe und Gemische gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung einstufen, kennzeichnen und verpacken.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 19.10.2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN