



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	19 oktober 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

nr. Comdoc.:	C(2023) 6928 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 19.10.2023 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 wat de geharmoniseerde indeling en etikettering van bepaalde stoffen betreft

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2023) 6928 final.

Bijlage: C(2023) 6928 final



Brussel, 19.10.2023
C(2023) 6928 final

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 19.10.2023

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 wat de geharmoniseerde indeling en etikettering van bepaalde stoffen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

De doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (de CLP-verordening) zijn om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, alsmede het vrije verkeer van stoffen, mengsels en voorwerpen te waarborgen. Aan deze doelstellingen wordt onder meer voldaan door de opstelling van een lijst van stoffen met de geharmoniseerde indeling en etiketteringselementen daarvan op het niveau van de Unie. In artikel 37, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt de Commissie de bevoegdheid verleend om onverwijld stoffen op te nemen in deel 3, tabel 3, van bijlage VI bij die verordening indien zij de harmonisatie van de indeling en etikettering juist acht (sinds de schrapping van tabel 3.2 is tabel 3 de nieuwe benaming van tabel 3.1).

Op basis van de adviezen van het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) en gelet op de opmerkingen van de lidstaten en belanghebbenden, is het nodig om de geharmoniseerde indeling en etikettering van bepaalde stoffen in te voeren of bij te werken en om deel 3, tabel 3, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 dienovereenkomstig te wijzigen.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

Overeenkomstig artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 heeft het ECHA voor elke stof die in deel 3, tabel 3, van bijlage VI moet worden opgenomen of gewijzigd een openbare raadpleging verricht vóór het uitbrengen door het Comité risicobeoordeling (RAC) van het ECHA van het respectieve advies over de voorstellen voor de geharmoniseerde indeling en etikettering. Het RAC en de Commissie hebben rekening gehouden met de opmerkingen die in de loop van de openbare raadplegingen zijn verstrekt.

Overeenkomstig artikel 53 bis, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn de door elke lidstaat aangewezen deskundigen in de desbetreffende deskundigengroep Caracal (bevoegde instanties voor Reach en CLP) geraadpleegd. Het Europees Parlement en de Raad zijn overeenkomstig de punten 10 en 11 van de bijlage bij het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016¹ uitgenodigd om aan de deskundigengroep Caracal deel te nemen.

De belanghebbenden zijn overeenkomstig punt 6 van de bijlage bij dat akkoord in de deskundigengroep Caracal geraadpleegd.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt bij de rechtshandeling gewijzigd. De rechtsgrondslag voor deze gedelegeerde handeling is artikel 37, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1272/2008.

¹ Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over beter wetgeven (PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1).

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 19.10.2023

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 wat de geharmoniseerde indeling en etikettering van bepaalde stoffen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006¹, en met name artikel 37, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Deel 3, tabel 3, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 bevat de lijst van gevaarlijke stoffen met hun geharmoniseerde indeling en etikettering op basis van de criteria in de delen 2 tot en met 5 van bijlage I bij die verordening.
- (2) Op grond van artikel 37 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) voorstellen ingediend om met betrekking tot bepaalde stoffen de geharmoniseerde indeling en etikettering op te nemen en met betrekking tot bepaalde andere stoffen de geharmoniseerde indeling en etikettering bij te werken. Het Comité risicobeoordeling van het ECHA (RAC) heeft na bestudering van de opmerkingen van de betrokken partijen de volgende adviezen² over deze voorstellen uitgebracht:
 - advies van 18 maart 2021 betreffende benzyl(diëthylamino)difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyfenyl)propaan-2-yl]fenolaat;
 - advies van 18 maart 2021 betreffende benzyltrifenylfosfonium, zout met 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethylideen]bis[fenol] (1:1);
 - advies van 18 maart 2021 betreffende de reactiemassa van 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethylideen]difenol en benzyl(diëthylamino)difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyfenyl)propaan-2-yl]fenolaat (1:1);

¹ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

² De adviezen kunnen via de volgende website worden geraadpleegd: 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/-/.. Het advies van 16 september 2021 betreffende een herbeoordeling op verzoek van de Commissie kan via de volgende website worden geraadpleegd: <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>

- advies van 18 maart 2021 betreffende de reactiemassa van 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethylideen]difenol en benzyltrifenylfosfonium, zout met 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethylideen]difenol (1:1);
- advies van 18 maart 2021 betreffende 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethylideen]difenol; bisfenol AF;
- advies van 18 maart 2021 betreffende kaneelaldehyde; 3-fenylprop-2-enal; kaneelaldehyde; cinnamal [1], (2*E*)-3-fenylprop-2-enal [2];
- advies van 18 maart 2021 betreffende benfluralin (ISO); *N*-butyl-*N*-ethyl- α,α,α -trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluïdine;
- advies van 18 maart 2021 betreffende 3,3'-dimethylbifenyl-4,4'-diyl-diisocynaat;
- advies van 18 maart 2021 betreffende foramsulfuron (ISO); 2-{{(4,6-dimethoxy-pyrimidine-2-yl)carbamoyl}sulfamoyl}-4-formamido-*N,N*-dimethylbenzamide; 1-(4,6-dimethoxy-pyrimidine-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidofenylsulfonyl)ureum;
- advies van 18 maart 2021 betreffende ethylacrylaat;
- advies van 18 maart 2021 betreffende methylacrylaat; methylpropenoaat;
- advies van 18 maart 2021 betreffende methylmethacrylaat; methyl-2-methylprop-2-enoaat; methyl-2-methylpropenoaat;
- advies van 18 maart 2021 betreffende transfluthrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorbenzyl-(1*R*,3*S*)-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaan-carboxylaat;
- advies van 18 maart 2021 betreffende allylmethacrylaat; 2-methyl-2-propenyl-2-propenyl-ester;
- advies van 18 maart 2021 betreffende mepiquat-chloride (ISO); 1,1-dimethylpiperidiniumchloride;
- advies van 10 juni 2021 betreffende triëthylamine;
- advies van 10 juni 2021 betreffende di-*n*-butylamine;
- advies van 10 juni 2021 betreffende 4-nitrosomorfoline;
- advies van 10 juni 2021 betreffende difenoconazool (ISO); 1-({2-[2-chloor-4-(4-chloorfenoxy)fenyl]-4-methyl-1,3-dioxolaan-2-yl}methyl)-1*H*-1,2,4-triazool; 3-chloor-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-methyl-2-(1*H*-1,2,4-triazool-1-ylmethyl)-1,3-dioxolaan-2-yl]fenyl-4-chloorfenoxy-ether;
- advies van 10 juni 2021 betreffende *N,N*-dimethyl-*p*-toluïdine;
- advies van 10 juni 2021 betreffende kaliumchloraat;
- advies van 10 juni 2021 betreffende natriumchloraat;
- advies van 10 juni 2021 betreffende de reactiemassa van 1-(2,3-epoxypropoxy)-2,2-bis[(2,3-epoxypropoxy)methyl]butaan en 1-(2,3-epoxypropoxy)-2-[(2,3-epoxypropoxy)methyl]-2-hydroxymethylbutaan;

- advies van 10 juni 2021 betreffende metribuzin (ISO); 4-amino-6-*tert*-butyl-3-methylthio-1,2,4-triazine-5(4*H*)-on; 4-amino-4,5-dihydro-6-(1,1-dimethylethyl)-3-methylthio-1,2,4-triazin-5-on;
- advies van 16 september 2021 betreffende lithiumcarbonaat [1] lithiumchloride [2] lithiumhydroxide [3];
- advies van 16 september 2021 betreffende dimethylpropylfosfonaat;
- advies van 16 september 2021 betreffende dibutyltinmaleaat;
- advies van 16 september 2021 betreffende dibutyltinoxide;
- advies van 16 september 2021 betreffende clothianidine (ISO); (*E*)-1-(2-chloor-1,3-thiazool-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine;
- advies van 16 september 2021 betreffende cymoxanil (ISO); 2-cyaan-*N*-[(ethylamino)carbonyl]-2-(methoxyimino)acetamide;
- advies van 16 september 2021 betreffende nonylfenol, vertakt en niet-vertakt, geëthoxyleerd (met een gemiddeld moleculair gewicht van < 352 g/mol) [met inbegrip van ortho-, meta- of para-isomeren of een combinatie daarvan];
- advies van 16 september 2021 betreffende nonylfenol, vertakt en niet-vertakt, geëthoxyleerd (met 352 g/mol ≤ gemiddeld moleculair gewicht < 704 g/mol) [met inbegrip van ortho-, meta- of para-isomeren of een combinatie daarvan];
- advies van 16 september 2021 betreffende nonylfenol, vertakt en niet-vertakt, geëthoxyleerd (met 704 g/mol ≤ gemiddeld moleculair gewicht ≤ 1 540 g/mol) [met inbegrip van ortho-, meta- of para-isomeren of een combinatie daarvan];
- advies van 16 september 2021 betreffende 1-fenylethaan-1-on-(1-fenylethylideen)hydrazon;
- advies van 16 september 2021 betreffende 9-[2-(ethoxycarbonyl)fenyl]-3,6-bis(ethylamino)-2,7-dimethylxanthyliumchloride; Basic Red 1;
- advies van 16 september 2021 betreffende picolinafen (ISO); *N*-(4-fluorfenyl)-6-[3-(trifluormethyl)fenoxy]pyridine-2-carboxamide; 4'-fluor-6-[(α,α,α -trifluor-*m*-tolyl)oxy]picolinanilide;
- advies van 16 september 2021 betreffende diuron (ISO); 3-(3,4-dichloorfenyl)-1,1-dimethylureum;
- advies van 16 september 2021 betreffende difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide;
- advies van 16 september 2021 betreffende waterstofsulfide;
- advies van 16 september 2021 betreffende benzylalcohol;
- advies van 16 september 2021 betreffende resorcinol; 1,3-benzeendiol;
- advies van 16 september 2021 betreffende 2,2',6,6'-tetrabroom-4,4'-isopropylideendifenol; tetrabroombisfenol-A;
- advies van 16 september 2021 betreffende een herbeoordeling op verzoek van de Commissie met het oog op de herziening van de geharmoniseerde indeling van lood (milieu);
- advies van 26 november 2021 betreffende 2,2'-[[3-methyl-4-[(4-nitrofenyl)azo]fenyl]imino]bisethanol;

- advies van 26 november 2021 betreffende 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctaan-1-ol;
- advies van 26 november 2021 betreffende 1,4-benzeendiamine, *N,N'*-gemengde fenyl- en tolylderivaten; reactiemassa van *N*-fenyl,*N'*-*o*-tolyl-fenyleendiamine, *N,N'*-difenyl-*p*-fenyleendiamine en *N,N'*-di-*o*-tolyl-fenyleendiamine;
- advies van 26 november 2021 betreffende dimethacrylaat;
- advies van 26 november 2021 betreffende 7,7,9(of 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diylbismethacrylaat;
- advies van 26 november 2021 betreffende 2,2'- ethyleendioxydiethylmethacrylaat;
- advies van 26 november 2021 betreffende bifenox (ISO); methyl-5-(2,4-dichloorfenoxy)-2-nitrobenzoesuur;
- advies van 26 november 2021 betreffende 4-methylimidazol;
- advies van 26 november 2021 betreffende zwaveldioxide;
- advies van 26 november 2021 betreffende 1,2-benzisothiazool-3(2*H*)-on; 1,2-benzisothiazoline-3-on;
- advies van 26 november 2021 betreffende benalaxyl (ISO); methyl-*N*-(2,6-dimethylfenyl)-*N*-(fenylacetyl)-DL-alaninaat.

- (3) De Commissie heeft aanvullende informatie ontvangen van belanghebbenden als weerwoord op de wetenschappelijke beoordeling in het advies van het RAC van 26 november 2021 betreffende 1,4-benzeendiamine, *N,N'*-gemengde fenyl- en tolylderivaten en in het advies van het RAC van 16 september 2021 betreffende dibutyltinoxide. De aanvullende informatie is beoordeeld en ontoereikend bevonden om twijfel te doen rijzen over de wetenschappelijke analyse in de adviezen van het RAC. Daarom is het passend de geharmoniseerde indeling en etikettering van de betrokken stoffen op basis van de in die adviezen gemaakte beoordeling in te voeren.
- (4) In het advies van het RAC van 16 september 2021 betreffende de milieutoxiciteit van lood zijn verschillende opties voorgesteld om de geharmoniseerde indeling voor aquatische toxiciteit van lood bij te werken. Deze opties bieden de mogelijkheid om voor lood in poedervorm (“loodpoeder”) en in massieve vorm (“massief lood”) één enkele vermelding te gebruiken of twee afzonderlijke vermeldingen te behouden, één voor elke vorm. Aangezien uit gegevens blijkt dat massief lood een lagere oplosbaarheid in water heeft dan loodpoeder, leidt een berekening overeenkomstig deel 4 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 tot een minder strenge indeling voor massief lood. Daarom moet de bestaande indeling voor aquatische toxiciteit van loodpoeder met betrekking tot de M-factor worden gewijzigd en moet een andere indeling voor aquatische toxiciteit van massief lood worden ingevoerd.
- (5) In het licht van de adviezen van het RAC is het derhalve passend de geharmoniseerde indeling en etikettering van de betrokken stoffen in te voeren of bij te werken op basis van de in die adviezen gemaakte beoordeling en na de verdere beoordelingen.
- (6) Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Wat betreft de indeling van methylmethacrylaat als inhalatieallergeen en de indeling van lithiumcarbonaat, lithiumchloride en lithiumhydroxide als voor de voortplanting

giftige stoffen, heeft de Commissie van belanghebbenden aanvullende informatie ontvangen nadat zij de adviezen van het RAC van respectievelijk 18 maart 2021 en 16 september 2021 over die stoffen had ingewonnen. Aangezien die nieuwe wetenschappelijke informatie verdere beoordeling door het RAC vereist, mogen methylmethacrylaat, lithiumcarbonaat, lithiumchloride en lithiumhydroxide, die in de adviezen van het RAC worden aanbevolen, in dit stadium niet worden onderworpen aan een geharmoniseerde indeling en etikettering.

- (8) Naleving van de nieuwe of bijgewerkte geharmoniseerde indelingen mag niet onmiddellijk verplicht worden gesteld, aangezien er een bepaalde tijd nodig zal zijn om leveranciers in staat te stellen de etikettering en verpakking van stoffen en mengsels aan de nieuwe of bijgewerkte indelingen aan te passen en bestaande voorraden, waarop de vorige wettelijke voorschriften van toepassing waren, te verkopen. Die periode is ook noodzakelijk om de leveranciers voldoende tijd te gunnen zodat ze de nodige maatregelen kunnen nemen om te blijven voldoen aan andere wettelijke vereisten ingevolge de wijzigingen krachtens deze verordening. Leveranciers moeten echter de mogelijkheid hebben om de nieuwe of bijgewerkte geharmoniseerde indelingen toe te passen en de etikettering en verpakking dienovereenkomstig aan te passen, op vrijwillige basis vóór de datum van toepassing van deze verordening, teneinde een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen en leveranciers voldoende flexibiliteit te bieden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van... [PB: gelieve de datum in te voegen: de eerste dag van de maand volgend op 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Leveranciers mogen echter reeds vóór die datum stoffen en mengsels indelen, etiketteren en verpakken overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals gewijzigd bij deze verordening.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19.10.2023

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN