



Europeiska
unionens råd

Bryssel 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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	19 oktober 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2023) 6928 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 19.10.2023 om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 vad gäller harmoniserad klassificering och märkning av vissa ämnen

För delegationerna bifogas dokument – C(2023) 6928 final.

Bilaga: C(2023) 6928 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 19.10.2023
C(2023) 6928 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 19.10.2023

om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 vad gäller harmoniserad klassificering och märkning av vissa ämnen

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

Syftet med förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (*CLP-förordningen*) är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön samt fri rörlighet för ämnen, blandningar och varor. Dessa mål uppnås bland annat genom fastställande av en förteckning över ämnen och deras harmoniserade klassificeringar och märkningsuppgifter på unionsnivå. Genom artikel 37.5 i förordning (EG) nr 1272/2008 ges kommissionen befogenhet att utan onödigt dröjsmål införa ämnen i tabell 3 i del 3 i bilaga VI om den anser att den harmoniserade klassificeringen och märkningen är lämplig (tabell 3.1 har döpts om till tabell 3 efter strykningen av tabell 3.2).

På grundval av de yttranden som Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté har avgett och med hänsyn till de synpunkter som inkommit från medlemsstaterna och de berörda parterna är det lämpligt att införa eller uppdatera den harmoniserade klassificeringen och märkningen av vissa ämnen samt att ändra tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 i enlighet med detta.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

I enlighet med artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1272/2008 har kemikaliemyndigheten genomfört ett offentligt samråd för varje ämne som ska införas eller ändras i tabell 3 i del 3 i bilaga VI, före antagandet av riskbedömningskommitténs yttrande om respektive förslag till harmoniserad klassificering och märkning. De synpunkter som inkommit under de offentliga samråden har beaktats av riskbedömningskommittén och av kommissionen.

I enlighet med artikel 53a.4 i förordning (EG) nr 1272/2008 har experter utsedda av varje medlemsstat rådfrågats i den relevanta expertgruppen CARACAL (behöriga myndigheter för införande av Reach och CLP). I enlighet med punkterna 10 och 11 i bilagan till det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016¹ har Europaparlamentet och rådet bjudits in att delta i expertgruppen CARACAL.

Samråd har skett med de berörda parterna i expertgruppen CARACAL, i enlighet med punkt 6 i bilagan till det avtalet.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Rättsakten ändrar förordning (EG) nr 1272/2008. Den rättsliga grunden för denna delegerade akt är artikel 37.5 i förordning (EG) nr 1272/2008.

¹ Interinstitutionellt avtal mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om bättre lagstiftning (EUT L 123, 12.5.2016, s. 1).

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 19.10.2023

om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 vad gäller harmoniserad klassificering och märkning av vissa ämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006¹, särskilt artikel 37.5, och

av följande skäl:

- (1) Tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 innehåller förteckningen över harmoniserad klassificering och märkning av farliga ämnen utifrån kriterierna i delarna 2–5 i bilaga I till den förordningen.
- (2) Förslag om införande av harmoniserad klassificering och märkning av vissa ämnen samt uppdatering av den harmoniserade klassificeringen och märkningen av vissa andra ämnen har lämnats in till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) i enlighet med artikel 37 i förordning (EG) nr 1272/2008. Kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté antog, efter att ha beaktat de synpunkter som inkommit från de berörda parterna, följande yttranden² om dessa förslag:
 - Yttrande av den 18 mars 2021 om bensyl(dietylamino)difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxifenyl)propan-2-yl]fenolat.
 - Yttrande av den 18 mars 2021 om bensyltrifenylfosfonium, salt med 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]bis[fenol] (1:1).
 - Yttrande av den 18 mars 2021 om reaktionsblandning av 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]difenol och bensyl(dietylamino)difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxifenyl)propan-2-yl]fenolat (1:1).

¹ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

² Yttrandena finns tillgängliga på följande webbplats: 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/-/. Yttrandet av den 16 september 2021 om en ny bedömning på kommissionens begäran finns tillgängligt på följande webbplats: <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>.

- Yttrande av den 18 mars 2021 om reaktionsblandning av 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]difenol och bensyltrifenylfosfonium, salt med 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]-difenol (1:1).
- Yttrande av den 18 mars 2021 om 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]difenol; bisfenol AF.
- Yttrande av den 18 mars 2021 om kanelaldehyd; 3-fenylprop-2-enal; cinnamal [1], (2E)-3-fenylprop-2-enal [2].
- Yttrande av den 18 mars 2021 om benfluralin (ISO); *N*-butyl-*N*-etyl- α,α,α -trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidin.
- Yttrande av den 18 mars 2021 om 3,3'-dimetylbifenyl-4,4'-diyldiisocyanat.
- Yttrande av den 18 mars 2021 om foramsulfuron (ISO); 2-{{(4,6-dimetoxypyrimidin-2-yl)karbamoyl}sulfamoyl}-4-formamid-*N,N*-dimetylbensamid; 1-(4,6-dimetoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimetylkarbamoyl-5-formamidofenylsulfonyl)urea.
- Yttrande av den 18 mars 2021 om etylakrylat.
- Yttrande av den 18 mars 2021 om metylakrylat; metylpropenoat.
- Yttrande av den 18 mars 2021 om metylmetakrylat; metyl-2-metylprop-2-enoat; metyl-2-metylpropenoat.
- Yttrande av den 18 mars 2021 om transflutrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorbensyl-(1*R*,3*S*)-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat.
- Yttrande av den 18 mars 2021 om allylmetakrylat; 2-metyl-2-propensyra-2-propenylester.
- Yttrande av den 18 mars 2021 om mepikvatklorid(ISO); 1,1-dimetylpiperidiniumklorid.
- Yttrande av den 10 juni 2021 om trietylamin.
- Yttrande av den 10 juni 2021 om di-*n*-butylamin.
- Yttrande av den 10 juni 2021 om 4-nitrosomorfolin.
- Yttrande av den 10 juni 2021 om difenokonazol (ISO); 1-({2-[2-klor-4-(4-klorfenoxi)fenyl]-4-metyl-1,3-dioxolan-2-yl}metyl)-1*H*-1,2,4-triazol; 3-klor-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmetyl)-1,3-dioxolan-2-yl]fenyl-4-klorfenyleter.
- Yttrande av den 10 juni 2021 om *N,N*-dimetyl-*p*-toluidin.
- Yttrande av den 10 juni 2021 om kaliumklorat.
- Yttrande av den 10 juni 2021 om natriumklorat.
- Yttrande av den 10 juni 2021 om reaktionsblandning av 1-(2,3-epoxipropoxi)-2,2-bis ((2,3-epoxipropoxi)metyl)butan och 1-(2,3-epoxipropoxi)-2-((2,3-epoxipropoxi)metyl)-2-hydroximetylbutan.
- Yttrande av den 10 juni 2021 om metribuzin (ISO); 4-amino-6-tert-butyl-3-metyltio-1,2,4-triazin-5(4*H*)-on; 4-amino-4,5-dihydro-6-(1,1-dimetyletyl)-3-metyltio-1,2,4-triazin-5-on.

- Yttrande av den 16 september 2021 om litiumkarbonat [1]; litiumklorid [2]; litiumhydroxid [3].
- Yttrande av den 16 september 2021 om dimetylpropylfosfonat.
- Yttrande av den 16 september 2021 om dibutyltenmaleat.
- Yttrande av den 16 september 2021 om dibutyltennoxid.
- Yttrande av den 16 september 2021 om klotianidin (ISO); (*E*)-1-(2-klor-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidin.
- Yttrande av den 16 september 2021 om cymoxanil (ISO); 2-cyano-N-[(etylamino)karbonyl]-2-(metoxiimino)acetamid.
- Yttrande av den 16 september 2021 om nonylfenol, grenad och linjär, etoxilerad (med en genomsnittlig molekylvikt under 352 g/mol) [inbegripet orto-, meta- och para-isomerer eller någon kombination av dessa].
- Yttrande av den 16 september 2021 om nonylfenol, grenad och linjär, etoxilerad (med en genomsnittlig molekylvikt på minst 352 g/mol men under 704 g/mol) [inbegripet orto-, meta- och para-isomerer eller någon kombination av dessa].
- Yttrande av den 16 september 2021 om nonylfenol, grenad och linjär, etoxilerad (med en genomsnittlig molekylvikt på minst 704 g/mol men högst 1 540 g/mol) [inbegripet orto-, meta- och para-isomerer eller någon kombination av dessa].
- Yttrande av den 16 september 2021 om 1-fenyletan-1-on(1-fenyletyliden)hydrazon.
- Yttrande av den 16 september 2021 om 9- [2- (etoxikarbonyl)fenyl]-3,6-bis(etylamino)-2,7-dimetylxanthyliumklorid; Basic Red 1.
- Yttrande av den 16 september 2021 om pikolinafen (ISO); *N*-(4-fluorfenyl)-6-[3-(trifluormetyl)fenoxi]pyridin-2-karboxamid; 4'-fluor-6-[(α,α,α -trifluor-metyl)oxi]pikolinanilid.
- Yttrande av den 16 september 2021 om diuron (ISO); 3-(3,4-diklorfenyl)-1,1-dimetylurea.
- Yttrande av den 16 september 2021 om difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid.
- Yttrande av den 16 september 2021 om svavelväte, vätesulfid.
- Yttrande av den 16 september 2021 om bensylalkohol.
- Yttrande av den 16 september 2021 om resorcinol; 1,3-bensendiol.
- Yttrande av den 16 september 2021 om 2,2',6,6'-tetrabrom-4,4'-isopropylidendifenol; tetrabrombisfenol-A.
- Yttrande av den 16 september 2021 om en ny bedömning på begäran av kommissionen för att se över den harmoniserade klassificeringen av bly (miljö) - .
- Yttrande av den 26 november 2021 om 2,2'-[[3-metyl-4-[(4-nitrofenyl)azo]fenyl]imino]bisetanol.

- Yttrande av den 26 november 2021 om 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktan-1-ol.
 - Yttrande av den 26 november 2021 om 1,4-bensendiamin, *N,N'*-blandade fenyl- och tolylderivat; Reaktionsblandning av *N*-fenyl,*N'*-o-tolyl-fenylendiamin, *N,N'*-difenyl-*p*-fenylendiamin och *N,N'*-di-*o*-tolyl-fenylendiamin.
 - Yttrande av den 26 november 2021 om tetrametylendimetakrylat.
 - Yttrande av den 26 november 2021 om 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diylbismetakrylat.
 - Yttrande av den 26 november 2021 om 2,2'-etylendioxididetylmetakrylat.
 - Yttrande av den 26 november 2021 om bifenox (ISO); metyl-5-(2,4-diklorfenoxi)-2-nitrobensoat.
 - Yttrande av den 26 november 2021 om 4-metylimidazol.
 - Yttrande av den 26 november 2021 om svaveldioxid.
 - Yttrande av den 26 november 2021 om 1,2-bensisotiazol-3(2*H*)-on; 1,2-bensisotiazolin-3-on.
 - Yttrande av den 26 november 2021 om benalaxyl (ISO); metyl-*N*-(2,6-dimetylfenyl)-*N*-(fenylacetyl)-DL-alaninat.
- (3) Kommissionen har mottagit ytterligare information från berörda parter som bestrider den vetenskapliga bedömningen i riskbedömningskommitténs yttrande av den 26 november 2021 om 1,4 bensendiamin, *N,N'*-blandade fenyl- och tolylderivat, och i riskbedömningskommitténs yttrande av den 16 september 2021 om dibutyltennoxid. Denna ytterligare information har bedömts och anses inte vara tillräcklig för att ifrågasätta den vetenskapliga analysen i riskbedömningskommitténs yttranden. Det är därför lämpligt att införa den harmoniserade klassificeringen och märkningen av de berörda ämnena på grundval av den bedömning som gjorts i dessa yttranden.
- (4) I riskbedömningskommitténs yttrande av den 16 september 2021 om miljötoxicitet för bly föreslogs olika möjliga alternativ för att uppdatera den harmoniserade klassificeringen för bly avseende akvatisk toxicitet. Dessa alternativ ger möjlighet att antingen ha en enda post för både bly i pulverform (*blypulver*) och i massiv form (*massivt bly*) eller att ha två olika poster, en för varje form. Data för massivt bly visar dock på en lägre upplösning i vatten än för blypulver, vilket gör att en beräkning enligt del 4 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 leder till en mindre sträng klassificering för massivt bly. Det är därför lämpligt att ändra den befintliga klassificeringen av toxicitet i vattenmiljö för blypulver mot bakgrund av M-faktorn och att införa en annan klassificering av toxicitet i vattenmiljö för massivt bly.
- (5) Mot bakgrund av yttrandena från riskbedömningskommittén är det därför lämpligt att införa eller uppdatera den harmoniserade klassificeringen och märkningen av de berörda ämnena på grundval av den bedömning som gjorts i dessa yttranden och efter de ytterligare bedömningarna.
- (6) Förordning (EG) nr 1272/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) När det gäller klassificeringen av metylmetakrylat som luftvägssensibiliserande och klassificeringen av litiumkarbonat, litiumklorid och litiumhydroxid som

reproduktionstoxiska ämnen har kommissionen fått ytterligare information från berörda parter efter att ha inhämtat riskbedömningskommitténs yttranden av den 18 mars 2021 respektive den 16 september 2021 om dessa ämnen. Eftersom denna nya vetenskapliga information kräver ytterligare bedömning av riskbedömningskommittén bör metylmetakrylat, litiumkarbonat, litiumklorid och litiumhydroxid, som rekommenderas i riskbedömningskommitténs yttranden, inte omfattas av harmoniserad klassificering och märkning i detta skede.

- (8) Det bör inte krävas att de nya eller uppdaterade harmoniserade klassificeringarna efterlevs omedelbart, eftersom det är nödvändigt att ge leverantörerna en viss tidsperiod för att anpassa märkningen och förpackningen av ämnen och blandningar till de nya eller uppdaterade klassificeringarna och att sälja befintliga lager med förbehåll för redan existerande rättsliga krav. Denna tidsperiod är också nödvändig för att ge leverantörerna tillräckligt med tid för att vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa fortsatt efterlevnad av andra rättsliga krav efter de ändringar som görs enligt denna förordning. Leverantörerna bör dock ha möjlighet att tillämpa de nya eller uppdaterade harmoniserade klassificeringarna och anpassa märkningen och förpackningen i enlighet med detta, på frivillig basis före den dag då denna förordning börjar tillämpas, för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön, och för att leverantörerna ska ha tillräcklig flexibilitet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den ... [Publikationsbyrån: för in datum = första dagen i månaden efter de 18 månader som följer på ikraftträdandet av denna förordning].

Leverantörer får dock redan före detta datum klassificera, märka och förpacka ämnen och blandningar i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 i dess ändrade lydelse enligt den här förordningen.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19.10.2023

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN