

Bruxelles, den 25. april 2023
(OR. en)

8712/23

ENT 84
MI 326
COMPET 359
CONSOM 140
SAN 211
ENV 409
CHIMIE 38

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	25. april 2023
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2023) 2672 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 25.4.2023 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger for så vidt angår tilføjelse af noter til bilag VI, del 1, punkt 1.1.3

Hermed følger til delegationerne dokument C(2023) 2672 final.

Bilag: C(2023) 2672 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 25.4.2023
C(2023) 2672 final

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

af 25.4.2023

**om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering,
mærkning og emballering af stoffer og blandinger for så vidt angår tilføjelse af noter til
bilag VI, del 1, punkt 1.1.3**

(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. Del 1, underpunkt 1.1.3., i bilag VI til forordningen indeholder noter og bemærkninger, som kan knyttes til en eller flere indgange for harmoniseret klassificering og mærkning, og som vedrører identificering, klassificering og mærkning af stoffer samt klassificering og mærkning af blandinger. Formålet med disse noter og bemærkninger er at skabe juridisk klarhed og sikkerhed i forbindelse med anvendelsen af harmoniseret klassificering og mærkning.

Udvalget for Risikovurdering (RAC) under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har anbefalet og medlemsstaternes eksperter i CARACAL-ekspertgruppen har anmodet om, at der medtages yderligere noter og bemærkninger i del 1, underpunkt 1.1.3, i bilag VI til CLP-forordningen med henblik på at tage stilling til den korrekte klassificering af visse stoffer, der tilhører en gruppeindgang, og af visse blandinger, der indeholder flere stoffer, der tilhører en gruppe beslægtede stoffer. Det anses for hensigtsmæssigt at tilføje disse noter og bemærkninger i bilag VI, del 1, underpunkt 1.1.3.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

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 lovgivning¹ af 13. april 2016 blevet opfordret til at deltage i ekspertgruppen CARACAL.

De interesserede parter blev 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 53, stk. 1, 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 25.4.2023

om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger for så vidt angår tilføjelse af noter til bilag VI, del 1, punkt 1.1.3

(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 53, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Del 1, punkt 1.1.3, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder listen over noter, som kan knyttes til en eller flere indgange for harmoniseret klassificering og mærkning, og som vedrører identificering, klassificering og mærkning af stoffer samt klassificering og mærkning af blandinger.
- (2) I sin udtalelse af 11. juni 2020 om 2-ethylhexansyre og salte heraf² anbefalede Udvalget for Risikovurdering (RAC) under Det Europæiske Kemikalieagentur at tilføje en ny note til del 1, punkt 1.1.3.1, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 for at præcisere, at klassificeringen af en gruppe stoffer under samme indgang kun er baseret på de farlige egenskaber ved den del af stoffet, der er fælles for alle stoffer i denne indgang. Ifølge RAC er det for de ikke-fælles dele af et stof nødvendigt at vurdere, om deres farlige egenskaber kan berettige en strengere klassificering (højere kategori) eller en bredere klassificering (herunder yderligere differentiering, målorganer og/eller faresætninger) for samme fareklasse. Der bør derfor tilføjes en ny note X i del 1, punkt 1.1.3.1, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. Da denne note sandsynligvis vil blive tildelt andre stoffer med de samme egenskaber i fremtiden, bør den formuleres på en sådan måde, at den ikke er begrænset til denne specifikke indgang.
- (3) I RAC's udtalelse af 20. september 2019 om borsyre; dibortrioxid; tetrabordinatriumheptaoxid, hydrat; dinatriumtetraborat, vandfrit; orthoborsyre, natriumsalt; dinatriumtetraboratdecahydrat og dinatriumtetraboratpentahydrat³ samt i RAC's udtalelse af 11. juni 2020 om 2-ethylhexansyre og salte heraf beskrives videnskabelig dokumentation for, at reproduktionstoksiciteten af hver af disse stofgrupper skyldes en molekylær enhed, der er fælles for alle stofferne i den

¹ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

respektive gruppe. I forbindelse med behandlingen af forslag til harmoniseret klassificering af visse borforbindelser og af 2-ethylhexansyre og salte heraf anmodede medlemsstaternes eksperter, der blev hørt i CARACAL-ekspertgruppen (de kompetente myndigheder for registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) og klassificering, mærkning og emballering (CLP)), om, at der tilføjes nye bemærkninger i del 1, punkt 1.1.3.2, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. Ifølge drøftelserne i CARACAL-ekspertgruppen er disse bemærkninger nødvendige for at muliggøre en mere præcis identificering af faren ved blandinger, der indeholder flere stoffer, der tilhører samme "gruppeindgang". Princippet om additivitet bør gælde for stoffer, når faren skyldes tilstedeværelsen eller dannelsen af en fælles molekylær enhed. Det er derfor nødvendigt at tage hensyn til disse stoffers bidrag til blandingsens samlede farlige egenskaber i forhold til deres koncentration ved at sammenligne den gældende generiske eller specifikke koncentrationsgrænse med summen af koncentrationerne af de tilstedeværende stoffer. Der bør derfor indsættes en ny bemærkning 11 og 12 i del 1, punkt 1.1.3.2, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. Da bemærkning 11 bør tildeles borsyre og salte heraf samt andre borforbindelser, der frigiver borsyre/borat, bør den i lyset af de berørte indganges specificitet formuleres på en sådan måde, at den er specifik for disse indgange. Da bemærkning 12 sandsynligvis vil blive tildelt andre stoffer end 2-ethylhexansyre og salte heraf i fremtiden, bør den formuleres på en sådan måde, at den ikke er begrænset til denne specifikke indgang.

- (4) Forordning (EF) nr. 1272/2008 bør derfor ændres.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008

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

Artikel 2

Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25.4.2023.

På Kommissionens vegne

Formand

Ursula VON DER LEYEN