



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 25 april 2023
(OR. en)

8712/23

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	25 april 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2023) 2672 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 25.4.2023 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, wat betreft de toevoeging van noten aan deel 1, punt 1.1.3, van bijlage VI, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2023) 2672 final.

Bijlage: C(2023) 2672 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 25.4.2023
C(2023) 2672 final

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

van 25.4.2023

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, wat betreft de toevoeging van noten aan deel 1, punt 1.1.3, van bijlage VI, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang

(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 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. Deel 1, paragraaf 1.1.3, van bijlage VI bij die verordening bevat noten die voor een of meer geharmoniseerde indelings- en etiketteringsvermeldingen kunnen worden gebruikt en die betrekking hebben op de identificatie, indeling en etikettering van stoffen en op de indeling en etikettering van mengsels. Het doel van die noten is juridische duidelijkheid en rechtszekerheid te verschaffen bij de toepassing van de geharmoniseerde indeling en etikettering.

Het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) heeft aanbevolen, en de deskundigen van de lidstaten in de Caracal-deskundigengroep hebben verzocht, om aanvullende noten in deel 1, paragraaf 1.1.3, van bijlage VI bij de CLP-verordening op te nemen, teneinde bepaalde stoffen die onder een groepsvermelding vallen en bepaalde mengsels die verschillende stoffen bevatten die tot een groep verwante stoffen behoren, juist in te delen. Het wordt passend geacht die noten toe te voegen aan deel 1, paragraaf 1.1.3, van bijlage VI.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

Overeenkomstig artikel 53 bis, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn de door elke lidstaat aangewezen deskundigen in de relevante Caracal-deskundigengroep (bevoegde instanties voor de Reach- en CLP-verordeningen) geraadpleegd. Het Europees Parlement en de Raad zijn overeenkomstig de punten 10 en 11 van de bijlage bij het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven¹ van 13 april 2016 uitgenodigd om aan de Caracal-deskundigengroep deel te nemen.

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

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Bij deze rechtshandeling wordt Verordening (EG) nr. 1272/2008 gewijzigd. De rechtsgrondslag voor deze gedelegeerde handeling is artikel 53, lid 1, 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 25.4.2023

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, wat betreft de toevoeging van noten aan deel 1, punt 1.1.3, van bijlage VI, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang

(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 53, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Deel 1, punt 1.1.3, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 bevat een lijst van noten die aan een of meer geharmoniseerde indelings- en etiketteringsvermeldingen kunnen worden toegekend en die betrekking hebben op de identificatie, indeling en etikettering van stoffen en op de indeling en etikettering van mengsels.
- (2) In zijn advies van 11 juni 2020 betreffende 2-ethylhexaanzuur en zouten daarvan² heeft het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanbevolen een nieuwe noot toe te voegen aan deel 1, punt 1.1.3.1, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 om te verduidelijken dat de indeling van een groep stoffen onder dezelfde vermelding alleen is gebaseerd op de gevaarlijke eigenschappen van het deel van de stof dat alle stoffen in die vermelding gemeen hebben. Volgens het RAC moet voor de niet-gemeenschappelijke delen van een stof worden beoordeeld of vanwege hun gevaarlijke eigenschappen een strengere indeling (hogere categorie) of een bredere indeling (bijvoorbeeld aanvullende onderverdeling, doelorganen en/of gevarenaanduidingen) in dezelfde gevarenklasse gerechtvaardigd is. Daarom moet in deel 1, punt 1.1.3.1, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 een nieuwe noot X worden toegevoegd. Aangezien het waarschijnlijk is dat deze noot in de toekomst voor andere stoffen met dezelfde eigenschappen zal worden gebruikt, moet de noot zodanig worden verwoord dat deze niet beperkt is tot die specifieke vermelding.
- (3) In het advies van het RAC van 20 september 2019 betreffende boorzuur, diboortrioxide, tetrabordinatriumheptaoxidehydraat, watervrij dinatriumtetraboraat, natriumzout van orthoboorzuur, dinatriumtetraboraat-decahydraat en

¹ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

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

dinatriumtetraboraat-pentahydraat³, alsook in het advies van het RAC van 11 juni 2022 betreffende 2-ethylhexaanzuur en zouten daarvan, wordt wetenschappelijk bewijs beschreven dat erop duidt dat de voortplantingstoxiciteit van elk van deze stofgroepen te wijten is aan een moleculaire entiteit die alle leden van de respectieve groep gemeen hebben. Bij de behandeling van voorstellen voor een geharmoniseerde indeling van bepaalde boorverbindingen en van 2-ethylhexaanzuur en zouten daarvan, hebben de deskundigen van de lidstaten die in het kader van de Caracal-deskundigengroep (bevoegde instanties voor de Reach- en CLP-verordeningen) zijn geraadpleegd, verzocht nieuwe noten toe te voegen aan deel 1, punt 1.1.3.2, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008. Uit de besprekingen in de Caracal-deskundigengroep is naar voren gekomen dat deze noten nodig zijn om de gevaren van mengsels die bepaalde stoffen bevatten die onder dezelfde groepsvermelding vallen nauwkeuriger te kunnen identificeren. Het somprincipe moet van toepassing zijn op stoffen waarvan het gevaar het gevolg is van de aanwezigheid van een gemeenschappelijke moleculaire entiteit. Daarom moet rekening worden gehouden met de vraag in hoeverre die stoffen bijdragen tot het gehele gevaar van het mengsel in verhouding tot hun concentratie, door de toepasselijke algemene of specifieke concentratiegrens te vergelijken met de som van de concentraties van de aanwezige stoffen. Daarom moeten in deel 1, punt 1.1.3.2, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 twee nieuwe noten (noten 11 en 12) worden toegevoegd. Aangezien noot 11 moet worden gebruikt voor boorzuur en zouten daarvan, en voor andere boorverbindingen waaruit boorzuur/boraat vrijkomt, moet die noot gezien de specificiteit van de desbetreffende vermeldingen zodanig worden verwoord dat die specifiek is voor die vermeldingen. Aangezien het waarschijnlijk is dat noot 12 in de toekomst voor andere stoffen dan 2-ethylhexaanzuur en zouten daarvan zal worden gebruikt, moet de noot zodanig worden verwoord dat deze niet beperkt is tot die specifieke vermelding.

- (4) Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008

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

Artikel 2

Inwerkingtreding

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

³

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

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

Gedaan te Brussel, 25.4.2023

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN