



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 25 april 2023
(OR. en)

8712/23

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	25 april 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2023) 2672 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 25 april 2023 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, vad gäller tillägg av anmärkningar i avsnitt 1.1.3 i del 1 i bilaga VI

För delegationerna bifogas dokument – C(2023) 2672 final.

Bilaga: C(2023) 2672 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 25.4.2023
C(2023) 2672 final

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

av den 25.4.2023

om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, vad gäller tillägg av anmärkningar i avsnitt 1.1.3 i del 1 i bilaga VI

(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. I underavsnitt 1.1.3 i del 1 i bilaga VI till den förordningen förtecknas anmärkningar vilka kan tilldelas en eller flera poster för harmoniserad klassificering och märkning och avser identifiering, klassificering och märkning av ämnen samt klassificering och märkning av blandningar. Syftet med dessa anmärkningar är att skapa rättslig klarhet och säkerhet vid tillämpningen av harmoniserad klassificering och märkning.

Det var en rekommendation från kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté och ett krav från medlemsstaternas experter i expertgruppen CARACAL om att lägga till ytterligare anmärkningar i underavsnitt 1.1.3 i del 1 i bilaga VI till CLP, för att ta itu med frågan om lämplig klassificering av vissa ämnen som ingår i en ”gruppost” och vissa blandningar som innehåller flera ämnen som ingår i en grupp av besläktade ämnen. Det anses lämpligt att lägga till dessa anmärkningar i underavsnitt 1.1.3 i del 1 i bilaga VI.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

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.

Berörda parter rådfrågades 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 53.1 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 25.4.2023

om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, vad gäller tillägg av anmärkningar i avsnitt 1.1.3 i del 1 i bilaga VI

(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 53.1, och

av följande skäl:

- (1) I avsnitt 1.1.3 i del 1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 finns förteckningen över anmärkningar vilka kan tilldelas en eller flera poster för harmoniserad klassificering och märkning och avser identifiering, klassificering och märkning av ämnen samt klassificering och märkning av blandningar.
- (2) I sitt yttrande av den 11 juni 2020 om 2-etylhexansyra och dess salter² rekommenderade kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté att en ny anmärkning läggs till i avsnitt 1.1.3.1 i del 1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för att klargöra att klassificeringen av en grupp av ämnen i samma post endast bygger på de farliga egenskaperna hos den del av ämnet som är gemensam för alla ämnena i den posten. Enligt riskbedömningskommittén är det för de icke gemensamma delarna av ett ämne nödvändigt att bedöma om deras farliga egenskaper kan motivera en strängare klassificering (högre kategori) eller en bredare klassificering (till exempel ytterligare differentiering, målorgan och/eller faroangivelser) i samma faroklass. En ny anmärkning X bör därför läggas till i avsnitt 1.1.3.1 i del 1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. Eftersom denna anmärkning i framtiden sannolikt kommer att tilldelas andra ämnen med samma egenskaper bör den formuleras på ett sådant sätt att den inte är begränsad till den specifika posten.
- (3) I riskbedömningskommitténs yttrande av den 20 september 2019 om borsyra, dibortrioxid, tetrabordinatriumheptaoxidhydrat, dinatriumtetraborat vattenfritt, ortoborsyra natriumsalt, dinatriumtetraboratdekahydrat och dinatriumtetraboratpentahydrat³ samt riskbedömningskommitténs yttrande av den 11 juni 2020 om 2-etylhexansyra och dess salter beskrevs vetenskapliga belägg för att reproduktionstoxiciteten för var och en av dessa ämnesgrupper beror på en molekyllär

¹ EUT L 353, 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>

enhet som är gemensam för alla medlemmar i respektive grupp. Vid övervägandet av förslag om harmoniserad klassificering av vissa borföreningar och av 2-etylhexansyra och dess salter begärde medlemsstaternas rådfrågade experter i expertgruppen CARACAL (behöriga myndigheter för registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och klassificering, märkning och förpackning (CLP)) att nya anmärkningar läggs till i avsnitt 1.1.3.2 i del 1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. Enligt diskussionerna i expertgruppen CARACAL är dessa anmärkningar nödvändiga för att möjliggöra en mer exakt identifiering av faran med blandningar som innehåller flera ämnen som tillhör samma ”gruppost”. Principen om additivitet bör tillämpas för ämnen vars fara beror på förekomsten eller bildandet av en gemensam molekylär enhet. Till följd av detta är det nödvändigt att beakta bidraget av dessa ämnen till en blandnings sammanlagda farlighet i proportion till koncentrationen av dem, genom att jämföra den tillämpliga generiska eller specifika koncentrationsgränsen med summan av koncentrationerna av de ingående ämnena. Två nya anmärkningar, anmärkning 11 och anmärkning 12, bör därför läggas till i avsnitt 1.1.3.2 i del 1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. Eftersom anmärkning 11 bör tilldelas borsyra och dess salter och andra borföreningar som avger borsyra/borat bör den, med tanke på de berörda posternas specificitet, formuleras på ett sådant sätt att den är specifik för dessa poster. Eftersom anmärkning 12 sannolikt i framtiden kommer att tilldelas andra ämnen än 2-etylhexansyra och dess salter, bör den formuleras på ett sådant sätt att den inte är begränsad till den specifika posten.

- (4) Förordning (EG) nr 1272/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EG) nr 1272/2008

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

Artikel 2

Ikraftträdande

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

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

Utfärdad i Bryssel den 25.4.2023

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN