



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 4. maj 2023
(OR. en)

9053/23

ENT 95
MI 374
COMPET 412
IND 229
SAN 230
ENV 466
CHIMIE 41
DELECT 58

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	2. maj 2023
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2023) 2674 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 2.5.2023 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger for så vidt angår ændringen af oplysningerne i bilag VI, del 3, vedrørende 2-ethylhexansyre og salte heraf; borsyre; dibortrioxid; tetrabordinatriumheptaoxid, hydrat; dinatriumtetraborat, vandfrit; orthoborsyre, natriumsalt; dinatriumtetraboratdecahydrat og dinatriumtetraboratpenta-hydrat

Hermed følger til delegationerne dokument C(2023) 2674 final.

Bilag: C(2023) 2674 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 2.5.2023
C(2023) 2674 final

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

af 2.5.2023

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger for så vidt angår ændringen af oplysningerne i bilag VI, del 3, vedrørende 2-ethylhexansyre og salte heraf; borsyre; dibortrioxid; tetrabordinatriumheptaoxid, hydrat; dinatriumtetraborat, vandfrit; orthoborsyre, natriumsalt; dinatriumtetraboratdecahydrat og dinatriumtetraboratpentahydrat

(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. I henhold til artikel 37, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal Kommissionen uden unødigt forsinkelse indføre et stof i tabel 3 i del 3 i bilag VI, hvis den finder, at harmoniseringen af klassificeringen og mærkningen af det pågældende stof er hensigtsmæssig (tabel 3.1 er blevet ændret til tabel 3, efter at tabel 3.2 er udgået).

På grundlag af udtalelser fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) og under hensyntagen til de bemærkninger, der er modtaget fra medlemsstaternes eksperter i CARACAL-ekspertgruppen (de kompetente myndigheder for registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) og klassificering, mærkning og emballering (CLP)), bør den harmoniserede klassificering og mærkning af visse stoffer ajourføres ved at tildele dem de noter og bemærkninger, der for nylig er blevet tilføjet til del 1 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. Del 3, tabel 3, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 bør ændres i overensstemmelse hermed.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

ECHA har i overensstemmelse med artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008 gennemført en offentlig høring for hvert af de stoffer, der skal optages eller ændres i bilag VI, del 3, tabel 3, inden vedtagelsen af de respektive udtalelser om forslag til harmoniseret klassificering og mærkning fra ECHA's Udvalg for Risikovurdering (RAC). RAC og Kommissionen har taget hensyn til de bemærkninger, der blev fremsat i forbindelse med de offentlige høringer.

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 37, stk. 5, 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 2.5.2023

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger for så vidt angår ændringen af oplysningerne i bilag VI, del 3, vedrørende 2-ethylhexansyre og salte heraf; borsyre; dibortrioxid; tetrabordinatriumheptaoxid, hydrat; dinatriumtetraborat, vandfrit; orthoborsyre, natriumsalt; dinatriumtetraboratdecahydrat og dinatriumtetraboratpentahydrat

(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 37, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Del 3, tabel 3, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en liste over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer baseret på de kriterier, der er anført i del 2 til 5 i bilag I til samme forordning.
- (2) I henhold til artikel 37 i forordning (EF) nr. 1272/2008 er der indgivet forslag til Det Europæiske Kemikalieagentur ("agenturet") om indførelse af harmoniseret klassificering og mærkning af visse stoffer og om ajourføring eller sletning af den harmoniserede klassificering og mærkning af visse andre stoffer. Udvalget for Risikovurdering (RAC) under agenturet har vedtaget udtalelser om disse forslag under hensyntagen til de bemærkninger, som de berørte parter har fremsat.
- (3) I RAC's udtalelse af 20. september 2019 om borsyre; dibortrioxid; tetrabordinatriumheptaoxid, hydrat; dinatriumtetraborat, vandfrit; orthoborsyre, natriumsalt; dinatriumtetraboratdecahydrat og dinatriumtetraboratpentahydrat² samt i RAC's udtalelse af 11. juni 2020 om 2-ethylhexansyre og salte heraf³ beskrives videnskabelig dokumentation for, at reproduktionstoksiciteten af hver af disse stofgrupper skyldes en molekylær enhed, der er fælles for alle stofferne i en stofgruppe. Medlemsstaternes eksperter, der blev hørt i Kommissionens ekspertgruppe CARACAL (de kompetente myndigheder for registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) og klassificering, mærkning og emballering (CLP)), anmodede derfor om, at der blev tilføjet bemærkninger til

¹ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

indgangene vedrørende de stofgrupper, der er omhandlet i disse RAC-udtalelser fra 2019 og 2020, for at tage højde for den situation, hvor flere stoffer, der tilhører en af disse grupper, er til stede sammen i en blanding, og for at fastsætte, at den gældende koncentrationsgrænse for klassificering af blandingen skal sammenlignes med summen af koncentrationerne af disse stoffer. Disse bemærkninger blev tilføjet i del 1, afsnit 1.1.3.2, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ved Kommissionens delegerede forordning (EU) .../... 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, C(2023) 2672⁴, som bemærkning 11 og bemærkning 12. Der bør derfor tilføjes en henvisning til bemærkning 11 til indgangene vedrørende borsyre; dibortrioxid; tetrabordinatriumheptaoxid, hydrat; dinatriumtetraborat, vandfrit; orthoborsyre, natriumsalt; dinatriumtetraboratdecahydrat og dinatriumtetraboratpentahydrat og en henvisning til bemærkning 12 til indgangen vedrørende 2-ethylhexansyre og salte heraf.

- (4) I sin udtalelse af 11. juni 2020 om 2-ethylhexansyre og salte heraf anbefalede RAC at tilføje en note til denne indgang for at tage højde for muligheden for, at mens indgangen for denne gruppe af stoffer er baseret på de giftige egenskaber ved en fælles del af disse stoffer, kan en anden stoffs specifik del af stofferne berettige klassificering i en højere kategori eller klassificering med et bredere anvendelsesområde, f.eks. yderligere differentiering, målorganer og/eller faresætninger for visse stoffer i indgangen. En sådan note er blevet tilføjet til del 1, punkt 1.1.3.1, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ved Kommissionens delegerede forordning (EU) .../... 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, C(2023) 2672, som note X. Der bør derfor tilføjes en henvisning til note X til indgangen vedrørende 2-ethylhexansyre og salte heraf.
- (5) Ekspertter fra medlemsstaterne, der blev hørt i CARACAL-ekspertgruppen, foreslog, at den nuværende note A skulle gælde for 2-ethylhexansyre og salte heraf. Note A foreskriver, at for stoffer, der er omfattet af en indgang med en almen betegnelse såsom "... forbindelser" eller "... salte", skal leverandøren angive stoffets korrekte navn på etiketten. Da indgangen om 2-ethylhexansyre og salte heraf har en sådan almen betegnelse, bør der tilføjes en henvisning til note A i indgangen.
- (6) Da Kommissionens delegerede forordning (EU) .../... 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, C(2023) 2672, blev vedtaget den 25. april 2023, kunne noter og bemærkningerne i nævnte forordning ikke indsættes i tabel 3 i bilag VI på tidspunktet for vedtagelsen af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/849⁵ og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/692⁶, som tilføjede de respektive indgange til tabel 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. Det er derfor nødvendigt at ajourføre oplysningerne om borsyre; dibortrioxid; tetrabordinatriumheptaoxid, hydrat; dinatriumtetraborat,

⁴ EUT L ...[Publikationskontoret: tilføj henvisning til Kommissionens delegerede forordning, som indeholder bemærkningerne, når den er vedtaget].

⁵ EUT L 188 af 28.5.2021, s. 27.

⁶ EUT L 129 af 3.5.2022, s. 1.

vandfrit; orthoborsyre, natriumsalt; dinatriumtetraboratdecahydrat og dinatriumtetraboratpentahydrat, idet der tilføjes en henvisning til bemærkning 11 til hver af dem. Det er også nødvendigt at ajourføre oplysningerne vedrørende 2-ethylhexansyre og salte heraf ved at tilføje en henvisning til bemærkning 12 og note X til denne indgang.

- (7) Forordning (EF) nr. 1272/2008 bør derfor ændres.
- (8) Da leverandørerne har behov for en vis frist til at tilpasse mærkningen og emballeringen af stoffer og blandinger til de reviderede harmoniserede klassificeringer og til at sælge eksisterende lagerbeholdninger af stoffer og blandinger, bør der ikke stilles krav om, at de reviderede klassificeringer overholdes omgående. Denne frist vil også gøre det muligt for leverandørerne at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre overholdelse af andre krav i forordning (EF) nr. 1272/2008, som ændret ved nærværende forordning. For at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet og give leverandørerne tilstrækkelig fleksibilitet bør disse imidlertid have mulighed for at anvende de reviderede harmoniserede klassificeringer og tilpasse mærkningen og emballeringen i overensstemmelse hermed på frivillig basis fra datoen for denne forordnings ikrafttræden —

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 og anvendelse

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

Artikel 1 anvendes fra ... [**Publikationskontoret: Indsæt dato svarende til 18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden**].

Leverandører kan klassificere, mærke og emballere stoffer og blandinger, der er opført i bilaget til nærværende forordning, i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, som ændret ved nærværende forordning, fra den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den 2.5.2023.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN