



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 4 maj 2023
(OR. en)

9053/23

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	2 maj 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2023) 2674 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 2 maj 2023 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar vad gäller modifiering av posterna i del 3 i bilaga VI för 2-etylhexansyra och dess salter, borsyra, dibortrioxid, tetrabordinatriumheptaoxidhydrat, dinatriumtetraborat vattenfritt, ortoborsyra natriumsalt, dinatriumtetraboratdekahydrat, och dinatriumtetraboratpentahydrat

För delegationerna bifogas dokument – C(2023) 2674 final.

Bilaga: C(2023) 2674 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 2.5.2023
C(2023) 2674 final

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

av den 2.5.2023

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar vad gäller modifiering av posterna i del 3 i bilaga VI för 2-etylhexansyra och dess salter, borsyra, dibortrioxid, tetrabordinatriumheptaoxidhydrat, dinatriumtetraborat vattenfritt, ortoborsyra natriumsalt, dinatriumtetraboratdekahydrat, och dinatriumtetraboratpentahydrat

(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 kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté har avgett och med beaktande av de synpunkter som inkommit från medlemsstaternas experter i expertgruppen CARACAL (behöriga myndigheter för införande av Reach och CLP) är det lämpligt att uppdatera den harmoniserade klassificeringen och märkningen av vissa ämnen genom att tilldela dem de anmärkningar som nyligen har lagts till i del 1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 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 2.5.2023

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar vad gäller modifiering av posterna i del 3 i bilaga VI för 2-etylhexansyra och dess salter, borsyra, dibortrioxid, tetrabordinatriumheptaoxidhydrat, dinatriumtetraborat vattenfritt, ortoborsyra natriumsalt, dinatriumtetraboratdekahydrat, och dinatriumtetraboratpentahydrat

(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 en förteckning 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 eller strykning 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 yttranden om dessa förslag efter att ha beaktat de synpunkter som inkommit från de berörda parterna.
- (3) I riskbedömningskommitténs yttrande av den 20 september 2019 om borsyra, dibortrioxid, tetrabordinatriumheptaoxidhydrat, dinatriumtetraborat vattenfritt, ortoborsyra natriumsalt, dinatriumtetraboratdekahydrat och dinatriumtetraboratpentahydrat² samt riskbedömningskommitténs yttrande av den 11 juni 2020 om 2-etylhexansyra och dess salter³ beskrevs vetenskapliga belägg för att reproduktionstoxiciteten av var och en av dessa ämnesgrupper beror på en molekylär enhet som är gemensam för alla medlemmar i en ämnesgrupp. Medlemsstaternas experter i kommissionens expertgrupp CARACAL (behöriga myndigheter för Reach och CLP) som rådfrågats begärde därför att anmärkningar ska läggas till i de poster

¹ EUT L 353, 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>

som är relaterade till de ämnesgrupper som avses i riskbedömningskommitténs yttranden från 2019 och 2020, för att ta hänsyn till situationer där flera ämnen som ingår i en av dessa grupper förekommer tillsammans i en blandning och för att fastställa att den tillämpliga koncentrationsgränsen för klassificering av blandningen ska jämföras med summan av koncentrationerna av dessa ämnen. Dessa anmärkningar lades till i del 1 avsnitt 1.1.3.2 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 genom kommissionens delegerade förordning (EU) .../... 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 del 1 avsnitt 1.1.3 i bilaga VI C(2023)2672⁴, som anmärkning 11 och anmärkning 12. Det är därför lämpligt att lägga till en hänvisning till anmärkning 11 i posterna för borsyra, dibortrioxid, tetrabordinatriumheptaoxidhydrat, dinatriumtetraborat vattenfritt, ortoborsyra natriumsalt, dinatriumtetraboratdekahydrat, och dinatriumtetraboratpentahydrat och en hänvisning till anmärkning 12 i posten för 2-etylhexansyra och dess salter.

- (4) I sitt yttrande av den 11 juni 2020 om 2-etylhexansyra och dess salter rekommenderade riskbedömningskommittén att en anmärkning läggs till i denna post i syfte att ta hänsyn till möjligheten att den grupp av ämnen som ingår i posten visserligen baseras på de toxiska egenskaperna hos en gemensam beståndsdel av ämnena, men att en annan ämnesspecifik del av ämnena kan motivera att vissa ämnen klassificeras i en högre kategori eller en klassificering med bredare räckvidd, t.ex. genom att inbegripa ytterligare differentiering, målorgan och/eller faroangivelser, för vissa av de ämnen som ingår i posten. En sådan anmärkning lades till i del 1 avsnitt 1.1.3.1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 genom kommissionens delegerade förordning (EU) .../... 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 del 1 avsnitt 1.1.3 i bilaga VI C(2023)2673, som anmärkning X. Det är därför lämpligt att lägga till en hänvisning till anmärkning X i posten som gäller 2-etylhexansyra och dess salter.
- (5) Medlemsstaternas experter som rådfrågades i CARACAL:s expertgrupp föreslog att nuvarande anmärkning A skulle vara tillämplig på 2-etylhexansyra och dess salter. I anmärkning A föreskrivs att för ämnen som omfattas av en post med en allmän beskrivning, som ”föreningar” eller ”salter”, måste leverantören ange korrekt namn på etiketten. Eftersom posten för 2-etylhexansyra och dess salter har en sådan allmän beskrivning bör en hänvisning till anmärkning A läggas till i den posten.
- (6) Eftersom kommissionens delegerade förordning (EU) .../... 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 del 1 avsnitt 1.1.3 i bilaga VI C(2023)2672, antogs den 25 april 2023, kunde anmärkningarna i den förordningen inte föras in i tabell 3 i bilaga VI vid tidpunkten för antagandet av kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/849⁵ och kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/692⁶, genom vilka respektive poster lades till i tabell 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. Det är därför nödvändigt att uppdatera de poster

⁴ EUT L ...[Publikationsbyrå: för in EUT-hänvisning till kommissionens delegerade förordning som innehåller anmärkningarna när den har antagits]

⁵ EUT L 188, 28.5.2021, s. 27.

⁶ EGT L129, 3.5.2022, s. 1.

som gäller borsyra, dibortrioxid, tetrabordinatriumheptaoxidhydrat, dinatriumtetraborat vattenfri, ortoborsyra natriumsalt, dinatriumtetraboratdekahydrat, dinatriumtetraboratpentahydrat, genom att lägga till en hänvisning till anmärkning 11 i var och en av dem. Det är också nödvändigt att uppdatera posterna som gäller 2-etylhexansyra och dess salter genom att lägga till en hänvisning till anmärkning 12 och anmärkning X i den posten.

- (7) Förordning (EG) nr 1272/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) Det bör inte krävas att de ändrade 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 ändrade klassificeringarna och för att sälja befintliga lager av ämnen och blandningar. Denna tidsperiod skulle också göra det möjligt för leverantörerna att vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa överensstämmelse med andra krav i förordning (EG) nr 1272/2008, ändrad genom den här förordningen. Leverantörerna bör dock ha möjlighet att tillämpa de ändrade harmoniserade klassificeringarna och anpassa märkningen och förpackningen i enlighet med detta på frivillig basis från och med den dag då denna förordning träder i kraft, 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

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 och tillämpning

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

Artikel 1 ska tillämpas från och med ... [**Publikationsbyrån: för in det datum som motsvarar den första dagen i den månad som följer efter en period på 18 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande**].

Leverantörer får klassificera, märka och förpacka ämnen och blandningar som förtecknas i bilagan till denna förordning i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, ändrad genom den här förordningen, från och med den [Publikationsbyrån: för in datum för den dag då denna förordning träder i kraft].

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

Utfärdad i Bryssel den 2.5.2023

På kommissionens vägnar

Ordförande

Ursula VON DER LEYEN