



Den 8. november 2023
MIM 137-23

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens delegerede forordning om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (delegeret retsakt)

KOM-dokument C(2023) 6928 final

Resumé

EU-Kommissionen har vedtaget en delegeret forordning, der omhandler nye og ændrede harmoniserede fareklassificeringer af 52 stoffer. Forordningen ændrer fareklassificeringen i del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (herefter CLP-forordningen), med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling. Der er frist for at gøre indsigelse 21. november 2023. Kommissionen har forud for vedtagelsen hørt medlemsstaternes eksperter i regi af de kompetente myndigheder for REACH og CLP på møder den 24. marts 2022, 5. juli 2022 og 25. maj 2023 overensstemmelse med CLP-forordningen. Den delegerede forordning vurderes generelt at have en positiv indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark, i det der med ændringen tilføjes nye fareklassificeringer for en række stoffer. Derudover forventes den delegerede forordning ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet – ej heller statsfinansielle konsekvenser. Regeringen er generelt positiv over for den delegerede forordning, da den vil forhøje beskyttelsen af miljø og sundhed i Danmark og i EU. De harmoniserede klassificeringer sikrer en ensartet mærkning af de stoffer og blandinger, der bringes på markedet i EU, og fritager virksomhederne for selv at skulle foretage klassificeringerne i de fareklasser, der er omfattet af forordningen. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning.

Baggrund

Vedtagelse af delegeret forordning

Den delegerede forordning er vedtaget af Kommissionen med hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (herefter CLP-forordningen), med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, som en delegeret forordning.

Den delegerede forordning har hjemmel i artikel 37, stk. 5, og artikel 53, stk. 1, i CLP-forordningen, som ændret ved punkt 5 i afsnit V i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1243 af 20. juni 2019 om tilpasning af en række retsakter, der indeholder bestemmelser om brug af forskriftsproceduren med kontrol, til artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

Europa-Parlamentets og Rådets indsigelsesprocedure

Den delegerede forordning kan kun træde i kraft, hvis Europa-Parlamentet eller Rådet ikke gør indsigelse inden for en frist på 2 måneder. Fristen for indsigelse kan forlænges med 2 måneder efter anmodning fra enten Europa-Parlamentet eller Rådet. Europa-Parlamentet træffer beslutning om indsigelse med absolut flertal. Rådet træffer beslutning om indsigelse med kvalificeret flertal.

Den delegerede forordning er den 19.10.2023 af Rådet fremsendt til medlemslandene med frist den 21.11.2023 for eventuelle indsigelser.

Formål og indhold

CLP-forordningen

Forordningen om klassificering, mærkning og emballering (CLP-forordningen) har til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at der sikres fri bevægelighed for stoffer, blandinger og artikler. Dette opnås blandt andet ved, at de farlige egenskaber, som kemiske stoffer besidder, identificeres, og at stoffer på baggrund af denne identifikation klassificeres på EU-niveau (såkaldte harmoniserede klassificeringer). Ved harmoniserede klassificeringer sikres en ensartet klassificering, og at producenter, importører og downstreambrugere anvender den ensartede klassificering til mærkning af stoffer, klassificering og mærkning af blandinger, samt brug af ensartet information i sikkerhedsdatablade.

CLP-forordningens bilag VI indeholder harmoniserede fareklassificeringer for stoffer. Bilaget bliver løbende tilpasset den tekniske udvikling i takt med fremsættelse og vedtagelse af nye forslag til harmoniserede klassificeringer. Det følger af forordningens artikel 36, at stoffer, der opfylder kriterierne for luftvejssensibilisering eller er kræftfremkaldende, kan skade arveanlæg eller kan skade forplantningsevnen (CMR-stoffer), skal være underlagt en harmoniseret fareklassificering. Endvidere skal pesticid- og biocid-aktivstoffer normalt være underlagt en harmoniseret fareklassificering i henhold til Pesticidforordningen (Forordning EF. Nr. 1107/2009) og Biocidforordningen (Forordning EU Nr. 528/2012). Øvrige stoffer kan tilføjes bilag VI *ad hoc*, såfremt behovet herfor kan begrundes på EU-plan.

Ved optagelse eller ændring af harmoniserede klassificeringer på EU-niveau i bilag VI til CLP-forordningen kan der være bestemmelser eller forpligtelser, der træder i kraft for interessenter under anden lovgivning. Eksempelvis fastsætter REACH-forordningen, at stoffer klassificeret som kræftfremkaldende, skadelig for arveanlæggene eller skadelig for forplantningsevnen i kategori 1A og 1B ikke må markedsføres, som stof eller blanding, til privat brug, når koncentrationen i stoffet eller blandingen er lig med eller større end relevante specifikke koncentrationsgrænser fastsat i CLP-forordningen.

Nye og ændrede harmoniserede klassificeringer

Den delegerede forordning har til formål at opdatere tabel 3 i del 3 i CLP-forordningens bilag VI, jf. tabel 1 og 2 nedenfor. Forslaget omfatter i alt 52 stoffer eller grupper af stoffer med ændrede eller nye fareklassificeringer, som har været vurderet af EU's Risikovurderingskomité (RAC) i 2021. Der foreslås

optagelse af harmoniserede klassificeringer for 29 nye stoffer eller stofgrupper (Tabel 1). Derudover foreslås der ændringer til den eksisterende klassificering af 23 stoffer eller stofgrupper i bilag VI, som følge af nye vurderinger af datagrundlaget (Tabel 2), blandt andet miljøklassificering af bly på baggrund af dansk forslag. Heraf er der tale om en *skærpet* klassificering for 22 stoffer og *lempede* klassificering for 2 stoffer.

Af udvalgte stoffer, der får en skærpet klassificering med denne retsakt, kan der nævnes bisphenol AF, tetrabromobisphenol A (TBBPA) samt nonylphenol. Bisphenol AF bruges bl.a. i gummiproduktion og polymerer, bisphenol AF ligner strukturelt bisphenol A, som er klassificeret som reproduktionstoksisk og hormonforstyrrende. Bisphenol AF klassificeres nu som reproduktionstoksisk, da stoffet kan skade forplantningsevnen. TBBPA er en meget anvendt bromeret flammehæmmer, der har fundet anvendelse i bl.a. Elektronik, papir og tekstiler, der udover at være klassificeret som giftigt for vandmiljøet nu yderligere vil blive klassificeret som potentielt kræftfremkaldende hos mennesker. Nonylphenol har fundet anvendelse i bl.a. vaske- og rengøringsmidler og i tekstilindustrien og klassificeres med denne retsakt som værende giftigt for vandmiljøet med både akutte og langvarige effekter. Stoffet har allerede begrænsninger ved anvendelsen. Konsekvensen af en klassificering for disse stoffer vil være en yderligere begrænsning i anvendelsen af stofferne i medfør af andre lovgivninger som f.eks. kosmetik, legetøj og blandinger som maling, lim og lak der sælges til forbrugere, hvilket er til gavn for sundhed og miljø.

Tabel 1. Nye harmoniserede klassificeringer til optagelse i tabel 3 i del 3 i CLP-forordningens bilag VI.¹

Kemisk navn	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier
	Fareklasse- og kategori-kode(r)	Faresætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Faresætningskode(r)	Suppl. faresætningskode(r)	
benzyl(diethylamino) diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hydroxyphenyl)propyl]phenolat	Repr. 1B	H360F	GHS08 Dgr	H360F		
benzyltriphenylphosphonium, salt with 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]bis[phenol] (1:1)	Repr. 1B	H360F	GHS08 Dgr	H360F		
reaktionsmasse af 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]diphenol and benzyl(diethylamino) diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-	Repr. 1B	H360F	GHS08 Dgr	H360F		

¹ For yderligere identifikation af stofferne (indeksnummer, EC- og CAS-numre) samt noter til klassificeringerne henvises til Kommissionens delegerede forordning.

Kemisk navn	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier
	Fareklasse- og kategori-kode(r)	Faresætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Faresætningskode(r)	Suppl. faresætningskode(r)	
hydroxyphenyl)propa n-2-yl]phenolat (1:1)						
reaktionsmasse af 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1- (trifluoromethyl)ethyl idene]diphenol and benzyltriphenylphosp honium, salt with 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1- (trifluoromethyl)- ethylidene]bis[phenol (1:1)	Repr. 1B	H360F	GHS08 Dgr	H360F		
dimethylpropylphosp honat	Muta. 1B Repr. 1B	H340 H360Df	GHS08 Dgr	H340 H360Df		
dibutyltinmaleat	Muta. 2 Repr. 1B Acute Tox. 2 Acute Tox. 4 STOT RE 1 Skin Corr. 1 Eye Dam. 1	H341 H360FD H330 H302 H372 (immune system) H314 H318	GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H341 H360FD H330 H302 H372 (immune system) H314		inhalation: ATE = 0,317 mg/L (dusts or mists) oral: ATE = 510 mg/kg bw
dibutyltinoxid	Muta. 2 Repr. 1B Acute Tox. 3 STOT RE 1 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1	H341 H360FD H301 H372 (immune system) H315 H318	GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H341 H360FD H301 H372 (immune system) H315 H318		oral: ATE = 170 mg/kg bw
reaktionsmasse af 1- (2,3-epoxypropoxy)- 2,2-bis ((2,3- epoxypropoxy)- methyl) butane and 1- (2,3-epoxypropoxy)- 2-((2,3-epoxy- propoxy)methyl)-2- hydroxymethyl butan	Muta. 2 Repr. 1B	H341 H360F	GHS08 Dgr	H341 H360F		
2,2'-[[3-methyl-4-[(4- nitrophenyl)azo]phen yl]imino]bisethanol	Skin Sens. 1	H317	GHS07 Wng	H317		

Kemisk navn	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrations-grænser, M-faktorer og ATE-værdier
	Fareklasse- og kategori-kode(r)	Faresætnings-kode(r)	Piktogram-, signalords-kode(r)	Faresætnings-kode(r)	Suppl. faresætnings-kode(r)	
3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctan-1-ol	STOT RE 2 Aquatic Chronic 1	H373 (teeth, bones) H410	GHS08 GHS09 Wng	H373 (teeth, bones) H410		M = 1
4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]diphenol; bisphenol AF	Repr. 1B	H360F	GHS08 Dgr	H360F		
nonylphenol, forgrenet og ligekædet, ethoxileret (med en gennemsnitlig molekylvægt ≤ 1540 g/mol) [inkl. ortho-, meta- og para-isomerer eller enhver kombination heraf]	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M = 1 M = 10
cinnamaldehyd; 3-phenylprop-2-enal; cinnamic aldehyde; cinnamal; [1] (2E)-3-phenylprop-2-enal [2]	Skin Sens. 1A	H317	GHS07 Wng	H317		Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,01 %
tetramethylendimethacrylat	Skin Sens. 1B	H317	GHS07 Wng	H317		
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat	Skin Sens. 1B	H317	GHS07 Wng	H317		
2,2'-ethylene-dioxydiethyl dimethacrylat	Skin Sens. 1B	H317	GHS07 Wng	H317		
bifenox (ISO); methyl 5-(2,4-dichlorophenoxy)-2-nitrobenzoat	Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H302 H410		oral: ATE = 1500 mg/kg kropsvægt M = 1000 M = 1000
benfluralin (ISO); N-butyl-N-ethyl-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidin	Carc. 2 Repr. 2 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1	H351 H361d H315 H319 H317	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H361d H315 H319		

Kemisk navn	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier
	Fareklasse- og kategori-kode(r)	Faresætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Faresætningskode(r)	Suppl. faresætningskode(r)	
	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410		H317 H410		M = 10 M = 10
N,N-dimethyl-p-toluidin	Carc. 1B Acute Tox. 4 Acute Tox. 3 STOT RE 2 Aquatic Chronic 3	H350 H332 H301 H373 (blood system, respiratory tract) H412	GHS08 GHS06 Dgr	H350 H332 H301 H373 (blood system, respiratory tract) H412		inhalation: ATE = 1,4 mg/L (dusts or mists) oral: ATE = 140 mg/kg kropsvægt
1-phenylethan-1-one (1-phenylethylidene)hydrazon	Skin Sens. 1	H317	GHS07 Wng	H317		
1,4-Benzenediamine, N,N'-mixed Ph and tolyl derivater	Repr. 1B Skin Sens. 1	H360FD H317	GHS08 GHS07 Dgr	H360FD H317		
4-nitrosomorpholin	Carc. 1B Muta. 2 STOT RE 1	H350 H341 H372 (liver)	GHS08 Dgr	H350 H341 H372 (liver)		Carc. 1B; H350: C ≥ 0,001%
difenoconazol (ISO); 1-({2-[2-chloro-4-(4-chlorophenoxy)phenyl]-4-methyl-1,3-dioxolan-2-yl)methyl}-1H-1,2,4-triazole; 3-chloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorophenylether	Carc. 2 Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H302 H319 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H302 H319 H410		oral: ATE = 1450 mg/kg bw M = 10 M = 10
9-[2-(ethoxycarbonyl)phenyl]-3,6-bis(ethylamino)-2,7-dimethylxanthylumchlorid; Basic Red 1	Acute Tox. 3 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H301 H318 H317 H400 H410	GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H301 H318 H317 H410		oral: ATE = 280 mg/kg bw M = 10 M = 1
4-methylimidazol	Carc. 1B Repr. 1B	H350 H360Fd	GHS08 Dgr	H350 H360Fd		
3,3'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl diisocyanat	Carc. 2 Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1A	H351 H334 H317	GHS08 Dgr	H351 H334 H317		Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,001 %

Kemisk navn	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier
	Fareklasse- og kategori-kode(r)	Faresætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Faresætningskode(r)	Suppl. faresætningskode(r)	
foramsulfuron (ISO); 2-[[[4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl]carbamoyl]-sulfamoyl]-4-formamido-N,N-dimethylbenzamide; 1-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethyl-carbamoyl-5-formamido-phenylsulfonyl)urinstof	Carc. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H400 H410	GHS08 GHS09 Wng	H351 H410		M = 1000 M = 100
picolinafen (ISO); N-(4-fluorophenyl)-6-[3-(trifluoromethyl)-phenoxy]pyridine-2-carboxamide; 4'-fluoro-6-[(α,α -trifluoro-m-tolyl)-oxy]picolinanilid	STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H373 (blood system, thyroid) H400 H410	GHS08 GHS09 Wng	H373 (blood system, thyroid) H410		M = 1000 M = 1000

Tabel 2. Ændring i harmoniserede klassificeringer allerede optaget i tabel 3 i del 3 i CLP-forordningens bilag VI.²

Kemisk navn	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier
	Fareklasse- og kategori-kode(r)	Faresætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Faresætningskode(r)	Suppl. faresætningskode(r)	
diuron (ISO); 3-(3,4-dichlorophenyl)-1,1-dimethylurinstof	Carc. 1B STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H350 H373 (blood system) H400 H410	GHS08 GHS09 Dgr	H350 H373 (blood system) H410		M = 100 M = 100
diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphineoxid	Repr. 1B Skin Sens. 1B	H360Fd H317	GHS08 GHS07 Dgr	H360Fd H317		
hydrogensulfid	Flam. Gas 1A Press. Gas Acute Tox. 2 Aquatic Acute 1	H220 H330 H400	GHS02 GHS06 GHS09 Dgr	H220 H330 H400		inhalation: ATE = 440 ppmV (gases)

² For yderligere identifikation af stofferne (indeksnummer, EC- og CAS-numre) samt noter til klassificeringerne henvises til Kommissionens delegerede forordning.

Kemisk navn	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier
	Fareklasse- og kategori-kode(r)	Faresætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Faresætningskode(r)	Suppl. faresætningskode(r)	
svovldioxid	Press. Gas Acute Tox. 3 STOT SE 1 Skin. Corr. 1B	H331 H370 (respirator y system) (inhalation) H314	GHS04 GHS06 GHS08 GHS05 Dgr	H331 H370 (respirator y system) (inhalation) H314		inhalation: ATE = 1000 ppmV (gases)
kaliumchlorat	Ox. Sol. 1 Acute Tox. 3	H271 H301	GHS03 GHS06 Dgr	H271 H301		oral: ATE = 100 mg/kg bw
natriumchlorat	Ox. Sol. 1 Acute Tox. 3	H271 H301	GHS03 GHS06 Dgr	H271 H301		oral: ATE = 100 mg/kg bw
bly i pulverform; [partikeldiameter < 1 mm]	Repr. 1A Lact. Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360FD H362 H400 H410	GHS08 GHS09 Dgr	H360FD H362 H410		Repr. 1A; H360D: C ≥ 0,03 % M = 10 M = 100
bly i massiv form: [partikeldiameter ≥ 1 mm]	Repr. 1A Lact. Aquatic Chronic 1	H360FD H362 H410	GHS08 GHS09 Dgr	H360FD H362 H410		M = 10
benzylalkohol	Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1B	H302 H319 H317	GHS07 Wng	H302 H319 H317		oral: ATE = 1200 mg/kg bw
resorcinol; 1,3- benzendiol	Acute Tox. 4 STOT SE 1 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1B Aquatic Acute 1	H302 H370 (nervous system) H315 H319 H317 H400	GHS07 GHS08 GHS09 Dgr	H302 H370 (nervous system) H315 H319 H317 H400		oral: ATE = 500 mg/kg bw M = 1
2,2',6,6'-tetrabromo- 4,4'- isopropylidenediphenol; tetrabromobisphenol- A	Carc. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H350 H400 H410	GHS08 GHS09 Dgr	H350 H410		
metribuzin (ISO); 4- amino-6-tert-butyl-3- methylthio-1,2,4- triazin-5(4H)-one; 4- amino-4,5-dihydro-6- (1,1-dimethylethyl)-3- methylthio-1,2,4- triazin-5-on	Acute Tox. 4 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H373 (blood system) H400 H410	GHS07 GHS08 GHS09 Wng	H302 H373 (blood system) H410		Oral: ATE = 320 mg/kg bw M=10 M=10

Kemisk navn	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrations-grænser, M-faktorer og ATE-værdier
	Fareklasse- og kategori-kode(r)	Fare-sætnings-kode(r)	Piktogram-, signalords-kode(r)	Fare-sætnings-kode(r)	Suppl. fare-sætnings-kode(r)	
ethylacrylat	Flam. Liq. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1	H225 H331 H312 H302 H335 H315 H319 H317	GHS02 GHS06 Dgr	H225 H331 H312 H302 H335 H315 H319 H317		inhalation: ATE = 9 mg/L (vapours) dermal: ATE = 1800 mg/kg bw oral: ATE = 1120 mg/kg bw STOT SE 3; H335: C ≥ 5 % Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 %
methylacrylat; methylpropenoat	Flam. Liq. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1	H225 H331 H312 H302 H335 H315 H319 H317	GHS02 GHS06 Dgr	H225 H331 H312 H302 H335 H315 H319 H317		inhalation: ATE = 3 mg/L (vapours) dermal: ATE = 1100 mg/kg bw oral: ATE = 500 mg/kg bw
transfluthrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanoic arboxylat	Carc. 2 Acute Tox. 4 STOT SE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H302 H370 (nervous system) H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H302 H370 (nervous system) H410	EUH066	oral: ATE = 580 mg/kg bw M = 1000 M = 1000
allylmethacrylat; 2-methyl-2-propenoic acid 2-propenylester	Flam. Liq. 3 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1	H226 H330 H311 H302 H400	GHS02 GHS06 GHS09 Dgr	H226 H330 H311 H302 H400		inhalation: ATE = 1,5 mg/L (vapours) dermal: ATE = 300 mg/kg bw oral: ATE = 400 mg/kg bw
triethylamin	Flam. Liq. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1A Eye Dam. 1	H225 H331 H311 H301 H314 H318	GHS02 GHS06 GHS05 Dgr	H225 H331 H311 H301 H314		inhalation: ATE = 7,2 mg/L (vapours) dermal: ATE = 300 mg/kg bw oral: ATE = 100

Kemisk navn	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrations-grænser, M-faktorer og ATE-værdier
	Fareklasse- og kategori-kode(r)	Fare-sætnings-kode(r)	Piktogram-, signalords-kode(r)	Fare-sætnings-kode(r)	Suppl. fare-sætnings-kode(r)	
						mg/kg bw STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %
di- <i>n</i> -butylamin	Flam. Liq. 3 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1B Eye Dam. 1	H226 H330 H311 H301 H314 H318	GHS02 GHS06 GHS05 Dgr	H226 H330 H311 H301 H314	EUH071	inhalation: ATE = 1,2 mg/L (vapours) dermal: ATE = 300 mg/kg bw oral: ATE = 220 mg/kg bw
<i>N,N</i> -dimethyl- <i>m</i> -toluidin; [1] <i>N,N</i> -dimethyl- <i>o</i> -toluidin [2]	Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 2 * Aquatic Chronic 3	H331 H311 H301 H373 ** H412	GHS06 GHS08 Dgr	H331 H311 H301 H373 ** H412		
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one; 1,2-benzisothiazolin-3-on	Acute Tox. 2 Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H330 H302 H315 H318 H317 H400 H410	GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H330 H302 H315 H318 H317 H410		oral: ATE = 450 mg/kg bw inhalation: ATE = 0,21 mg/L (dusts or mists) Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,036 % M = 1 M = 1
mepiquatchlorid (ISO); 1,1-dimethylpiperidinium chlorid	Acute Tox. 4 Acute Tox. 3 Aquatic Chronic 3	H332 H301 H412	GHS06 Dgr	H332 H301 H412		inhalation: ATE = 2,8 mg/L (dusts or mists) oral: ATE = 270 mg/kg bw
clothianidin (ISO); (E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin	Repr. 2 Acute Tox. 4 STOT SE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361f H302 H370 (nervous system) H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H361f H302 H370 (nervous system) H410		oral: ATE = 390 mg/kg bw M = 10 M = 100
cymoxanil (ISO); 2-cyano-N-[(ethylamino)carbonyl]-2-(methoxyimino)acetamid; [1] (2E)-2-cyano-N-	Repr. 2 Acute Tox. 4 STOT RE 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361fd H302 H373 (blood system, thymus,	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H361fd H302 H373 (blood system, thymus,		oral: ATE = 360 mg/kg bw M = 1 M = 1

Kemisk navn	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier
	Fareklasse- og kategori-kode(r)	Fare-sætnings-kode(r)	Piktogram-, signalords-kode(r)	Fare-sætnings-kode(r)	Suppl. fare-sætnings-kode(r)	
[(ethylamino)carbonyl]-2-(methoxyimino)acetamid [2]		eyes) H317 H400 H410		eyes) H317 H410		
benalaxyl (ISO); methyl N-(2,6-dimethylphenyl)-N-(phenylacetyl)-DL-alaninat	Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H302 H410		oral: ATE = 1000 mg/kg bw M = 1 M = 1

Miljøklassificering af bly

Med nærværende forordning klassificeres bly, som miljøfarlig, i massiv form, hvor bly på pulverform tidligere har fået en harmoniseret klassificering for miljøfare. Begge former for bly er farlige for miljøet, da der kan dannes små blypartikler under normal brug, som er farlige for vandlevende organismer i miljøet.

Ikrafttrædelse & overgangsperiode

Kommissionens forslag til forordning foreslås at træde i kraft 20 dage efter offentliggørelsen i EU-Tidende. En overgangsperiode på 18 måneder fra ikrafttrædelsesdatoen foreslås for de nye eller ændrede harmoniserede klassificeringer af de 52 stoffer/stofgrupper, som tilføjes til bilag VI. De nye og ændrede harmoniserede klassificeringer må dog på frivillig basis tages i brug fra ikrafttrædelsesdatoen.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede forordning.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

CLP-forordningen er umiddelbart gældende i Danmark.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark. Virksomheder er forpligtede til at anvende de harmoniserede klassificeringer, hvilket blandt andet sikrer en ensartet mærkning af de stoffer og blandinger, der bringes på markedet i EU. Fareklassificering er et væsentligt redskab for at kunne vælge de mindst farlige stoffer på arbejdspladsen og i produktionen af forbrugerprodukter. Fareklassificeringer er desuden grundlæggende i forhold til blandt andet krav om sikkerhedsdatablade, arbejdspladsbrugsanvisninger, og begrænsninger i markedsføringen til forbrugerne af affaldshåndtering.

Høring

Forslaget har været i høring i Miljøspecialudvalget fra 30. oktober til 2. november 2023, Der er ikke kommet høringssvar. Erhvervsstyrelsen bemærker, at der ikke med forslaget forventes administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Den foreslåede tilpasning har i sin helhed været drøftet blandt medlemsstaterne på ekspertmøder i regi af de kompetente myndigheder for REACH og CLP henholdsvis den 24. marts 2022, 5. juli 2022 og 25. maj 2023. Der er generel opbakning blandt medlemsstaterne til tilpasningen af CLP-forordningen.

Regeringens generelle holdning

Regeringen er generelt positiv over for forslaget, da det vil forhøje beskyttelsen af miljø og sundhed i Danmark og i EU, fordi de harmoniserede klassificeringer sikrer en ensartet mærkning af de stoffer og blandinger, der bringes på markedet i EU, og fritager virksomhederne for selv at skulle foretage klassificeringerne i de fareklasser, der er omfattet af forslaget.

Det er en prioritet for Regeringen, at farlige stoffer identificeres, således at de klassificeres og mærkes korrekt i forhold til deres iboende farlige egenskaber. Ved identificering, og ikke mindst revurdering af farlige stoffer, er det vigtigt, at vurderingen foretages på et fagligt grundlag. Herved opnås den bedst mulige beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning, og vil 8 dage fra oversendelsen af et notat herom til Folketinget lægge dette til grund.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.