

NOTAT



Miljø- og
Fødevarerministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
Den 21. januar 2016
MFVM 018

NOTAT til Folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevarerudvalg

Kommissionens forslag om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag VI til CLP forordningen (1272/2008/EF).

Komitésag

1. Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag VI til CLP forordningen (1272/2008/EF). CLP forordningen indeholder regler og kriterier for klassificering, emballering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger. Forslaget tilføjer nye stoffer til forordningens bilag VI (listen over harmoniserede klassificeringer) og ændrer klassificeringen af allerede optagne stoffer i overensstemmelse med den tekniske udvikling. Af særlig interesse kan nævnes, at metallisk bly samt kobber foreslås optaget i bilag VI.

Forslaget forventes ikke at have væsentlige statsfinansielle-, væsentlige samfundsøkonomiske- eller væsentlige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Der skal stemmes om forslaget på møde i REACH-komiteen den 3.-4. februar 2016.

Forslaget vurderes at forbedre beskyttelsesniveauet for miljøet og den menneskelige sundhed

Regeringen er positiv over for forslaget. Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

2. Baggrund

Kommissionen fremsendte den 17. november 2015 ovennævnte forslag med henblik på diskussion blandt medlemsstaterne på møde i REACH-komiteen den 10. december. Der afventes et opdateret forslag fra Kommissionen med henblik på afstemning blandt medlemsstaterne efter forskriftproceduren med kontrol på mødet i REACH-komiteen den 3.-4. februar 2016.

Komiteen træffer afgørelse efter forskriftproceduren med kontrol som beskrevet i artikel 5a i henhold til forordning nr. 182/2011 artikel 12 (ophæver Rådets afgørelse 1999/468/EF). Hvis der i komiteen er kvalificeret flertal for forslaget, udsteder Kommissionen forordningen efter, at Europa-Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget.

Opnås der ikke kvalificeret flertal i komiteen, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis der i Rådet er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Vedtager Rådet forslaget med kvalificeret flertal, eller udtaler Rådet sig ikke inden en frist på højst to måneder, kan Kommissionen udstede direktivet/forordningen efter, at Europa-Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget.

3. Formål og indhold

CLP forordningens bilag VI indeholder harmoniserede klassificeringer for stoffer. Bilaget bliver løbende tilpasset den tekniske udvikling i takt med fremsættelse og vedtagelse af nye forslag til harmoniseret klassificering. Det følger af forordningens artikel 36, at stoffer, der opfylder kriterierne for luftvejssensibilisering, mutagenitet, carcinogenitet og reproduktionstoksicitet (CMR stoffer) skal være underlagt harmoniseret klassificering. Endvidere skal pesticid og biocid aktivstoffer (i

henhold til direktiv 91/414/EØF samt 98/8/EØF) normalt være underlagt harmoniseret klassificering. Øvrige stoffer kan tilføjes bilag VI ad hoc, såfremt behovet herfor kan begrundes på fællesskabsplan.

Med denne tilpasning skærpes klassificeringen af 22 allerede optagne stoffer, og der tilføjes 27 nye stoffer til forordningens bilag VI i overensstemmelse med den tekniske udvikling.

Nedenfor ses udkast til korrektion af del 3 til forordningens bilag VI, hvor første tabel vedrører tilpasninger og anden tabel indeholder tilføjelser:

Tabel 1

International Chemical Identification	Classification		Labelling			Specific Conc. Limits, M-factors
	Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word C ode(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)	
pirimicarb (ISO); 2-(dimethylamino)-5,6-dimethylpyrimidin-4-yl dimethylcarbamate	Carc. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H331 H301 H317 H400 H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H351 H331 H301 H317 H410		M=10 M=100
dicopper oxide; copper (I) oxide	Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H332 H302 H318 H400 H410	GHS07 GHS05 GHS09 Dgr	H332 H302 H318 H410		
1,2-dichloropropane; propylene dichloride	Flam. Liq. 2 Carc. 1B Acute Tox. 4* Acute Tox. 4*	H225 H350 H332 H302	GHS02 GHS08 GHS07 Dgr	H225 H350 H332 H302		
chlorobenzene	Flam. Liq. 3 Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Aquatic Chronic 2	H226 H332 H315 H411	GHS02 GHS07 GHS09 Wng	H226 H332 H315 H411		
propylene oxide; 1,2-epoxypropane; methyloxirane	Flam. Liq. 1 Carc. 1B Muta. 1B Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 STOT SE 3 Eye Irrit. 2	H224 H350 H340 H331 H311 H302 H335 H319	GHS02 GHS08 GHS06 Dgr	H224 H350 H340 H331 H311 H302 H335 H319		
bisphenol A; 4,4'-isopropylidenediphenol	Repr. 1B STOT SE 3 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1	H360F H335 H318 H317	GHS08 GHS05 GHS07 Dgr	H360F H335 H318 H317		
phenol, dodecyl-, branched; [1] phenol, 2-dodecyl-, branched;	Repr. 1B Skin Corr. 1C Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1	H360F H314 H318 H400	GHS08 GHS05 GHS09 Dgr	H360F H314 H410		M=10

International Chemical Identification	Classification		Labelling			Specific Conc. Limits, M-factors
	Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)	
phenol, 3-dodecyl-, branched; phenol, 4-dodecyl-, branched; [2] phenol, (tetrapropenyl) derivatives [3]	Aquatic Chronic 1	H410				M=10
chloralose (INN); (R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroethylidene)- α -D-glucofuranose; glucochloralose; anhydroglucochloral	Acute Tox. 4* Acute Tox. 3 STOT SE 3 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H332 H301 H336 H400 H410	GHS06 GHS09 Dgr	H332 H301 H336 H410		M=10 M=10
glutaral; glutaraldehyde; 1,5-pentanedial	Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 STOT SE 3 Skin Corr. 1B Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 2	H330 H301 H335 H314 H334 H317 H400 H411	GHS06 GHS05 GHS08 GHS09 Dgr	H330 H301 H335 H314 H334 H317 H410	EUH071	STOT SE 3; H335: C \geq 0,5 % M=1
chlorophacinone (ISO); 2-[(4-chlorophenyl)(phenyl)acetyl]-1H-indene-1,3(2H)-dione	Repr. 1B Acute Tox. 1 Acute Tox. 1 Acute Tox. 1 STOT RE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360D H330 H310 H300 H372 (blood) H400 H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H360D H330 H310 H300 H372 (blood) H410		Repr. 1B; H360D: C \geq 0,003 % STOT RE 1; H372 (blood): C \geq 0,1 % STOT RE 2; H373 (blood): 0,01 % \leq C < 0,1 % M=1 M=1
N-methyl-2-pyrrolidone; 1-methyl-2-pyrrolidone	Repr. 1B STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	H360D*** H335 H315 H319	GHS08 GHS07 Dgr	H360D*** H335 H315 H319		STOT SE 3; H335: C \geq 10 %
warfarin (ISO); 4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phenylbutyl)-2H-chromen-2-one; [1] (S)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phenylbutyl)-2-benzopyrone; [2]	Repr. 1A Acute Tox. 1 Acute Tox. 1 Acute Tox. 2 STOT RE 1 Aquatic Chronic 2	H360D H330 H310 H300 H372 (blood) H411	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H360D H330 H310 H300 H372 (blood) H411		Repr. 1A; H360D: C \geq 0,003 % STOT RE 1; H372 (blood): C \geq 0,5 %

International Chemical Identification	Classification		Labelling			Specific Conc. Limits, M-factors
	Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)	
(R)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phenylbutyl)-2-benzopyrone [3]						STOT RE 2; H373 (blood): 0,05 % ≤ C < 0,5 %
coumatetralyl (ISO); 4-hydroxy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)coumarin	Repr. 1B Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 2 STOT RE 1 Aquatic Chronic 1	H360D H330 H311 H300 H372 (blood) H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H360D H330 H311 H300 H372 (blood) H410		Repr. 1B; H360D: C ≥ 0,003 % STOT RE 1; H372 (blood): C ≥ 1,0 % STOT RE 2; H373 (blood) 0,1 % ≤ C < 1,0 % M=10
difenacoum (ISO); 3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Repr. 1B Acute Tox. 1 Acute Tox. 1 Acute Tox. 1 STOT RE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360D H330 H310 H300 H372 (blood) H400 H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H360D H330 H310 H300 H372 (blood) H410		Repr. 1B; H360D: C ≥ 0,003 % STOT RE 1; H372 (blood): C ≥ 0,02 % STOT RE 2; H373 (blood): 0,002 % ≤ C < 0,02 % M=10 M=10
brodifacoum (ISO); 4-hydroxy-3-(3-(4'-bromo-4-biphenyl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)coumarin	Repr. 1A Acute Tox. 1 Acute Tox. 1 Acute Tox. 1 STOT RE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360D H330 H310 H300 H372 (blood) H400 H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H360D H330 H310 H300 H372 (blood) H410		Repr. 1A; H360D: C ≥ 0,003 % STOT RE 1; H372 (blood): C ≥ 0,02 % STOT RE 2; H373 (blood): 0,002 % ≤ C < 0,02 %

International Chemical Identification	Classification		Labelling			Specific Conc. Limits, M-factors
	Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word C ode(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)	
						M=10 M=10
flocoumafen (ISO); reaction mass of: cis-4-hydroxy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-3-(4-(4-trifluoromethylbenzyloxy)phenyl)-1-naphthyl)coumarin and trans-4-hydroxy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-3-(4-(4-trifluoromethylbenzyloxy)phenyl)-1-naphthyl)coumarin	Repr. 1B Acute Tox. 1 Acute Tox. 1 Acute Tox. 1 STOT RE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360D H330 H310 H300 H372 (blood) H400 H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H360D H330 H310 H300 H372 (blood) H410		Repr. 1B; H360D: C ≥ 0,003 % STOT RE 1; H372 (blood): C ≥ 0,05 % STOT RE 2; H373 (blood): 0,005 % ≤ C < 0,05 % M=10 M=10
diisobutyl phthalate	Repr. 1B	H360Df	GHS08 Dgr	H360Df		
flumioxazin (ISO); 2-[7-fluoro-3-oxo-4-(prop-2-yn-1-yl)-3,4-dihydro-2H-1,4-benzoxazin-6-yl]-4,5,6,7-tetrahydro-1H-isoindole-1,3(2H)-dione	Repr. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360D H400 H410	GHS08 GHS09 Dgr	H360D H410		M=1000 M=1000
chlorsulfuron (ISO); 2-chloro-N-[[[4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]carbonyl]benzenesulphonamide	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=1000 M=100
N,N-dimethylacetamide	Repr. 1B Acute Tox. 4* Acute Tox. 4*	H360D*** H332 H312	GHS08 GHS07 Dgr	H360D*** H332 H312		
acetochlor (ISO); 2-chloro-N-(ethoxymethyl)-N-(2-ethyl-6-methylphenyl)acetamide	Carc. 2 Repr. 2 Acute Tox. 4 STOT SE 3 STOT RE 2 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H361f H332 H335 H373 (kidney) H315 H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H361f H332 H335 H373 (kidney) H315 H317 H410		M=1000 M=100

International Chemical Identification	Classification		Labelling			Specific Conc. Limits, M-factors
	Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)	
polyhexamethylene biguanide hydrochloride	Carc. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 4 STOT RE 1 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H330 H302 H372 (respiratory tract) (inhalation) H318 H317 H400 H410	GHS08 GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H351 H330 H302 H372 (respiratory tract) (inhalation) H318 H317 H410		M=10 M=10

Tabel 2

International Chemical Identification	Classification		Labelling			Specific Conc. Limits, M-factors
	Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)	
disodium octaborate anhydrous; [1] disodium octaborate tetrahydrate [2]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD		
e-glass microfibres of representative composition; [Calcium-aluminium-silicate fibres with random orientation with the following representative composition (% given by weight): SiO ₂ 50.0-56.0 %, Al ₂ O ₃ 13.0-16.0 %, B ₂ O ₃ 5.8-10.0 %, Na ₂ O <0.6 %, K ₂ O <0.4 %, CaO 15.0-24.0 %, MgO <5.5 %, Fe ₂ O ₃ <0.5 %, F ₂ <1.0 %. Process: typically produced by flame attenuation and rotary process. (Additional individual elements may be present at low levels; the process list does not preclude innovation).]	Carc. 1B	H350i	GHS08 Dgr	H350i		

International Chemical Identification	Classification		Labelling			Specific Conc. Limits, M-factors
	Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)	
glass microfibres of representative composition; [Calcium-aluminium-silicate fibres with random orientation with the following composition (% given by weight): SiO ₂ 55.0-60.0 %, Al ₂ O ₃ 4.0-7.0 %, B ₂ O ₃ 8.0-11.0 %, ZrO ₂ 0.0-4.0 %, Na ₂ O 9.5-13.5 %, K ₂ O 0.0-4.0 %, CaO 1.0-5.0 %, MgO 0.0-2.0 %, Fe ₂ O ₃ <0.2 %, ZnO 2.0-5.0 %, BaO 3.0-6.0 %, F ₂ <1.0 %. Process: typically produced by flame attenuation and rotary process. (Additional individual elements may be present at low levels; the process list does not preclude innovation).]	Carc. 2	H351 (inhalation)	GHS08 Wng	H351 (inhalation)		
copper thiocyanate	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410	EUH032	
copper(II) oxide	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		
dicopper chloride trihydroxide	Acute Tox. 4 Acute Tox. 3 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H332 H301 H400 H410	GHS06 GHS09 Dgr	H332 H301 H410		
tetracopper hexahydroxide sulphate; [1] tetracopper hexahydroxide sulphate hydrate [2]	Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H302 H410		
copper flakes (coated with aliphatic acid)	Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H331 H302 H319 H400 H410	GHS06 GHS09 Dgr	H331 H302 H319 H410		
copper(II) carbonate-- copper(II) hydroxide (1:1)	Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H332 H302 H319 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H332 H302 H319 H410		

International Chemical Identification	Classification		Labelling			Specific Conc. Limits, M-factors
	Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)	
copper dihydroxide; copper(II) hydroxide	Acute Tox. 2 Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H330 H302 H318 H400 H410	GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H330 H302 H318 H410		
bordeaux mixture; reaction products of copper sulphate with calcium dihydroxide	Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H332 H318 H400 H410	GHS07 GHS05 GHS09 Dgr	H332 H318 H410		
copper sulphate pentahydrate	Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H318 H400 H410	GHS07 GHS05 GHS09 Dgr	H302 H318 H410		
Lead powder; [particle diameter < 1 mm]	Repr. 1A Lact.	H360FD H362	GHS08 Dgr	H360FD H362		Repr. 1A; H360D: C ≥ 0,03 %
Lead massive: [particle diameter ≥ 1 mm]	Repr. 1A Lact.	H360FD H362	GHS08 Dgr	H360FD H362		
hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde (INCI); reaction mass of 4-(4-hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-ene-1-carbaldehyde and 3-(4-hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-ene-1-carbaldehyde; [1] 4-(4-hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-ene-1-carbaldehyde; [2] 3-(4-hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-ene-1-carbaldehyde [3]	Skin Sens. 1A	H317	GHS07 Wng	H317		
bromadiolone (ISO); 3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-chromen-2-one	Repr. 1B Acute Tox. 1 Acute Tox. 1 Acute Tox. 1 STOT RE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360D H330 H310 H300 H372 (blood) H400 H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H360D H330 H310 H300 H372 (blood) H410		Repr. 1B; H360D: C ≥ 0,003 % STOT RE 1; H372 (blood): C ≥ 0,005 % STOT RE 2; H373 (blood): 0,0005 % ≤

International Chemical Identification	Classification		Labelling			Specific Conc. Limits, M-factors
	Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)	
						C < 0,005 % M=1 M=1
difethialone (ISO); 3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphthalen-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-one	Repr. 1B Acute Tox. 1 Acute Tox. 1 Acute Tox. 1 STOT RE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360D H330 H310 H300 H372 (blood) H400 H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H360D H330 H310 H300 H372 (blood) H410	EUH070	Repr. 1B; H360D: C ≥ 0,003 % STOT RE 1; H372 (blood): C ≥ 0,02 % STOT RE 2; H373 (blood): 0,002 % ≤ C < 0,02 % M=100 M=100
perfluorononan-1-oic acid [1] and its sodium [2] and ammonium [3] salts	Carc. 2 Repr. 1B Lact. Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 STOT RE 1 Eye Dam. 1	H351 H360Df H362 H332 H302 H372 (liver, thymus, spleen) H318	GSH08 GSH07 GHS05 Dgr	H351 H360Df H362 H332 H302 H372 (liver, thymus, spleen) H318		
dicyclohexyl phthalate	Repr. 1B Skin Sens. 1	H360D H317	GHS08 GHS07 Dgr	H360D H317		
3,7-dimethylocta-2,6-dienitrile	Muta. 1B	H340	GHS08 Dgr	H340		
bupirimate (ISO); 5-butyl-2-ethylamino-6-methylpyrimidin-4-yl dimethylsulphamate	Carc. 2 Skin Sens. 1B Aquatic Chronic 1	H351 H317 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H317 H410		M=1
triflumizole (ISO); (1E)-N-[4-chloro-2-(trifluoromethyl)phenyl]-1-(1H-imidazol-1-yl)-2-propoxyethanimine	Repr. 1B Acute Tox. 4 STOT RE 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360D H302 H373 (liver) H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H360D H302 H373 (liver) H317 H410		M=1 M=1

International Chemical Identification	Classification		Labelling			Specific Conc. Limits, M-factors
	Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)	
benzovindiflupyr (ISO); <i>N</i> -[9-(dichloromethylene)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide	Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H331 H301 H400 H410	GHS06 GHS09 Dgr	H331 H301 H410		M=100 M=100
fluopyram (ISO); <i>N</i> -{2-[3-chloro-5-(trifluoromethyl)pyridin-2-yl]ethyl}-2-(trifluoromethyl)benzamide	Aquatic Chronic 2	H411	GHS09	H411		
pencycuron (ISO); 1-[(4-chlorophenyl)methyl]-1-cyclopentyl-3-phenylurea	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=1 M=1
<i>tert</i> -butyl hydroperoxide	Muta. 2	H341	GHS08 Wng	H341		

Forslaget læner sig op ad den Europæiske Risikovurderingskomité (RAC)'s udtalelser på nær for to grupper af kemikalier: bly og kobberforbindelser.

Med hensyn til bly foreslår Kommissionen, at der for de reproduktionsskadelige effekter af bly skelnes mellem bly i fast form og bly i pulverform, når det gælder fastsættelsen af en specifik koncentrationsgrænse (SCL). Denne grænse afgør, hvornår en kemisk blanding indeholdende bly samlet set skal klassificeres som reproduktionsskadelig. Denne opdeling er ikke i overensstemmelse med RAC's vurdering, som peger på en fælles specifik koncentrationsgrænse for metallisk bly, uanset om det er på massiv form eller pulverform.

Kommissionen begrundet behovet for at skelne mellem bly i fast form (partikelstørrelse på mere end 1 mm) og pulverform (partikelstørrelse op til 1 mm) med manglende sikkerhed for graden af biotilgængelighed af bly i fast form. Kommissionen argumenterer endvidere for, at det er hensigtsmæssigt, *for nuværende*, at indføre en specifik koncentrationsgrænse (SCL) på $\geq 0,03\%$ for pulverform og en generisk koncentrationsgrænse (GCL) på $\geq 0,3\%$ for fast form. RAC har derimod udtalt, at en SCL på $\geq 0,03\%$ vil være dækkende for begge tilstandsformer.

Med hensyn til kobber foreslår Kommissionen, at den miljømæssige klassificering, som er anbefalet i RAC, optages i bilag VI, idet tilstrækkelig videnskabelig dokumentation er tilgængeligt til at begrunde ny klassificering. Dog argumenterer Kommissionen for, at de foreslåede multiplikationsfaktorer (M-faktorer) ikke bør medtages. M-faktorerne afgør, hvornår en kemisk blanding indeholdende kobberforbindelserne samlet set skal klassificeres som miljøfarlig. Kommissionen peger på, at disse kræver yderligere vurdering af RAC i lyset af nyere videnskabelige data om langtidseffekterne af kobberforbindelserne i vandmiljøet.

Forslaget er den 9. tilpasning til teknisk udvikling. Ændringerne i bilag VI, tabel 3.1 vil finde anvendelse 18 måneder fra datoen for ikrafttrædelse – og fastsættes til den 1. dag i den følgende

måned. Tabel 3.2 i bilag VI vil udgå helt. For at lette overgangen til fuld anvendelse af CLP forordning (forordning (EF) nr. 1272/2008), vil sletningen dog ikke træde i kraft før den 1. juni 2017.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Regeringen finder, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, fordi det overordnede mål med forordningen kun kan opnås ved en harmoniseret klassificering af de stoffer, der har de mest alvorlige sundheds- og miljøeffekter. Endvidere er der tale om ændringer i allerede eksisterende klassificeringer optaget på forordningens bilag VI.

6. Gældende dansk ret

Forordningen vil være umiddelbart gældende i Danmark.

7. Konsekvenser

Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser:

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser.

Kommissionen har ikke foretaget en økonomisk vurdering af forslaget.

Det vurderes, at ændringerne af forordningen vil påføre leverandører omstillingsomkostninger til omklassificering, ometikettering samt opdatering af sikkerhedsdatablade for de stoffer, der får ny eller ændret klassificering og mærkning samt af de blandinger, hvori stofferne indgår. Der vil være en overgangsordning indenfor hvilken, blandinger med gammel mærkning kan sælges. Omkostningerne vurderes således at blive minimale på grund af overgangsfristen.

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser:

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveau:

Forslaget vurderes at forbedre beskyttelsesniveauet for miljøet og den menneskelige sundhed. Optagelse af bly såvel som kobber i bilag VI vil styrke det eksisterende beskyttelsesniveau også med de af Kommissionen indførte ændringer.

Virksomhederne er forpligtet til at bruge den harmoniserede klassificering, hvilket bl.a. sikrer en ensartet mærkning af de stoffer og blandinger, der bringes på markedet i EU. Fareklassificeringen er et væsentligt redskab for at kunne vælge de mindst farlige stoffer på arbejdspladsen og i produktionen. De er desuden grundlæggende i forhold til bl.a. krav om sikkerhedsdatablade, arbejdspladsbrugsanvisninger, begrænsninger i markedsføringen til forbrugerne og affaldshåndtering.

8. Høring

Kommissionens forslag har ikke været i høring. Forslag om klassificering har for hvert enkelt stof været sendt i offentlig høring af kemikalieagenturet ECHA. Kommentarerne har været inddraget i diskussionerne og vurdering i den Europæiske Risikovurderingskomité (RAC).

Forslaget har derudover været i høring i Miljøspecialudvalget den 15. – 20. januar 2016.

3F og Landsorganisationen i Danmark (LO) har i den forbindelse tilkendegivet, at de kan støtte den foreslåede indstilling og gerne ser, at regeringen arbejder for, at den specifikke koncentrationsgrænse for bly i fast form bliver den

samme som for pulverform i tråd med RAC's udtalelse og Danmarks tidligere holdning om at arbejde for samme grænseværdi.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

De enkelte ændringer har været diskuteret i den Europæiske Risikovurderingskomité (RAC). Forslaget har i sin helhed været drøftet blandt medlemsstaterne ved REACH-komité mødet d. 10. december 2015.

På baggrund af de tidligere diskussioner af forslaget i REACH-komitéen forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen er generelt positiv over for forslaget, da det vil forhøje beskyttelsen af miljø og sundhed i Danmark og 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 klassificeringen.

Regeringen vurderer dog, at det er problematisk, at Kommissionen i sit forslag ikke følger RAC's udtalelse i forhold til bly og kobber.

Regeringen er ikke enig i Kommissionens begrundelse for, at der skal ske opdeling af bly i massiv- og pulverform på grund af manglende sikkerhed for graden af biotilgængelighed af bly i fast form. Ud fra det almindelige anvendte forsigtighedsprincip taler manglende sikkerhed derimod for, at der bør laves en samlet klassificering frem for opsplitting.

Regeringen vurderer, at den specifikke koncentrationsgrænse for bly i fast form bør være den samme som for pulverform, hvilket er i tråd med RAC's udtalelse og Danmarks tidligere holdning om at arbejde for samme grænseværdi.

Regeringen vurderer dog samlet set, at det foreliggende forslag vil forbedre beskyttelsesniveauet også i forhold til optagelsen af bly med den af Kommissionen foreslåede opdelt klassificering.

Vedrørende kobber og udeladelsen af M-faktorer vurderes det, at der allerede foreligger tilstrækkelige videnskabelige data til at fastsætte M-faktorer, hvorfor der arbejdes for en fastsættelse af M-faktor. I takt med at der fremkommer nye oplysninger, bør sådanne normalt medtages ved senere tilpasninger til CLP på baggrund af en ny vurdering. Det anerkendes dog, at det ikke er hensigtsmæssigt, at der fastsættes M-faktorer, som forventes ændrede indenfor en kort periode, hvorfor fastsættelsen af M-faktor ikke er af afgørende betydning. I den mellemliggende periode er industrien selv forpligtet til at fastsætte en passende M faktor på baggrund af de foreliggende data.

Samlet set støtter Regeringen forslaget, idet optagelsen af stoffer med ny eller ændret harmoniseret klassificering på bilag VI uanset ovenstående vil være en forbedring i forhold til det nuværende beskyttelsesniveau. Danmark vil fortsat arbejde for en samlet klassificering af bly, herunder at koncentrationsgrænse for bly i fast form bliver den samme som for pulverform.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen forelægges Folketingets Europaudvalg til orientering.