



Miljøministeriet
Departementet

Den 26. marts 2021
MIM 032

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(2021) 1533 final

Resumé

Kommissionen har vedtaget en delegeret forordning, der omhandler nye eller ændrede harmoniserede fareklassificeringer af 62 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. Kommissionen har forud for vedtagelsen hørt medlemsstaternes eksperter i regi af de kompetente myndigheder for REACH og CLP (CARACAL) på møder den 1. juli 2020 og 28. september 2020 i overensstemmelse med CLP-forordningen. Den delegerede forordning vurderes generelt at have en positiv indvirkning for beskyttelsesniveauet i Danmark. 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 det 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, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Baggrund

Vedtagelse af delegeret forordning

Den delegerede forordning er vedtaget af Kommissionen den 11. marts 2021 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 12.03.2021 af Rådet fremsendt til medlemslandene med frist den 12.04.2021 for eventuelle indsigelser.

Formål og indhold

CLP-forordningen

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 carcinogenitet, mutagenitet og reproduktionstoksicitet (CMR-stoffer), skal være underlagt en harmoniseret fareklassificering. Endvidere skal pesticid- og biocid-aktivstoffer normalt være underlagt en harmoniseret fareklassificering i henhold til forordningerne 1107/2009 og 528/2012. Øvrige stoffer kan tilføjes bilag VI ad hoc, såfremt behovet herfor kan begrundes på EU-plan.

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. Forslaget omfatter i alt 62 stoffer med ændrede eller nye fareklassificeringer, som har været vurderet af EU's Risikovurderingskomité (RAC) i 2019. Der foreslås optagelse af harmoniserede klassificeringer for 22 nye stoffer (Tabel 1), herunder for stoffet DBMC på baggrund af et dansk forslag. Derudover foreslås der ændringer til den eksisterende klassificering af 39 stoffer i bilag VI, som følge af nye vurderinger af datagrundlaget (Tabel 2). Heraf er der tale om en *skærpet* klassificering for 36 stoffer, en *lempe* klassificering for 2 stoffer og ét stof, der overføres til sin egen indgang. Samtidig udgår ét stof fra bilag VI.

Tabel 1. Nye harmoniserede klassificeringer til inkludering 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)	Fare-sætnings-kode(r)	Piktogram-, signalords-kode(r)	Fare-sætnings-kode(r)	Suppl. fare-sætnings-kode(r)	
1,4-dimethylnaphthalen	Acute Tox. 4 Asp. Tox. 1	H302 H304	GHS07 GHS08	H302 H304		oral: ATE = 1300 mg/kg kropsvægt

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)	
	Eye Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 3	H319 H400 H412	GHS09 Dgr	H319 H410		M=1
1-isopropyl-4-methylbenzen; <i>p</i> -cymen	Flam. Liq. 3 Acute Tox. 3 Asp. Tox. 1 Aquatic Chronic 2	H226 H331 H304 H411	GHS02 GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H226 H331 H304 H411		indånding: ATE = 3 mg/l (dampe)
<i>p</i> -mentha-1,3-dien; 1-isopropyl-4-methylcyclohexa-1,3-dien; alpha-terpinen	Flam. Liq. 3 Acute Tox. 4 Skin Sens. 1 Asp. Tox. 1 Aquatic Chronic 2	H226 H302 H317 H304 H411	GHS02 GHS07 GHS08 GHS09 Dgr	H226 H302 H317 H304 H411		oral: ATE = 1680 mg/kg kropsvægt
tetrafluorethylen	Carc. 1B	H350	GHS08 Dgr	H350		
6,6'-di- <i>tert</i> -butyl-2,2'-methylendi- <i>p</i> -cresol; [DBMC]	Repr. 1B	H360F	GHS08 Dgr	H360F		
(5-chlor-2-methoxy-4-methyl-3-pyridyl)(4,5,6-trimethoxy- <i>o</i> -tolyl)methanon; pyriofenon	Carc. 2 Aquatic Chronic 1	H351 H410	GHS08 GHS09 Wng	H351 H410		M=1
2,2-dibrom-2-cyanacetamid [DBNPA]	Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 STOT RE 1 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H330 H301 H372 (luftveje) (indånding) H315 H318 H317 H400 H410	GHS06 GHS08 GHS05 GHS09 Dgr	H330 H301 H372 (luftveje) (indånding) H315 H318 H317 H410		indånding: ATE = 0,24 mg/l (støv eller tåger) oral: ATE = 118 mg/kg kropsvægt M=1 M=1
[<i>S</i> -(<i>Z,E</i>)]-5-(1-hydroxy-2,6,6-trimethyl-4-oxocyclohex-2-en-1-yl)-3-methylpenta-2,4-diensyre <i>S</i> -abscisinsyre	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=1 M=1

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)	
methyalsalicylat	Repr. 2 Acute Tox. 4 Skin Sens. 1B Aquatic Chronic 3	H361d H302 H317 H412	GHS07 GHS08 Wng	H361d H302 H317 H412		oral: ATE = 890 mg/kg kropsvægt
citronsyre	Eye Irrit. 2 STOT SE 3	H319 H335	GHS07 Wng	H319 H335		
ethametsulfuron-methyl (ISO); methyl 2-([4-ethoxy-6-(methylamino)-1,3,5-triazin-2-yl]carbamoyl)sulfamoyl)benzoat	Eye Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H319 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H319 H410		M=1000 M=100
trinexapac-ethyl (ISO); ethyl 4-[cyclopropyl(hydroxymethylen)-3,5-dioxocyclohexancarboxylat	STOT RE 2 Skin Sens. 1B Aquatic Chronic 1	H373 (mave-tarmkanal) H317 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H373 (mave-tarmkanal) H317 H410		M=1
(3a <i>S</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,7a <i>R</i> ,7b <i>S</i> ,9a <i>S</i> ,10 <i>R</i> ,12a <i>S</i> ,12b <i>S</i>)-10-[(2 <i>S</i> ,3 <i>R</i> ,4 <i>R</i> ,5 <i>R</i>)-3,4-dihydroxy-5,6-dimethylheptan-2-yl]-5,6-dihydroxy-7a,9a-dimethylhexadecahydro-3 <i>H</i> -benzo[<i>c</i>]indeno[5,4- <i>e</i>]oxepin-3-on; 24-epibrassinolid	Aquatic Chronic 4	H413		H413		
benzylsalicylat	Skin Sens. 1B	H317	GHS07 Wng	H317		
(<i>RS</i>)-1-{1-ethyl-4-[4-mesyloxy-3-(2-methoxyethoxy)- <i>o</i> -toluoyl]pyrazol-5-yloxy}ethylmethylcarbamonat; tolpyralat	Carc. 2 Repr. 2 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H361fd H373 (øjne) H400 H410	GHS08 GHS09 Wng	H351 H361fd H373 (øjne) H410		M=10 M=100
prothioconazol (ISO); 2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=10 M=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)	
(2-chlorphenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-3 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-thion						
azamethiphos (ISO); <i>S</i> -[(6-chlor-2-oxooxazolo[4,5- <i>b</i>]pyridin-3(2 <i>H</i>)-yl)methyl] <i>O,O</i> -dimethylthiophosphat	Carc. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 STOT SE 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H331 H302 H370 (nervesystem) H317 H400 H410	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H351 H331 H302 H370 (nervesystem) H317 H410		indånding: ATE = 0,5 mg/l (støv eller tåger) oral: ATE = 500 mg/kg kropsvægt M=1000 M=1000
3-methylpyrazol	Repr. 1B Acute Tox. 4 STOT RE 2 Skin Corr. 1 Eye Dam. 1	H360D H302 H373 (lunger) H314 H318	GHS08 GHS07 GHS05 Dgr	H360D H302 H373 (lunger) H314		oral: ATE = 500 mg/kg kropsvægt
clomazon (ISO); 2-(2-chlorbenzyl)-4,4-dimethyl-1,2-oxazolidin-3-on	Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H332 H302 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H332 H302 H410		indånding: ATE = 4,85 mg/l (støv eller tåger) oral: ATE = 768 mg/kg kropsvægt M=1 M=1
emamectinbenzoat (ISO); (4 <i>R</i>)-4"-deoxy-4"- (methylamino) avermectin B1 benzoat	Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 STOT SE 1 STOT RE 1 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H331 H311 H301 H370 (nervesystem) H372 (nervesystem) H318 H400 H410	GHS06 GHS05 GHS08 GHS09 Dgr	H331 H311 H301 H370 (nervesystem) H372 (nervesystem) H318 H410		indånding: ATE = 0,663 mg/l (støv eller tåger) dermal: ATE = 300 mg/kg kropsvægt oral: ATE = 60 mg/kg kropsvægt STOT RE 1; H372: C ≥ 5 %; STOT RE 2; H373: M=10000 M=10000
<i>N</i> -methoxy- <i>N</i> -[1-methyl-2-(2,4,6-trichlorphenyl)-	Carc. 2 Repr. 2 Aquatic Acute 1	H351 H361f H400	GHS08 GHS09 Wng	H351 H361f H410		M=1 M=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)	
ethyl]-3-(difluormethyl)-1-methylpyrazol-4-carboxamid; pydiflumetofen	Aquatic Chronic 1	H410				
<i>N</i> -{2-[[1,1'-bi(cyclopropyl)]-2-yl]phenyl}-3-(difluormethyl)-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazol-4-carboxamid; sedaxan	Carc. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 2	H351 H400 H411	GHS08 GHS09 Wng	H351 H410		M=1

Tabel 2. Ændring i harmoniserede klassificeringer allerede inkluderet 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)	
borsyre [1] borsyre [2]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD		
dibortrioxid	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD		
tetraborinatriumheptaoxid, hydrat; [1] dinatriumtetraborat, vandfrit; [2] orthoborsyre, natriumsalt [3] dinatriumtetraboratdecahydrat [4] dinatriumtetraboratpentahydrat [5]	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD		
thiophanatmethyl (ISO); dimethyl (1,2-phenylendicarbamothioyl)biscarbamat; dimethyl-4,4'-(<i>o</i> -phenylen)bis(3-thioallophanat)	Carc. 2 Muta. 2 Acute Tox. 4 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H341 H332 H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H341 H332 H317 H410		indånding: ATE = 1,7 mg/l (støv og tåger)" M=10 M=10

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)	
mancozeb (ISO); manganethylenbis(dithiocarbamat) (polymer), kompleks med zinksalt	Carc. 2 Repr. 1B STOT RE 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H360D H373 (skjoldbruskkirtel, nervesystem) H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H351 H360D H373 (skjoldbruskkirtel, nervesystem) H317 H410		M=10 M=10
tolclofosmethyl (ISO) <i>O</i> -(2,6-dichlor- <i>p</i> -tolyl)- <i>O</i> , <i>O</i> -dimethylthiophosphat	Skin Sens. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H317 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H317 H410		M=1 M=1
trinikkeldisulfid; nikkelsubdisulfid; [1] heazlewoodit [2]	Carc. 1A Muta. 2 Acute Tox. 3 STOT RE 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H350i H341 H331 H372** H317 H400 H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H350i H341 H331 H372** H317 H410		indånding: ATE = 0,92 mg/l (støv eller tåger)
dikobberoxid; kobber(I)oxid	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		indånding: ATE = 3,34 mg/l (støv eller tåger) oral: ATE = 500 mg/kg kropsvægt M=100 M=10
kobberthiocyanat	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410	EUH032	M=10 M=10
kobber(II)oxid	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=100 M=10
dikobberchloridtrihydrat	Acute Tox. 4 Acute Tox. 3 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H332 H301 H400 H410	GHS06 GHS09 Dgr	H332 H301 H410		indånding: ATE = 2,83 mg/l (støv eller tåger) oral: ATE = 299 mg/kg kropsvægt M=10 M=10
tetrakobberhexahydroxidsulfat; [1]	Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H302 H410		oral: ATE = 500 mg/kg kropsvægt

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)	
tetrakobberhexahydroxidsulfat-hydrat [2]						M=10 M=10
kobberflager (med et ydre lag af alifatisk syre)	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		indånding: ATE = 0,733 mg/l (støv eller tåger) oral: ATE = 500 mg/kg kropsvægt M=10 M=10
kobber(II)carbonat–kobber(II)hydroxid (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		indånding: ATE = 1,2 mg/l (støv eller tåger) oral: ATE = 500 mg/kg kropsvægt M=10 M=10
kobberdihydroxid; kobber(II)hydroxid	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		indånding: ATE = 0,47 mg/l (støv eller tåger) oral: ATE = 500 mg/kg kropsvægt M=10 M=10
bordeauxvæske; reaktionsprodukter af kobbersulfat og calciumdihydroxid	Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H332 H318 H400 H410	GHS07 GHS05 GHS09 Dgr	H332 H318 H410		indånding: ATE = 1,97 mg/l (støv eller tåger) M=10 M=1
kobbersulfatpentahydrat	Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H318 H400 H410	GHS07 GHS05 GHS09 Dgr	H302 H318 H410		oral: ATE = 481 mg/kg kropsvægt M=10 M=1
dipenten; limonen [1] (S)-p-mentha-1,8-dien; l-limonen [2]	Flam. Liq. 3 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H226 H315 H317 H400 H410	GHS02 GHS07 GHS09 Wng	H226 H315 H317 H410		

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)	
<i>trans</i> -1-methyl-4-(1-methylvinyl)cyclohexan [3] (±)-1-methyl-4-(1-methylvinyl)cyclohexan [4]						
(<i>R</i>)- <i>p</i> -mentha-1,8-dien; <i>d</i> -limonen	Flam. Liq. 3 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1B Asp. Tox. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 3	H226 H315 H317 H304 H400 H412	GHS02 GHS07 GHS08 GHS09 Dgr	H226 H315 H317 H304 H410		M=1
1,4-dioxan	Flam. Liq. 2 Carc. 1B STOT SE 3 Eye Irrit. 2	H225 H350 H335 H319	GHS02 GHS08 GHS07 Dgr	H225 H350 H335 H319	EUH019 EUH066	
7-oxa-3-oxiranylbi-cyclo[4.1.0]heptan; 1,2-epoxy-4-epoxyethylcyclohexan; 4-vinylcyclohexendiepoxid	Carc. 1B Muta. 2 Repr. 1B Acute Tox. 3 Acute Tox. 4	H350 H341 H360F H331 H302	GHS08 GHS06 Dgr	H350 H341 H360F H331 H302		indånding: ATE = 0,5 mg/l (støv eller tåger) oral: ATE = 1847 mg/kg kropsvægt
2-phenoxyethanol	Acute Tox. 4 STOT SE 3 Eye Dam. 1	H302 H335 H318	GHS05 GHS07 Dgr	H302 H335 H318		oral: ATE = 1394 mg/kg kropsvægt
4-methylpentan-2-on; isobutylmethylketon	Flam. Liq. 2 Carc. 2 Acute Tox. 4 STOT SE 3 Eye Irrit. 2	H225 H351 H332 H336 H319	GHS02 GHS07 GHS08 Dgr	H225 H351 H332 H336 H319	EUH066	indånding: ATE = 11 mg/l (dampe)
cypermethrin (ISO); α-cyan-3-phenoxybenzyl-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylat; cypermethrin <i>cis/trans</i> +/- 40/60	Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 STOT SE 3 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H332 H302 H335 H373 (nervesystem) H400 H410	GHS07 GHS08 GHS09 Wng	H332 H302 H335 H373 (nervesystem) H410		oral; ATE = 500 mg/kg kropsvægt indånding; ATE = 3,3 mg/l (støv eller tåger) M=100000 M=100000
trifloxystrobin (ISO); methyl-(<i>E</i>)-methoxyimin- α -(<i>E</i>)-α-	Lact. Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1	H362 H317 H400	GHS07 GHS09 Wng	H362 H317 H410		M=100 M=10

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)	
[1-(α,α,α -trifluor- <i>m</i> -tolyl)ethylidenaminoxyl- <i>o</i> -tolyl]acetat	Aquatic Chronic 1	H410				
mecoprop-P (ISO) [1] og salte heraf; (<i>R</i>)-2-(4-chlor-2-methylphenoxy)propionsyre [1] og salte heraf	Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H318 H400 H410	GHS07 GHS05 GHS09 Dgr	H302 H318 H410		oral: ATE = 431 mg/kg kropsvægt M=10 M=10
esfenvalerat (ISO); (<i>S</i>)- α -cyan-3-phenoxybenzyl-(<i>S</i>)-2-(4-chlorphenyl)-3-methylbutyrat	Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 STOT SE 1 STOT RE 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H331 H301 H370 (nervesystem) H373 H317 H400 H410	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H331 H301 H370 (nervesystem) H373 H317 H410		oral; ATE = 88,5 mg/kg kropsvægt indånding; ATE = 0,53 mg/l (støv eller tåger) M=10000 M=10000
3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylamin	Acute Tox. 4 Skin Corr. 1B Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A	H302 H314 H318 H317	GHS05 GHS07 Dgr	H302 H314 H317		oral: ATE = 1030 mg/kg kropsvægt Skin Sens. 1A; H317: C \geq 0,001 %
imidacloprid (ISO); (<i>E</i>)-1-(6-chlor-3-pyridylmethyl)- <i>N</i> -nitroimidazolidin-2-ylidenamin; (<i>2E</i>)-1-[(6-chlorpyridin-3-yl)methyl]- <i>N</i> -nitroimidazolidin-2-imin	Acute Tox. 3 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H301 H400 H410	GHS06 GHS09 Dgr	H301 H410		oral: ATE = 131 mg/kg kropsvægt M=100 M=1000
carbendazim (ISO); methylbenzimidazol-2-ylcarbamat	Muta. 1B Repr. 1B Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H340 H360FD H317 H400 H410	GHS07 GHS08 GHS09 Dgr	H340 H360FD H317 H410		M=10 M=10
dimethomorph (ISO); (<i>E,Z</i>)-4-(3-(4-chlorphenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl)morpholin	Repr. 1B Aquatic Chronic 2	H360F H411	GHS08 GHS09 Dgr	H360F H411		

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)	
1,2,4-triazol	Repr. 1B Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2	H360FD H302 H319	GHS08 GHS07 Dgr	H360FD H302 H319		oral: ATE = 1320 mg/kg kropsvægt"
flumioxazin (ISO); <i>N</i> -(7-fluor-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2 <i>H</i> -1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-en-1,2-dicarboximid	Repr. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361d H400 H410	GHS08 GHS09 Wng	H361d H410		M=1000 M=1000
imazamox (ISO); <i>(RS)</i> -2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5-methoxymethylnicotininsyre	Repr. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361d H400 H410	GHS08 GHS09 Wng	H361d H410		M=10 M=10
thiamethoxam (ISO); 3-(2-chlorthiazol-5-ylmethyl)-5-methyl[1,3,5]oxadiazinan-4-yliden- <i>N</i> -nitroamin	Repr. 2 Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361fd H302 H400 H410	GHS07 GHS08 GHS09 Wng	H361fd H302 H410		oral: ATE = 780 mg/kg kropsvægt M=10 M=10
triticonazol (ISO); <i>(RS)</i> -(<i>E</i>)-5-(4-chlorbenzyliden)-2,2-dimethyl-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-methyl)cyclopentanol	Repr. 2 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361f H373 H400 H410	GHS08 GHS09 Wng	H361f H373 H410		M=1 M=1
diflufenican (ISO); <i>N</i> -(2,4-difluorphenyl)-2-[3-(trifluormethyl)phenoxy]-3-pyridincarboxamid; 2',4'-difluor-2-(α,α,α -trifluor- <i>m</i> -tolyl)oxy)nicotinilid	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=10000 M=1000
phenmedipham (ISO); methyl-3-(3-methylcarbaniloyloxy)carbanilat	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=10 M=10
desmedipham (ISO);	Repr. 2	H361d	GHS08	H361d		M=10

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)	
ethyl 3-phenylcarbamoyloxyphenylcarbamate	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=10

Indgang, der udgår af bilag VI

Indgangen med tetrakis(2,6-dimethylphenyl)-*m*-phenylen bisfosfat (indgang 015-192-00-1) udgår af bilag VI på baggrund af revurdering af den nuværende harmoniserede klassificering som hudsensibiliserende i kategori 1 (skin sens. 1). Klassificeringen af stoffet i direktivet om farlige stoffer (direktiv 67/548/EØF) blev oversat til en harmoniseret klassificering under CLP ved implementering af CLP-forordningen. Et klassificeringsforslag fra 2018 har revurderet sundhedsklassificeringen, og det er konkluderet, at datagrundlaget ikke retfærdiggør en klassificering af stoffet, som hudsensibiliserende (skin sens. 1). Idet stoffet ikke har andre klassificeringer, så vil stoffet udgå af bilag VI.

Bor-forbindelser

Bor-forbindelserne nævnt i tabel 2 (borsyre; dibortrioxid; tetraboridnatriumheptaoxid, hydrat; dinatriumtetraborat, vandfrit; orthoborsyre, natriumsalt; dinatriumtetraboratdecahydrat; dinatriumtetraboratpentahydrat) har for nuværende hver en specifik koncentrationsgrænse (fra 3,1% til 8,5%).

En koncentrationsgrænse er enten den mindste koncentration af et enkeltstof, der udløser klassificering af en blanding, eller den samlede koncentration af relevante stoffer, når deres effekt er additiv.

I 2014 konkluderede RAC på klassificering af to dinatriumoctaborater (CAS nr. 12008-41-2 og 12280-03-4) som toksisk for reproduktion (repr. 1B) med en generisk koncentrationsgrænse på 0,3%. Under revurdering af klassificeringen af borsyre i 2013/2014 udtalte RAC, at den specifikke koncentrationsgrænse ville have været ændret til en generisk koncentrationsgrænse på 0,3%, hvis det havde været en del af forslaget til revurdering af klassificeringen.

I denne delegerede forordning fjernes de specifikke koncentrationsgrænser for bor-forbindelserne, og de erstattes dermed af den generiske koncentrationsgrænse på 0,3%. Ændringen foretages på baggrund af et indsendt klassificeringsforslag og en vurdering af de tilgængelige videnskabelige data. Den generiske koncentrationsgrænse er lavere end de specifikke koncentrationsgrænser, og vil derfor udløse klassificeringer ved et indhold på 0,3%.

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 61 stoffer, som tilføjes til bilag VI. De nye eller 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, begrænsninger i markedsføringen til forbrugerne af affaldshåndtering.

Høring

Et notat om forslaget har været forelagt i skriftlig i høring i Miljø-specialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Rådet for Grøn Omstilling, der støtter regeringens holdning til den delegerede forordning.

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 (CARACAL) henholdsvis den 1. juli 2020 og 28. september 2020. Der er generel opbakning blandt medlemsstaterne til tilpasningen af CLP-forordningen.

Regeringens foreløbige 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.