



Miljøministeriet
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 7. marts 2022
Sagsnummer: 2021-1298
MIM 31-22

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat 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).

Den delegerede forordning er fremlagt for medlemslandene med frist for eventuelle indsigelser den 18.03.2022.

Forordningen vurderes generelt at have en positiv indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark.

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.

Med venlig hilsen

Lea Wermelin / Henrik Hedeman Olsen



GRUNDNOTAT TIL FOLKETIGETS 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(2022)846

Resumé

EU-Kommissionen har vedtaget en delegeret forordning, der omhandler nye og ændrede harmoniserede fareklassificeringer af 57 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 på møder den 30. juni 2021 og 19. oktober 2021 i overensstemmelse med CLP-forordningen. Den delegerede forordning er nu fremlagt for medlemslandene med frist for eventuelle indsigelser den 18.03.2022. Forordningen vurderes generelt at have en positiv indvirkning på 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 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 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 16. februar 2022 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 16.02.2022 af Rådet fremsendt til medlemslandene med frist den 18.03.2022 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 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.

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 57 stoffer eller grupper af stoffer med ændrede eller nye fareklassificeringer, som har været vurderet af EU's Risikovurderingskomité (RAC) i 2020. Der foreslås optagelse af harmoniserede klassificeringer for 39 nye stoffer eller stofgrupper (Tabel 1). Derudover foreslås der ændringer til den eksisterende klassificering af 17 stoffer eller stofgrupper i bilag VI, som følge af nye vurderinger af datagrundlaget (Tabel 2), herunder for stoffet cumen på baggrund af et dansk forslag. Heraf er der tale om en *skærpet* klassificering for alle 17 stoffer eller stofgrupper. Samtidig udgår én indgang fra bilag VI, jf. herom nedenfor.

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)	
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silica; pyrogen, syntetisk amorf, nanoformer af og overfladebehandlet siliciumdioxid	STOT RE 2	H373 (lunger) (indånding)	GHS08 Wng	H373 (lunger) (indånding)	EUH066	
Ammoniumbromid	Repr. 1B Lact. STOT SE 3 STOT RE 1 Eye Irrit. 2	H360FD H362 H336 H372 (nervesystem) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H360FD H362 H336 H372 (nervesystem) H319		
Dibutyltinbis(2-ethylhexanoat)	Muta. 2 Repr. 1B STOT RE 1	H341 H360FD H372 (immunsystem)	GHS08 Dgr	H341 H360FD H372 (immunsystem)		
Dibutyltindi(acetat)	Muta 2 Repr. 1B STOT RE 1	H341 H360FD H372 (immunsystem)	GHS08 Dgr	H341 H360FD H372 (immunsystem)		
Tellur	Repr. 1B Lact.	H360Df H362	GHS08 Dgr	H360Df H362		
Tellurdioxid	Repr. 1B Lact.	H360Df H362	GHS08 Dgr	H360Df H362		
Bariumdibortetraoxid	Repr. 1B Acute Tox. 4 Acute Tox. 3	H360FD H332 H301	GHS08 GHS06 Dgr	H360FD H332 H301		indånding:

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)	
						ATE = 1,5 mg/l (støv eller tåger) oral: ATE = 100 mg/kg kropsvægt
Propylbenzen	Flam. Liq. 3 Asp. Tox. 1 STOT SE 3 Aquatic Chronic 2	H226 H304 H335 H411	GHS02 GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H226 H304 H335 H411		
2,2-dimethylpropan-1-ol, tribromderivat; 3-brom-2,2-bis(brommethyl)propan-1-ol	Carc. 1B Muta. 2	H350 H341	GHS08 Dgr	H350 H341		
Piperonylbutoxid (ISO); 2-(2-butoxyethoxy)ethyl-6-propylpiperonylether	STOT SE 3 Eye Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H335 H319 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H335 H319 H410	EUH066	M=1 M=1
2,4,6-tri- <i>tert</i> -butylphenol	Repr. 1B Acute Tox. 4 STOT RE 2 Skin Sens. 1B	H360D H302 H373 (lever) H317	GHS08 GHS07 Dgr	H360D H302 H373 (lever) H317		oral: ATE = 500 mg/kg kropsvægt
4,4'-sulfonyldiphenol; bisphenol S	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD		
Benzophenon	Carc. 1B	H350	GHS08 Dgr	H350		
Quinoclam (ISO); 2-amino-3-chlor-1,4-naphthoquinon	Carc. 2 Repr. 2 Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H361d H302 H373 (blodsystem, nyrer) H319 H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H361d H302 H373 (blodsystem, nyrer) H319 H317 H410		oral: ATE = 500 mg/kg kropsvægt M=10 M=10
Exo-1,7,7-trimethylbicyclo[2.2.1]hept-2-ylacrylat; isobornylacrylat	Skin Sens. 1A	H317	GHS07 Wng	H317		
Daminozid (ISO); 4-(2,2-dimethylhydrazin)-4-oxobutansyre; N-dimethylaminosuccinimid	Carc. 2	H351	GHS08 Wng	H351		

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)	
4,4'-oxydi(benzensulfonhydrazid)	Self-react. D Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H242 H400 H410	GHS02 GHS09 Dgr	H242 H410		M=1 M=1
Toluen-4-sulfonhydrazid	Self-react. D	H242	GHS02 Dgr	H242		
2-[N-ethyl-4-[(5-nitrothiazol-2-yl)azo]-m-toluidino]ethylacetat; C.I. Disperse Blue 124	Skin Sens. 1A	H317	GHS07 Wng	H317		Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,001%
Perfluorheptansyre; tridecafluorheptansyre	Repr. 1B STOT RE 1	H360D H372 (lever)	GHS08 Dgr	H360D H372 (lever)		
Methyl-N-(isopropoxycarbonyl)-L-valyl-(3RS)-3-(4-chlorphenyl)-β-alaninat valifenalat	Carc. 2 Aquatic Chronic 2	H351 H411	GHS08 GHS09 Wng	H351 H411		
6-[C12-18-alkyl-(forgrenet, umættet)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexansyre, natrium- og tris(2-hydroxyethyl)ammoniumsalte	Repr. 1B Eye Irrit. 2	H360FD H319	GHS08 GHS07 Dgr	H360FD H319		
6-[(C10-C13)-alkyl-(forgrenet, umættet)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexansyre	Repr. 1B Eye Irrit. 2	H360FD H319	GHS08 GHS07 Dgr	H360FD H319		
6-[C12-18-alkyl-(forgrenet, umættet)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexansyre	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD		
Clofentezin (ISO); 3,6-bis(o-chlorphenyl)-1,2,4,5-tetrazin	Aquatic Chronic 1	H410	GHS09 Wng	H410		M=1
Theophyllin; 1,3-dimethyl-3,7-dihydro-1H-purin-2,6-dion	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D		
Pyridalyl (ISO); 2,6-dichlor-4-(3,3-dichlorallyloxy)phenyl 3-[5-(trifluormethyl)-2-pyridyloxy]propylether	Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H317 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H317 H410		M=1000 M=100
Pyridin-2-thiol-1-oxid, natriumsalt; pyrithionnatrium; natriumpyrithion	Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 STOT RE 1 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 2	H331 H311 H302 H372 (nervesystem) H315 H319 H317	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H331 H311 H302 H372 (nervesystem) H315 H319	EUH070	indånding: ATE = 0,5 mg/l (støv eller tåger) dermal: ATE = 790 mg/kg kropsvægt oral: ATE = 500 mg/kg

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)	
		H400 H411		H317 H410		kropsvægt M=100
1,3,5-triazin-2,4,6-triamin; melamin	Carc. 2 STOT RE 2	H351 H373 (urinveje)	GHS08 Wng	H351 H373 (urinveje)		
1,3-bis(1-isocyanato-1-methylethyl)benzen; [<i>m</i> -TMXDI]	Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1A	H334 H317	GHS08 Dgr	H334 H317		
1,3-bis(isocyanatomethyl)benzen; [<i>m</i> -XDI]	Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1A	H334 H317	GHS08 Dgr	H334 H317		Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,001 %
2,4,6-triisopropyl- <i>m</i> -phenylendiisocyanat	Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1	H334 H317	GHS08 Dgr	H334 H317		
1,5-naphthylendiisocyanat [indeholdende < 0,1 % (w/w) af partikler med en aerodynamisk diameter på mindre end 50 µm]	STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Chronic 3	H335 H315 H319 H334 H317 H412	GHS07 GHS08 Dgr	H335 H315 H319 H334 H317 H412		
1,5-naphthylendiisocyanat [indeholdende ≥ 0,1 % (w/w) af partikler med en aerodynamisk diameter på mindre end 50 µm]	Acute Tox. 2 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Chronic 3	H330 H335 H315 H319 H334 H317 H412	GHS06 GHS08 Dgr	H330 H335 H315 H319 H334 H317 H412		indånding: ATE = 0,27 mg/l (støv eller tåger)
Fluopicolid (ISO); 2,6-dichlor- <i>N</i> -[3-chlor-5-(trifluormethyl)-2-pyridylmethyl]benzamid	Repr. 2	H361d	GHS08 Wng	H361d		
<i>N</i> -(2-nitrophenyl)phosphoriamid	Repr. 1B STOT RE 2	H360Fd H373 (nyrer)	GHS08 Dgr	H360Fd H373 (nyrer)		
<i>N</i> -(5-chlor-2-isopropylbenzyl)- <i>N</i> -cyclopropyl-3-(difluormethyl)-5-fluor-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazol-4-carboxamid; isoflucypram	Repr. 2 Acute Tox. 4 Skin Sens. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361f H332 H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H361f H332 H317 H410		indånding: ATE = 2,2 mg/l (støv eller tåger) M=10 M=1
Reaktionsblanding af 3-(difluormethyl)-1-methyl- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>RS</i>)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methannaphthalen-5-yl]pyrazol-4-carboxamid og 3-(difluormethyl)-1-methyl- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>SR</i>)-	Carc. 2 Repr. 1B Skin Sens. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H360D H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H351 H360D H317 H410		Repr. 1B; H360D: C ≥ 3% 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)	
1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methannaphthalen -5-yl]pyrazol-4-carboxamid [relativt indhold af syn-isomerer ≥78 % og anti-isomerer ≤15 %]; isopyrazam						
Margosa, ekstrakt [fra kerner af Azadirachta indica, der er ekstraheret med vand og yderligere behandlet med organiske opløsningsmidler]	Repr. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Chronic 1	H361d H317 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H361d H317 H410		M = 10

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 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)	
Trichlorsilan	Flam. Liq. 1 Water-react. 1 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 Skin Corr. 1A Eye Dam. 1	H224 H260 H331 H302 H314 H318	GHS02 GHS06 GHS05 Dgr	H224 H260 H331 H302 H314	EUH014 EUH029 EUH071	indånding: ATE = 7,6 mg/l (dampe) oral: ATE= 1000 mg/kg kropsvægt
Divanadiumpentaoxid; vanadiumpentaoxid	Muta. 2 Carc. 1B Repr. 2 Lact. Acute Tox. 3 Acute Tox. 2 STOT SE 3 STOT RE 1 Aquatic Chronic 2	H341 H350 H361fd H362 H301 H330 H335 H372 (luftveje, indånding) H411	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H341 H350 H361fd H362 H301 H330 H335 H372 (luftveje, indånding) H411		indånding: ATE = 0,05 mg/l (støv eller tåger) oral: ATE = 220 mg/kg kropsvægt

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)	
Cumen	Flam. Liq. 3 Carc. 1B Asp. Tox. 1 STOT SE 3 Aquatic Chronic 2	H226 H350 H304 H335 H411	GHS02 GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H226 H350 H304 H335 H411		
2-butoxyethanol; ethylenglycolmonobutylether	Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	H331 H302 H315 H319	GHS06 Dgr	H331 H302 H315 H319		indånding: ATE = 3 mg/l (dampe) oral: ATE = 1200 mg/kg kropsvægt
2-(2-methoxyethoxy)ethanol; diethylenglycolmonomethylether	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D		Repr. 1B; H360D: C ≥ 3 %
4,4'-isopropylidendiphenol; bisphenol A	Repr. 1B STOT SE 3 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360F H335 H318 H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS05 GHS09 Dgr	H360F H335 H318 H317 H410		M=1 M=10
2-ethyl-2-[[1-(1-oxoallyl)oxy]methyl]-1,3-propandiyldiacrylat; 2,2-bis(acryloyloxymethyl)butylacrylat; trimethylolpropantriacrylat	Carc. 2 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H315 H319 H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H315 H319 H317 H410		M=1 M=1
2-ethylhexansyre og salte heraf, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D		
Cyfluthrin (ISO); α -cyan-4-fluor-3-phenoxybenzyl-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat	Lact. Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 STOT SE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H362 H330 H300 H370 (nervesystem) H400 H410	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H362 H330 H300 H370 (nervesystem) H410		indånding: ATE = 0,14 mg/l (støv eller tåger) oral: ATE = 14 mg/kg kropsvægt M = 1000000 M = 1000000
Beta-cyfluthrin (ISO); reaktionsblanding af rel-(R)-cyan(4-fluor-3-phenoxyphenyl)methyl(1S,3S)-3-(2,2-dichlorethenyl)-2,2-dimethylcyclopropan-1-carboxylat og rel-(R)-cyan(4-fluor-3-phenoxyphenyl)methyl	Lact. Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 STOT SE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H362 H330 H300 H370 (nervesystem) H400 H410	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H362 H330 H300 H370 (nervesystem) H410		indånding: ATE = 0,081 mg/l (støv eller tåger) oral: ATE = 11 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)	
(1 <i>S</i> ,3 <i>R</i>)-3-(2,2-dichlorethenyl)-2,2-dimethylcyclopropan-1-carboxylat						M = 1000000 M = 1000000
Pentakalium 2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitriilo)pentaacetat	Repr. 1B Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Irrit. 2	H360D H332 H373 (indånding) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H360D H332 H373 (indånding) H319		Repr. 1B; H360D: C ≥ 3 % indånding: ATE = 1,5 mg/l (støv eller tåger)
N-carboxymethyliminobis(ethylennitriilo)tetra(eddikesyre)	Repr. 1B Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Irrit. 2	H360D H332 H373 (indånding) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H360D H332 H373 (indånding) H319		Repr. 1B; H360D: C ≥ 3 % indånding: ATE = 1,5 mg/l (støv eller tåger)
Pentanatrium (carboxylatmethyl)iminobis(ethylennitriilo)tetraacetat	Repr. 1B Acute Tox. 4 STOT RE 2	H360D H332 H373 (indånding) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H360D H332 H373 (indånding) H319		Repr. 1B; H360D: C ≥ 3 % Indånding ATE = 1,5 mg/l (støv eller tåger)
Acetamidrid (ISO); (1 <i>E</i>)- <i>N</i> -[(6-chlorpyridin-3-yl)methyl]- <i>N</i> '-cyan- <i>N</i> -methylethanimidamid; (<i>E</i>)- <i>N</i> ₁ -[(6-chlor-3-pyridyl)methyl]- <i>N</i> ₂ -cyan- <i>N</i> ₁ -methylacetamidin	Repr. 2 Acute Tox. 3 Aquatic Chronic 1 Aquatic Acute 1	H361d H301 H410 H400	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H361d H301 H410		oral: ATE = 140 mg/kg kropsvægt M = 10 M = 10
Pendimethalin (ISO); <i>N</i> -(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylylen	Repr. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361d H400 H410	GHS08 GSH09 Wng	H361d H410		M=100 M=10
Bentazon (ISO); 3-isopropyl-2,1,3-benzothiadiazin-4-on-2,2-dioxid	Repr. 2 Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1	H361d H302 H319 H317	GHS08 GHS07 Wng	H361d H302 H319 H317		oral: ATE = 1600 mg/kg kropsvægt
Dimoxystrobin (ISO); (2 <i>E</i>)-2-{2-[(2,5-dimethylphenoxy)methyl]phenyl}-2-(methoxyimino)- <i>N</i> -methylacetamid; (<i>E</i>)-2-(methoxyimino)- <i>N</i> -methyl-2-[α -(2,5-xylyloxy)- <i>o</i> -tolyl]acetamid	Carc. 2 Repr. 2 Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H361d H332 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H361d H332 H410		indånding: ATE = 1,3 mg/l (støv eller tåger) M=100 M=100

Indgang, der udgår af bilag VI

Indgangen med 1,5-naphthylendiisocyanat (indgang 615-007-00-x) udgår af bilag VI på baggrund af revurdering af den nuværende harmoniserede klassificering. Den nuværende klassificering blev overført fra direktivet om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af

farlige stoffer (Direktiv 67/548/EØF) ved ikrafttrædelsen af CLP-forordningen. Klassificeringen er blevet revurderet som følge af data indsendt til REACH-registreringsdossierne og relevant data for litteratursøgning på diisocyanater. På baggrund af de nye data er indgangen blevet opdelt i 2 indgange, som er i overensstemmelse med konceptet for delte indgange:

- 1,5-naphthylendiisocyanat [indeholdende < 0,1 % (w/w) af partikler med en aerodynamisk diameter på mindre end 50 µm]
- 1,5-naphthylendiisocyanat [indeholdende ≥ 0,1 % (w/w) af partikler med en aerodynamisk diameter på mindre end 50 µm]

Disse 2 indgange fremgår af tabel 1.

Ikrafttrædelse & overgangsperiode

Kommissionens forslag til den delegerede 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 57 stoffer, 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 har parallelt med Rådet fået forelagt den delegerede forordning med henblik på stillingtagen.

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 eller 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.

Høring

Et notat om forslaget har været udsendt i skriftlig høring i Miljø-specialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Rådet for Grøn Omstilling. Rådet er enig i, at de foreslåede ændringer

øger sikkerheden for arbejdstagerne men finder, at overgangsperioden for den nye og den skærpede klassificering af de omhandlede stoffer bør reduceres fra 18 til 12 måneder.

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 30. juni 2021 og 19. oktober 2021. 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.