



**Miljøministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 23. maj 2023  
MIM 45-23  
Sagsnummer: 2021-1298

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, med henblik på ændring af indgangene i del 3 i bilag VI for 2-ethylhexansyre og salte heraf, borsyre, dibortrioxid, tetrabordinatriumheptaoxid hydrate, dinatriumtetraborat vandfrit, orthoborsyre natriumsalt, dinatriumtetraboratdecahydrat, og dinatriumtetraboratpentahydrat (delegeret retsakt).

Den delegerede retsakt er vedtaget og fremsendt til medlemslandene den 2. maj 2023 af Rådet med forventet frist for eventuelle indsigelser i 6. juni 2023.

Den delegerede forordning vurderes generelt at opretholde beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen

## **GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, med henblik på ændring af indgangene i del 3 i bilag VI for 2-ethylhexansyre og salte heraf, borsyre, dibortrioxid, tetraboridinatriumheptaoxid hydrat, dinatriumtetraborat vandfrit, orthoborsyre natriumsalt, dinatriumtetraboratdecahydrat, og dinatriumtetraboratpentahydrat (delegeret retsakt)**

### **KOM-dokument C(2023) 2674 final**

#### **Resumé**

*Kommissionen har 2. maj 2023 vedtaget en delegeret forordning om ændring af indgangene i del 3 i bilag VI i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger for 2-ethylhexansyre, borsyre, dibortrioxid, tetraboridinatriumheptaoxid hydrat, dinatriumtetraborat vandfrit, orthoborsyre natriumsalt, dinatriumtetraboratdecahydrat, og dinatriumtetraboratpentahydrat. Indgangene med harmoniseret klassificering og mærkning for de pågældende farlige stoffer tilskrives noter, som er angivet i del 1 i bilag VI, for at give juridisk klarhed og sikkerhed ved anvendelse af harmoniseret klassificering og ved mærkning. Indgangen for 2-ethylhexansyre og salte heraf tilskrives noterne A, X og 12 omhandlende mærkning af stofnavn, klassificering af det enkelte stof og klassificering af blandinger indeholdende flere stoffer med samme klassificering. Indgangene for borforbindelserne tilskrives note 11 omhandlende klassificering af blandinger indeholdende flere stoffer med samme klassificering. Den delegerede forordning vurderes generelt at opretholde beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, og forordningen har ingen lovgivningsmæssige, administrative eller økonomiske konsekvenser. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning.*

#### **Baggrund**

Den delegerede forordning er vedtaget af Kommissionen 2. maj 2023 med hjemmel i artikel 53, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (herefter CLP-forordningen), som en delegeret retsakt. Den delegerede retsakt 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 retsakt er vedtaget og fremsendt til medlemslandene den 2. maj 2023 af Rådet med forventet frist for eventuelle indsigelser i 6. juni 2023.

### **Formål og indhold**

CLP-forordningens bilag VI omhandler harmoniseret klassificering og mærkning af visse farlige stoffer, og i tabel 3 i del 3 i bilaget fremgår harmoniserede klassificeringer af stoffer i såkaldte indgange i tabellen. For nogle harmoniserede klassificeringer er der tilknyttet en eller flere noter, og disse noter fremgår af del 1 i bilag VI. Noterne har til formål at give juridisk klarhed og sikkerhed ved anvendelse af harmoniseret klassificering og ved mærkning.

Farevurdering af 2-ethylhexansyre og salte heraf, samt borsyre, dibortrioxid, tetrabordinatriumheptaoxid hydrat, dinatriumtetraborat vandfrit, orthoborsyre natriumsalt, dinatriumtetraboratdecahydrat, og dinatriumtetraboratpentahydrat har vist behovet for at tilskrive indgange med disse harmoniserede klassificeringer noter for så vidt angår mærkning af stofnavn, klassificering af stoffet og klassificering af blandinger indeholdende stofferne.

Harmoniseret klassificering af 2-ethylhexansyre og salte heraf blev vedtaget i forordning (EU) 2022/692 og harmoniseret klassificering af borsyre, dibortrioxid, tetrabordinatriumheptaoxid hydrat, dinatriumtetraborat vandfrit, orthoborsyre natriumsalt, dinatriumtetraboratdecahydrat, og dinatriumtetraboratpentahydrat blev vedtaget i forordning (EU) 2021/849, hvorved de er indført i tabel 3 i del 3 i bilag VI.

#### 2-ethylhexansyre og salte heraf

Med nærværende forordning tilskrives note A, X og 12 til indgangen i tabel 3 i del 3 i bilag VI, som angiver harmoniseret klassificering og mærkning for 2-ethylhexansyre og salte heraf.

Note A foreskriver, at for stoffer, der er omfattet af en angivelse med en generel beskrivelse, så som "...forbindelser" eller "...salte" skal leverandøren angive det korrekte navn for stoffet på etiketten. Da indgangen angiver det kemiske navn som "2-ethylhexansyre og salte heraf" finder denne note anvendelse til denne indgang.

Note X tydeliggør, at klassificeringen i indgangen, som dækker en gruppe af stoffer i tabel 3 i del 3, kun baserer sig på de farlige egenskaber af den del af stoffet, som er fælles for alle stofferne i indgangen. Ydermere præciserer noten, at egenskaberne af den del af stofferne, som de ikke har til fælles, skal vurderes ift. en eventuel mere alvorlig klassificering eller et bredere omfang af samme klassificering (eks. anden faresætning).

Note 12 foreskriver, at klassificeringen af en blanding, som værende skadelig for forplantningsevnen, er nødvendig, hvis summen af koncentrationerne af de enkelte stoffer (dækket af den pågældende indgang i tabel 3 i del 3 i bilag VI) i blandingen, som markedsført, er lig med eller større end den generiske koncentrationsgrænse for klassificeringen eller den specifikke koncentrationsgrænse, som angivet for indgangen.

Borsyre, dibortrioxid, tetrabordinatriumheptaoxid hydrat, dinatriumtetraborat vandfrit, orthoborsyre natriumsalt, dinatriumtetraboratdecahydrat, og dinatriumtetraboratpentahydrat

Med nærværende forordning tilskrives note 11 til indgangene i tabel 3 i del 3 i bilag VI, som angiver harmoniseret klassificering og mærkning for stofferne borsyre, dibortrioxid, tetraboratnatriumheptaoxid hydrat, dinatriumtetraborat vandfrit, orthoborsyre natriumsalt, dinatriumtetraboratdecahydrat og dinatriumtetraboratpentahydrat.

Note 11 foreskriver, at klassificeringen af en blanding, som værende skadelig for forplantningsevnen, er nødvendig, hvis summen af koncentrationerne af de enkelte bor-forbindelser, der er klassificeret som skadelig for forplantningsevnen, i blandingen er  $\geq 0,3\%$ .

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede forordning.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om en delegeret forordning, hvor bemyndigelsen til Kommissionen er fastsat i en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at den delegerede forordning er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Forordningen er umiddelbart gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

*Ingen lovgivningsmæssige konsekvenser:*

En vedtagelse af den delegerede forordning har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

*Ingen udgiftskonsekvenser:*

Den delegerede forordning har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

*Ingen samfundsøkonomiske konsekvenser:*

Den delegerede forordning skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

*Erhvervsøkonomiske og administrative konsekvenser for virksomhederne*

Den delegerede forordning vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske eller administrative konsekvenser.

*Ingen berøring af beskyttelsesniveauet for miljø, sundhed og forbrugerbeskyttelse*

En vedtagelse af den delegerede forordning skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU i forhold til miljø, sundhed og forbrugerbeskyttelse.

### **Høring**

Retsakten har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Erhvervsstyrelsen, som støtter vedtagelsen.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Tilskrivningen af noter til indgange for harmoniserede klassificeringer i tabel 3 i del 3 i bilag VI er blevet drøftet på flere møder blandt de kompetente myndigheder for REACH og CLP (CARACAL) i 2021 og 2022 samtidig med drøftelse af selve noterne. Generelt er der opbakning til at noterne

tilskrives de angivne indgange i tabel 3 i del 3 i bilag VI. På baggrund heraf forventes medlemslandene at være positivt indstillede over for Kommissionens delegerede forordning.

### **Regeringens generelle holdning**

Regeringen er generelt positiv over for Kommissionens delegerede forordning, der har til formål opdatere den harmoniserede klassificering og mærkning af visse kemiske stoffer i tabel 3 i del 3 i bilag VI ved at tilskrive dem noter, som har til formål at give juridisk klarhed og sikkerhed ved anvendelse af harmoniseret klassificering og ved mærkning. Tilskrivningen af noterne til indgangene vil sikre korrekt fareklassificering og mærkning af både de farlige stoffer samt kemiske blandinger, hvori de pågældende farlige stoffer fra indgangene indgår.

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

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.