



**Miljø- og  
Fødevarerministeriet**  
Departementet

Den 11. juni 2020  
MFVM 076

## **GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

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

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

##### **Resumé**

*Kommissionen har vedtaget en delegeret forordning, der omhandler nye eller ændrede klassificeringer af 58 stoffer (delegeret retsakt). Forordningen ændrer 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) i overensstemmelse med CLP-forordningen. Under udarbejdelse af den delegerede forordning har der særligt været diskussion vedr., hvorvidt stoffet bly kan klassificeres med samme klassificering for massiv form og pulverform. Nærværende forslag indeholder kun forslag om klassificeringer af bly på pulverform, idet Kommissionen har bedt Det Europæiske Kemikalieagentur om en fornyet vurdering af miljøfareklassificeringen af bly på massiv form. 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 retsakt, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.*

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag til en delegeret forordning om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

Forslaget er fremsat med 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.

Forslaget er vedtaget af Kommissionen med hjemmel i artikel 37, stk. 5, og artikel 53, stk. 1, i CLP-forordningen. 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.

Forslaget forventes godkendt i Rådet i en skriftlig procedure med frist den 19. juni 2020.

### 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 harmoniserede klassificeringer. Det følger af forordningens artikel 36, at stoffer, der opfylder kriterierne for luftvejssensibilisering eller carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet (CMR-stoffer), skal være underlagt en harmoniseret klassificering. Endvidere skal pesticid- og biocid-aktivstoffer normalt være underlagt en harmoniseret klassificering 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.

Den delegerede forordning har til formål at opdatere tabel 3 i CLP-forordningens bilag VI, jf. tabel 1 og 2. Forslaget omfatter i alt 58 stoffer med ændrede eller nye klassificeringer, som har været vurderet af EU's Risikovurderingskomité (RAC) i 2018. Der foreslås optagelse af harmoniserede klassificeringer for 37 nye stoffer (Tabel 1). Derudover foreslås der ændringer til den eksisterende klassificering af 21 stoffer i bilag VI, som følge af nye vurderinger af datagrundlaget (Tabel 2). Heraf er der tale om en *skærpet* klassificering for 20 stoffer, en *lempet* klassificering for 1 stof (to stoffer udgår fra bilag VI).

**Tabel 1. Nye harmoniserede klassificeringer til inkludering i tabel 3 i CLP-forordningens bilag VI.<sup>1</sup>**

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)	
salpetersyre ...% [C ≤ 70 %]	Ox. Liq. 3 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1A	H272 H331 H314	GHS03 GHS06 GHS05 Dgr	H272 H331 H314	EUH071	Ox. Liq. 3; H272: C ≥ 65 % inhalation: ATE = 2.65 mg/L (dampe) Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 20 % Skin Corr. 1B; H314: 5 % ≤ C < 20 %
siliciumcarbidgefibre (med en diameter på	Carc. 1B	H350i	GHS08 Dgr	H350i"		

<sup>1</sup> 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)	Fare-sætnings-kode(r)	Piktogram-, signalords-kode(r)	Fare-sætnings-kode(r)	Suppl. fare-sætnings-kode(r)	
< 3 µm, en længde på > 5 µm og et højde/breddeforhold på ≥ 3:1						
trimethoxyvinyilsilan; trimethoxy(vinyl)silan	Skin Sens. 1B	H317	GHS07 Wng	H317"		
tris(2-methoxyethoxy)vinyilsilan; 6-(2-methoxyethoxy)-6-vinyl-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecan	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD"		
Dimetyldisulfid	Flam. Liq. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 STOT SE 3 STOT SE 1 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H225 H331 H301 H336 H370 (øvre luftvej, inhalation) H319 H317 H400 H410	GHS02 GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H225 H331 H301 H336 H370 (øvre luftvej, inhalation) H319 H317 H410		inhalation: ATE = 5 mg/L (dampe) oral: ATE = 190 mg/kg bw  M=1 M=10"
granuleret kobber [partikellængde: fra 0,9 mm til 6,0 mm; partikelbredde: fra 0,494 til 0,949 mm]	Aquatic Chronic 2	H411	GHS09	H411"		
bis(N-hydroxy-N-nitrosocyclohexylaminato-O,O')kobber; bis(N-cyclohexyl-diazonium-dioxy)-kobber; [Cu-HDO]	Flam. Sol. 1 Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H228 H302 H373 (lever) H318 H400 H410	GHS02 GHS07 GHS08 GHS05 GHS09 Dgr	H228 H302 H373(lever) H318 H410		oral: ATE = 360 mg/kg bw M=1 M=1"
dioctyltindilaurat; [1] stannan, dioctyl-, bis(coco acyloxy)-derivater [2]	Repr. 1B STOT RE 1	H360D H372 (immun-system)	GHS08 Dgr	H360D H372 (immun-system)"		
dibenzo[def,p]chrysen; ;	Carc. 1B Muta. 2	H350 H341	GHS08 Dgr	H350 H341		Carc. 1B; H350: 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)	
dibenzo[ <i>a,l</i> ]pyren						
ipconazol (ISO); (1 <i>RS</i> ,2 <i>SR</i> ,5 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,2 <i>S</i> <i>R</i> ,5 <i>SR</i> )-2-(4-chlorbenzyl)-5-isopropyl-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol	Repr. 1B Acute Tox. 4 STOT RE 2 Aquatic Chronic 1	H360D H302 H373 (øjne, hud, lever) H410	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H360D H302 H373 (øjne, hud, lever) H410		oral: ATE = 500 mg/kg bw M=100"
bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether; tetraglym	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD"		
paclobutrazol (ISO); (2 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> )-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)pentan-3-ol	Repr. 2 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361d H332 H302 H319 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H361d H332 H302 H319 H410		inhalation: ATE = 3.13 mg/L (støv eller tåge) oral: ATE = 490 mg/kg bw M=10 M=10"
2,2-bis(brommethyl)propan-1,3-diol	Carc. 1B Muta. 1B	H350 H340	GHS08 Dgr	H350 H340"		
geraniol; (2 <i>E</i> )-3,7-dimethylocta-2,6-dien-1-ol	Skin Sens. 1	H317	GHS07 Wng	H317"		
2-(4- <i>tert</i> -butylbenzyl)propionaldehyd	Repr. 1B	H360Fd	GHS08 Dgr	H360Fd"		
MCPA-thioethyl (ISO); <i>S</i> -ethyl (4-chlor-2-methylphenoxy)ethanthioat; <i>S</i> -ethyl 4-chlor- <i>o</i> -tolylxythioacetat	Acute Tox. 4 STOT RE. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H373 (lever) H400 H410	GHS07 GHS08 GHS09 Wng	H302 H373 (lever) H410		oral: ATE = 450 mg/kg bw  M=10 M=10"
Diisooctylphthalat	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD"		
4-[[[6-chlorpyridin-3-yl)methyl](2,2-difluorethyl)amino]furan-2(5 <i>H</i> )-on; flupyradifuron	Acute Tox. 4 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H373 (muskel) H400 H410	GHS07 GHS08 GHS09 Wng	H302 H373 (muskel) H410		oral: ATE = 500 mg/kg bw M=10 M=10"

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)	
thiencarbazon-methyl (ISO); methyl 4-[(4,5-dihydro-3-methoxy-4-methyl-5-oxo-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)carbonylsulfamoyl]-5-methylthiophen-3-carboxylat	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=1000 M=1000"
L-(+)-mælkesyre; (2 <i>S</i> )-2-hydroxypropansyre	Skin Corr. 1C Eye Dam. 1	H314 H318	GHS05 Dgr	H314	EUH071"	
2-methoxyethylacrylat	Flam. Liq. 3 Muta. 2 Repr. 1B Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 Skin Corr. 1C Eye Dam. 1 Skin Sens. 1	H226 H341 H360FD H331 H302 H314 H318 H317	GHS02 GHS05 GHS06 GHS08 Dgr	H226 H341 H360FD H331 H302 H314 H317	EUH071	inhalation: ATE = 2.7 mg/L (dampe) oral: ATE = 404 mg/kg bw"
glyoxylsyre ...%	Eye Dam. 1 Skin Sens. 1B	H318 H317	GHS05 GHS07 Dgr	H318 H317		
natrium- <i>N</i> -(hydroxymethyl)glycinat; [formaldehyd frigivet fra natrium- <i>N</i> -(hydroxymethyl)glycinat]	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1	H350 H341 H332 H302 H335 H315 H319 H317	GHS08 GHS07 Dgr	H350 H341 H332 H302 H335 H315 H319 H317		inhalation: ATE = 3 mg/L (støv eller tåge) oral: ATE = 1100 mg/kg bw
kalium (oxido- <i>NNO</i> -azoxy)cyclohexan; cyclohexylhydroxydiazan-1-oxid, kaliumsalt; [K-HDO]	Flam. Sol. 1 Acute Tox. 3 STOT RE 2 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Aquatic Chronic 2	H228 H301 H373 (lever) H315 H318 H411	GHS02 GHS06 GHS08 GHS05 GHS09 Dgr	H228 H301 H373 (lever) H315 H318 H411		oral: ATE = 136 mg/kg bw"
mecetroniumetilsulfat; <i>N</i> -ethyl- <i>N,N</i> -dimethylhexadecan-1-aminiumethylsulfat;	Skin Corr. 1 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H314 H318 H400 H410	GHS05 GHS09 Dgr	H314 H410	EUH071	M=100 M=1000"

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)	
mecetroniumethylsulfat [MES]						
(2 <i>RS</i> )-2-[4-(4-chlorphenoxy)-2-(trifluormethyl)phenyl]-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol; Mefentrifluconazol	Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H317 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H317 H410		M=1 M=1"
oxathiapiprolin (ISO); 1-(4-{4-[5-(2,6-difluorphenyl)-4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl]-1,3-thiazol-2-yl}piperidin-1-yl)-2-[5-methyl-3-(trifluormethyl)-1 <i>H</i> -pyrazol-1-yl]ethanon	Aquatic Chronic 1	H410	GHS09 Wng	H410		M=1"
zinkpyrithion; ( <i>T</i> -4)-bis[1-(hydroxy- $\kappa$ . <i>O</i> )pyridin-2(1 <i>H</i> )-thionato- $\kappa$ . <i>S</i> ]zink	Repr. 1B Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 STOT RE 1 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360D H330 H301 H372 H318 H400 H410	GHS08 GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H360D H330 H301 H372 H318 H410		inhalation: ATE = 0.14 mg/L (støv eller tåge) oral: ATE = 221 mg/kg bw M=1000 M=10"
flurochloridon (ISO); 3-chlor-4-(chlor-methyl)-1-[3-(trifluormethyl)phenyl]pyrrolidin-2-on	Repr. 1B Acute Tox. 4 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360FD H302 H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H360FD H302 H317 H410		oral: ATE = 500 mg/kg bw M=100 M=100"
4,5-dichlor-2-octyl-2 <i>H</i> -isothiazol-3-on; [DCOIT]	Acute Tox. 2 Acute Tox. 4 Skin Corr. 1 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H330 H302 H314 H318 H317 H400 H410	GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H330 H302 H314 H317 H410	EUH071	inhalation: ATE = 0.16 mg/L (støv eller tåge) oral: ATE = 567 mg/kg bw Skin Irrit. 2; H315: 0,025 % ≤ C < 5 % Eye Irrit. 2; H319: 0,025 % ≤ C < 3 % Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %

Kemisk navn	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier
	Fareklasse- og kategori-kode(r)	Fare-sætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Fare-sætningskode(r)	Suppl. fare-sætningskode(r)	
						M=100 M=100"
2-methyl-1,2-benzothiazol-3(2 <i>H</i> )-on; [MBIT]	Acute Tox. 4 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1C Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 2	H312 H301 H314 H318 H317 H400 H411	GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H312 H301 H314 H317 H410	EUH071	dermal: ATE = 1100 mg/kg bw oral: ATE = 175 mg/kg bw Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 % M=1"
3-(difluormethyl)-1-methyl- <i>N</i> -(3',4',5'-trifluorbiphenyl-2-yl)pyrazol-4-carboxamid; Fluxapyroxad	Lact. Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H362 H400 H410	GHS09 Wng	H362 H410		M=1 M=1"
<i>N</i> -(hydroxymethyl)acryl-amid; methylolacrylamid; [NMA]	Carc. 1B Muta. 1B STOT RE 1	H350 H340 H372 (perifere nerve-system)	GHS08 Dgr	H350 H340 H372 (perifere nerve-system)"		
5-fluor-1,3-dimethyl- <i>N</i> -[2-(4-methylpentan-2-yl)phenyl]-1 <i>H</i> -pyrazol-4-carboxamid; 2'-[( <i>RS</i> )-1,3-dimethylbutyl]-5-fluor-1,3-dimethylpyrazol-4-carboxanilid; Penflufen	Carc. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H400 H410	GHS08 GHS09 Wng	H351 H410		M=1 M=1"
iprovalicarb (ISO); isopropyl [(2 <i>S</i> )-3-methyl-1-{[1-(4-methylphenyl)ethyl]amino}-1-oxobutan-2-yl]carbamate	Carc. 2	H351	GHS08 Wng	H351"		
silthiofam (ISO); <i>N</i> -allyl-4,5-dimethyl-2-(trimethylsilyl)thiophen-3-carboxamid	STOT RE 2 Aquatic Chronic 2	H373 H411	GHS08 GHS09 Wng	H373 H411"		

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)	
Margosa-ekstrakt [koldpresset olie af <i>Azadirachta indica</i> -frø uden skaller ekstraheret med superkritisk kuldioxid]	Aquatic Chronic 3	H412		H412"		

**Tabel 2. Ændring i harmoniserede klassificeringer allerede inkluderet i tabel 3 i CLP-forordningens bilag VI.<sup>2</sup>**

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)	
salpetersyre ...% [C > 70 %]	Ox. Liq. 2 Acute Tox. 1 Skin Corr. 1A	H272 H330 H314	GHS03 GHS06 GHS05 Dgr	H272 H330 H314	EUH071	Ox. Liq. 2; H272: C ≥ 99 % Ox. Liq. 3; H272: 70 % ≤ C < 99 %
Octamethylcyclotetra-siloxan; [D4]	Repr. 2 Aquatic Chronic 1	H361f *** H410	GHS08 GHS09 Wng	H361f *** H410		M=10"
pirimiphos-methyl (ISO); O-[2-(diethylamino)-6-methylpyrimidin-4-yl] O,O-dimethyl phosphorothioat	Acute Tox. 4 STOT RE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H372 (nervesystem) H400 H410	GHS07 GHS08 GHS09 Dgr	H302 H372 (nervesystem) H410		oral: ATE = 1414 mg/kg bw  M=1000 M=1000"
Fosfin	Flam. Gas 1 Press. Gas Acute Tox. 1 Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1	H220 H330 H314 H400	GHS02 GHS04 GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H220 H330 H314 H400		inhalation: ATE = 10 ppmV (gas)
Dichlordioctylstannan	Repr. 1B Acute Tox. 2 STOT RE 1 Aquatic Chronic 3	H360D H330 H372 ** H412	GHS08 GHS06 Dgr	H360D H330 H372 ** H412		Repr. 1B; H360 D: C ≥ 0,03 % inhalation: ATE = 0.098 mg/L (støv eller tåge)"
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-	Repr. 1B STOT RE 1 Aquatic Acute 1	H360D	GHS08 GHS09 Dgr	H360D		

<sup>2</sup> 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)	Fare-sætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Fare-sætningskode(r)	Suppl. fare-sætningskode(r)	
oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat; [DOTE]	Aquatic Chronic 1	H372 (immun-system) H400 H410		H372 (immun-system) H410"		
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=1 M=10"
2-butoxyethanol; Ethylenglycolmonobutylether	Acute Tox. 4* Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	H332 H302 H315 H319	GHS07 Wng	H332 H302 H315 H319		oral: ATE = 1200 mg/kg bw"
m-bis(2,3-epoxypropoxy)benzen; resorcinoldiglycidylether	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Chronic 3	H350 H341 H311 H302 H315 H319 H317 H412	GHS08 GHS06 Dgr	H350 H341 H311 H302 H315 H319 H317 H412		dermal: ATE = 300 mg/kg bw oral: ATE = 500 mg/kg bw"
tribenuron-methyl (ISO); methyl 2-[N-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-N-methylcarbamoylsulfamoyl]benzoate	STOT RE 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H373 H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H373 H317 H410		M=100 M=100"
azoxystrobin (ISO); methyl (E)-2-{2-[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl}-3-methoxyacrylat	Acute Tox. 3 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H331 H400 H410	GHS06 GHS09 Dgr	H331 H410		inhalation: ATE = 0.7 mg/L (støv eller tåge) M=10 M=10"
ethofumesat (ISO); (RS)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-ylmethansulfonat	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=1 M=1"
2,4-dinitrophenol	Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 Acute Tox. 2 STOT RE 1 Aquatic Acute 1	H331 H311 H300 H372 H400	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H331 H311 H300 H372 H400		dermal: ATE = 300 mg/kg bw oral: ATE = 30 mg/kg bw"

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)	
mesotrion (ISO); 2-[4-(methylsulfonyl)-2-nitrobenzoyl]-1,3-cyclohexandion	Repr. 2 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361d H373 (øjne, nerve-system) H400 H410	GHS08 GHS09 Wng	H361d H373 (øjne, nerve-system) H410		M=10 M=10"
oethylinon (ISO); 2-octyl-2 <i>H</i> -isothiazol-3-on; [OIT]	Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H330 H311 H301 H314 H318 H317 H400 H410	GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H330 H311 H301 H314 H317 H410	EUH071	inhalation: ATE = 0.27 mg/L (støv eller tåge) dermal: ATE = 311 mg/kg bw oral: ATE = 125 mg/kg bw Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 % M=100 M=100"
hymexazol (ISO); 3-hydroxy-5-methylisoxazol	Repr. 2 Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Chronic 2	H361d H302 H318 H317 H411	GHS08 GHS07 GHS05 GHS09 Dgr	H361d H302 H318 H317 H411		oral: ATE = 1600 mg/kg bw"
hexythiazox (ISO); <i>trans</i> -5-(4-chlorphenyl)- <i>N</i> -cyclohexyl-4-methyl-2-oxo-3-thiazolidin-carboxamid	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=1 M=1"
pymetrozin (ISO); ( <i>E</i> )-4,5-dihydro-6-methyl-4-(3-pyridylmetylenamino)-1,2,4-triazin-3(2 <i>H</i> )-on	Carc. 2 Repr. 2 Aquatic Chronic 1	H351 H361fd H410	GHS08 GHS09 Wng	H351 H361fd H410		M=1"
imiprothrin (ISO); reaktionsmasse af: [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl]methyl(1 <i>R</i> )- <i>cis</i> -chrysanthemat; [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl]methyl(1 <i>R</i> )- <i>trans</i> -chrysanthemat	Carc. 2 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 STOT SE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H332 H302 H371 (nerve-system; oral, inhalation) H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H332 H302 H371 (nerve-system; oral, inhalation) H410		inhalation: ATE = 1.4 mg/L (støv eller tåge) oral: ATE = 550 mg/kg bw  M=10 M=10"

Kemisk navn	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier
	Fareklasse- og kategori-kode(r)	Fare-sætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Fare-sætningskode(r)	Suppl. fare-sætningskode(r)	
butanonoxim; ethylmethylketoxim; ethylmethylketonoxim	Carc. 1B Acute Tox. 4 Acute Tox. 3 STOT SE 3 STOT SE 1 STOT RE 2 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1	H350 H312 H301 H336 H370 (øvre luftvej) H373 (blod-system) H315 H318 H317	GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H350 H312 H301 H336 H370 (øvre luftvej) H373 (blod-system) H315 H318 H317		dermal: ATE = 1100 mg/kg bw oral: ATE = 100 mg/kg bw"
bis(α,α-dimethylbenzyl) peroxide	Org. Perox. F Repr. 1B Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Aquatic Chronic 2	H242 H360D H315 H319 H411	GHS02 GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H242 H360D H315 H319 H411"		

#### *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 58 stoffer, som tilføjes til bilag VI. De nye eller ændrede harmoniserede klassificeringer må dog på frivillig basis tages i brug fra ikrafttrædelsesdatoen.

#### *Miljøfareklassificering af bly*

Nærværende delegeret forordning omfatter en ændring af klassificeringen af bly på pulverform (tilføjelse af miljøfareklassificering, se Tabel 2). Ændringen er baseret på et klassificeringsforslag om miljøfareklassificering af bly (samlet for massiv og pulverform), som er udarbejdet og indsendt til vurdering hos det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) af Danmark. I udtalelsen af ECHA's komité for risikovurdering (RAC) fra 2017 er der enighed om, at der ikke er grundlag for at opsplitte vurderingen af klassificering på massiv og pulverform (opnået ved konsensus), og RAC har vurderet, at begge former af bly bør have den samme miljøfareklassificering. Miljøfareklassificeringen af bly har været genstand for diskussioner på en række CARACAL-møder i 2019 og 2020. Den delegerede forordning indeholder en miljøfareklassificering af bly på pulverform, hvor miljøfareklassificeringen af den massive form sendes tilbage til RAC. EU-Kommissionen har begrundet den ekstra vurdering af miljøfareklassificeringen af den massive form med:

- at RAC's udtalelse fra 2017 om ikke at splitte miljøfareklassificeringen i henholdsvis pulverform og massivform ikke er robust nok.
- at et nyt studie giver muligvis anledning til at den massive form af bly ikke skal miljøfareklassificeres.

Miljøfareklassificeringen af bly i massiv form indføres ikke i bilag VI til CLP-forordningen (harmoniseret klassificering og mærkning af visse farlige stoffer), før RAC har haft lejlighed til at afgive en revideret udtalelse på baggrund af ovenstående to punkter.

### **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, samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller administrative konsekvenser eller konsekvenser for EU's budget.

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**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget, hvor der ikke er indkommet bemærkninger.

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

Forslaget forventes at opnå støtte fra et kvalificeret flertal af medlemsstater. I forhold til miljøfareklassificeringen af bly forventes der generel støtte til forslaget fra andre medlemsstater, efter at Kommissionen har valgt at sende miljøfareklassificeringen af den massive form af bly tilbage til revurdering i RAC.

### **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.

For miljøfareklassificeringen af bly er man enig i RACs udtalelse om, at både den massive form og pulverformen af bly bør have samme klassificering, og støtter derved optagelsen af miljøfareklassificeringen af pulverformen på bilag VI til CLP-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.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**  
Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.