



Miljøministeriet
Departementet

20. august 2024
MIM 96-24

Notat om delegeret retsakt 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(2024) 3992 final

Resumé

EU-Kommissionen har vedtaget en delegeret forordning, der omhandler nye og ændrede harmoniserede fareklassificeringer af 43 stoffer eller grupper af 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 29. marts 2023, 25. maj 2023, 4. juli 2023, 17. november 2023 og 24. januar 2024 i overensstemmelse med CLP-forordningen. Den delegerede retsakt træder i kraft den 19. september 2024 med mindre Rådet eller Europa-Parlamentet forinden gør indsigelse. Den delegerede forordning vurderes generelt at have en positiv indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark og i resten af EU, idet der med ændringen tilføjes nye fareklassificeringer for en række stoffer. Derudover forventes den delegerede forordning ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet – ej heller statsfinansielle konsekvenser. De harmoniserede klassificeringer sikrer en ensartet mærkning af de stoffer og blandinger, der bringes på markedet i EU. Den delegerede forordning er den 22.07.2024 af Rådet fremsendt til medlemslandene med frist den 30.08.2024 for eventuelle indsigelser. Regeringen kan støtte forslaget og 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

Vedtagelse af delegeret forordning

Den delegerede forordning er vedtaget af Kommissionen 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 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 22.07.2024 af Rådet fremsendt til medlemslandene med frist den 30.08.2024 for eventuelle indsigelser. Den delegerede retsakt træder i kraft den 19. september 2024 med mindre Rådet eller Europa-Parlamentet forinden gør indsigelse.

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 er kræftfremkaldende, kan skade arveanlæg eller kan skade forplantningsevnen (CMR-stoffer), skal være underlagt en harmoniseret fareklassificering. Endvidere skal pesticid- og biocid-aktivstoffer normalt være underlagt en harmoniseret fareklassificering i henhold til Pesticidforordningen (Forordning (EF) nr. 1107/2009) og Biocidforordningen (Forordning (EU) nr. 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 43 stoffer eller grupper af stoffer med ændrede eller nye fareklassificeringer, som har været vurderet af EU's Risikovurderingskomité (RAC) i 2022. Der foreslås optagelse af harmoniserede klassificeringer for 27 nye stoffer eller stofgrupper (Tabel 1). Derudover foreslås ændringer til den eksisterende klassificering af 16 stoffer eller stofgrupper i bilag VI (Tabel 2). Heraf er der tale om en *skærpet* klassificering for 13 og *lempet* klassificering for 1. For glyphosat og svovl, som fremgår af listen over stoffer med ændrede klassificeringer, er klassificeringen *uændret*. Glyphosat bruges som pesticid mens svovl bruges som biocid og pesticid, og de to stoffer har været under revurdering hos EU's Risikovurderingskomité, som ikke fandt anledning til at ændre de to stoffers respektive klassificeringer.

Blandt stofferne med nye fareklassificeringer i denne delegerede forordning er hexylsalicylat, o-Phenylphenol, Multi Walled Carbon Nano Tubes, tre specifikke former af sølv samt en række borater.

Hexylsalicylat bruges som duftstof i bl.a. kosmetiske produkter og detergenter og klassificeres nu som mistænkt reproduktionstoksisk og som hudsensibiliserende. O-Phenylphenol anvendes bl.a. som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter og klassificeres nu som mistænkt kræftfremkaldende, hudætsende og -sensibiliserende, skadeligt for øjnene samt farligt for vandmiljøet med både akutte og langsigtede effekter. En konsekvens af de to stoffers klassificeringer som hhv. som mistænkt reproduktionstoksisk og mistænkt kræftfremkaldende er bl.a., at stofferne bliver forbudt at anvende i kosmetik, med mindre industrien søger om og får lov til at anvende stofferne. En undtagelse for forbuddet kræver, at EU's videnskabelige komité for forbrugersikkerhed bl.a. vurderer, at det givne stof er sikkert at anvende i kosmetiske produkter.

Multi Walled Carbon Nano Tubes bruges bl.a. i batterier og vandfiltreringsmembraner og klassificeres nu som formodet kræftfremkaldende, da stoffet formodes at have kræftfremkaldende effekter på lungehinden. Stoffet klassificeres desuden som specifikt målorgantoksisk efter gentagen eksponering for lunger ved inhalation. Klassificeringen som formodet kræftfremkaldende medfører arbejdsmiljøkrav om substitution og anvendelse i lukkede anlæg og sætter generelt skærpede krav til de foranstaltninger, der skal træffes for at forebygge og imødegå udsættelse ved produktion og anvendelse af stoffet, hvilket sandsynligvis vil betyde et fald i anvendelsen af stoffet. Andre stoffer, der opklassificeres som formodet kræftfremkaldende eller formodet reproduktionstoksiske, vil blive omfattet af samme skærpede krav i arbejdsmiljøet.

Sølv bruges bl.a. i elektronik og er under vurdering som biocidaktivstof og får nu tre nye indgange for hhv. sølv massiv [≥ 1 mm], sølv pulver [> 100 nm ≥ 1 mm] og sølv nano [> 1 nm ≥ 100 nm)]. Førstnævnte klassificeres med denne retsakt som mistænkt reproduktionstoksisk for mennesker og specifikt målorgantoksisk for nervesystemet efter gentagen eksponering. Sølv i pulver- og nanoform får samme klassificering og klassificeres derudover som værende farligt for vandmiljøet med både akutte og langvarige effekter. De nye indgange for sølv vil stille krav til at fabrikanter, der bruger sølv, skal have større opmærksomhed på, hvilke former af sølv der arbejdes med, da andre former for sølv ikke har samme klassificering.

Også en række borater får med denne delegerede forordning en klassificering gennem tre nye indgange til bilag VI. Der er bl.a. tale om borforbindelsen perborsyre, som bl.a. anvendes som blege- og vaskemiddel. Borforbindelserne i de tre nye indgange klassificeres som formodet reproduktionstoksisk, akut toksisk i kategori 3 og 4, specifikt målorgantoksisk ved enkelteksponering (irritation eller narkotisk effekt af luftvejene) samt som forårsagende alvorlige øjenskader og kan forstærke brand. De nye klassificeringer følger eksisterende klassificeringer af andre borater.

Generelt vil klassificeringerne for stofferne i denne delegerede forordning betyde en begrænsning i anvendelsen af stofferne i medfør af andre lovgivninger som f.eks. kosmetik, legetøj og blandinger som maling, lim og lak der sælges til forbrugere, hvilket er til gavn for sundhed og miljø.

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)	
Perborsyre, natrium salt [1] Perborsyre, natrium salt, monohydrat [2] perborsyre (HBO(O ₂)), natrium salt, monohydrat [3] natrium peroxoborat [4] natrium perborat [5]	Ox. Sol. 3 Repr. 1B Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 STOT SE 3 Eye Dam. 1	H272 H360FD H331 H302 H335 H318	GHS03 GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H272 H360FD H331 H302 H335 H318		Indånding: ATE = 0,75 mg/L (støv eller tåger) oral: ATE = 890 mg/kg kropsvægt Eye Dam. 1; H318: C ≥ 22 % Eye Irrit. 2; H319: 14 % ≤ C < 22 %
perborsyre (H ₃ BO ₂ (O ₂)), mononatrium salt trihydrat [1] perborsyre, natrium salt, tetrahydrat [2] perborsyre (HBO(O ₂)), natrium salt, tetrahydrat [3] natrium peroxoborat, hexahydrat [4]	Repr. 1B Acute Tox. 4 STOT SE 3 Eye Dam. 1	H360FD H332 H335 H318	GHS08 GHS05 GHS07 Dgr	H360FD H332 H335 H318		Indånding: ATE = 1,2 mg/L (støv eller tåger) Eye Dam. 1; H318: C ≥ 36 % Eye Irrit. 2; H319: 22 % ≤ C < 36 %
Natrium peroxometaborat	Ox. Sol. 2 Repr. 1B Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 STOT SE 3 Eye Dam. 1	H272 H360FD H331 H302 H335 H318	GHS03 GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H272 H360FD H331 H302 H335 H318		Indånding: ATE = 0,62 mg/L (støv eller tåger) oral: ATE = 730 mg/kg kropsvægt Eye Dam. 1; H318: C ≥ 22 % Eye Irrit. 2; H319: 14 % ≤ C < 22 %
multi-walled carbon tubes (syntetisk grafit i rørform) med en geometrisk rørdiameter i området ≥ 30 nm to < 3 µm og en længde ≥ 5 µm og billedeformat > 3:1,	Carc. 1B STOT RE 1	H350i H372 (lunger)(indånding)	GHS08 Dgr	H350i H372 (lunger)(indånding)		STOT RE 1; H372: C ≥ 1 %; STOT RE 2; H373: 0,1 % ≤ C < 1 %

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)	
inklusive multi-walled carbon nanotubes, MWC(N)T						
kobber; [specifik overflade > 0.67 mm ² /mg]	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M = 10 M = 1'
Sølv i massiv form: [partikel diameter ≥ 1 mm]	Repr. 2 STOT RE 2	H361f H373 (nervesystem)	GHS08 Wng	H361f H373 (nervesystem)'		
Sølv i pulverform: [partikel diameter > 100 nm < 1 mm]	Repr. 2 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361f H373 (nervesystem) H400 H410	GHS08 GHS09 Wng	H361f H373 (nervesystem) H410		M = 10 M = 10'
Sølv nanopartikler: [partikel diameter > 1 nm ≤ 100 nm]	Repr. 2 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361f H373 (nervesystem) H400 H410	GHS08 GHS09 Wng	H361f H373 (nervesystem) H410		M = 1000 M = 1000'
Reaktionsmasse af 1,3-dioxan-5-ol og 1,3-dioxolan-4-ylmethanol	Repr. 1B	H360Df	GHS08 Dgr	H360Df		
α-methyl-1,3-benzodioxol-5-propionaldehyd [1] (S)-α-methyl-1,3-benzodioxol-5-propionaldehyd; (2S)-3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methylpropanal [2] (R)-α-methyl-1,3-benzodioxol-5-propionaldehyd; (2R)-3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methylpropanal [3]	Skin Sens. 1B	H317	GHS07 Wng	H317'		
2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-carbaldehyd [1] (1α,2α,5α)-2,5-dimethylcyclohex-3-en-1-carbaldehyd [2] 2,6-dimethylcyclohex-3-en-1-carbaldehyd [3] 3,5-dimethylcyclohex-3-en-1-carbaldehyd [4] 3,6-dimethylcyclohex-3-en-1-carbaldehyd [5]	Skin Sens. 1	H317	GHS07 Wng	H317'		

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)	
4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-carbaldehyd [6] reaktionsmasse på 3,5-dimethylcyclohex-3-en-1-carbaldehyd og 2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-carbaldehyd [7] dimethylcyclohex-3-en-1-carbaldehyd [8] Dimethylcyclohex-3-en-1-carbaldehyd [9] 1,2,4(eller 1,3,5) - trimethylcyclohex-3-en-1-carbaldehyd [10] 1,3,4-trimethylcyclohex-3-en-1-carbaldehyd [11] 2,2,4-trimethylcyclohex-3-en-1-carbaldehyd [12] 2,4,6-trimethylcyclohex-3-enecarbaldehyd [13] isocyklocitral [14] 3,5,6-trimethylcyclohex-3-en-1-carbaldehyd [15] 4,6,6-trimethylcyclohex-3-en-1-carbaldehyd [16]						
Acetoneoxim	Carc. 1B Acute Tox. 4 STOT SE 3 STOT RE 2 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1	H350 H312 H336 H373 (blodsyst em) H318 H317	GHS08 GHS07 GHS05 Dgr	H350 H312 H336 H373 (blodsyst em) H318 H317		dermal: ATE = 1100 mg/kg kropsvægt'
(3E)-dec-3-en-2-one	Acute Tox. 4 Asp. Tox. 1 Skin Irrit. 2 Aquatic Chronic 2	H332 H304 H315 H411	GHS07 GHS08 GHS09 Dgr	H332 H304 H315 H411	EUH071	Indånding: ATE = 1,5 mg/L (støv eller tåger)'
2-(dimethylamino)-2-[(4-methylphenyl)methyl]-1-[4-(morpholin-4-yl)phenyl]butan-1-on	Repr. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360Df H400 H410	GHS08 GHS09 Dgr	H360Df H410		M = 1 M = 1'
2,3-epoxypropyl neodecanoat	Muta. 2 Skin Sens. 1A	H341 H317	GHS08 GHS07 Wng	H341 H317		Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,001%'
benthiavalicarb-isopropyl (ISO); isopropyl [(S)-1-{{[(R)-1-(6-fluor-1,3-benzothiazol-2-	Carc. 1B Repr. 2 Skin Sens. 1	H350 H361fd H317 H411	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H350 H361fd H317 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)	
yl)ethyl]carbamoyl}-2-methylpropyl]carbamate	Aquatic Chronic 2					
hexylsalicylat	Repr. 2 Skin Sens. 1	H361d H317	GHS08 GHS07 Wng	H361d H317'		
7-oxabicyclo[4.1.0]hept-3-ylmethyl 7-oxabicyclo[4.1.0]heptan-3-carboxylat	Muta. 2 STOT RE 2 Skin Sens. 1	H341 H373 (næsehulen) H317	GHS08 GHS07 Wng	H341 H373 (næsehulen) H317'		
tetranatrium 4-amino-5-hydroxy-3,6-bis[[4-[[2-ethylsulfonyl]phenyl]azolo]naphthalen-2,7-disulfonat [1] Reaktionsprodukter af 4-amino-5-hydroxynaphthalen-2,7-disulfonsyre, koblet to gange med diazotiseret 2-[(4-aminophenyl)sulfonyl]ethyl hydrogensulfat, natrium salte [2] dinatrium 4-amino-5-hydroxy-3,6-bis[[4-(vinylsulfonyl)phenyl]diazanyl]naphthalen-2,7-disulfonat [3]	Resp. Sens. 1A Skin Sens. 1	H334 H317	GHS08 Dgr	H334 H317'		
Natrium 3-(allyloxy)-2-hydroxypropansulfonat	Repr. 1B Eye Dam. 1	H360F H318	GHS08 GHS05 Dgr	H360F H318'		
1,4-dichlor-2-nitrobenzen	Carc. 1B	H350	GHS08 Dgr	H350'		
2-[ethyl[3-methyl-4-[(5-nitrothiazol-2-yl)azo]phenyl]amino]ethanol	Skin Sens. 1A	H317	GHS07 Wng	H317		Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,001%'
fenpropidin (ISO); (R,S)-1-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]piperidin	Repr. 2 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 STOT SE 3 STOT SE 3 STOT RE 2 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1	H361d H332 H302 H335 H336 H373 (nervesystem, øjne, lunger) H315 H318	GHS08 GHS07 GHS05 GHS09 Dgr	H361d H332 H302 H335 H336 H373 (nervesystem, øjne, lunger) H315 H318		Indånding: ATE = 1.2 mg/L (støv eller tåger) oral: ATE = 1330 mg/kg kropsvægt M = 1000 M = 10000'

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)	
	Aquatic Chronic 1	H317 H400 H410		H317 H410		
1H-benzotriazol	Aquatic Chronic 2	H411	GHS09 Wng	H411'		
methyl-1H-benzotriazol	Aquatic Chronic 2	H411	GHS09 Wng	H411'		
N,N'-methylendiacylamid	Muta. 1B	H340	GHS08 Dgr	H340'		
tert-butyl 2-ethylperoxyhexanoat	Repr. 1B Skin Sens. 1	H360FD H317	GHS08 GHS07 Dgr	H360FD H317'		

Tabel 2. Ændring i harmoniserede klassificeringer allerede optaget i tabel 3 i del 3 i CLP-forordningens bilag VI.²

trimethylborat	Flam. Liq. 3 Repr. 1B Acute Tox. 4*	H226 H360FD H312	GHS02 GHS08 GHS07 Dgr	H226 H360FD H312		
ethanthiol; ethylmercaptan	Flam. Liq. 1 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H224 H331 H302 H400 H410	GHS02 GHS06 GHS09 Dgr	H224 H331 H302 H410		Indånding: ATE = 7,1 mg/L (dampe) oral: ATE = 680 mg/kg kropsvægt'
Svovl	Skin Irrit. 2	H315	GHS07 Wng	H315		
Kobberflager (overtrukket med 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 = 1
n-hexan	Flam. Liq. 2 Repr. 2 Asp. Tox. 1 STOT SE 3 STOT RE 1 Skin Irrit. 2	H225 H361f*** H304 H336	GHS02 GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H225 H361f*** H304 H336		

² For yderligere identifikation af stofferne (indeksnummer, EC- og CAS-numre) samt noter til klassificeringerne henvises til Kommissionens delegerede forordning.

	Aquatic Chronic 2	H372 (nervesys tem) H315 H411		H372 (nervesys tem) H315 H411		
biphenyl-2-ol; 2-phenylphenol; 2-hydroxybiphenyl	Carc. 2 Skin Corr. 1 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H314 H318 H317 H400 H410	GHS08 GHS05 GHS07 GHS09 Dgr	H351 H314 H317 H410		M = 1 M = 1'
formaldehyde ... %	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 4 Skin Corr. 1B Skin Sens. 1A	H350 H341 H330 H302 H314 H317	GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H350 H341 H330 H302 H314 H317	EUH071	Indånding: ATE = 100 ppmV (gasser) oral: ATE = 500 mg/kg kropsvægt STOT SE 3; H335: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 %
myresyre ... %	Flam. Liq. 3 Met. Corr. 1 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 Skin Corr. 1A Eye Dam. 1	H226 H290 H331 H302 H314 H318	GHS02 GHS05 GHS06 Dgr	H226 H290 H331 H302 H314	EUH071	Indånding: ATE = 7,4 mg/L (dampe) oral: ATE = 500 mg/kg kropsvægt Flam. Liq. 3; H226: C > 85% Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 90% Skin Corr. 1B; 314: 10% ≤ C < 90% Skin Irrit. 2; H315: 2% ≤ C < 10% Eye Dam. 1; H318: C ≥ 10% Eye Irrit. 2; H319: 2% ≤ C < 10%'

dicamba (ISO); 2,5-dichlor-6-methoxybenzoesyre syre; 3,6-dichlor-2-methoxybenzoesyre	Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 STOT SE 3 STOT SE 3 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 2	H332 H302 H335 H336 H318 H400 H411	GHS07 GHS05 GHS09 Dgr	H332 H302 H335 H336 H318 H410		Indånding: ATE = 4,0 mg/L (støv eller tåger) oral: ATE = 1500 mg/kg kropsvægt M = 1'
pereddikesyre . . . %	Org. Perox. D Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H242 H330 H310 H301 H314 H400 H410	GHS02 GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H242 H330 H310 H301 H314 H410	EUH071	Indånding: ATE = 0,2 mg/L (støv eller tåger) dermal: ATE = 60 mg/kg kropsvægt oral: ATE = 80 mg/kg kropsvægt STOT SE 3; H335: C ≥ 1 % M = 10 M = 100
propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat	Acute Tox. 4 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H317 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H302 H317 H410		oral: ATE = 1700 mg/kg kropsvægt M = 1 M = 1'
glyphosat (ISO); N-(phosphonomethyl)glycine	Eye Dam. 1 Aquatic Chronic 2	H318 H411	GHS05 GHS09 Dgr	H318 H411'		
S-metolachlor (ISO); 2-chlor-N-(2-ethyl-6-methylphenyl)-N-[(2S)-1-methoxypropan-2-yl]acetamid; (RaSa)-2-chlor-N-(6-ethylotolyl)-N-[(1S)-2-methoxy-1-methylethyl]acetamid [indeholder 80-100% 2-chlor-N-(2-ethyl-6-methylphenyl)-N-[(2S)-1-methoxypropan-2-yl]acetamid og 0-20% 2-chlor-N-(2-ethyl-6-methylphenyl)-N-[(2R)-1-methoxypropan-2-yl]acetamid]	Carc. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H317 H410	EUH066	M = 10 M = 10'
pyraclostrobin (ISO);	Repr. 2	H361d	GHS08	H361d		Indånding:

methyl N-(2-[[1-(4-chlorophenyl)-1Hpyrazol-3-yl]oxymethyl]phenyl) N-methoxy carbamat	Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 STOT SE 3 STOT RE 2 Skin Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H331 H302 H335 H373 (lever, mave-tarmkanalen, næsehulen) H315 H400 H410	GHS06 GHS09 Dgr	H331 H302 H335 H373 (lever, mave-tarmkanalen, næsehulen) H315 H410		ATE = 0,58 mg/L (støv eller tåger) oral: ATE = 450 mg/kg kropsvægt M = 100 M = 100'
reaktionsmasse af N,N'-ethan-1,2-diylbis(decanamid) og 12-hydroxy-N-[2-[(1-oxodecyl)amino]ethyl]octadecanamid og N,N'-ethan-1,2-diylbis(12-hydroxyoctadecanamide) [1] reaktionsmasse af N,N'-ethan-1,2-diylbis(decanamid) og 12-hydroxy-N-[2-[(1-oxodecyl)amino]ethyl]octadecanamid [2]	Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H317 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H317 H410		M = 100 M = 10'
Dibenzoylperoxid; benzoylperoxid	Org. Perox. B Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H241 H319 H317 H400 H410	GHS01 GHS02 GHS07 GHS09 Dgr	H241 H319 H317 H410		M = 10 M = 10'

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 43 stoffer/stofgrupper, 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 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, og begrænsninger i markedsføringen til forbrugerne af affaldshåndtering.

Høring

Forslaget har været i skriftlig høring i Miljøspecialudvalget. Forbrugerrådet Tænk Kemi støtter forslaget.

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 29. marts 2023, 25. maj 2023, 4. juli 2023, 17. november 2023 og 24. januar 2024. Der er generel opbakning blandt medlemsstaterne til tilpasningen af CLP-forordningen.

Regeringens 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 og lige konkurrenceforhold for virksomheder.

Regeringen kan støtte forslaget, og 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.