



Brüssel, den 25. April 2023
(OR. en)

8712/23

ENT 84
MI 326
COMPET 359
CONSOM 140
SAN 211
ENV 409
CHIMIE 38

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 25. April 2023

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2023) 2672 final

Betr.: DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 25.4.2023 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen hinsichtlich der Anfügung von Anmerkungen in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3 zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2023) 2672 final.

Anl.: C(2023) 2672 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 25.4.2023
C(2023) 2672 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 25.4.2023

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und
des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und
Gemischen hinsichtlich der Anfügung von Anmerkungen in Anhang VI Teil 1
Abschnitt 1.1.3 zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen
Fortschritt**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Das Ziel der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen sowie den freien Verkehr von Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen zu gewährleisten. Dieses Ziel wird unter anderem durch die Erstellung einer Liste von Stoffen mit ihren harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungselementen auf Unionsebene erreicht. Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3. der Verordnung enthält Anmerkungen, die einem oder mehreren Einträgen im Rahmen der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung zugeordnet werden können und die Identifizierung, Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen sowie die Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen betreffen. Mit diesen Anmerkungen sollen Rechtsklarheit und Rechtssicherheit bei der Anwendung der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung geschaffen werden.

Die Anfügung zusätzlicher Anmerkungen in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3 der CLP-Verordnung wurde vom Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) empfohlen und von Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten in der CARACAL-Sachverständigengruppe gefordert, um die angemessene Einstufung bestimmter zu einem Gruppeneintrag gehörender Stoffe sowie bestimmter Gemische zu regeln, die mehrere zu einer Gruppe verwandter Stoffe gehörende Stoffe enthalten. Es ist angezeigt, diese Anmerkungen in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3 anzufügen.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Gemäß Artikel 53a Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurden die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen in der einschlägigen Sachverständigengruppe CARACAL (für REACH und CLP zuständige Behörden) konsultiert. Gemäß den Nummern 10 und 11 des Anhangs der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016¹ wurden das Europäische Parlament und der Rat eingeladen, an der CARACAL-Sachverständigengruppe teilzunehmen.

Die Interessenträger wurden gemäß Nummer 6 des Anhangs der Vereinbarung in der CARACAL-Sachverständigengruppe konsultiert.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit dem Rechtsakt wird die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 geändert. Rechtsgrundlage für diesen delegierten Rechtsakt ist Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

¹ Interinstitutionelle Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission über bessere Rechtsetzung (ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1).

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 25.4.2023

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen hinsichtlich der Anfügung von Anmerkungen in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3 zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006¹, insbesondere auf Artikel 53 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält die Liste der Anmerkungen, die einem oder mehreren Einträgen im Rahmen der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung zugeordnet werden können und die Identifizierung, Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen sowie die Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen betreffen.
- (2) In seiner Stellungnahme vom 11. Juni 2020 betreffend 2-Ethylhexansäure und ihre Salze² empfahl der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur, eine neue Anmerkung in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anzufügen, um klarzustellen, dass die Einstufung einer Gruppe von Stoffen desselben Eintrags ausschließlich auf den gefährlichen Eigenschaften der Stoffbestandteile beruht, die allen Stoffen in diesem Eintrag gemein sind. Dem Ausschuss zufolge muss für diejenigen Bestandteile, die nicht allen Stoffen gemein sind, geprüft werden, ob ihre gefährlichen Eigenschaften eine strengere Einstufung (höhere Kategorie) oder eine umfassendere Einstufung (einschließlich stärkere Differenzierung, Zielorgane und/oder Gefahrenhinweise) in dieselbe Gefahrenklasse rechtfertigen könnten. In Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte daher eine neue Anmerkung X angefügt werden. Da diese Anmerkung künftig auch anderen Stoffen mit denselben Eigenschaften zugeordnet werden dürfte, sollte sie so formuliert werden, dass sie sich nicht auf diesen spezifischen Eintrag beschränkt.
- (3) Die RAC-Stellungnahme vom 20. September 2019 betreffend Borsäure; Dibortrioxid; Tetrabordinatriumheptaoxid, Hydrat; Dinatriumtetraborat, wasserfrei; Orthoborsäure,

¹ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

Natriumsalz; Dinatriumtetraboratdecahydrat und Dinatriumtetraboratpentahydrat³ sowie die RAC-Stellungnahme vom 11. Juni 2020 betreffend 2-Ethylhexansäure und ihre Salze enthielten wissenschaftliche Belege dafür, dass die Reproduktionstoxizität jeder dieser Stoffgruppen auf eine allen darin enthaltenen Stoffen gemeinsame molekulare Einheit zurückzuführen ist. Bei der Prüfung von Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung bestimmter Borverbindungen und von 2-Ethylhexansäure und ihren Salzen forderten die konsultierten Sachverständigen der Mitgliedstaaten aus der CARACAL-Sachverständigengruppe (für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) zuständige Behörden), neue Anmerkungen in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anzufügen. Gemäß den Beratungen der CARACAL-Sachverständigengruppe sind diese Anmerkungen notwendig, um eine präzisere Gefahrenkennzeichnung für Gemische zu ermöglichen, die mehrere Stoffe desselben Gruppeneintrags enthalten. Für Stoffe, deren Gefährlichkeit auf das Vorhandensein oder die Bildung einer gemeinsamen molekularen Einheit zurückzuführen ist, sollte das Additivitätsprinzip angewandt werden. Daher muss der Beitrag dieser Stoffe zur gefährlichen Eigenschaft des Gemisches proportional zu ihrer Konzentration berücksichtigt werden, indem der geltende allgemeine oder spezifische Konzentrationsgrenzwert mit der Summe der Konzentrationen der enthaltenen Stoffe abgeglichen wird. In Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollten daher zwei neue Anmerkungen 11 und 12 angefügt werden. Da Anmerkung 11 Borsäure und ihren Salzen sowie anderen Borsäure/Borat freisetzenden Borverbindungen zugewiesen werden sollte, sollte sie angesichts der Besonderheit der betreffenden Einträge so formuliert werden, dass sie für diese Einträge spezifisch ist. Da Anmerkung 12 künftig auch anderen Stoffen als 2-Ethylhexansäure und ihren Salzen zugewiesen werden dürfte, sollte sie so formuliert werden, dass sie sich nicht auf diesen spezifischen Eintrag beschränkt.

- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

³

<https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25.4.2023

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN*