



Brüssel, den 12. März 2021
(OR. en)

7007/21

COMPET 176
MI 165
ENT 50
ENV 154
CHIMIE 34
SAN 143
CONSOM 64
DELECT 54

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

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

Eingangsdatum: 11. März 2021

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2021) 1533 final - C(2021) 1533 final

Betr.: DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 11.3.2021 zur Änderung des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 1533 final - C(2021) 1533 final.

Anl.: C(2021) 1533 final - C(2021) 1533 final

Brüssel, den 11.3.2021
C(2021) 1533 final

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

vom 11.3.2021

zur Änderung des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt

(Text von Bedeutung für den EWR)

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 den Aufbau einer Liste von Stoffen mit ihren harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungselementen auf Unionsebene erreicht. Gemäß Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist die Kommission ermächtigt, unverzüglich Stoffe in die Tabelle 3 (Tabelle 3.1 wurde nach Streichung der Tabelle 3.2 in Tabelle 3 umbenannt) in Anhang VI Teil 3 aufzunehmen, wenn sie feststellt, dass eine Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung der betreffenden Stoffe angezeigt ist.

Auf der Grundlage der vom Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) veröffentlichten Stellungnahmen sowie unter Berücksichtigung der Bemerkungen von Mitgliedstaaten und Interessenträgern empfiehlt es sich, für bestimmte Stoffe eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung neu einzuführen oder bestehende Einstufungen und Kennzeichnungen zu aktualisieren oder zu streichen und die Tabelle 3 in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entsprechend zu ändern.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Im Einklang mit Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hat die ECHA für jeden Stoff, der in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 neu aufzunehmen, zu aktualisieren oder daraus zu streichen ist, eine öffentliche Konsultation durchgeführt, bevor ihr Ausschuss für Risikobeurteilung die entsprechende Stellungnahme zu den Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung abgegeben hat. Der Ausschuss für Risikobeurteilung und die Kommission haben den im Zuge der öffentlichen Konsultationen übermittelten Stellungnahmen Rechnung getragen.

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 Nummer 10 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 37 Absatz 5 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 11.3.2021

zur Änderung des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen 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. 1907/2006², insbesondere auf Artikel 37 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Tabelle 3 in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält die Liste der harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen gefährlicher Stoffe auf Basis der Kriterien gemäß Anhang I Teile 2 bis 5 jener Verordnung.
- (2) Der Europäischen Chemikalienagentur wurden gemäß Artikel 37 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Vorschläge zur Einführung harmonisierter Einstufungen und Kennzeichnungen bestimmter Stoffe sowie zur Aktualisierung oder Streichung der harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen bestimmter anderer Stoffe unterbreitet. Unter Berücksichtigung der Bemerkungen der Betroffenen verabschiedete der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Agentur Stellungnahmen³ zu diesen Vorschlägen. Dabei handelt es sich um folgende Stellungnahmen des RAC:
 - Stellungnahme vom 15. März 2019 betreffend 1,2,4-Triazol;
 - Stellungnahme vom 15. März 2019 betreffend 1,4-Dioxan;
 - Stellungnahme vom 15. März 2019 betreffend Benzylsalicylat;
 - Stellungnahme vom 15. März 2019 betreffend Flumioxazin (ISO);

² ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

³ Die Stellungnahmen können hier eingesehen werden: https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte_receiptFrom/-/dte_receiptTo/-/prc_public_status/Opinion+Adopted/dte_withdrawnFrom/-/dte_withdrawnTo/-/sbm_expected_submissionFrom/-/sbm_expected_submissionTo/-/dte_finalise_deadlineFrom/-/dte_finalise_deadlineTo/-/haz_additional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-/

- Stellungnahme vom 15. März 2019 betreffend Mancozeb (ISO);
- Stellungnahme vom 15. März 2019 betreffend M-Faktoren für die langfristige aquatische Toxizität für die in der Verordnung (EU) 2016/1179 der Kommission gelisteten kupferhaltigen Stoffe;
- Stellungnahme vom 15. März 2019 betreffend N-{2-[[1,1'-Bi(cyclopropyl)]-2-yl]phenyl}-3-(difluormethyl)-1-methyl-1H-pyrazol-4-carboxamid; Sedaxan;
- Stellungnahme vom 15. März 2019 betreffend N-Methoxy-N-[1-methyl-2-(2,4,6-trichlorphenyl)-ethyl]-3-(difluormethyl)-1-methylpyrazol-4-carboxamid; Pydiflumetofen;
- Stellungnahme vom 15. März 2019 betreffend p-Cymol; 1-Isopropyl-4-methylbenzol;
- Stellungnahme vom 15. März 2019 betreffend p-Mentha-1,3-dien; α -Terpinen; 1-Isopropyl-4-methyl-1,3-cyclohexadien;
- Stellungnahme vom 15. März 2019 betreffend Prothioconazol;
- Stellungnahme vom 15. März 2019 betreffend (R)-p-Mentha-1,8-dien; d-Limonen;
- Stellungnahme vom 15. März 2019 betreffend Thiophanat-methyl;
- Stellungnahme vom 15. März 2019 betreffend Tolclofos-methyl (ISO); O-(2,6-Dichlor-p-tolyl)-O,O-dimethylthiophosphat;
- Stellungnahme vom 15. März 2019 betreffend Tolpyralat;
- Stellungnahme vom 15. März 2019 betreffend Trinickeldisulfid;
- Stellungnahme vom 13. Juni 2019 betreffend Azamethiphos;
- Stellungnahme vom 13. Juni 2019 betreffend 2-Phenoxyethanol;
- Stellungnahme vom 13. Juni 2019 betreffend 2,2-Dibrom-2-cyanacetamid;
- Stellungnahme vom 13. Juni 2019 betreffend 3-Aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylamin;
- Stellungnahme vom 13. Juni 2019 betreffend 6,6'-Di-tert-butyl-2,2'-methylendi-p-kresol;
- Stellungnahme vom 13. Juni 2019 betreffend Diflufenican (ISO) *N*-(2,4-Difluorphenyl)-2-[3-(trifluormethyl)phenoxy]-3-pyridincarboxamid;
- Stellungnahme vom 13. Juni 2019 betreffend Imidacloprid (ISO); 1-(6-Chlorpyridin-3-ylmethyl)-*N*-nitroimidazolidin-2-ylidenamin;
- Stellungnahme vom 13. Juni 2019 betreffend Pyriofenon;
- Stellungnahme vom 13. Juni 2019 betreffend *S*-Abscisinsäure;
- Stellungnahme vom 13. Juni 2019 betreffend Tetrakis(2,6-dimethylphenyl)-m-phenylenbiphosphat;
- Stellungnahme vom 20. September 2019 betreffend 1,2-Epoxy-4-epoxyethylcyclohexan;
- Stellungnahme vom 20. September 2019 betreffend 4-Methylpentan-2-on;

- Stellungnahme vom 20. September 2019 betreffend Borsäure; Dibortrioxid; Tetraboratnatriumheptaoxid, Hydrat; Dinatriumtetraborat, wasserfrei; Orthoborsäure, Natriumsalz; Dinatriumtetraboratdecahydrat; Dinatriumtetraboratpentahydrat;
- Stellungnahme vom 20. September 2019 betreffend Citronensäure;
- Stellungnahme vom 20. September 2019 betreffend Clomazon;
- Stellungnahme vom 20. September 2019 betreffend Desmedipham;
- Stellungnahme vom 20. September 2019 betreffend Dimethomorph;
- Stellungnahme vom 20. September 2019 betreffend Emamectinbenzoat;
- Stellungnahme vom 20. September 2019 betreffend Esfenvalerat (ISO) (*S*)- α -Cyan-3-phenoxybenzyl (*S*)-2-(4-chlorphenyl)-3-methylbutyrat;
- Stellungnahme vom 20. September 2019 betreffend Ethametsulfuron-Methyl (ISO);
- Stellungnahme vom 20. September 2019 betreffend Mecoprop-*P* (ISO); (*R*)-2-(4-Chlor-2-methylphenoxy)propionsäure und ihre Salze;
- Stellungnahme vom 20. September 2019 betreffend Methylsalicylat;
- Stellungnahme vom 20. September 2019 betreffend Phenmedipham (ISO);
- Stellungnahme vom 20. September 2019 betreffend Trifloxystrobin (ISO);
- Stellungnahme vom 20. September 2019 betreffend Triticonazol;
- Stellungnahme vom 5. Dezember 2019 betreffend 1,4-Dimethylnaphthalin;
- Stellungnahme vom 5. Dezember 2019 betreffend (3*aS*,5*S*,6*R*,7*aR*,7*bS*,9*aS*,10*R*,12*aS*,12*bS*)-10-[(2*S*,3*R*,4*R*,5*R*)-3,4-Dihydroxy-5,6-dimethylheptan-2-yl]-5,6-dihydroxy-7*a*,9*a*-dimethylhexadecahydro-3*H*-benzo[*c*]indeno[5,4-*e*]oxepin-3-on; 24-Epibrassinolid;
- Stellungnahme vom 5. Dezember 2019 betreffend 3-Methylpyrazol;
- Stellungnahme vom 5. Dezember 2019 betreffend Carbendazim (ISO); Methylbenzimidazol-2-ylcarbamat;
- Stellungnahme vom 5. Dezember 2019 betreffend Cypermethrin cis/trans +/- 40/60; (*RS*)- α -Cyan-3-phenoxybenzyl-(1*RS*,3*RS*;1*RS*,3*SR*)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat;
- Stellungnahme vom 5. Dezember 2019 betreffend Imazamox (ISO); (*RS*)-2-(4-Isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5-methoxymethylnicotinsäure;
- Stellungnahme vom 5. Dezember 2019 betreffend Tetrafluorethylen;
- Stellungnahme vom 5. Dezember 2019 betreffend Thiamethoxam (ISO); 3-(2-Chlor-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl[1,3,5]oxadiazinan-4-yliden-*N*-nitroamin;
- Stellungnahme vom 5. Dezember 2019 betreffend Trinexapac-ethyl (ISO); Ethyl-4-[cyclopropyl(hydroxy)methylen]-3,5-dioxocyclohexancarboxylat.

- (3) Die Schätzwerte für die akute Toxizität (Acute Toxicity Estimates, ATE) dienen hauptsächlich dazu zu bestimmen, wie Gemische, die als akut toxisch eingestufte Stoffe enthalten, in Bezug auf die akute Toxizität für die menschliche Gesundheit

einzustufen sind. Die Aufnahme harmonisierter ATE in die Einträge in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erleichtert die Harmonisierung der Einstufung von Gemischen und stellt eine Unterstützung für Durchsetzungsbehörden dar. Zusätzlich zu den in den RAC-Stellungnahmen für andere Stoffe vorgeschlagenen ATE hat die Agentur, nach weiteren wissenschaftlichen Bewertungen einiger Stoffe, ATE für Dikupferoxid, Dikupferchloridtrihydroxid, Tetrakupferhexahydroxidsulfat und Tetrakupferhexahydroxidsulfathydrat, Kupferflocken (beschichtet mit einem Film aus aliphatischer Säure), Kupfer(II)-carbonat — Kupfer(II)-hydroxid (1:1), Kupferdihydroxid; Kupfer(II)-hydroxid, Bordeauxbrühe; Reaktionsprodukte von Kupfersulfat mit Calciumdihydroxid und Kupfersulfat-Pentahydrat abgeleitet. Diese ATE sollten in die vorletzte Spalte der Tabelle 3 in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen werden.

- (4) Bei der Kommission gingen zusätzliche Informationen ein, mit denen die wissenschaftliche Bewertung in den RAC-Stellungnahmen vom 15. März 2019 betreffend Mancozeb, vom 20. September 2019 betreffend 4-Methylpentan-2-on und vom 20. September 2019 betreffend Dimethomorph angefochten wurden. Die Kommission hat diese Informationen geprüft und festgestellt, dass sie nicht ausreichen, um die wissenschaftliche Bewertung in den RAC-Stellungnahmen anzuzweifeln.
- (5) Nach Auffassung der Kommission ist es somit angezeigt, für bestimmte Stoffe eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung neu einzuführen oder bestehende Einstufungen und Kennzeichnungen zu aktualisieren oder zu streichen.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die Einhaltung der neuen oder aktualisierten harmonisierten Einstufungen sollte nicht unverzüglich verlangt werden, da ein gewisser Zeitraum erforderlich ist, damit die Lieferanten die Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen an die neue oder geänderte Einstufung anpassen und noch vorhandene Bestände gemäß den bisher geltenden regulatorischen Anforderungen verkaufen können. Ein solcher Zeitraum ist auch erforderlich, damit die Lieferanten genug Zeit haben, die Maßnahmen zu ergreifen, die erforderlich sind, damit andere rechtliche Anforderungen nach den Änderungen gemäß dieser Verordnung weiterhin eingehalten werden. Zu diesen Anforderungen können auch die in Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ und die in Artikel 50 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ genannten Anforderungen zählen. Die Lieferanten sollten jedoch die mit dieser Verordnung eingeführten Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften vor ihrem Geltungsbeginn ab dem Datum ihres Inkrafttretens auf freiwilliger Basis anwenden können, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen und den Lieferanten genügend Flexibilität einzuräumen —

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

⁵ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Tabelle 3 in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Inkrafttreten und Anwendung

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

Sie gilt ab dem ... [**Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung. Das Datum sollte der erste Tag des folgenden Monats sein**].

Abweichend von Absatz 2 dürfen Stoffe und Gemische bereits ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung im Einklang mit ihr eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden.

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

Brüssel, den 11.3.2021

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN*