



Brüssel, den **XXX**
[...](2021) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung 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 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 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 oder zu aktualisieren 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 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 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 **XXX**

zur Änderung 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. 1907/2006¹, 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 die folgenden Stellungnahmen² zu diesen Vorschlägen.
 - Stellungnahme vom 5. Dezember 2019 betreffend Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-*N*-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform;
 - Stellungnahme vom 4. Mai 2020 betreffend Cyfluthrin (ISO); α -Cyan-4-fluor-3-phenoxybenzyl-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat;
 - Stellungnahme vom 4. Mai 2020 betreffend beta-Cyfluthrin (ISO); Reaktionsmasse aus *rel*-(*R*)-Cyan(4-fluor-3-phenoxyphenyl)methyl (1*S*,3*S*)-3-

¹ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

² 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/-/. – Die Stellungnahmen vom 11. Juni 2020 und vom 10. Dezember 2020 zu einer Neubewertung auf Ersuchen der Europäischen Kommission können hier eingesehen werden: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment/opinions-of-the-rac-adopted-under-specific-echa-s-executive-director-requests>

- (2,2-dichlorethenyl)-2,2-dimethylcyclopropan-1-carboxylat und *rel-(R)*-Cyan(4-fluor-3-phenoxyphenyl)methyl (1*S*,3*R*)-3-(2,2-dichlorethenyl)-2,2-dimethylcyclopropan-1-carboxylat;
- Stellungnahme vom 4. Mai 2020 betreffend Acetamiprid (ISO); (1*E*)-*N*-[(6-Chlorpyridin-3-yl)methyl]-*N'*-cyan-*N*-methylethanimidamid; (*E*)-*N*1-[(6-Chlor-3-pyridyl)methyl]-*N*2-cyan-*N*1-methylacetamidin;
 - Stellungnahme vom 11. Juni 2020 betreffend Tellur;
 - Stellungnahme vom 11. Juni 2020 betreffend Tellurdioxid;
 - Stellungnahme vom 11. Juni 2020 betreffend 2,2-Dimethylpropan-1-ol, Tribromderivat; 3-Brom-2,2-bis(brommethyl)propan-1-ol;
 - Stellungnahme vom 11. Juni 2020 betreffend Piperonylbutoxid (ISO); 2-(2-Butoxyethoxy)ethyl-6-propylpiperonylether;
 - Stellungnahme vom 11. Juni 2020 betreffend Benzophenon;
 - Stellungnahme vom 11. Juni 2020 betreffend *exo*-1,7,7-Trimethylbicyclo[2.2.1]hept-2-ylacrylat; Isobornylacrylat;
 - Stellungnahme vom 11. Juni 2020 betreffend Daminozid (ISO); 4-(2,2-Dimethylhydrazin)-4-oxobutansäure; *N*-Dimethylaminosuccinamidsäure;
 - Stellungnahme vom 11. Juni 2020 betreffend Clofentezin (ISO); 3,6-Bis(*o*-chlorphenyl)-1,2,4,5-tetrazin;
 - Stellungnahme vom 11. Juni 2020 betreffend Fluopicolid (ISO); 2,6-Dichlor-*N*-[3-chlor-5-(trifluormethyl)-2-pyridylmethyl]benzamid;
 - Stellungnahme vom 11. Juni 2020 betreffend Trichlorsilan;
 - Stellungnahme vom 11. Juni 2020 betreffend 2-Ethylhexansäure und ihre Salze;
 - Stellungnahme vom 11. Juni 2020 zur Neubewertung der Entwicklungstoxizität von *N*-Carboxymethyliminobis(ethylenitrilo)tetraessigsäure (DTPA) und ihrer Pentanatrium- und Pentakaliumsalze auf Ersuchen der Europäischen Kommission;
 - Stellungnahme vom 17. September 2020 betreffend Dibutylzinn bis(2-ethylhexanoat);
 - Stellungnahme vom 17. September 2020 betreffend Dibutylzinndi(acetat);
 - Stellungnahme vom 17. September 2020 betreffend Bariumdibortetraoxid;
 - Stellungnahme vom 17. September 2020 betreffend Quinoclammin (ISO); 2-Amino-3-chlor-1,4-naphthochinon;
 - Stellungnahme vom 17. September 2020 betreffend 4,4'-Oxydi(benzolsulfonhydrazid);
 - Stellungnahme vom 17. September 2020 betreffend Toluol-4-sulfonhydrazid;
 - Stellungnahme vom 17. September 2020 betreffend Theophyllin; 1,3-Dimethyl-3,7-dihydro-1*H*-purin-2,6-dion;
 - Stellungnahme vom 17. September 2020 betreffend 1,3-Bis (1-isocyanato-1-methylethyl)benzol; [*m*-TMXDI];

- Stellungnahme vom 17. September 2020 betreffend Bis(isocyanatomethyl)benzol; [*m*-XDI];
- Stellungnahme vom 17. September 2020 betreffend 2,4,6-Triisopropyl-*m*-phenylendiisocyanat;
- Stellungnahme vom 17. September 2020 betreffend *N*-(2-Nitrophenyl)phosphortriamid;
- Stellungnahme vom 17. September 2020 betreffend Cumol;
- Stellungnahme vom 17. September 2020 betreffend 2-Ethyl-2-[[1-(1-oxoallyl)oxy]methyl]-1,3-propandiyldiacrylat; 2,2-Bis[(acryloyloxy)methyl]butyl-acrylat; Trimethylolpropantriacrylat;
- Stellungnahme vom 17. September 2020 betreffend 1,5-Naphthylendiisocyanat [Gehalt an Partikeln mit aerodynamischem Durchmesser unter 50 µm < 0,1 Gewichtsprozent];
- Stellungnahme vom 17. September 2020 betreffend 1,5-Naphthylendiisocyanat; [Gehalt an Partikeln mit einem aerodynamischen Durchmesser unter 50 µm ≥ 0,1 Gewichtsprozent]
- Stellungnahme vom 8. Oktober 2020 betreffend Ammoniumbromid;
- Stellungnahme vom 8. Oktober 2020 betreffend 2,4,6-Tri-*tert*-butylphenol;
- Stellungnahme vom 8. Oktober 2020 betreffend Pyridalyl (ISO); 2,6-Dichlor-4-(3,3-dichlorallyloxy)phenyl 3-[5-(trifluormethyl)-2-pyridyloxy]propylether
- Stellungnahme vom 8. Oktober 2020 betreffend Pyridin-2-thiol-1-oxid, Natriumsalz; Pyrithionnatrium; Natriumpyrithion;
- Stellungnahme vom 8. Oktober 2020 betreffend *N*-(5-Chlor-2-isopropylbenzyl)-*N*-cyclopropyl-3-(difluormethyl)-5-fluor-1-methyl-1*H*-pyrazol-4-carboxamid; Isoflucypram;
- Stellungnahme vom 8. Oktober 2020 betreffend 2-(2-Methoxyethoxy)ethanol; Diethylenglykolmonomethylether;
- Stellungnahme vom 8. Oktober 2020 betreffend 4,4'-Isopropylidenediphenol; Bisphenol A;
- Stellungnahme vom 8. Oktober 2020 betreffend Pendimethalin (ISO); *N*-(1-Ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xyliden;
- Stellungnahme vom 8. Oktober 2020 betreffend Dimoxystrobin (ISO); (2*E*)-2-{2-[(2,5-Dimethylphenoxy)methyl]phenyl}-2-(methoxyimino)-*N*-methylacetamid; (*E*)-2-(Methoxyimino)-*N*-methyl-2-[α-(2,5-xylyloxy)-*o*-tolyl]acetamid;
- Stellungnahme vom 10. Dezember 2020 betreffend 4,4'-Sulphonyldiphenol; Bisphenol S;
- Stellungnahme vom 10. Dezember 2020 betreffend 2-[*N*-Ethyl-4-[(5-nitrothiazol-2-yl)azo]-*m*-toluidino]ethylacetat; C.I. Disperse Blue 124;
- Stellungnahme vom 10. Dezember 2020 betreffend Perfluorheptansäure; Tridecafluorheptansäure;

- Stellungnahme vom 10. Dezember 2020 betreffend Methyl-*N*-(isopropoxycarbonyl)-*L*-valyl-(3*RS*)-3-(4-chlorphenyl)- β -alaninat; Valifenalat;
 - Stellungnahme vom 10. Dezember 2020 betreffend 6-[C12-18-Alkyl-(verzweigt, ungesättigt)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexansäure, Natrium und Tris(2-hydroxyethyl)ammoniumsalze;
 - Stellungnahme vom 10. Dezember 2020 betreffend 6-[(C10-C13)-alkyl-(verzweigt, ungesättigt)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexansäure;
 - Stellungnahme vom 10. Dezember 2020 betreffend 6-[(C12-18)-alkyl-(verzweigt, ungesättigt)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexansäure;
 - Stellungnahme vom 10. Dezember 2020 betreffend 2,4,6-Triamino-1,3,5-Triazin;
Melamin;
 - Stellungnahme vom 10. Dezember 2020 betreffend die Reaktionsmasse aus 3-(Difluormethyl)-1-methyl-*N*-[(1*RS*,4*SR*,9*RS*)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazol-4-carboxamid und 3-(Difluormethyl)-1-methyl-*N*-[(1*RS*,4*SR*,9*SR*)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazol-4-carboxamid [$> 78\%$ *Z*-Isomere, $< 15\%$ *E*-Isomere relativer Anteil]; Isopyrazam;
 - Stellungnahme vom 10. Dezember 2020 betreffend Margosa, Extrakt [aus den Kernen von *Azadirachta indica*, mit Wasser extrahiert und mit organischen Lösungsmitteln weiter verarbeitet];
 - Stellungnahme vom 10. Dezember 2020 betreffend Divanadiumpentaoxid; Vanadiumpentoxid;
 - Stellungnahme vom 10. Dezember 2020 betreffend Bentazon (ISO); 3-Isopropyl-2,1,3-benzothiadiazin-4-on-2,2-dioxid;
 - Stellungnahme vom 10. Dezember 2020 zur Bewertung der neuen Informationen über die akute Inhalationstoxizität von 2-Butoxyethanol auf Ersuchen der Europäischen Kommission; Ethylenglykolmonobutylether (EGBE)
- (3) Es gingen zusätzliche Informationen ein, mit denen die wissenschaftliche Bewertung in den RAC-Stellungnahmen vom 11. Juni 2020 betreffend 2-Ethylhexansäure und ihre Salze, vom 11. Juni 2020 zur Neubewertung der Entwicklungstoxizität von *N*-Carboxymethyliminobis(ethylenitrilo)tetraessigsäure (DTPA) und ihrer Pentanatrium- und Pentakaliumsalze auf Ersuchen der Europäischen Kommission, vom 8. Oktober 2020 betreffend Ammoniumbromid, vom 10. Dezember 2020 betreffend Divanadiumpentaoxid, vom 10. Dezember 2020 zur Bewertung der neuen Informationen über die akute Inhalationstoxizität von 2-Butoxyethanol auf Ersuchen der Europäischen Kommission; Ethylenglykolmonobutylether (EGBE) und vom 10. Dezember 2020 betreffend Melamin angefochten wurden.
- (4) Die Kommission hat diese zusätzlichen Informationen geprüft und festgestellt, dass sie nicht ausreichen, um die wissenschaftliche Bewertung in den RAC-Stellungnahmen anzuzweifeln. Es ist daher angezeigt, eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung der betreffenden Stoffe auf der Grundlage der in diesen Stellungnahmen

vorgenommenen Bewertung neu einzuführen oder bestehende Einstufungen und Kennzeichnungen zu aktualisieren oder zu streichen.

- (5) Nachdem die RAC-Stellungnahme an die Kommission weitergeleitet wurde, gingen zusätzliche Informationen in Bezug auf die akute Inhalationstoxizität von Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukten mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform ein. Die in der RAC-Stellungnahme vom 5. Dezember 2019 empfohlene Einstufung von Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukten mit Siliciumdioxid; pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform in Kategorie 2 als akut toxisch bei Inhalation sollte nicht in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen werden, da die Kommission nach Prüfung der neuen wissenschaftlichen Informationen zu dem Schluss gelangt ist, dass eine genauere Bewertung durch den Ausschuss für Risikobeurteilung erforderlich ist. Die in der RAC-Stellungnahme vom 5. Dezember 2019 empfohlene Einstufung dieses Stoffes als STOT RE 2 sollte jedoch in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen werden, da keine neuen Informationen vorliegen, die eine weitere Bewertung in Bezug auf diese Einstufung erfordern würden.
- (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 aktualisierte 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. Die Lieferanten sollten jedoch die mit dieser Verordnung eingeführten Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften vor ihrem Geltungsbeginn auf freiwilliger Basis anwenden können, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen und den Lieferanten genügend Flexibilität einzuräumen —

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 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

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN