



Herziening CLP – Compromisvoorstel Raad en Positie Europees Parlement

ROW/Deskundigenoverleg productwetgeving niet-levensmiddelen - Chemie

10 oktober 2023

Samen gezond, fit en veerkrachtig

Herziening CLP

- Proces herziening in het kort
- Compromisvoorstel van de Raad
- Perspectief stakeholders
- Positie van het Europees Parlement: amendementen op het Commissievoorstel
 - Overzicht
 - Per onderwerp
- Perspectief stakeholders
- Vervolg

Proces herziening

19 december 2022:

- Publicatie Commissievoorstel Herziening CLP
- Publicatie ontwerp Gedelegeerde Handeling

30 juni j.l.:

- Compromisvoorstel van de Raad

4 oktober j.l.:

- Amendementen binnen EP aangenomen op het Commissievoorstel

Volgende stap:

- Trilogie: onderhandelingen Voorzitter van de Raad (Spanje) – Commissie - EP

Compromisvoorstel Raad

een greep uit de voorstellen tot aanpassing van het Commissievoorstel

Multi-constituent substances: stoffen met meerdere bestanddelen

- Bepalingen omtrent *Multi-constituent substances* verwijderd. Status quo behouden.
- Review-periode ingevoerd voor Commissie om binnen 4 jaar met een rapport te komen met een eventueel nieuw voorstel voor stoffen met meerdere bestanddelen.

Classificatie van een specifieke vorm en/of fysieke staat van een stof

- Codificatie van huidige praktijk met betrekking tot de classificatie van een specifieke vorm en fysieke staat van een stof.

Aangewezen leverancier verantwoordelijk voor nakoming CLP op het etiket

Nieuwe bepaling: de Commissie dient de ontwikkeling van alternatieve testmethoden regelmatig te evalueren

Updaten van informatie op labels

- Termijnen onveranderd t.o.v. Commissievoorstel.
- Nader gespecificeerd dat de termijn van 6 of 18 maanden start zodra de leverancier de informatie heeft verkregen.

Compromisvoorstel Raad

een greep uit de voorstellen tot aanpassing van het Commissievoorstel

Termijn gewijzigd voor de opname van onder REACH (SVHC)/BPR/PPPR geïdentificeerde ED HH/ED ENV/PBT/vPvB stoffen

- Rekening gehouden met de doorlooptijd van de beoordeling van PPP (7.5 jaar) en BP (5.5 jaar).

Reclamevereisten

- Supplemental EUH statements verplicht; gevarenpictogram en signaalwoord niet verplicht voor non-visuele reclames.

Labelling

- Minimale lettergroottes op labels gewijzigd: in X-hoogte opgenomen én verkleind t.o.v. Commissievoorstel Fold-out label: eisen voor de voorpagina.

Uitzonderingen artikel 17 (verplichtingen tekst binnenverpakking)

- Verplichte tekst binnenverpakking (ook) niet van toepassing op Serious Eye Damage cat 1 en Skin Sensitisation.

Refill

- (Ook) niet toegestaan voor Serious Eye Damage cat 1 en Skin Sensitisation.

Benzinepomp: bij levering in containers dienen er fysieke kopieën aanwezig te zijn voor bevestiging op de container

Positie Europees Parlement

een greep uit de aangenomen amendementen binnen het EP tot aanpassing van het Commissievoorstel

- A. *Multi-constituent substances*: stoffen met meerdere bestanddelen. (Amendment 106/116)
- B. Beoordeling mengsels: voor PPP en BP wordt de data voor het mengsel als geheel meegenomen in de beoordeling. (Amendment 34)
- C. Fold-out label: eisen voor de voorpagina. (Amendment 46)
- D. Groepsclassificatie: expliciet gemaakt (Amendment 49 en 101) en geprioriteerd. (Amendment 52)
- E. Termijn voor gedelegeerde handelingen voor CLH. (Amendment 55)
- F. Deadline voor de opname van onder REACH geïdentificeerde ED HH/ED ENV/PBT/vPvB stoffen. (Amendment 57)
- G. CLH inventaris: geen nieuwe data opgevraagd voor onderbouwing divergentie van meest zware gevarenklasse (Amendment 58) en de mogelijkheid voor ECHA om incomplete, incorrecte en verouderde entries te verwijderen na het informeren van de notifier. (Amendment 63)
- H. Nieuw artikel om lidstaten en de Commissie te verzoeken over te gaan tot handelen. (Amendment 63)
 - O.a. bewijs aanleveren in CLH-proces of CLH starten.
- I. Reclameuitingen en de woorden “always read and follow the information on the product label”. (Amendment 66/67)
- J. Milieuclaims verboden voor stoffen/mengsels die geclassificeerd zijn als CMR, ED HH/ENV, PBT/vPvB, PMT/vPvM. (Amendment 102)



Positie Europees Parlement

een greep uit de aangenomen amendementen binnen het EP tot aanpassing van het Commissievoorstel

- K. Immunotoxiciteit en Neurotoxiciteit. (Amendment 75 en 77)
- L. Driejaarlijkse evaluatie door Commissie van Alternatieve testmethoden en inclusie van onder GHS geaccepteerde criteria. (Amendment 76)
- M. Overgangstermijn van 48 maanden voor bestaande stoffen/mengsels van de nieuwe CLP regels en 24 maanden voor nieuwe stoffen/mengsels. (Amendment 83/84)
- N. Minimale lettergroottes op labels. (Amendment 90)
- O. Uitzondering verplichte tekst binnenverpakking: Serious Eye Damage cat 1 en Skin Sensitisation. (Amendment 92 en 93)
- P. Nieuwe categorie die kinderveilige sluiting vereist: Serious Eye Damage cat 1. (Amendment 94)
- Q. Nieuwe categorieën die tastbare gevarenaanduiding vereisen. (Amendment 95)
- R. Gevarenklassen verboden voor Refill. (Amendment 98)

Positie Europees Parlement

een greep uit de aangenomen amendementen binnen het EP tot aanpassing van het Commissievoorstel

A. Multi-constituent substances

- Bepalingen omtrent *Multi-constituent substances* zijn uitgezonderd voor stoffen van *Renewable botanical origin that are not chemically or genetically modified without prejudice to the application of PPPR/BPR*. (Amendment 106)
- Review-periode ingevoerd voor Commissie om binnen 6 jaar met een rapport te komen over de evaluatie en classificatie van stoffen met meerdere bestanddelen van *renewable botanical origin*. (Amendment 116)
- > Mengsel regels voor overige stoffen met meerdere bestanddelen wel van toepassing (i.t.t. Compromisvoorstel)

Commissievoorstel	Compromisvoorstel	Amendement EP
Voor de evaluatie van stoffen met meerdere bestanddelen wordt gebruik gemaakt van de beschikbare informatie over elk van de individuele bestanddelen van de stof.	<u>Geen</u> opname van nieuwe bepalingen voor stoffen met meerdere bestanddelen. Behouden status quo. De Commissie levert binnen 4 jaar een rapport op over de classificatie van stoffen met meerdere bestanddelen, eventueel vergezeld van een nieuw voorstel.	Voor de evaluatie van stoffen met meerdere bestanddelen wordt gebruik gemaakt van de beschikbare informatie over elk van de individuele bestanddelen van de stof. Stoffen van renewable botanical origin that are not chemically or genetically modified without prejudice to the application of PPPR/BPR worden uitgesloten van deze bepaling. De Commissie levert binnen 6 jaar een rapport op over de classificatie van bovengenoemde stoffen, eventueel vergezeld van een nieuw voorstel.

Positie Europees Parlement

een greep uit de aangenomen amendementen binnen het EP tot aanpassing van het Commissievoorstel

B. Nieuwe bepalingen voor de evaluatie van PPP en BP (Amendment 34)

Voor PPP en BP waarvoor aan de goedkeuringscriteria onder de PPPR en de BPR moet worden voldaan voor goedkeuring van de actieve stof, wordt, naast de data van de onderliggende stoffen in het mengsel, de data voor het mengsel als geheel meegenomen in de beoordeling van het mengsel.

Positie Europees Parlement

een greep uit de aangenomen amendementen binnen het EP tot aanpassing van het Commissievoorstel

C. Fold-out label: eisen voor de voorpagina (Amendment 46)

- De voorpagina bevat in elk geval het Signaalwoord, de H-zinnen en de P-zinnen in de officiële talen van de lidstaten waar het product op de markt wordt gebracht.
- De voorpagina bevat een referentie naar de additionele informatie die in de binnenpagina('s) zijn opgenomen

Commissievoorstel	Compromisvoorstel	Amendement EP
De mogelijkheid van een fold-out label is impliciet opgenomen.	De mogelijkheid van een fold-out label is expliciet opgenomen. De voorpagina bevat in elk geval: <ul style="list-style-type: none">- Naam, adres en telefoonnummer van de leverancier- Nominale hoeveelheid stof/mengsel (tenzij elders op verpakking)- Productidentificatie in alle talen- Gevarenpictogram- Signaalwoord in alle talen- UFI (tenzij in binnenverpakking)- De talen waarin wordt voorzien- Referentie naar de additionele informatie die in de binnenpagina('s) zijn opgenomen	De mogelijkheid van een fold-out label is expliciet opgenomen. De voorpagina bevat in elk geval: <ul style="list-style-type: none">- Signaalwoord- H-zinnen- P-zinnen in de officiële talen van de lidstaten waar het product op de markt wordt gebracht. De voorpagina bevat een referentie naar de additionele informatie die in de binnenpagina('s) zijn opgenomen

Positie Europees Parlement

een greep uit de aangenomen amendementen binnen het EP tot aanpassing van het Commissievoorstel

D. Classificatie van groepen van stoffen

- De mogelijkheid van de classificatie van groepen van stoffen is expliciet gemaakt. (Amendment 49)
- Groeperen gebeurd op basis van *clear scientific criteria (as specified in REACH Annex XI (1.5)), including structural similarity and similar evidence-based hazard profiles.* (Amendment 101)
- Groeperen wordt geprioriteerd: *proposals for harmonised classification and labelling shall prioritise groups of substances rather than individual substances.* (Amendment 52)

E. Termijn voor opname CLH

De Commissie moet binnen 12 maanden na publicatie van de RAC opinie, de gedelegeerde handeling vaststellen voor opname van een nieuwe CLH in Annex VI. (Amendment 55)

F. Opname in Annex VI van reeds geïdentificeerde ED HH/ED ENV/PBT/vPvB stoffen onder REACH

- Deadline van 1 januari 2026 voor stoffen die op de Kandidatenlijst zijn aangemerkt als ED HH/ED ENV/PBT/vPvB stoffen (Amendment 57)

Positie Europees Parlement

een greep uit de aangenomen amendementen binnen het EP tot aanpassing van het Commissievoorstel

G. CLH inventaris

- Voor de onderbouwing van de reden van afwijking van in de inventaris genotificeerde meest zware gevarenklasse wordt geen nieuwe data opgevraagd of nieuwe studie uitgevoerd. (Amendement 58)
- Ingeval notifiers en registranten niet onderbouwd kunnen komen tot één classificatie, dient de meest beschermende classificatie gekozen te worden. (Amendement 60)
- De mogelijkheid wordt gecreëerd voor ECHA om incomplete, incorrecte en verouderde entries te verwijderen, nadat zij de notifier hebben geïnformeerd. (Amendment 63)

Positie Europees Parlement

een greep uit de aangenomen amendementen binnen het EP tot aanpassing van het Commissievoorstel

H. Het (nieuwe) recht om lidstaten en de Commissie te eisen over te gaan tot handelen (Amendment 64)

- Elke natuurlijke of rechtspersoon kan bewijs aanleveren dat belangrijke data niet is meegenomen in het CLH-proces:
 - Peer reviewed studies; biomonitoringsdata; gevaarlijke eigenschappen van een stof of mengsel.De lidstaat of de Commissie zal deze informatie evalueren en meenemen in de assessment van alle andere data en meenemen in de Weight of Evidence.
- Als het bewijs een non-compliance aantoont met een van de eisen van C&L dan dienen handhavingsmaatregelen genomen te worden.
- De lidstaat of de Commissie start het CLH-proces als de assessment ertoe leidt dat de stof voldoet aan de criteria voor classificatie als CMRS/ED HH/ED ENV/PBT/vPvB/PMT/vPvM.
- De lidstaat of de Commissie start een autorisatie- of restrictieproces wanneer de assessment aantoont dat er een wijdverbreid gebruik en/of consumentenblootstelling is.
- Indien het bovengenoemd bewijs niet is opgenomen in het registratiedossier maar dit wel zo had moeten zijn, dan dienen handhavingsmaatregelen genomen te worden.
- Jaarlijks rapport vereist van lidstaten en de Commissie over bovengenoemde verzoeken.
- Het instellen van een administratieve of gerechtelijke procedure voor de procedurele en juridische beoordeling van de besluiten, handelingen of nalatigheden van de lidstaten.

Positie Europees Parlement

een greep uit de aangenomen amendementen binnen het EP tot aanpassing van het Commissievoorstel

I. Reclamevereisten

Reclames voor gevaarlijke stoffen en mengsels dienen vergezeld te gaan van de woorden "*always read and follow the information on the product label*". (Amendment 66 en 67)

Commissievoorstel	Compromisvoorstel	Amendement EP
Elke reclame voor een gevaarlijke stof of mengsel vermeldt het volgende: Gevarenpictogram Signaalwoord Gevarenklasse H-zinnen	Elke reclame van een gevaarlijke stof of mengsel vermeldt het volgende: Gevarenpictogram Signaalwoord Gevarenklasse H-zinnen EUH-zinnen Gevarenpictogram en signaalwoord niet verplicht voor non-visuele reclames .	Elke reclame voor een gevaarlijke stof of mengsel vermeldt het volgende: Gevarenpictogram Signaalwoord Gevarenklasse H-zinnen Elke reclame voor een gevaarlijke stof of mengsel bestemd voor de consument dient vergezeld te gaan van de woorden " <i>always read and follow the information on the product label</i> ".

Positie Europees Parlement

een greep uit de aangenomen amendementen binnen het EP tot aanpassing van het Commissievoorstel

J. Milieuclaims

Het gebruik van milieuclaims wordt verboden voor stoffen/mengsels die geclassificeerd zijn als CMR, ED HH/ENV, PBT/vPvB, PMT/vPvM. (Amendment 102)

K. Nieuwe gevarenklassen voor Immunotoxiciteit en Neurotoxiciteit

- De Commissie dient de harmonisatie van classificatie en labelling van immunotoxische stoffen en neurotoxische stoffen te promoten binnen GHS. (Amendment 75)
- De Commissie wordt geacht vòòr 2025 een analyse uit te voeren met betrekking tot nieuwe gevarenklassen voor Immunotoxiciteit en Neurotoxiciteit en zo nodig nieuwe gedelegeerde handelingen vast te stellen en de snelle introductie binnen GHS te voeden. (Amendment 77).

L. Alternatieve testmethoden (Amendment 76)

- Nieuwe bepaling dat de Commissie de ontwikkeling van alternatieve testmethoden driejaarlijks moet evalueren
- Verplichting tot het updaten van Annex I binnen 1 jaar nadat nieuwe mogelijkheden voor non-animal data zijn opgenomen in de criteria voor C&L in GHS.

M. Overgangstermijn voor nieuwe CLP regels van 48 maanden voor bestaande stoffen/mengsels en 24 maanden voor nieuwe stoffen/mengsels (Amendment 83/84)*

Positie Europees Parlement

een greep uit de aangenomen amendementen binnen het EP tot aanpassing van het Commissievoorstel

N. Minimale lettergroottes labels *iets* kleiner dan Commissievoorstel (Amendment 90)

<i>Inhoud van de verpakking</i>	<i>Afmetingen van het etiket (in mm) voor de krachtens art. 17 voorgeschreven informatie</i>	<i>Afmetingen van elk pictogram (in mm)</i>	Commissievoorstel <i>Minimale lettergrootte</i>	Compromisvoorstel <i>Minimale lettergrootte</i>	Amendement EP <i>Minimale lettergrootte</i>
Not exceeding 3 litres:	If possible, at least 52x74	Not smaller than 10x10 If possible, at least 16x16	8 pt	1,4 X-hoogte in mm	1,4 X-hoogte in mm
Greater than 3 litres but not exceeding 50 litres:	At least 74x105	At least 23x23	12 pt	1,8 X-hoogte in mm	1,8 X-hoogte in mm
Greater than 50 litres but not exceeding 500 litres:	At least 105x148	At least 32x32	16 pt	2,0 X-hoogte in mm	2,4 X-hoogte in mm
Greater than 500 litres:	At least 148x210	At least 46x46	20 pt	2,0 X-hoogte in mm	3,0 X-hoogte in mm

Positie Europees Parlement

een greep uit de aangenomen amendementen binnen het EP tot aanpassing van het Commissievoorstel

O. Uitzondering voor verplichte tekst op de binnenverpakking, sectie 1.5.2.4.1 (Amendment 92 en 93)

Aanvulling op de lijst met gevarenklassen waarvoor de verplichte tekst in de binnenverpakking niet nodig is:

- Serious Eye Damage cat 1
- Skin Sensitisation

P. Kinderveilige sluiting ook voor Serious Eye Damage cat 1 (Amendment 94)

Q. Tastbare gevarenaanduiding (Amendment 95)

Nieuwe categorieën die tactiele warnings vereisen:

- Skin Irritation
- Serious Eye Damage/Eye Irritation
- ED HH cat 2, ED ENV cat 2
- Skin Sensitisation

Positie Europees Parlement

een greep uit de aangenomen amendementen binnen het EP tot aanpassing van het Commissievoorstel

R. Gevarenklassen verboden voor Refill (Amendment 98)

Nieuwe categorieën die niet per refill mogen worden geleverd

- Serious Eye Damage cat 1
- Eye Irritation cat 2
- Skin Sensitisation cat 1

Commissievoorstel	Compromisvoorstel	Amendement EP
<p>Categorieën die niet per refill mogen worden geleverd:</p> <ul style="list-style-type: none">• Acute toxicity, cat 1-4• STOT SE cat 1, 2 and 3• STOT RE cat 1 and 2• Skin corrosion/irritation cat 1• Respiratory sensitisation cat 1• Aspiration hazard• CMR, any cat• Flammable gases cat 1 and 2• Flammable liquids cat 1 and 2• Flammable solids cat 1 and 2• ED HH cat 1 and 2• ED ENV cat 1 and 2• PBT/vPvB• PMT/vPvM	<p>Categorieën die niet per refill mogen worden geleverd:</p> <p><i>Gelijk aan het Commissievoorstel met aanvullend:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Serious Eye Damage cat 1• Skin Sensitisation cat 1	<p>Categorieën die niet per refill mogen worden geleverd:</p> <p><i>Gelijk aan het Commissievoorstel met aanvullend:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Serious Eye Damage cat 1• Skin Sensitisation cat 1• Eye Irritation cat 2