

MILJØstyrelsen
Kemienheden

2. februar 2007
LH/ASC

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg

Forslag til Kommissionens direktiv om 30. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF (stofdirektivet) om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer.

1. Status

Kommissionen sendte den 21. december 2006 ovennævnte forslag til medlemslandene.

Forslaget har hjemmel i stofdirektivets (direktiv 67/548/EØF) artikel 28, som er udstedt med hjemmel i traktatens artikel 95 TEF. Forslaget skal til afstemning den 16. februar 2007 ved forskriftsproceduren.

2. Formål og indhold

Stofdirektivet har til formål at harmonisere lovgivning om anmeldelse af nye stoffer og klassificering, mærkning og emballering af farlige stoffer i EU. Stofdirektivet har afledte konsekvenser på mange andre områder, f.eks. præparatdirektivets krav om klassificering og mærkning af kemiske produkter, arbejdsmiljølovgivningens krav om leverandørbrugsanvisninger, anvendelsesbegrænsningsdirektivets forbud mod salg af bl.a. kræftfremkaldende stoffer til private, EUs risikovurderingsprogram for eksisterende stoffer samt affaldsdirektivet.

Formålet med forslaget er at tilpasse stofdirektivets bilag I (listen over farlige stoffer) samt tilpasse visse noter til bilag I og til bilag V (testmetoder) på baggrund af aktuel videnskabelig/teknisk viden.

Bilag I til stofdirektivet indeholder klassificeringer og mærkninger for ca. 8000 kemiske stoffer og stofgrupper. Dette bilag foreslås ændret som følger:

- 516 stoffer og stofgrupper, som allerede i dag findes på bilag I, ændrer klassificering, deriblandt 96 kul- og olieafledte stoffer, 146 petroleum gasser, 37 bekæmpelsesmidler, og 10 nye anmeldte stoffer. De 96 kul- og olieafledte stoffer ændres som en konsekvens af, at benzen ved 29. tilpasning fik tilføjet en klassificering som mutagen. Petroleumsgasserne tilføjes en klassificering som yderst brandfarlig.
- 380 stoffer og stofgrupper, der ikke tidligere har været på bilag I, bliver klassificerede som farlige, deriblandt 335 nye anmeldte stoffer og 3 bekæmpelsesmidler
- 3 noter i forordet til bilag I ændres, 2 noter tilføjes og en note slettes. Note J og P ændres som konsekvens af, at benzen ved 29. tilpasning fik tilføjet en klassificering som mutagen, og noterne indebærer, at stoffer med under 0,1% benzen ikke skal klassificeres som kræftfremkaldende eller mutagene. I note H tydeliggøres teksten om, at stoffet kun er vurderet for enkelte egenskaber og at producent/importør skal foretage en selvurdering af de øvrige farlige egenskaber. Den nye note T handler om fysisk-kemiske egenskaber og tillader, at stoffet markedsføres i en form, der ikke har de fysisk-kemiske egenskaber, der er beskrevet i Bilag I. Relevant information herom skal fremgå af sikkerhedsdatabladet. Den nye note 7 handler om, hvornår nikkellegeringer skal klassificeres for overfølsomhed ved hudkontakt.

Blandt de stoffer, der omfattes af 30. tilpasning, har nedenstående haft særlig dansk interesse:

- Nikkel og nikkelforbindelser. Danmark har været rapportør på disse stoffer i EU's program for risikovurdering af eksisterende stoffer. Alle nikkelforbindelserne er som noget nyt bl.a. blevet klassificeret som kræftfremkaldende ved indånding og som skadelige for barnet under graviditeten. To af forbindelserne er nye på bilag I.
- Borsyre og borater. Danmark og Frankrig kom samtidig med forslag til en klassificering af borsyre og borater, som ikke tidligere figurerede på bilag I. De foreslås nu klassificeret som skadelige for forplantningsevnen og for barnet under graviditeten. Borsyre og borater er under risikovurdering i EUs program.
- Bisphenol A. Stoffet findes udbredt i plasticforbindelser, og det er mistænkt for hormonforstyrrende effekt. Ved den 29. tilpasning fik stoffet tilføjet en klassificering som muligvis skadelig for forplantningsevnen. Nu foreslås en klassificering for uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet tilføjet.

Bilag V til stofdirektivet indeholder omkring 100 forskellige testmetoder, som skal eller kan anvendes ved undersøgelse af nye og eksisterende stoffer. Forordning om risikovurdering af eksisterende kemikalier samt direktiver om godkendelse af biocider og pesticider henviser også til metoderne i bilag V til stofdirektivet. De fleste af metoderne i bilag V er ækvivalente med OECDs testmetoder.

I bilag V foreslås tilføjet 5 testmetoder for sundhedsskadelige virkninger (2 for hudætsning, 1 for akut giftighed af et stof ved lyspåvirkning, 2 for hudoptagelse) og 2 testmetoder for miljøfarlige effekter (1 for akut virkning på dafnier, 1 for nedbrydning af et stof i vandigt miljø).

EU Kommissionen foreslår en ændring af forretningsordenen. Heri foreslås at tidsfristen ændres for Kommissionens normale udsendelse af mødeindkaldelser, dagsorden, foreslåede tiltag og andre arbejdsdokumenter til medlemsstater fra ikke senere end 14 dage inden møder til ikke senere end 21 dage inden møder. I tilfælde af, at Kommissionen vurderer, at der foreligger særlige ”urgent cases” foreslås tidsfristen ændret til 7 kalenderdage. Det præciseres dog ikke, hvornår situationen betragtes som ”urgent”. Disse frister kan fraviges i tilfælde af ”cases of extreme urgency”, især hvis situationen betragtes som en trussel mod mennesker eller dyr.

3. Nærhedsprincippet

Regeringen finder, at forslaget er fuldt ud i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet det overordnede mål med 67-direktivet om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, kun kan nås ved harmoniserede regler for klassificering og mærkning af farlige kemiske stoffer og produkter.

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser

De bilag, der berøres af 30. tilpasning til stofdirektivet, er i dag implementeret i bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af farlige kemiske stoffer og produkter og i bekendtgørelse af listen over farlige stoffer. Forslaget vil kunne gennemføres i dansk ret ved en ændring af disse bekendtgørelser.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget vil medføre udgifter for producenter og importører til omklassificering og mærkning af de stoffer, der ændrer klassificering og mærkning samt af de produkter, hvori stofferne indgår. I visse tilfælde vil det betyde en ændret mulighed for markedsføring som følge af klassificeringen og dens afledte konsekvenser (begrænset brug af særligt farlige stoffer til private, krav om leverandørbrugsanvisning på arbejdspladsen, affaldshåndtering). Forslaget vurderes ikke at have kommunale eller statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

Beskyttelsesniveau

Forslaget vil samlet set højne beskyttelsesniveauet i Danmark.

De ændrede og tilføjede klassificeringer af stoffer på bilag I betyder, at der på EU-plan er taget stilling til den aktuelle viden om disse farlige stoffers sundheds- og miljøfarlige egenskaber og til forholdsregler i omgangen med disse stoffer. Danmark har for enkelte stoffer ønsket en strengere klassificering end den foreslåede. Alligevel er der i de fleste tilfælde tale om opstramninger af de hidtidige klassificeringer for de stoffer, der allerede stod på bilag I. For de stoffer, der medtages på bilag I for første gang, er forbedringen af beskyttelsesniveauet åbenbar.

Indførelse af nye testmetoder på EU-niveau vil medføre, at flere og i visse tilfælde mere velegnede metoder vil være til rådighed ved undersøgelse af kemikalier. Dette vil igen medføre, at fremtidige sundheds- og miljøvurderinger af kemikalier kan foretages på en mere sikker måde.

5. Høring

Forslaget om 30. tilpasning til stofdirektivet har været sendt til kommentering i den kreds af interesserede parter, med hvem Miljøstyrelsen løbende drøfter spørgsmål vedrørende klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter. Det drejer sig om arbejdsmarkedets parter, branche-, forbruger- og miljøorganisationer samt berørte ministerier og direktorater. Der har ikke været bemærkninger til forslaget.

Rammenotat om forslaget har været i høring i EU-Specialudvalget vedrørende miljøspørgsmål i januar 2007, hvor der er kommet følgende høringssvar:

Forbrugerrådet har oplyst at rådet af ressourcemæssige årsager ikke har mulighed for at forholde sig til forslaget, og rådet kan således ikke tages til indtægt for at støtte forslaget eller for det modsatte.

6. Forhandlingssituationen

Forslagets forskellige dele har været behandlet i forskellige grupper, hvor medlemslandene er repræsenteret. Testmetoderne er forberedt af en kommissionsarbejdsgruppe om testmetoder, hvor der er opnået enighed. De konkrete klassificeringer er forberedt af en kommissionsarbejdsgruppe om klassificering og mærkning af stoffer under DG ENV med repræsentation af alle medlemslande, Norge samt industri- og arbejdstagerrepræsentanter. Klassificeringer for enkelte stoffer har givet anledning til vanskelige diskussioner, men der er opnået flertal for klassificeringerne i arbejdsgruppen.

7. Dansk holdning

Den danske holdning til forslaget er generelt positiv.

Forslagets nye og ændrede klassificeringer er med til at sikre en opdateret, ensartet klassificering og mærkning i hele EU af disse kemiske stoffer for såvel miljø- som sundhedseffekter. Testmetoderne i dette forslag afspejler tilsvarende nye OECD-testmetoder, som også er tiltrådt af Danmark. Den mere omfattende og harmoniserede vejledning, som tilføjelse af disse nye metoder udgør for industrien, vil betyde, at mere relevante og sammenlignelige undersøgelsesresultater vil være til rådighed ved fremtidige kemikalievurderinger.

Danmark har for enkelte stoffer ønsket en strengere klassificering end den foreslåede, men finder det ikke realistisk at opnå ændringer i klassificeringerne. Danmark vil imidlertid arbejde for, at de af EU Kommissionen foreslåede ændringer af tidsfristen for Kommissionens udsendelser af arbejdsdokumenter forøges fra de foreslåede 21 kalenderdage til 28 kalenderdage og ved særlige ”urgent cases” forlænge tidsfristen fra 7 kalenderdage til 14 kalenderdage. Endvidere vil Danmark arbejde for at få en yderligere præcision af, hvornår en situation er at betragte som ”urgent”.