

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Til Folketingets Europaudvalget og Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg

Kemikalier  
J.nr. MST-601-00122  
Ref. asc  
Den 9. september 2009

**Afgivelse af indlæg i EF-Domstolens sag T-539/08, Etimine SA og Ab Etiproducs Oy mod EU-Kommissionen (ophævelse af klassificeringen af 6 borater i 30. tilpasning til Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivningen om klassificering, emballering og mærkning af farlige kemiske stoffer)**

Baggrund

To importører i henholdsvis Luxembourg og Finland (Etimine SA og Ab Etiproducs Oy) af seks borater har anlagt sag mod EU-Kommissionen med henblik på at få ophævet den harmoniserede klassificering og mærkning af disse stoffer på EU's liste over farlige stoffer.

Rådets ovennævnte direktiv 67/548/EØF (herefter kaldet stofdirektivet) indeholder bl.a. testmetoder og kriterier for klassificering og mærkning af farlige stoffer. Direktivet indeholder endvidere en liste over harmoniseret klassificering og mærkning af mere end 8000 stoffer og stofgrupper, der løbende gennem årene er blevet optaget på listen. Listen bliver tilpasset til den tekniske udvikling ved komité-procedure. Listen er senest blevet tilpasset til den tekniske udvikling ved 30. og 31. tilpasning, der blev vedtaget i henholdsvis 2008 og 2009.

I henhold til stofdirektivet må medlemsstaterne ikke forbyde, begrænse eller forhindre markedsføringen af stoffer, der er i overensstemmelse med direktivets krav. Når et stof er optaget på listen over farlige stoffer, skal producenter og importører klassificere og mærke stoffet i overensstemmelse med listen.

I 30. tilpasning blev stofferne klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 2 med risikosætningerne "Kan skade forplantningsevnen" og "Kan skade barnet under graviditeten".

30. tilpasning blev ophævet den 20. januar 2009, idet den nye klassificeringsforordning trådte i kraft denne dato, og samtidig ophævedes listen over farlige stoffer. Indholdet af 30. tilpasning vil imidlertid blive overført til den nye klassificeringsforordning ved en første tilpasning til forordningen og forventes at træde i kraft i løbet af meget kort tid.

Sagsøgerne har gjort gældende, at den ændrede klassificering i 30. tilpasning ikke er i overensstemmelse med stofdirektivets regler for klassificering af et stof som farligt, idet klassificeringen ikke bygger på stofdirektivets detaljerede kriterier og retningslinjer for brug af videnskabelige data.

Retten vil i første omgang tage stilling til, om sagen kan antages til realitetsbehandling. Kommissionen har gjort gældende, at søgsmålet bør afvises som grundløst, da 30. tilpasning som ovenfor nævnt er ophævet den 20. januar 2009. Endvidere har Kommissionen gjort gældende, at sagsøgerne ikke har søgsmålskompetence, idet de savner en konkret og individuel interesse i sagen.

Den danske interesse i sagen

Danmark har fremsat forslag til klassificering af to af de seks borater som reproduktionstoksiske. Klassificeringen af stofferne har givet anledning til vanskelige diskussioner, og der har været anvendt mange ressourcer på til slut at få bred opbakning i EU's tekniske komité for klassificering og mærkning til den klassificering, som Danmark har foreslået.

Danmark har været talsmand for og aktivt under forhandlingerne bidraget til, at der i det konkrete tilfælde skulle lægges større vægt på resultaterne fra positive dyreforsøg end på negative data fra epidemiologiske/humane studier. Det vurderes at være væsentligt, at dette synspunkt ikke underkendes i en realitetsbehandling af sagen.

Fem af de seks klassificerede borater er blevet klassificeret på baggrund af testresultater fra et af boraterne, det såkaldte "read across"- eller analogiseringsprincippet. Princippet indebærer, at hvis man ikke har data på det konkrete stof, der skal klassificeres, kan man benytte data fra andre sammenlignelige stoffer.

Denne metode har tidligere været anvendt i forbindelse med klassificeringen af en række kul- og olieafledte stoffer, men accepten af anvendelsen af metoden på boraterne er et stort fremskridt, idet et betydeligt antal stoffer efter inddeling af stofferne i grupper herefter kan klassificeres på baggrund af data fra sammenlignelige stoffer.

Kommissionen har som ovenfor nævnt i første omgang i sit svarskrift nedlagt påstand om afvisning af sagen af formelle grunde og har endnu ikke fremsat anbringender vedrørende sagens materielle indhold.

Regeringen har besluttet at intervenere i sagen til støtte for Kommissionen og vil, såfremt sagen ikke afvises af formelle grunde, afgive indlæg, hvori der argumenteres for, at den ændrede klassificering af de seks borater er foretaget korrekt, og navnlig som beskrevet ovenfor,

- at der på det foreliggende grundlag skal lægges større vægt på positive resultater fra dyreforsøg end på negative data fra epidemiologiske/humane studier, og
- at "read across"-princippet er i overensstemmelse med stofdirektivets kriterier for klassificering af et stof som farligt.