

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Til Folketingets Europaudvalg og Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg

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

**Afgivelse af indlæg i EF-Domstolens sag T-532/08, Norilsk Nickel Harjalvalta Oy og Umicore S.A./N.V. mod EU-Kommissionen (ophævelse af klassificeringen af 4 nikkelformer i 30. tilpasning til Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivningen om klassificering, emballering og mærkning af farlige kemiske stoffer)**

Baggrund

En finsk producent og en belgisk importør (Norilsk Nickel Harjalvalta OY og Umicore SA/NV) af fire nikkelformer 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.

Med vedtagelsen af 30. tilpasning blev klassificeringen af de fire nikkelformer ændret i forhold til den tidligere klassificering i 25. tilpasning.

I 25. tilpasning var de fire stoffer optaget på listen over farlige stoffer og klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 3 (mulighed for kræftfremkaldende effekt), som sundhedsskadeligt (farligt ved indtagelse), som allergifremkaldende (kan give overfølsomhed ved kontakt med huden) og som miljøfarligt (meget giftigt for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet).

I 30. tilpasning blev stofferne klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1 (kan fremkalde kræft ved indånding), som mutagen i kategori 3 (mulighed for varig skade på helbred), som reproduktionstoksisk i kategori 2 (kan skade barnet under graviditeten), som giftigt (alvorlig sundhedsskade ved længere tids påvirkning ved indånding), som sundhedsskadeligt (farligt ved indtagelse), som lokalirriterende (irriterer huden), som allergifremkaldende (kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden) og som miljøfarligt (meget giftigt for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet).

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. 17 WTO-medlemslande har givet udtryk for stærk juridisk og proceduremæssig bekymring i forbindelse med notificeringen af klassificeringen af stofferne til WTO.

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 søgsmålkompetence, idet de savner en konkret og individuel interesse i sagen.

#### Den danske interesse i sagen

Danmark har været rapportør på de fire nikkelforbindelser i forbindelse med EU's program for risikovurdering af eksisterende stoffer. Arbejdet som rapportør har strakt sig over mere end ti år. 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.

Den metode, man har brugt til klassificering af de fire nikkelforbindelser kaldes "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 og indplacere stofferne i forskellige grupper. Ved klassificering af de fire nikkelforbindelser har man bygget på data om deres opløselighed i vand. Der er ikke data på de berørte fire stoffer, men man har anvendt data fra andre sammenlignelige nikkelforbindelser med både større og mindre vandopløselighed. Samme vandopløselighed vil føre til omtrent samme biotilgængelighed for nikkellionerne og omtrent samme systemiske toksicitet, d.v.s. skadelig påvirkning eller forgiftning ved optagelse i det menneskelige legeme.

Denne metode har tidligere været anvendt i forbindelse med klassificeringen af en række kul- og olieafledte stoffer, men accepten af anvendelsen af metoden på nikkelforbindelserne er et enormt fremskridt, der har medført, at over 100 andre nikkelforbindelser i den efterfølgende 31. tilpasning er blevet klassificeret for de samme alvorlige sundhedsskader som de fire nikkelforbindelser.

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 fire nikkelforbindelser er foretaget korrekt, og navnlig, at det er lovligt at anvende princippet om read across som beskrevet ovenfor.