

## Grundnotat til Folketingets Europaudvalg

Kommissionens forslag til Kommissionens direktiv om 31. 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 29. oktober 2008 ovennævnte forslag til medlemslandene.

Forslaget har hjemmel i artikel 28 i stofdirektivet, som er udstedt med hjemmel i artikel 95 TEF. Forslaget skal til afstemning den 19. november 2008 efter forskriftsproceduren.

### 2. Formål og indhold

Stofdirektivet har til formål at harmonisere lovgivning om 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, en række pligter under REACH, arbejdsmiljølovgivningens krav om leverandørbrugsanvisninger, anvendelsesbegrænsningsdirektivets forbud mod salg af bl.a. kræftfremkaldende stoffer til private samt affaldsdirektivet.

Formålet med forslaget er at tilpasse stofdirektivets bilag I på baggrund af aktuell videnskabelig/teknisk viden.

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

- 91 indgange (indexnumre), som allerede i dag findes på bilag I, ændrer klassificering, deriblandt 6 indgange til 12 nikkelforbindelser, mineraluld og keramiske fibre.
- 385 indgange (indexnumre), der ikke tidligere har været på bilag I, bliver klassificerede som farlige, herunder 117 nikkelforbindelser, 18 borater samt N-methylpyrrolidon.

Blandt de stoffer, der omfattes af 31. tilpasning, har nedenstående haft særlig dansk interesse:

- Mere end 100 forskellige nikkelforbindelser optages nu på bilag I. Dette er en følge af, at Danmark har været rapportør for 5 høj-tonnage nikkelstoffer i EU's program for risikovurdering af eksisterende stoffer. Den opnåede viden fra dette meget omfattende arbejde er nu af Danmark blevet anvendt til at vurdere en række øvrige nikkelforbindelser, der ikke tidligere har været klassificeret, således at der nu skabes en sammenhæng i klassificeringen af nikkelforbindelserne ud fra et videnskabeligt grundlag. Nikkelforbindelserne er således vurderet i undergrupper, hvor de enkelte nikkelforbindelser i hver undergruppe opføres på bilag I med ens klassificering. Et fælles træk for alle nikkelforbindelserne er dog, at de er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1 ved indånding, som sensibiliserende (allergifremkaldende) ved hudkontakt, og for alvorlig sundhedsfare ved længere tids indånding. Endvidere er en gruppe bestående af

vandopløselige nikkelforbindelser klassificeret som mutagene i kategori 3, og som reproduktionstoksiske i kategori 2 (kan skade barnet under graviditeten).

- Borater. Danmark og Frankrig er samtidig fremkommet med forslag til en klassificering af borsyresalte (borater), som ikke tidligere figurerede på bilag I. Disse stoffer klassificeres nu som reproduktionstoksiske i kategori 2 og 3, idet stofferne dels kan skade barnet under graviditeten og kan medføre mulighed for skade af forplantningsevnen
- Mineraluld og keramiske fibre klassificeres ikke længere for hudirritation, da irritationen skyldes mekanisk påvirkning og ikke kemisk påvirkning og dermed ikke anses for at opfylde kriterierne for klassificering som irriterende. Da denne klassificering udgår, anbefaler Arbejdstilsynet, at der af sikkerhedsdatabladet fremgår, at disse stoffer kan give mekanisk irritation og hvordan denne mekaniske irritation kan forebygges. Mineraluld og keramiske fibre skal fortsat klassificeres som kræftfremkaldende via indånding i kategori 2, medmindre disse opfylder betingelserne for ikke at skulle klassificeres som kræftfremkaldende (fibre har en længdevægtet geometrisk middeldiameter minus to geometriske standardafvigelser på over 6 µm). De typer, der sælges i dag, er typisk ikke kræftfremkaldende.
- Idet N-methylpyrrolidon kan skade barnet under graviditeten skal det fremover klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 2. N-methylpyrrolidon anvendes bl.a. som hjælpestof i pesticider, i rengøringsmidler og i farve-lakindustrien. Dette kan have indflydelse på visse produkters anvendelse og især, hvis de bliver solgt til private.

### **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 31. tilpasning til stofdirektivet, er i dag implementeret i bekendtgørelse af listen over farlige stoffer. Kommissionen har oplyst, at man inden ikrafttrædelsen af 31. tilpasning vil foreslå 31. tilpasning ændret til 1. tilpasning af den kommende forordning om klassificering, emballering og mærkning af stoffer og blandinger, der afløser 67-direktivet. Den nye forordning forventes at træde i kraft omkring årsskiftet 2008/09.

#### *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 for såvel sundheden som miljøet.

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.

## **5. Høring**

Et udkast til forslaget om 31. tilpasning til stofdirektivet har været sendt til kommentering i januar 2008 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, primært Erhvervs- og Økonomiministeriet og Arbejdstilsynet. Der har ikke været bemærkninger til udkastet.

Forslaget har desuden været sendt til høring i Miljøspecialudvalget den 5. – 7. november 2008. 3F har oplyst, at man kan støtte den foreslåede indstilling. Økonomi- og Erhvervsministeriet her meddelt, at man ikke har kommentarer til forslaget.

## **6. Forhandlingssituationen**

Forslagets forskellige dele har været behandlet i forskellige grupper, hvor medlemslandene er repræsenteret. 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. Således har der været afholdt særskilt møde den 29. september 2008 om klassificeringen af de 129 nikkelforbindelser, hvis klassificering Danmark har foreslået.

Selvom man ved diskussion i EUs tekniske komité for klassificering og mærkning har opnået bred opbakning blandt medlemsstaterne til klassificering af nikkelforbindelserne, kan det ikke udelukkes, at nogle medlemsstater som følge af nikkellindustriens lobbyarbejde og som følge af kommercielle interesser er imod forslaget. Nogle få lande har således udtrykt ønske om at tage nikkelstofferne ud af 31 ATP. Såfremt andre lande ved afstemningen også antager denne holdning kan klassificering af nikkelstofferne komme i fare. Et enkelt land støtter forslaget, men har udtrykt bekymring ved at klassificere stofferne for alvorlig sundhedsfare ved lang tids indånding.

## **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.

Danmark lægger særlig vægt på, at det er lykkedes at klassificere nikkelstofferne for deres kræftfremkaldende og sensibiliserende effekt som ønsket af Danmark og vil derfor kunne acceptere en mindre justering af klassificeringen i øvrigt, hvis det er prisen for at kunne få nikkelstofferne klassificeret for de nævnte effekter.

