

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Til Folketingets Europaudvalg og Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg

Kemikalier  
J.nr. MST-601-00122  
Ref. asc  
7. maj 2010

**Afgivelse af indlæg i EU-Domstolens sag C-14/10, Nickel Institute mod Secretary of State for Work and Pensions, vedrørende gyldigheden af visse klassificeringer i direktiv 2008/58/EF, direktiv 2009/2/EF og forordning nr. 790/2009**

Baggrund

En britisk domstol (High Court of Justice of England & Wales) har forelagt EU-Domstolen tre spørgsmål med henblik på at få afklaret, om klassificeringen i direktiv 2008/58/EF af fire nikkelforbindelser er ugyldig, om klassificeringen af en række nikkelforbindelser i direktiv 2009/2/EF er ugyldig som følge af tilsidesættelse af reglerne i direktiv 67/548/EØF samt om forordning nr. 790/2009/EF er ugyldig for så vidt angår de fire nikkelforbindelserne som følge af vedtagelse i henhold til forkert retsgrundlag og forkert anvendelse af kriterier.

Rådets direktiv 67/848/EØF (herefter kaldet stofdirektivet) indeholder bl.a. kriterier for klassificering og mærkning af farlige stoffer. Stofdirektivet indeholdt endvidere i bilag I en liste over harmoniseret klassificering og mærkning af mere end 8000 stoffer og stofgrupper, der gennem årene er blevet optaget på listen. Listen bliver tilpasset til den tekniske og videnskabelige udvikling ved komité-procedure og er senest blevet tilpasset ved 30. og 31. tilpasning, der blev vedtaget i henholdsvis 2008 og 2009 (direktiv 2008/58/EF og direktiv 2009/2/EF).

Bilag I til stofdirektivet blev ophævet samtidig med, at Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (herefter kaldet klassificeringsforordningen) trådte i kraft. Klassificeringsforordningens bilag VI indeholdt ved ikrafttrædelsen alle klassificeringerne fra stofdirektivets bilag I til og med 29. tilpasning. Indholdet af 30. og 31. tilpasning blev føjet til klassificeringsforordningens bilag VI ved forordning nr. (EF) 790/2009 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (herefter kaldet 1. tilpasning).

Sagsøgeren er en non profit-organisation, som repræsenterer 24 virksomheder, der tilsammen står for over 90% af verdens årlige nikkelforbindelseproduktion.

Sagsøgte, Secretary of State for Work and Pensions, er Det Forenede Kongeriges minister med ansvar for klassificering af kemiske stoffer.

Nikkelforbindelserne, herunder nikkelforbindelserne, anvendes udelukkende industrielt, bl.a. ved produktion af katalysatorer, ved elektrogalvanisering, ved fornikling, ved fremstilling af nikkelfarvede pigmenter og ved produktion af andre nikkelforbindelser, f.eks. nikkelforbindelse.

De sagsøgte har anfægtet gyldigheden af klassificeringen af nikkelpolykarbonaterne og nikkelforbindelserne bl.a. som følge af, at stofferne ikke er klassificerede på baggrund af deres iboende egenskaber, og fordi man ikke fulgte den korrekte procedure i forordning nr. 790/2009.

I såvel 30. tilpasning som 1. tilpasning blev de fire nikkelpolykarbonater 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).

I såvel 31. tilpasning som 1. tilpasning blev nikkelforbindelserne klassificeret efter de samme principper som de fire nikkelpolykarbonater.

Sagsøgeren har gjort gældende, at klassificeringen af nikkelpolykarbonaterne og nikkelforbindelserne som kræftfremkaldende og reproduktionstoksiske i såvel 30. og 31. tilpasning som i første tilpasning, er ugyldige, bl.a. fordi den ikke er foretaget i overensstemmelse med stofdirektivets og forordningens kriterier for klassificering og retningslinjer for brug af videnskabelige data. De har også gjort gældende, at der er tilsidesat væsentlige formforskrifter, og at begrundelseskravet er tilsidesat. I forhold til 1. tilpasning har sagsøgerne endvidere gjort gældende, at der er anvendt forkert retsgrundlag, og at der i øvrigt er begået fejl ved måden, hvorpå klassificeringerne er overført fra 30. og 31. tilpasning.

Sagsøgte har anført, at alle tre tilpasninger er lovligt vedtaget, og at de anfægtede klassificeringer er berettigede ifølge kriterierne i stofdirektivet ud fra en vurdering af den tilgængelige videnskabelige dokumentation og ud fra omfattende videnskabelige drøftelser.

På den baggrund har den britiske domstol forelagt EU-Domstolen spørgsmål om gyldigheden af 30. tilpasning, 31. tilpasning og 1. tilpasning for så vidt angår klassificeringen af nikkelpolykarbonaterne og nikkelforbindelserne.

#### Den danske interesse i sagen

Danmark har været rapportør på nikkelpolykarbonater og fire nikkelforbindelser i forbindelse med EU's program for risikovurdering af eksisterende stoffer. Arbejdet som rapportør har strakt sig over mere end ti år. På baggrund af viden herfra har Danmark dernæst udarbejdet klassificeringsforslag for mere end 100 nikkelforbindelser til 30. og 31. tilpasning, hvilket 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 nikkelpolykarbonater kaldes "read across" eller analogiseringsprincippet. Princippet indebærer, at hvis man ikke har toksikologiske data på de konkrete stoffer, der skal klassificeres, kan man ud fra kemisk lighed og sammenlignelige fysisk-kemiske egenskaber indplacere stofferne i forskellige grupper og benytte data fra andre sammenlignelige stoffer. På de områder, hvor der ikke er toksikologiske data på de berørte fire stoffer, har man således anvendt data fra andre sammenlignelige nikkelforbindelser.

Accepten af anvendelsen af "read across" metoden på nikkelpolykarbonaterne i 30. tilpasning er en fortsættelse og videreudvikling af hidtidig praksis fra tidligere tilpasninger og anvendelsen af prin-

cippet har medført, at over 100 andre nikkelforbindelser i den efterfølgende 31. tilpasning blev klassificeret for en række alvorlige sundhedsskader.

Der er også andre generelle principper ved klassificering, som sagsøgerne stiller spørgsmålstejn ved, herunder at klassificeringen bygger på stoffernes iboende egenskaber, og ikke skal baseres på en vurdering af risiko.

Regeringen har besluttet at afgive indlæg i sagen, hvori der argumenteres for, at 30. og 31. tilpasning til stofdirektivet og 1. tilpasning til klassificeringsforordningen alle er gyldige, og navnlig, at klassificeringerne er berettigede i henhold til kriterierne i stofdirektivets bilag VI ud fra en vurdering af den tilgængelige videnskabelige dokumentation, herunder særlig at anvendelse af "read-across"-princippet er i overensstemmelse med kriterierne for klassificering af et stof som farligt.