

## Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Til Folketingets Europaudvalg og Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg

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

### **Afgivelse af indlæg i EU-Domstolens sag C-15/10, Etimine SA mod Secretary of State for Work and Pensions, vedrørende gyldigheden af klassificeringen af visse borater som reproduktionstoksiske i direktiv 2008/58/EF og forordning nr. 790/2009**

#### Baggrund

En britisk domstol (High Court of Justice of England and Wales) har forelagt EU-Domstolen 2 spørgsmål med henblik på at få afklaret, om klassificering af fem borater i Kommissionens direktiv 2008/58/EF er ugyldige som følge af overtrædelser af væsentlige formforskrifter og tilsidesættelse af reglerne i direktiv 67/548/EØF samt proportionalitetsprincippet og om de anfægtede boratklassificeringer er ugyldige i forordning 790/2009/EF som følge af ulovlig vedtagelse i henhold til forkert retsgrundlag samt 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 i sagen for den britiske domstol, Etimine SA, er eneste forhandler og distributør i Det Forenede Kongerige af borater fremstillet af sagsøgerens moderselskab Eti Mine Works General Management, som ejes af den tyrkiske stat. Sagsøger har tillige med det nationale søgsmål anfægtet klassificeringerne i et direkte søgsmål mod Kommissionen ved Retten i Første Instans (sag T-539/08). Borax Europe Limited, som forhandler borater i Europa på vegne af sit moderselskab Rio Tinto PLC, har intervenseret i sagen for den britiske domstol til fordel for sagsøger.

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

Borater er forbindelser, der indeholder grundstoffet bor. Borater anvendes i EU i mange sammenhænge, eksempelvis glas, glasfiber, isolering, klæbestoffer, papir, keramik og vaskemidler.

De fem borater blev klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 2 i 30. tilpasning og det analoge kategori 1B i 1. tilpasning med risikosætningerne "Kan skade forplantningsevnen" og "Kan skade barnet under graviditeten".

Sagsøgeren har gjort gældende, at klassificeringen af de fem borater som reproduktionstoksiske i såvel 30. tilpasning som i 1. 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 proportionalitetsprincippet 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. tilpasning.

Sagsøgte har anført, at begge 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 og 1. tilpasning for så vidt angår klassificeringen af boraterne.

#### Den danske interesse i sagen

Danmark har fremsat forslag til klassificering af to af boraterne som reproduktionstoksiske og har støttet klassificeringen af resten.

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 fastholdes.

Boraterne er blevet klassificeret på baggrund af testresultater fra stoffet borsyre, det såkaldte "read across-" eller analogiseringsprincip. 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.

Denne metode har også været anvendt på klassificeringen af nikkelforbindelser og 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.

Der er også andre generelle principper ved klassificering, som sagsøgeren 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. tilpasning til stofdirektivet og 1. tilpasning til klassificeringsforordningen begge 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 særligt,

- 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.