

NOTAT



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

	Kemikalier
	J.nr. MST-604-00010
	Ref. samun
	Den

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Kommissionens forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EF) nr. 1999/45/EF om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (omarbejdning)

KOM(2012) 8 endelig (2012/0007 (COD))

1. Resumé

Kommissionens forslag indebærer, at der sker en kodificering af direktiv 1999/45/EF (præparatdirektivet) således, at de ændringer, der løbende er foretaget til direktivet, indarbejdes i direktivet. Med forslaget bemyndiges Kommissionen endvidere at vedtage delegerede retsakter, dvs. almengyldige ikke-lovgivningsmæssige retsakter, der udbygger eller ændrer visse ikke-væsentlige bestemmelser i en lovgivningsmæssig retsakt.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, og der vil ikke være økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Forslaget vil desuden ikke påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark eller EU.

2. Status

Kommissionen sendte den 26. januar 2012 ovennævnte forslag til Rådet og Parlamentet. Forslaget har hjemmel i artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og skal derfor vedtages efter den almindelige lovgivningsprocedure i artikel 294. Forslaget erstatter direktiv 1999/45/EF om klassificering, emballering og etikettering af farlige kemikalier.

3. Formål og Indhold

Forslaget udspringer af Kommissionens minimumskrav, hvorefter alle retsakter senest efter den tiende ændring af retsakten skal kodificeres for at sikre, at EU-reglerne er klare og lette at forstå.

Herudover bemyndiger forslaget – som noget nyt – Kommissionen til at vedtage delegerede retsakter. Sidstnævnte foreslås på baggrund af Lissabon-traktatens vedtagelse. Det drejer sig primært om tilpasning af bilag til den tekniske udvikling.

Delegerede retsakter indebærer ingen formel afstemning forud for vedtagelsen, og Kommissionen kan selv vedtage den konkrete retsakt. Kommissionen skal sikre uformel konsultation og inddragelse af eksperter fra medlemsstater forud for vedtagelse af retsakten. Desuden træder en delegeret retsakt kun i kraft, hvis Rådet eller Europa-Parlamentet – inden en nærmere fastsat frist – ikke har gjort indsigelse.

De relevante bilag i præparatdirektivet vedrører i bilag I-III metoder til evaluering af præparaters fysisk-kemiske egenskaber og metoder til evaluering af sundhedsfarerne og miljøfaren ved et præparat. Bilag IV omhandler særlige bestemmelser for beholdere, som indeholder præparater, der sælges mv. til offentligheden.

Bilag V vedrører, at der i særlige tilfælde stilles krav om supplerende mærkning af præparater. Kravene kan være uafhængige af klassificeringen, men afspejler behov for information om indhold af farlige stoffer, ud over hvad de generelle klassificerings og mærkningsregler kræver.

Endelig drejer bilag VI sig om ansøgning om hemmeligholdelse af et kemisk stofs identitet herunder hvilke oplysninger, der skal angives i en sådan ansøgning.

Præparatdirektivet ophæves den 1. juni 2015, hvorefter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 (CLP-forordningen) regulerer det område, der tidligere var og er reguleret i præparatdirektivet. En stor del af de bestemmelser, som findes i præparatdirektivet, er videreført i CLP-forordningen. Det må på den baggrund forventes, at de bemyndigelser til at vedtage delegerede retsakter, som Kommissionen tillægges i dette forslag, vil blive foreslået på et senere tidspunkt som en ændring til CLP-forordningen, i det omfang de samme bestemmelser er videreført fra præparatdirektivet til CLP-forordningen.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har fået forelagt forslaget samtidigt med Rådet og har ikke udtalt sig endnu.

5. Nærhedsprincippet

Regeringen finder, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet der ikke sker en ændring af det regulerede område, da der alene er tale om en kodificering af tidligere ændringer til direktivet samt procedureændringer i forbindelse med opdatering af bilagene.

6. Gældende dansk ret

Forslaget er en forordning, der er umiddelbart gældende i dansk ret og har derfor ikke i sig selv lovgivningsmæssige konsekvenser for Danmark.

7. Konsekvenser for Danmark

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for staten, regionerne og kommunerne.

Administrative konsekvenser for erhvervslivet

Miljøstyrelsen vurderer, at forslaget ikke vil have administrative konsekvenser for erhvervslivet, som ikke berøres af tilpasningen til Lissabon-traktatens bestemmelser om delegerede retsakter.

Beskyttelsesniveauet

Forslaget har ikke betydning for beskyttelsesniveauet.

8. Høring

Forslaget har været i almindelig høring med frist den 16. april 2012, og Miljøstyrelsen modtog i den forbindelse ingen indholdsmæssige bemærkninger til forslaget.

9. Forhandlingssituationen

Miljøstyrelsen har i 2011 taget kontakt til Kommissionen med henblik på oplysninger om Kommissionens forventede fremsættelse af forslaget. Miljøstyrelsen modtog imidlertid ikke oplysninger herom forud for den 26. januar 2012. Forslaget er fremsat under det danske formandskab, og det er derfor ikke muligt på nuværende tidspunkt at prioritere sagen på den danske formandskabsdagsorden.

Forhandlingerne kan derfor tidligst forventes at starte under det cypriotiske formandskab.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Den danske holdning til forslaget er positiv.

Regeringen finder, at sammenskrivningen af de tidligere ændringer letter læsningen og tilgængeligheden af forordningen, og forslaget øger derigennem retssikkerheden generelt.

Regeringen kan umiddelbart støtte Kommissionens forslag om, at direktivet i fremtiden kan tilpasses den tekniske udvikling gennem delegerede retsakter (artikel 19). Regeringen finder det i overensstemmelse med TEUF artikel 290, at der indføres en mulighed for, at direktivet med kort frist kan opdateres med ny kendt viden, idet der er tale om ikke-væsentlige ændringer. Der vil typisk være tale om formelle ændringer, herunder også ændringer som tager udgangspunkt i udviklingen på internationalt niveau.

Det kan endvidere tilsluttes, at bemyndigelsen, som Kommissionen tillægges til at vedtage delegerede retsakter, ikke tidsbegrænses, da præparatdirektivet endeligt ophæves den 1. juni 2015.

11. Tidligere forelæggelser for Folketinget

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.