



---

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG SAMT MILJØ OG FØDEVAREUDVALG

### **Kommissionens forslag om tilpasning af CLP forordningen (1272/2008/EF): Ændring af forordningens bilag i forhold til forordningens artikel 45 vedr. introduktion af fælles format til indgivelse af oplysninger om kemiske blandinger til brug for sundhedsmæssigt beredskab i forgiftningstilfælde.**

#### **Komitesag**

##### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag om tilpasning af forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen). Tilpasningen omhandler en tilføjelse af et nyt bilag VIII for at opfylde kravene i forordningens artikel 45, som vedrører myndighedernes indsamling af oplysninger fra virksomheder om sammensætningen af kemiske blandinger på markedet. Oplysningerne indsamles til brug for det sundhedsmæssige beredskab ved forgiftningstilfælde. Som en konsekvens ændres forordningens artikel 25 med en tilføjelse.*

*Med tilpasningen indføres et nyt bilag til forordningen, som fastsætter et fælles format, som virksomhederne skal anvende ved indgivelse af oplysninger om kemiske blandinger. Oplysningerne omfatter detaljer om sammensætning, faremærkning og identitet af kemiske blandinger på markedet. Denne harmonisering skal sikre, at de nationale giftcentre i alle EU lande har et tilstrækkeligt udgangspunkt for at yde vejledning og behandling i tilfælde af forgiftning eller andre ulykker med kemikalier. Harmoniseringen forventes desuden at lette virksomhedernes administrative byrder, da indgivelse af oplysninger fremadrettet skal gøres på samme måde i alle EU medlemslande. I dag er det op til de enkelte medlemslande at definere omfanget af data, der skal indgives og på hvilken form, oplysningerne skal fremsendes. Tilpasningen fastslår desuden, at virksomheder (importører og producenter/downstreambrugere af kemiske blandinger) har pligt til at indgive oplysninger til myndighederne.*

*Forslaget forventes ikke at have væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget forventes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet. Det forventes dog, at der blandt de enkelte virksomheder vil være forskel på, om forslaget vil give anledning til administrative lettelser eller byrder. Det afhænger bl.a. af, om virksomheden markedsfører deres produkter i et eller i flere EU lande, og af hvilket volumen det omsætter.*

*Forslaget vurderes generelt at have positive konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning i REACH Komitéen d. 21. september 2016. n*

*Regeringen er positiv over for forslaget. Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.*

## **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om tilpasning af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen). Tilpasningen omfatter et nyt bilag til forordningen, der fastsætter et fælles format for, hvilke informationer producenter eller importører skal indgive til myndighederne om sammensætning, farlighed og identitet af kemiske blandinger forud for markedsføring. Kemiske blandinger er f.eks. rengøringsmidler, maling, desinfektionsmidler, lim osv. Oplysningerne er fortrolige og må udelukkende anvendes til brug for sundhedsmæssigt beredskab i ulykkestilfælde med kemikalier, som f.eks. forgiftninger.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 45, stk. 4 og artikel 53, stk. 1 i CLP-forordningen. Forordningens artikel 45 indeholder en pligt for medlemsstaterne til at udpege organer, der er ansvarlige for modtagelse af oplysninger til brug for sundhedsmæssigt beredskab i tilfælde af forgiftning med kemikalier. I Danmark er det i praksis i dag Arbejdstilsynets Produktregister og Miljøstyrelsen, der er de udpegede organer, mens det er Giftlinjen på Bispebjerg hospital, der yder den sundhedsfaglige bistand. Giftlinjen har adgang til oplysninger om kemikaliernes identitet og sammensætning via Produktregisteret og Miljøstyrelsen.

Artikel 45, stk. 4 giver hjemmel til Kommissionen til at foreslå et tillæg til CLP-forordningen om harmonisering af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, herunder udformning af et fælles dataformat som importører og producenter skal anvende til fremsendelse af oplysninger til myndighederne (de udpegede organer).

I Danmark modtager det danske Produktregister, som hører under Arbejdstilsynet, oplysninger om sammensætningen af færemærkede kemiske blandinger til erhvervsmæssig brug. Anmeldepligten til Produktregisteret har hjemmel i en national bekendtgørelse under Arbejdstilsynet. Selv om formålet med Produktregisteret ikke direkte er koblet til CLP forordningens artikel 45, omfatter anmeldelse til Produktregisteret i dag tilsvarende oplysninger, som er tilstrækkelige til brug for sundhedsmæssigt beredskab jf. CLP artikel 45. Således har oplysninger til brug for CLP artikel 45 i praksis været dækket af Produktregisterets anmeldekrav, men kun hvad angår kemiske blandinger til professionel anvendelse. For kemiske blandinger til private forbrugere har Miljøstyrelsen oprettet en særskilt database (Miljøstyrelsens Produktinformation). Her kan virksomhederne på frivillig basis indgive oplysninger om sammensætningen af kemiske blandinger, der markedsføres til forbrugerne. For alle godkendte biocid- og pesticidmidler har Miljøstyrelsen allerede adgang til sammensætningen for alle blandinger.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i REACH Komitéen. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i REACH Komitéen, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget,

såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i REACH Komitéen den 21. september 2016.

## **Formål og indhold**

Formålet med den foreslåede ændring af CLP forordningen er at harmonisere de oplysninger, virksomhederne skal gøre tilgængelige for de nationale giftcentre i EU til brug for sundhedsmæssigt beredskab i tilfælde af forgiftning og andre nødstilfælde. Dette skal sikre, at giftcentre har et tilstrækkeligt niveau af information til brug for rådgivning og videre behandling af patienterne. Den foreslåede harmonisering forventes desuden at lette virksomhedernes arbejde med at indgive oplysninger, da indberetning fremadrettet vil være ensartet, uanset i hvilket EU land virksomheden markedsfører sit produkt.

De nye regler vil medføre, at virksomheder, der fremstiller og importerer kemiske blandinger, der er klassificeret som værende farlige på baggrund af deres effekter på sundheden og/eller som følge af deres fysiske farer, skal indlevere oplysninger til myndighederne. Indberetningerne skal omfatte oplysninger om anmelderen, produktets identitet, produktets sammensætning samt dets klassificering og mærkning. Detaljeringsgraden af indholdsoplysningerne er afhængig af graden af farekategorien af de enkelte indholdsstoffer og den færdige blanding. Forslaget indfører også en såkaldt "unique formula identifier" (UFI), der er en produktspecifik kode, der skal indgå som en del af de eksisterende mærkningskrav på etiketter. Denne kode skal lette identifikation af et kemisk produkt ved ulykkestilfælde. Pligten til at indgive oplysninger indføres som en trinvis proces startende fra 1. januar 2020 frem til 1. januar 2024. For de kemiske blandinger, der allerede er indberettet til myndighederne, før de nye regler træder i kraft, vil en ny indberetning i medfør af CLP artikel 45 under visse betingelser først være påkrævet fra 2025. Oplysningerne skal være tilgængelige for Giftlinjen til brug for rådgivning og sundhedsmæssigt beredskab ved forgiftningstilfælde eller andre uforudsete hændelser.

Det europæiske kemikalieagentur (ECHA) skal udvikle et elektronisk XML format til indrapportering af de nye krævede data, som kan anvendes af nationale stater til at udvikle deres egne systemer. ECHA skal desuden udvikle og vedligeholde et system til at generere UFI koden og udvikle et harmoniseret produkt kategoriserings system, som stilles til rådighed uden omkostninger. Dette er stadig under udarbejdelse.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

## **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **Gældende dansk ret**

De oplysninger, der vil blive krævet med tilpasningen til forordningen, har en høj grad af overlap med de oplysninger, der i dag omfattes af eksisterende nationale anmelderegler til Arbejdstilsynets Produktregister (Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1794 af 18. december 2015 om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører m.v. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø). Formålet med de to regelsæt er dog vidt forskellige, idet data fra Produktregistret også anvendes til

f.eks. markedsovervågning, kontrol, og andre statiske formål end det, der foreskrives under CLP-forordningens artikel 45.

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Forordningen vil være umiddelbart gældende i Danmark.

Forslaget betyder, at de oplysninger, der i dag indberettes til Miljøstyrelsens Produktinformation på frivillig basis fremadrettet gøres obligatoriske. I Danmark forventes gennemførelsen af de nye regler at skulle ske ved at udvide Arbejdstilsynets og Miljøstyrelsens fælles Produktregister til også at kunne håndtere anmeldelser i henhold til de nye krav. Det vil i praksis medføre et øget antal anmeldelser for nogle danske virksomheder, idet krav om anmeldelse til Produktregistret pt. kun omfatter fremstilling og import af farlige kemiske stoffer og materialer i mængder fra 100 kg om året, som bruges erhvervsomt. Kemiske blandinger til forbrugere er således ikke omfattet af den nuværende anmeldepligt til det danske Produktregister. De nye regler har ingen nedre mængdegrænse for registrering af blandinger. Det vil derfor være primært virksomheder, der markedsfører kemiske blandinger til forbrugere, som vil blive pålagt en ny anmeldepligt samt virksomheder, der markedsfører farlige kemiske blandinger i mængder under 100 kg om året. For biocid- og pesticidmidler skal det afklares om de oplysninger, der afleveres i forbindelse med godkendelsesansøgningen, er tilstrækkelige til at opfylde kravene, og hvordan de overføres til et samlet register, så firmaerne kun skal registrere oplysningerne et sted.

Der skal foretages en nærmere analyse af overlappet mellem de nye harmoniserede datakrav under CLP artikel 45 og den eksisterende nationale anmeldepligt til Produktregisteret. Det er muligt, at indførelsen af harmoniserede datakrav vil nødvendiggøre en tilpasning af de nationale regler. Miljøstyrelsen er i dialog med Arbejdstilsynet herom og vil igangsætte en proces for at klarlægge konsekvenserne for dansk lovgivning umiddelbart efter, at forslaget er vedtaget. Det er forventningen, at Produktregistret fremover både skal kunne håndtere indberetninger af harmoniserede oplysninger i medfør af CLP artikel 45 såvel som deres egen anmeldepligt, således at der arbejdes for, at virksomheder kun vil skulle registrere data et sted i Danmark, og dermed så vidt muligt mindske de administrative byrder for virksomhederne.

### *Økonomiske konsekvenser*

De statsfinansielle konsekvenser: Forslaget forventes at medføre visse udgifter for den danske stat i forbindelse med gennemførelsen af tilpasningen, da ændringerne kræver, at der i Danmark opbygges et elektronisk system, der kan modtage og håndtere de indberettede oplysninger i henhold til kravene.

Dette kan løses via en udbygning af Produktregisteret, så det kan modtage oplysninger henhold til de i lovgivningen fastsatte krav og format og sikre adgang til oplysningerne for de rette instanser. Investeringsomkostningen for implementering af de nye anmeldekrav i Produktregisteret forventes at ligge på omkring 300.000-500.000 kr, Dette er dog afhængigt af den løsning, som ECHA etablerer og som et dansk system skal modtage oplysninger fra. Der må dertil forventes at være mindre, løbende omkostninger forbundet med den almindelige drift af systemet.

Alternativt kunne der laves en selvstændig løsning uafhængigt af Produktregisteret. Dette vurderes dog ikke at være hensigtsmæssigt, da der i det tilfælde vil blive tale om to delvist overlappende oplysninger. De statsfinansielle omkostninger afholdes indenfor egen ramme.

Forslaget vil desuden medføre en administrativ byrde for de ansvarlige myndigheder, som skal modtage oplysningerne fra virksomhederne (Arbejdstilsynet i samarbejde med Miljøstyrelsen). Det forudsættes, at man i dag allerede har opbygget en ekspertise i håndteringen af sådanne anmeldelser, og forslaget vurderes ikke at pålægge en betydelig administrativ byrde for det offentlige, idet det må anses for at ligge inden for normal sagsbehandling.

Samfundsøkonomiske konsekvenser af sagen for virksomheder og borgere: Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser af sagen: De erhvervsøkonomiske konsekvenser har været vurderet i samarbejde med Erhvervsstyrelsen (Team Effektiv Regulering, TER). TER vurderer, at Kommissionens forslag medfører, at de administrative konsekvenser for erhvervslivet samlet er under 4 mio. kr. årligt. Forslaget forventes således ikke at have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Der kan dog være større forskelle mellem virksomhederne imellem afhængig af deres størrelse og af hvilke markeder, de dækker. Det bemærkes, at der er tale om en samlet vurdering, i det nogle danske virksomheder vil få pålagt en anmeldepligt i Danmark eller i andre EU lande, som de ikke tidligere har haft, mens flertallet af de virksomheder, der i dag leverer fareklassificerede produkter på det danske marked, allerede vil være omfattet af anmeldepligt.

På EU plan har Kommissionen foretaget en cost-benefit analyse, hvor det skønnes, at harmoniseringen samlet set vil kunne føre til besparelser på 890 mio. € årligt på tværs af alle berørte virksomheder i EU. Indførelsen af UFI'en kan føre til samlede omkostninger på ca. 340 mio € om året, hvilket giver en samlede nettobesparelse på omkring 550 mio € om året. Den forventede besparelse kommer af, at virksomhederne fremadrettet skal indgive ensartede oplysninger i alle EU lande i et fælles format.

#### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget vil medføre, at giftcentrene i EU samlet set får adgang til mere ensartet og detaljeret information om sammensætningen af de kemikalier, der findes på markedet. Indførelsen af den såkaldte "UFI" på etiketterne vil desuden give mulighed for hurtigere adgang til de oplysninger, der skal bruges til den faglige vurdering af, hvad en patient er blevet forgiftet med eller udsat for. Det vil muliggøre en hurtig reaktionstid ved behandling af akutte forgiftningstilfælde. Samlet set vil forslaget bedre grundlaget for hurtig og korrekt behandling og rådgivning af patienter, som har været udsat for en mulig sundhedsskadelig påvirkning af kemikalier og dermed betyde et øget beskyttelsesniveau.

#### **Høring**

Forslaget har været i høring i Miljøspecialudvalg i perioden 9. – 12. september 2016. Der indkom i den forbindelse følgende bemærkninger:

**Energi og Olieforum (EOF)** kan overordnet støtter harmonisering af virksomhedernes indrapportering af oplysninger om kemiske blandinger. De fremhæver dog, at Kommissionens forslag indeholder en række bestemmelser, som i praksis er umulige at overholde for olieselskaberne.

De henviser til Del B i bilaget, punkt 3.4 og 4.1, tabel 1, 2 og 3, som omfatter 'Concentration ranges of hazardous and other components and maximum widths of concentration ranges' og anfører, at de foreslåede koncentrationsintervaller i praksis ikke er anvendelige i forhold til olieprodukter. De er derfor ikke enige i Kommissionens vurdering af, at det ikke har betydelige administrative konsekvenser for virksomhederne. De oplyser, at olieprodukter produceres efter internationale – EU eller globale – standarder, som tillader stor variation i indholdet af enkeltkomponenter med mere. I sin yderste konsekvens vil olieselskaberne derfor skulle anmelde hver eneste batch/tankbil, der

forlader det enkelte depot, uden at det ændre på den overordnede sundhedsmæssige risiko ved de enkelte olieprodukter. De fremhæver, at olieselskaberne på ingen måde ønsker at negligere risikoen ved at benytte olieprodukter, hverken i forhold til professionel eller privat brug. I alle tilfælde er disse olieprodukter også klassificeret og mærket i forhold til et worst case scenarie i henhold til internationale standarder, der netop tillader spredning ved produktsammensætningen, når risikovurderingen gennemføres. Derudover er indholdsstofferne i de enkelte olieprodukter, deres koncentrationsintervaller, risiko (R- og S-sætninger) og førstehjælpsinstruktioner altid oplyst i sikkerhedsdatabladet. Det fremhæves derfor, at det heller ikke vil forhindre "Giftlinjen" i at gennemføre en hurtig og målrettet indsats i tilfælde af et forgiftningstilfælde med olieprodukter (der i parentes bemærket har yderst begrænset anvendelse "i hjemmet"). Det foreslås derfor, at der i afsnit A,2.3. i Annexet til forordningen tilføjes følgende tekst: "The limits on concentration range widths in Tables 1, 2 and 3 in Part B shall not apply to the petroleum products, provided that a reference to a relevant specification or standard is included in the information submitted according to section 1.2 of Part C of this Annex".

**Landbrug & Fødevarer** oplyser, at de har vurderet, at ændringerne vedrørende indberetningspligt til produktregisteret ikke vil få konsekvenser for landbruget. De skriver i den forbindelse, at de fælles indberetningsregler forhåbentlig vil give de fordele for virksomhederne, som forslaget lover. De bemærker, at det naturligvis er utilfredsstillende, såfremt forslaget på sigt vil medføre stigninger i de i forvejen alt for høje og urimelige danske pesticidafgifter, som er direkte koblet til fareklassificeringen på etiketten.

**Bryggeriforeningen** bemærker for det første, at der er tale om en alt for kort høringsfrist i Miljøspecialudvalg, som ikke gør det muligt at høre medlemsvirksomheder om forslaget. De påpeger i den forbindelse, at de alt for korte frister syntes at være hovedreglen frem for undtagelsen, når der sendes noget til høring i specialudvalget, og at der dermed reelt er tale om en ikke-høring. Der henvises til, at Kommissionen forslag er fra 2015, og der derfor burde være muligt at høre udvalget før. De forslår derfor, at man for fremtiden orientere specialudvalget, når man modtager Kommissionens udkast, at udkastet vedhæftes en kort mail om, hvorfor Kommissionen har fremlagt det og hvilket udvalg (samt DK Styrelse evt. kontaktperson), der skal forhandle det samt, at udvalget høres igen, når der skal udarbejdes rammenotat. Forslaget begrundes med, at regeringen vil få input tidligere, at organisationer og virksomheder vil få en længere frist samt blive informeret om kommende ny lovgivning på et tidligere tidspunkt. For så vidt angår det konkrete forslag fra Kommissionen fremhæves det, at forslaget pålægger virksomheder, der fremstiller og/eller til EU importerer kemiske blandinger, at indberette en stribe oplysninger (om anmelderen, produktidentitet, sammensætning, klassificering og mærkning m.m.). De spørger i den forbindelse til, om myndighederne (Kemikalieagenturet) ikke allerede har disse oplysninger.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det vurderes, at der vil være flertal for forslaget, selv om flere lande har udtrykt usikkerhed om deres position.

### **Regeringens generelle holdning**

Kommissionens forslag har til formål at højne det eksisterende beskyttelsesniveau ved at give bedre forudsætninger for det sundhedsmæssige beredskab i tilfælde af forgiftning med kemikalier. Forslaget vil endvidere sikre ensartethed og forudsigelighed for de virksomheder, der skal indgive oplysninger til myndighederne i EU, og lette arbejdet som følge af de harmoniserede regler.

I Danmark vil indførelsen af de nye regler primært have konsekvenser for de virksomheder, der sælger kemiske blandinger til private forbrugere. Disse virksomheder er ikke i dag omfattet af en anmeldeligt i Danmark. Da hovedparten af forgiftningstilfælde eller ulykker med kemikalier sker i private hjem, er det derfor hensigtsmæssigt, at Giftlinjen fremadrettet skal have alle de nødvendige oplysninger tilgængelige - også om for disse produkter. Mange af de pågældende virksomheder vil formentlig allerede være forpligtet til at indgive oplysninger i andre EU lande i kraft af den eksisterende, nationale implementering af CLP artikel 45.

Samlet set vurderes det, at formålet med CLP artikel 45 bedre kan opfyldes ved at indføre en harmonisering af de oplysninger, der skal indgives ved at indføre et fælles dataformat.

Regeringen stiller sig derfor positiv overfor Kommissionens forslag.

I forhold til EOF's bemærkninger vurderer regeringen at der kan være en u hensigtsmæssighed i detaljegraden i kravene netop i forhold til olieprodukter. Det understreges dog samtidig, at detaljeringsgraden er tilpasset undervejs i forhandlingerne. På baggrund af en samlet vurdering vil regeringen derfor arbejde for, at der kan tages hensyn til oliebranchens bekymringer.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.