



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 14. november 2019  
Sagsnummer: 2019-172

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om Kommissionens delegerede forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, med hensyn til information til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer (delegeret retsakt).

Den delegerede forordning er den 29. oktober 2019 af Rådsekretariatet fremsendt til medlemsstaterne med frist den 22. november 2019 for eventuelle indsigelser.

Den delegerede forordning vurderes generelt at opretholde beskyttelses-niveaue i Danmark og EU.

Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 12. november 2019  
MFVM 945

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens delegerede forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, med hensyn til information til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer (delegeret retsakt)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

*Kommissionen har vedtaget en delegeret forordning om ændring af artikel 25, stk. 7, artikel 29 og bilag VIII i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, med hensyn til information til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer. Forordningens bilag VIII fastsætter en pligt for virksomheder til fra januar 2020 at indberette harmoniseret information om sammensætningen af visse farlige blandinger. Der stilles dertil krav i bilaget og forordningens artikel 25, stk. 7, om, at der påsættes en særlig identifikationskode på etiket eller emballage, der sammenkæder det enkelte produkt med de fortløbende, indberettede sammensætningsoplysninger. Myndighederne stiller den harmoniserede information til rådighed for lægeligt personale til brug ved behandling af forgiftningstilfælde med kemikalier. Forordningen præciserer og forbedrer teksten i forordningens artikel 25, stk. 7, og bilag VIII inden indberetningspligten træder i kraft. Endvidere udsættes den førstkommende indberetningsfrist i 2020 med ét år for at imødegå, at der forventes at blive indarbejdet yderligere ændringer af indberetningskravene i løbet af 2020. Så længe indberetningskravene ikke er endeligt fastlagt, er det derfor vanskeligt for virksomheder at forberede og fremsende indberetninger og for medlemslande at færdiggøre de nødvendige IT-systemer til modtagelse af disse. Den delegerede forordning vurderes generelt at opretholde beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har vedtaget en delegeret forordning, som ændrer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (herefter CLP-forordningen), artikel 25, stk. 7, artikel 29 og bilag VIII.

Den delegerede forordning har hjemmel i artikel 45, stk. 4, og 53, stk. 1, i CLP-forordningen, som ændret ved punkt 5 i afsnit V i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1243 af 20. juni 2019 om tilpasning af en række retsakter, der indeholder bestemmelser om brug af forskriftproceduren med kontrol, til artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

I medfør af artikel 53a, stk. 6, i CLP-forordningen, som ændret, har Europa-Parlamentet og Rådet en frist på to måneder fra meddelelsen af forordningen til at gøre indsigelse. Fristen kan forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets og Rådets initiativ.

Den delegerede forordning er den 29. oktober 2019 af Rådsekretariatet fremsendt til medlemsstaterne med frist den 22. november 2019 for eventuelle indsigelser.

### **Formål og indhold**

I marts 2017 vedtog Kommissionen en tilpasning<sup>1</sup> til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, med hensyn til information til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer (CLP) med henblik på at harmonisere de oplysninger om visse farlige blandinger, der skal indberettes til brug for sundhedsmæssigt nødberedskab ved forgiftning med kemikalier. Kommissionens forordning tilføjede et nyt stykke 7 til CLP-forordningens artikel 25 og tilføjede endvidere et nyt bilag VIII til CLP-forordningen, hvori kravene til de harmoniserede oplysninger blev fastsat. Kommissionens forordning fastsatte tillige en trinvis frist for de omhandlede virksomheders indberetningspligt fra 1. januar 2020 frem til 1. januar 2024.

Siden vedtagelsen af Kommissionens forordning i 2017 har drøftelser blandt Kommissionen og henholdsvis medlemslande og interessenter om den forestående implementering vist, at bilag VIII rummer nogle u hensigtsmæssige formuleringer, som kan vanskeliggøre fortolkning og ensartet implementering af de nye krav.

For at rette op på disse u hensigtsmæssigheder i forordningens bilag VIII indeholder Kommissionens delegerede forordning nu en række ændringer i CLP-forordningens artikel 25, stk. 7, og artikel 29 samt bilag VIII. Ud over de tekstmæssige præciseringer af forordningens bilag VIII ændres CLP-forordningens artikel 25, stk. 7, der fastsætter supplerende mærkningskrav for farlige kemikalier. Derudover præciseres det i et nyt stykke 4a i artikel 29, hvor på etiketten eller emballagen en ny identifikationskode ("Unique Formula Identifier") skal placeres.

Færdiggørelsen af Kommissionens "workability" studie, der skulle klarlægge tekniske og administrative udfordringer for visse brancher (eksempelvis den petrokemiske sektor, leverandører af cement- og byggeprodukter m.fl.) i forhold til indberetningspligten, har været forsinket. Kommissionen har – på baggrund af et ønske fra en række medlemslande og interessenter – udskudt den første frist for virksomhedernes indberetning af harmoniseret information med ét år fra 1. januar 2020 til 1. januar 2021. En udskydelse af fristen forventes at give både virksomheder og medlemslande den fornødne sikkerhed om kravene til indberetning forud for implementeringen.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har fået forelagt den delegerede forordning.

---

<sup>1</sup> Kommissionens forordning (EU) 2017/542 af 22. marts 2017 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

## **Nærhedsprincippet**

Der er tale om en delegeret forordning, hvor bemyndigelsen til Kommissionen er fastsat i en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at den delegerede forordning er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **Gældende dansk ret**

Forordningen er umiddelbart gældende i Danmark.

## **Konsekvenser**

Der er redegjort for konsekvenserne af at indføre harmoniserede regler for indberetning af information om visse farlige kemikalier i medfør af CLP-forordningens artikel 45 og som specificeret i bilag VIII i forbindelse med vedtagelsen af bilag VIII i 2017. Nærværende delegerede forordning har alene til formål at præcisere og forbedre det allerede vedtagne bilag VIII og vurderes derfor ikke selvstændigt at have væsentlige konsekvenser for lovgivning, økonomi, beskyttelsesniveauet eller andre konsekvenser.

Kommissionens vedtagelse af den delegerede forordning har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Kommissionens delegerede forordning har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Kommissionens delegerede forordning vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Kommissionens delegerede forordning forventes ikke at medføre væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet. Eventuelle konsekvenser for erhvervslivet forventes at være positive, idet virksomhederne får mere tid og klarhed over regelgrundlaget forud for implementeringen.

Indførelsen af bilag VIII forventes generelt at have en positiv effekt på beskyttelsesniveauet, da harmonisering af virksomheders indberetninger samlet set vil forbedre sundhedsvæsenets mulighed for at yde hurtig og korrekt behandling af patienter i tilfælde af forgiftning med kemikalier. I dag håndteres indberetning af information til brug for forgiftningstilfælde på forskellig vis i de enkelte medlemslande og med varierende informationskrav. En udskydelse af den første frist for indberetning af information jf. bilag VIII vil betyde, at adgangen til harmoniseret information om kemiske blandinger til forbrugeranvendelse vil blive udskudt, mens det fortsat er muligt at benytte nationalt indberettede informationer. I Danmark har Giftlinjen en etableret praksis for at indhente information om kemikalier i forbindelse med akut behandling af patienter. Det vurderes ikke, at en udskydelse af fristen vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark væsentligt.

## **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Kosmetik- og hygiejnebranchen er positive over for at udskyde indberetningsfristen med et år, da det vil give branchen bedre muligheder for at tage højde for justeringer og ændringer af indberetningskravene, ligesom medlemslandene kan nå at færdiggøre deres IT-systemer til modtagelsen af indberetninger.

Dansk Planteværn har ikke indsigelser mod den delegerede forordning. De er dog bekymrede for, om krav om UFI-koder på etiketter på plantebeskyttelsesmidler vil medføre ekstra sagsbehandling hos Miljøstyrelsen, som skal godkende etiketterne, ligesom der savnes oplysning om overgangstid for produkter, som ved forordningens ikrafttræden ikke er mærket med de nye oplysninger, men allerede befinder sig hos landmænd eller på grovvarerhandelens lagre. Endelig anføres, at der flere steder refereres

til produkter til forbrugere og til industriel anvendelse, som bør ændres til erhvervsmæssig anvendelse, da landmænd og jordbrugere hverken er forbrugere eller industri.

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

Ændringerne til CLP-forordningen og dennes bilag VIII har været drøftet på møder med medlemsstaternes eksperter. Generelt forventes der at være opbakning til de foreslåede ændringer af bilag VIII.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er generelt positiv over for Kommissionens delegerede forordning, der har til formål at forbedre og præcisere CLP-forordningen og dennes bilag VIII med henblik på at lette implementeringen af de kommende krav om indberetning af harmoniseret information for visse farlige kemikalier. Regeringen er også positiv over for at udskyde den første indberetningsfrist med et år (frem til 1. januar 2021), da der udover nærværende ændringer forventes at ske yderligere justeringer af indberetningskravene, blandt andet som følge af Kommissionens "workability"-studie, som ser på udvalgte branchers/sektorerers udfordringer med at efterleve de nye regler. Selvom adgangen til harmoniserede oplysninger således udskydes, vurderes det i lyset af, at Giftlinjen allerede har en etableret praksis for at indhente information om kemikalier i forbindelse med akut behandling af patienter, at en udskydelse af fristen ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark væsentligt.

Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.