



**Miljøministeriet**

Departementet

17. januar 2023

MIM 05-23

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger med hensyn til fareklasser og kriterier (delegeret retsakt)**

### KOM-dokument C(2022) 9383 final

#### **Resumé**

Kommissionen har den 19. december 2022 vedtaget en delegeret forordning om indførelse af otte nye fareklasser gennem en ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen). Formålet med de nye fareklasser er at beskytte mennesker og miljøet mod de mest skadelige stoffer. De nye fareklasser omfatter hormonforstyrrende stoffer samt de mest miljøskadelige stoffer, der opfylder visse kombinationer af følgende egenskaber: persistente (svært nedbrydelige), bioakkumulerende (ophober sig i levende organismer), toksiske (giftige), mobile (udvaskelige/vandopløselige). Sædvanligvis introduceres nye fareklasser først under FN's globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS) med efterfølgende implementering i den europæiske CLP-forordning. For at beskytte mennesker og miljø indføres ændringen denne gang først i EU under CLP-forordningen med henblik på efterfølgende global implementering under GHS. Forordningen har ingen lovgivningsmæssige eller væsentlige statsfinansielle konsekvenser. Forslaget skønnes at medføre administrative erhvervsøkonomiske konsekvenser for virksomhederne på ca. 1 mio. kr. om året i 20 år. Den delegerede forordning skønnes at have positiv virkning på beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, idet stofferne vil blive håndteret mere sikkert og i nogle tilfælde erstattet med mindre skadelige stoffer. Frist for indsigelse i Rådet er den 31. januar 2023 kl. 17. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

#### **Baggrund**

Kommissionen har den 19. december 2022 vedtaget en delegeret retsakt om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (herefter CLP-forordningen) med hensyn til fareklasser og kriterier. Forslaget er vedtaget af Kommissionen med hjemmel i artikel 53, stk. 1, i CLP-forordningen. Den delegerede retsakt kan kun træde i kraft, hvis Europa-Parlamentet eller Rådet ikke gør indsigelse inden for en frist på 2 måneder. Fristen for indsigelse kan forlænges med 2 måneder efter anmodning fra enten Europa-Parlamentet eller Rådet. Europa-Parlamentet træffer beslutning om indsigelse med absolut flertal. Rådet træffer beslutning om indsigelse med kvalificeret flertal.

Frist for indsigelse i Rådet er den 31. januar 2023 kl. 17.

## **Formål og indhold**

Indførelse af nye fareklasser i CLP-forordningen er en af de primære forpligtelser fra EU's kemikaliestrategi for bæredygtighed fra 2020, der er en af byggestenene i Den europæiske grønne pagt. Formålet med de nye fareklasser er at beskytte miljø og sundhed, herunder forbrugere, sårbare grupper og arbejdere mod de mest skadelige kemikalier, samt at nå nul-forureningsambitionen for miljøet. Erfaring og viden, opnået gennem identificering af særligt problematiske stoffer under REACH-forordningen (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier) pga. hormonforstyrrende egenskaber, har tydeliggjort et behov for at introducere nye fareklasser under CLP-forordningen for at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Tilsvarende erfaringer med at identificere stoffer, der er persistente (svært nedbrydelige), bioakkumulerende (ophober sig i levende organismer) og toksiske (giftige) (samlet PBT-stoffer) og stoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerende (samlet vPvB-stoffer), har ligeledes medført et behov for at indføre nye fareklasser. Stoffer, der har sandsynlige alvorlige effekter pga. at de er persistente, mobile (udvaskelige/vandopløselige) og toksiske (samlet PMT-stoffer) samt meget persistente og meget mobile (samlet vPvM-stoffer), kræver også introduktion af nye respektive fareklasser.

Den delegerede retsakt indfører i alt otte nye fareklasser i bilag I til CLP-forordningen, der indeholder kriterier for klassificering samt mærkningskrav for stoffer og blandinger. Ændringerne indføres i del 3 omhandlende sundhedsfarer og i del 4 omhandlende farer for miljøet. Derudover fastsættes der koncentrationsgrænser for, hvornår blandinger skal klassificeres, hvis de indeholder stoffer, der er klassificeret i henhold til de nye fareklasser, samt faresætninger, der skal kommunikere dette.

### Hormonforstyrrende stoffer

Hormonforstyrrende stoffer kan medføre visse sygdomme hos mennesker, bl.a. medfødte misdannelser, forstyrrelser i den generelle udvikling, nerveudviklingen eller forplantningsevnen, kræft, sukkersyge og fedme – og disse lidelser har en høj og stigende forekomst hos både børn og voksne. Hormonforstyrrende stoffer kan på samme måde påvirke dyrepopulationer på negativ vis.

Identifikation af hormonforstyrrende stoffer under CLP-forordningen er baseret på Verdenssundhedsorganisationen (WHO)'s definition af hormonforstyrrende stoffer fra 2003 og bygger på de kriterier og vurderingsmetoder, der har været anvendt for hhv. plantebeskyttelsesmidler og biocider siden 2018 og for identifikation af særligt problematiske stoffer under REACH-forordningen siden 2014. Der indføres en klassificering for hormonforstyrrende effekter for både menneskers sundhed og for miljøet. Klassificeringen som hormonforstyrrende for både menneskers sundhed og miljøet deles op i to kategorier: kendte eller formodede hormonforstyrrende stoffer (kategori 1) og mistænkte hormonforstyrrende stoffer (kategori 2). Opdelingen i de to kategorier afgøres af, hvor stærk den videnskabelige evidens er for den hormonforstyrrende egenskab. Der vil blive udarbejdet en vejledning i anvendelsen af kriterierne, som forventes at ligge klar, når fareklasserne træder i kraft.

### PBT og vPvB

Stoffer og blandinger med PBT eller vPvB-egenskaber udgør en stor bekymring, da de ikke nedbrydes nemt i miljøet og samtidig kan ophobes i levende organismer på tværs af fødekæder. Ophobning af stofferne i miljøet er svært at vende, da deres tilstedeværelse i miljøet ikke umiddelbart mindskes ved at nedbringe udledningen, og langtidseffekterne af ophobningen er svære at forudsige. Både dyr og

mennesker udsættes for stofferne via miljøet. Nogle af stofferne kan også transporteres over lange afstande og kan hermed forurene fjerne, uberørte områder.

Identifikation af PBT og vPvB-stoffer som særligt problematiske stoffer sker i dag under REACH-forordningen i henhold til kriterier beskrevet i REACH bilag XIII. Kriterierne overføres til klassificering af stofferne under CLP-forordningen. Der etableres en fareklasse for hhv. PBT- og vPvB-stoffer uden underopdeling i kategorier.

#### PMT og vPvM

PMT og vPvM-stoffer udgør en bekymring, da de, pga. deres persistens koblet med en høj mobilitet, kan komme ind i vandkredsløbet, inklusive drikkevandet, og spredes over store afstande. Når stofferne først er udledt til miljøet, er det svært at vende udsættelsen for dem, da de ikke nedbrydes nemt. Det medfører en samlet udsættelse af dyr og mennesker via miljøet, og det er svært at forudsige langtidseffekterne af denne udsættelse.

Identifikation af PMT og vPvM-stoffer som særligt problematiske stoffer sker i dag under REACH-forordningen. Der etableres en fareklasse for hhv. PMT og vPvM-stoffer uden underopdeling i kategorier.

For alle de otte nye fareklasser er der behov for at introducere fareklasserne, faresætninger og kategorikoder i bilag I, III og VI til CLP-forordningen. Kommissionen har foretaget en konsekvensanalyse af forslaget om at indføre nye fareklasser ift. økonomiske, miljømæssige og sociale effekter.

Det er målet, at de nye fareklasser skal gøres globale ved, at de efterfølgende introduceres under FN's globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS). Kommissionen arbejder for, at de nye fareklasser vil indgå i arbejdsprogrammet for GHS i 2023-2024. Sædvanligvis introduceres nye fareklasser først under GHS med efterfølgende implementering i den europæiske CLP-forordning, der er baseret på GHS. De nye fareklasser indføres denne gang først under CLP-forordningen, for at EU herved kan fremskynde klassificering af stoffer for de ovennævnte iboende egenskaber. Derved sikres en ensartet regulering af disse stoffer på tværs af kemikalielovgivningerne og beskyttelsesniveauet for miljø og sundhed øges.

Overgangsperioder for klassificering og mærkning af stoffer iht. de nye fareklasser under CLP fremgår af forslagets bilag I. For at leverandører har tilstrækkeligt tid til at tilpasse sig de nye krav til klassificering og mærkning er der fastsat en overgangsperiode på hhv. 24 måneder og 36 måneder for stoffer og blandinger efter ikrafttrædelse af den delegerede retsakt. For stoffer og blandinger, der allerede er markedsført inden for de førnævnte perioder, gælder en overgangsperiode på hhv. 42 måneder og 60 måneder efter ikrafttrædelse af den delegerede retsakt.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede retsakt.

### **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**

En vedtagelse af den delegerede forordning har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Den delegerede forordning har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Det vurderes, at forslaget vil medføre mindre økonomiske eller administrative omkostninger for det offentlige, i form af kontrol og håndhævelse af reglerne, idet reglerne ikke forventes at blive kontrolleret hvert år. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Den delegerede forordning skønnes at have samfundsøkonomiske konsekvenser i form af både erhvervsøkonomiske konsekvenser og besparelser i forhold til færre syge og lavere omkostninger til rensning af spildevand.

Den delegerede forordning skønnes at medføre administrative erhvervsøkonomiske konsekvenser for virksomhederne på ca. 1 mio. kr. om året i 20 år. Udgifterne finder sted i forbindelse med, at virksomheder, der producerer eller importerer kemiske stoffer, er forpligtigede til at klassificere stofferne i overensstemmelse med CLP-forordningen, herunder anmelde klassificeringer hos ECHA, samt kommunikere til downstream-brugere ved hjælp af mærkning og reviderede sikkerhedsdatablade (SDS). Formuleringsevne, der anvender klassificerede stoffer i blandinger, skal foretage klassificeringer af blandingerne og mærke blandingerne i overensstemmelse hermed, samt levere den nødvendige dokumentation til blandingerne SDS. Det er også muligt, at virksomheden vælger at omformulere blandingen. Det vurderes, at omformulering af blandinger vil koste virksomhederne ca. 3 mio. kr. om året i 20 år. Det forventes, at denne udgift overvæltet på forbrugerne.

En vedtagelse af den delegerede forordning skønnes at have positiv virkning på beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Indførelse af de nye fareklasser for hormonforstyrrende stoffer vil medføre mere sikker håndtering af de hormonforstyrrende stoffer. I takt med, at de hormonforstyrrende stoffer håndteres mere sikkert og i nogle tilfælde udfases, forventes det, at menneskers udsættelse for stofferne vil falde og dermed også forekomsten af de sygdomme, som de hormonforstyrrende stoffer kan medføre.

Omkostninger ifm. sygdomme relateret til udsættelse for ED-stoffer estimeres til ca. 3,4 mia. kr. om året i Danmark. Det er ikke muligt at forudsige, i hvor høj grad identifikation, klassificering og mærkning af hormonforstyrrende stoffer vil mindske antallet af syge i Europa.

En reduktion af udledning af PBT/vPvB- og PMT/vPvB-stoffer til miljøet vil reducere omkostningerne til rensning af byspildevand. I 2022 ligger omkostningerne til rensning af byspildevand i EU på 1,2 milliarder euro om året.

## **Høring**

Sagen har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget i perioden 20. december 2022 – 3. januar 2023. Der er kommet syv høringssvar.

Dansk Erhverv bakker generelt op om formålet med at beskytte mennesker og miljø bedst muligt mod de mest skadelige farlige stoffer og produkter, men havde gerne set fareklasserne indført under GHS. Dansk Erhverv opfordrer derfor regeringen til at arbejde for, at de nye fareklasser hurtigst muligt også introduceres under GHS. Kosmetik- og hygiejnebranchen bemærker, at der opstår markedsfragmentering, som kan resultere i handelsbarrierer internationalt, ved at de nye fareklasser først introduceres i CLP-forordningen og appellerer til, at Danmark arbejder for at få etableret fælleskriterier for de nye fareklasser gennem EU og herved genopretter den harmoniserede tilgang mellem GHS-landene. Regeringen bemærker, at Kommissionen og GHS er blevet enige om en køreplan for etablering af de nye fareklasser under GHS, som regeringen støtter.

Dansk Industri bemærker, at industrien er bekymret over, at de nye fareklasser introduceres på europæisk plan fremfor på FN-niveau, da det påvirker virksomheders globale konkurrenceevne samt mulighed for at sikre en entydig kommunikation om farer ved kemiske stoffer og blandinger. De fastsatte overgangsperioder for klassificering og mærkning af stoffer og blandinger finder Dansk Industri for korte og ikke afstemte i forhold til hinanden. Dansk Industri bemærker videre, at de administrative erhvervsøkonomiske konsekvenser for virksomhederne på ca. 1 mio. kr. om året er et urealistisk skøn, og at der vil være endog betydelige meromkostninger for omfattede virksomheder. Endelig finder Dansk Industri det svært at se en sammenhæng mellem introduktion af de nye fareklasser og en reduceret udgift til rensning af spildevand. Danmarks Farve- og Limindustri har samme bemærkninger som Dansk Industri ift. konsekvenser af, at de nye fareklasser introduceres først under CLP fremfor under GHS, ift. overgangsperioder samt de skønnede administrative erhvervsøkonomiske konsekvenser for virksomhederne. Regeringen bemærker, at Kommissionen har modtaget modsatte kommentarer i høringsperioden om overgangsperiodernes længde og også kommentarer om, at overgangsperioderne for stoffer og blandinger ikke er afstemt indbyrdes. Kommissionen har oplyst, at overgangsperioderne er fastsat med henblik på balancering af beskyttelsen af mennesker og miljøet, muligheden for tilpasning for aktørerne i leverandørkæden, den økonomiske situation i EU samt den nødvendige tid til at udvikle en vejledning i anvendelsen af kriterierne. Regeringen bemærker endvidere, at overgangsperioderne kun er gældende i forbindelse med ikrafttrædelse af fareklasserne. Efterfølgende vil den sædvanlige periode på 18 måneder for omklassificering være gældende. For så vidt angår de administrative erhvervsøkonomiske konsekvenser for virksomhederne, så er skønnet baseret på Kommissionens konsekvensanalyse. En reduceret udgift til rensning af spildevand kan forventes ved introduktion af de nye fareklasser, der formodes at nedsætter udledningen af de mest skadelige stoffer til miljøet. Bemærkningerne fra Dansk Industri og Danmarks Farve- og Limindustri har ikke givet anledning til ændring af regeringens holdning ud over, at regeringen støtter køreplanen for etablering af de nye fareklasser under GHS som nævnt ovenfor.

Dansk Affaldsforening gør opmærksom på, at PFAS-stoffer kan være relevant ifm. de nye fareklasser. De spørger endvidere, om de nye fareklasser har betydning for, hvornår affald skal klassificeres som farligt. Regeringen bemærker, at hvis de nye fareklasser foreslås omfattet af EU-regler om affald, vil der følge en proces med opdatering af disse og efterfølgende implementering i dansk ret.

Fagbevægelsens Hovedorganisation bemærker, at nye fareklasser, der omfatter hormonforstyrrende stoffer samt miljøskadelige stoffer er med til at beskytte mennesker og miljø mod de mest skadelige stoffer og støtter derfor regeringens indstilling. Forbrugerrådet Tænk støtter op om, at der indføres en klassificering for hormonforstyrrende effekter for både menneskers sundhed og for miljøet og støtter derfor regeringens indstilling. Bemærkningerne fra Dansk Affaldsforening, Fagbevægelsens Hovedorganisation og Forbrugerrådet Tænk har ikke givet anledning til ændring af regeringens holdning.

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

Introduktion af de nye fareklasser er blevet drøftet på flere møder blandt de kompetente myndigheder for REACH og CLP (CARACAL) i 2020-2022. Generelt er der opbakning til indførelsen af de nye fareklasser under CLP-forordningen. På baggrund heraf forventes medlemslandene at være positivt indstillede over for Kommissionens delegerede forordning.

Otte lande, heriblandt Danmark, har sat spørgsmålstejn ved Kommissionens brug af delegerede retsakter til at tilføje nye fareklasser. Spørgsmålene er i det væsentlige møntet på, hvorvidt det juridiske grundlag i CLP-forordningen for Kommissionens brug af delegerede retsakter med henblik på at tilpasse bilag I-VIII til den tekniske og videnskabelige udvikling også kan omfatte tilføjelse af helt nye fareklasser til bilagene. Herunder, hvorvidt tilføjelsen af nye fareklasser til bilagene kan anses for at være ikke-væsentlige elementer i henhold til TEUF (Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde).

Kommissionen konkluderede i sin juridiske analyse fra juli 2022, at den har beføjelse til at tilføje nye fareklasser i bilagene til CLP-forordningen ved brug af delegerede retsakter.

Der er således divergerende holdninger til det juridiske grundlag for at indføre nye fareklasser ved delegerede retsakter.

### **Regeringens generelle holdning**

Regeringen støtter, at stoffer med skadelige egenskaber skal klassificeres under CLP-forordningen for at sikre sikker håndtering af stofferne.

Regeringen er generelt positiv over for Kommissionens delegerede forordning, der har til formål at indføre otte nye fareklasser under CLP-forordningen ved opdatering af klassificerings- og mærkningskravene for farlige stoffer og blandinger i forordningens bilag I.

Regeringen støtter, at Kommissionen følger den køreplan, som Kommissionen og GHS er blevet enige om for etablering af de nye fareklasser under GHS.

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.

Sagen skønnes at skulle forelægges Folketingets Europaudvalg med henblik på orientering.