

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget  
(Alm. del - bilag 675)  
miljøministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

| Bilag | Journalnummer | Kontor   |                 |
|-------|---------------|----------|-----------------|
| 1     | 400.C.2-0     | EU-sekr. | 19. januar 2001 |

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljø- og Energiministeriets notat samt grundnotat vedrørende forslag til Kommissionens direktiv om 28. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer.

MILJØstyrelsen Den 16. januar 2001

Internationalt kontor J.M 1034-0051

OK/6

MEM - 0332 - MST

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**Om forslag til Kommissionens direktiv om 28. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer.**

**Stofdirektivet (direktiv 67/548/EØF) har til formål at harmonisere lovgivning om anmeldelse af nye stoffer samt af klassificering, mærkning og emballering af farlige stoffer i EU. Disse stoffer er angivet på bilag til direktivet.**

Kommissionens forslag har til formål at tilpasse direktivets bilag 1,2,3,4,5,6,7 og 8 på baggrund af aktuel videnskabelig/teknisk viden.

Regeringen agter at stemme for forslaget idet forslaget vurderes samlet at højne beskyttelsesniveauet.

**MILJØstyrelsen 11. januar 2001**

**Biocid og kemikalievurderingskontoret J.nr. M 7011/17-0028**

GRUNDNOTAT

Om forslag til Kommissionens direktiv om 28. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer.

1. Status

Kommissionen oversendte den 22. december 2000 det officielle forslag til ovennævnte direktiv til medlemsstaterne på dansk.

Forslaget er fremsat med hjemmel i direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, artikel 28. Direktivet har hjemmel i traktatens artikel 100A, nu artikel 95.

Der skal stemmes om forslaget den 25. januar 2001 ved komitéprocedure.

## 2. Formål og indhold

Stofdirektivet (direktiv 67/548/EØF) har til formål at harmonisere lovgivning om anmeldelse af nye stoffer samt af klassificering, mærkning og emballering af farlige stoffer i EU. Det har afledte konsekvenser i mange andre lovgivninger, f.eks. krav om leverandørbrugsanvisninger, forbud mod salg af bl.a. kræftfremkaldende stoffer til private, EU's risikovurderingsprogram for eksisterende stoffer, affaldsdirektivet samt krav til miljømærkning.

Formålet med dette forslag er at tilpasse stofdirektivets bilag 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 og 8 på baggrund af aktuel videnskabelig/teknisk viden. Forslaget indeholder således mange forskellige elementer, som falder i fire store dele:

- a. ændringer i kravene til anmeldelse af nye stoffer, når de som mellemprodukter udelukkende anvendes i lukkede systemer (bilag 7 og 8),
- b. tilføjelse af en række nye testmetoder (bilag 5)
- c. konsekvensændringer i relation til det nyligt vedtagne præparatdirektiv, som indfører regler for klassificering for miljøfarlige egenskaber, og præcisering af krav til klassificering for ætsende virkning (bilag 2, 3, 4 og 6) samt
- d. tilføjelser og ændringer af konkrete stoffers klassificeringer (bilag 1).

Ifølge forslaget skal tilpasningsdirektivet træde i kraft 30. juli 2002 for almindelige kemiske stoffer og produkter hhv. 2004 for pesticider og biocider, hvilket vil være samtidig med præparatdirektiv 99/45/EF.

Ad a. I bilag 7 og 8 indføres en forenklet undersøgelsesplan for nye anmeldepligtige stoffer, der er "mellemprodukter". Mellemprodukter er stoffer, der er beregnet til at indgå i produktionen af et andet kemisk stof og kun markedsføres selvstændigt for så vidt der er tale om transport til viderebearbejdelse på en anden virksomhed. Anmelderen kan anmode den ansvarlige myndighed om tilladelse til at anvende den forenkledede undersøgelsesplan, hvis stoffet højst transporteres fra anmelderens firma til 1 eller 2 andre firmaer, der anvender mellemproduktet i den videre produktion. Stoffet skal være fuldkomment indesluttet ved hjælp af tekniske midler i hele dets livscyklus. Der kan eventuelt kræves yderligere prøveresultater i overensstemmelse med artikel 16, stk. 1 i direktiv 67/548/EØF.

Der gælder de sædvanlige (begrænsede) prøvekrav for "mellemprodukter" under 1 ton/år, som der gælder for alle nye stoffer under 1 ton pr. år.

Den forenkledede undersøgelsesplan vil således omfatte "mellemprodukter" mellem 1 ton/år og 10 ton/år, hvor undersøgelsesplanen kun skal omfatte de undersøgelser, der kræves ved anmeldelse af nye stoffer i en mængde på mellem 0,1 ton/år og 1 ton/år samt undersøgelse for damptryk, eksplosionsevne, selvantændelsestemperatur, brandnærende egenskaber, partikelstørrelse og akut toksicitet p&a ring; dafnier.

Den forenkledede undersøgelsesplan for "mellemprodukter" over 10 ton/år svarer til de undersøgelser, der kræves for nye stoffer mellem 1 ton/år og 10 ton/år. Desuden kan der kræves undersøgelser vedrørende organismer, der lever i vand. Når "mellemproduktet" når en mængde på over 100 ton/år skal der kræves undersøgelser for reproduktionstoksicitet og over 1000 ton/år kan der kræves yderligere relevante undersøgelser.

Ad b. Bilag 5 tilføjer to testmetoder for sundhedsskadelige virkninger efter længere tids udsættelse og 7 metoder for økotoksikologiske effekter, herunder to metoder om mulighed for nedsivning til grundvandet. Metoderne skal anvendes på nye stoffer afhængig af den mængde, de markedsføres i og skal, når det er relevant, også anvendes ved undersøgelse af eksisterende stoffer. Forordning om risikovurdering af eksisterende kemikalier samt direktiver om godkendelse af biocider og pesticider henviser også til metoderne i bilag V til dette direktiv. For stoffer, der allerede er på markedet, er disse metoder i øvrigt vejledende.

Ad c. Bilag 2 indeholder de symboler og farebetegnelser, der anvendes ved klassificering og mærkning. Bilaget ændres kun med hensyn til finsk og svensk og ændringerne er derfor ikke relevant i forhold til den danske version.

Bilag 3 indeholder en liste over risikosætninger (R-sætninger), som benyttes til klassificering og mærkning. Bilaget foreslås ændret for så vidt angår sætningen for kræftfremkaldende effekt i den svageste af tre kategorier, så sætningens ordlyd afspejler, at den tildeles stoffer, der mistænkes at fremkalde kræft.

Bilag 4 indeholder sikkerhedssætninger (S-sætninger), der benyttes ved mærkning af kemiske stoffer og produkter. På dansk justeres ordlyden af to S-sætninger.

Direktivets bilag 6 indeholder kriterier for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og produkter. Forslaget reviderer kriterierne, særligt af hensyn til det nye præparatdirektiv og miljøfarlighed. Der indføres en opstramning af reglerne for vurdering af ætsende stoffer på baggrund af lave eller høje pH-værdier.

Samtidig benyttes lejligheden til at give en samlet udgave af symboler, R- og S-sætninger samt kriterier for klassificering og mærkning.

Ad d. Bilag 1 indeholder klassificeringer og mærkninger for ca. 4000 kemiske stoffer og stofgrupper. Dette bilag foreslås ændret som følger:

- 139 stoffer og stofgrupper, som allerede i dag findes på listen over farlige stoffer, ændrer klassificering, deriblandt 58 bekæmpelsesmidler. Desuden ændres klassificering for 10 stoffer, som er omfattet af EU's risikovurderingsprogram for eksisterende stoffer. Blandt ændringerne til eksisterende klassificeringer angår 7 nye anmeldte stoffer. En del af stofferne på bilag I har ikke tidligere været vurderet for miljøskadelige egenskaber. Det gælder for 52 stoffer, at de i ifølge dette forslag skal tilføjes klassificering for miljøfarlige egenskaber. 10 stoffer er efter nyligt introduceret kriterier vurderet at være kræftfremkaldende i lave koncentrationer.
- 350 stoffer og stofgrupper, der for første gang bliver klassificeret og vil blive tilføjet listen over farlige stoffer. Deriblandt 30 bekæmpelsesmiddelstoffer overvejende fra DG VI revurderingsprogram. 7 stoffer stammer fra EU's risikovurderingsprogram. Endelig tilføjes klassificering for 297 nye anmeldte stoffer.
- 2 stoffer fjernes fra bilag 1 fordi de er dækket af andre stofgrupper.

- Desuden indføres nogle redaktionelle ændringer i forordet til dette bilag 1.

Blandt de stoffer, der omfattes af denne tilpasning skal fremhæves nogle enkelte stoffer:

- trichlorbenzen, og 4-o-chloro-o-cresol, som er eksisterende stoffer, som Danmark har været rapportør for i EU's program for risikovurdering af eksisterende stoffer,
- trichlorethylen, et kendt opløsningsmiddel brugt i stor mængde til afrensning, som i forslaget klassificeres som skadeligt på arveanlæggene og kræftfremkaldende. Dette stofs klassificering er revurderet som følge af EU's risikovurderingsprogram,
- MCI/MI 3:1, et yderst kraftigt allergifremkaldende stof, som anvendes i små mængder i en række produkter,
- 2 phtalater: DEHP og DPB, ligeledes fra EU's risikovurderingsprogram, som er klassificeret efter de nuværende kriterier for bl.a reproduktionsskadende virkning. To andre phtalater DINP og DIDP er vurderet ikke at skulle klassificeres efter disse kriterier.
- 3 azofarvestoffer, som vurderes at ændre arveanlæggene og være kræftfremkaldende
- bekæmpelsesmidlerne glyfosat (i daglig tale Round-up), diuron (bruges til bundmaling - forbudt i Danmark til mindre skibe) vurderes at være miljøfarlige
- en del af de pesticider, som er forbudt i Danmark foreslås klassificeret for deres miljøfarlige egenskaber og/eller for deres effekter på sundheden, dog ikke så strengt som de er det i Danmark.

### 3. Konsekvenser for Danmark

**Lovgivningsmæssige konsekvenser:** De bilag, der berøres af 28. tilpasning til direktiv 67/548/EØF er i dag implementeret i Miljø- og Energiministeriets bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af farlige kemiske stoffer og produkter, i Miljø- og Energiministeriets bekendtgørelse af listen over farlige stoffer og i Miljø- og Energiministeriets bekendtgørelse om anmeldelse af nye stoffer. Forslaget vil kunne gennemføres i dansk ret ved en ændring af disse bekendtgørelser.

**Økonomiske konsekvenser:** Forslaget vil medføre udgifter for producenter og importører til omklassificering og -etikettering af de stoffer, der ændrer klassificering og mærkning efter forslaget samt af de produkter, hvor stofferne indgår. Det vil i visse tilfælde betyde en ændret mulighed for markedsføring som følge af klassificeringen og dens afledte konsekvenser (begrænset brug af særligt farlige stoffer i produkter til private, krav om leverandørbrugsanvisning på arbejdspladsen, begrænsning i forbindelse med miljømærkning af produkter, affaldshåndtering). Forslaget vil nedbringe udgifter til testning og lignende i forbindelse med anmeldelse af nye stoffer, som kun anvendes i de beskrevne processer, hvor kravene ifølge forslaget reduceres. Forslaget vurderes ikke at have kommunale eller statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

**Beskyttelsesniveau:** Forslaget vil samlet set højne beskyttelsesniveauet i Danmark for såvel sundheden som miljøet.

- a. Miljøstyrelsen vurderer, at lempelse af kravene til anmeldelse af nye stoffer i form af "mellemprodukter" ikke i praksis forringer beskyttelsesniveauet nævneværdigt. Dette skyldes, kravene om mellemprodukterne til fuldstændig indeslutning i lukkede rørsystemer, og at eksponeringen således er minimal. Miljøstyrelsen vil desuden kunne kræve yderligere prøveresultater.

- b. Indførelse af nye testmetoder på EU niveau vil medføre at flere og visse tilfælde mere velegnede metoder vil være til rådighed ved undersøgelse af kemikalier. Dette vil igen medføre, at fremtidige sundheds- og miljøvurderinger af kemikalier kan foretages på en mere sikker måde.
- c. De ændrede kriterier for R- og S-sætninger vil afspejle sig i mere præcis oplysninger om kræftfare samt flere oplysninger om effekterne på miljøet af og forholdsregler ved brug af kemiske produkter, idet producent/importør nu skal vurdere og mærke produkter for miljøfarlige egenskaber i henhold til disse kriterier.
- d. De ændrede og tilføjede klassificeringer af stoffer på bilag 1 betyder, at der på EU-plan er taget stilling til den aktuelle viden om disse farlige stoffer sundheds- og miljøfarlige egenskaber og til forholdsregler i omgangen med disse stoffer. Danmark har for enkelte stoffer ønsket en strengere klassificering, end de i forslaget medtaget. Alligevel er der i de fleste tilfælde tale om opstramminger af de hidtidige klassificeringer for de stoffer, der allerede stod på bilag 1. For de stoffer, der medtages på bilag 1 for første gang, er forbedringen af beskyttelsesniveauet åbenbar. De foreslåede EU-klassificeringer vil afspejle sig i listen over farlige stoffer og dermed i faremærkningen på etiketten til gavn for alle brugere og i de mere detaljerede leverandørbrugsanvisningerne til den erhvervsmæssige bruger.

#### 4. Høring

**Arbejdsudgaver af forslaget har været forelagt mundtligt og sendt til kommentering i den kreds af interesserede parter, med hvem Miljøstyrelsen løbende drøfter spørgsmål vedrørende klassificering, m.v. af kemiske stoffer og produkter. Det drejer sig om arbejdsmarkedets parter, branche-, forbruger- og miljøorganisationer samt berørte ministerier og direktorater, primært Erhvervsministeriet og Arbejdstilsynet.**

**Brancheforeningen for Danmarks Farve- og Lakindustri er af den holdning, at grænsen for indholdet af konserveringsmidlet MCI:MI 3:1 skal sættes højere end de 15 ppm som er foreslået af Kommissionen. Et af argumenterne fra industrien er, at vandbaserede malinger - hvis en grænse på 15 ppm for MCI:MI vedtages - skal mærkes, hvorimod alkydmalinger ikke skal mærkes.**

**Sagen har været forelagt EU specialudvalget vedr. miljøspørgsmål.**

**Specialarbejderforbundet har tilkendegivet at Danmark bør tilslutte sig forslaget hvis der tages hensyn til de danske betænkeligheder i forb. med en evt. forhøjelse af grænseværdien for indhold af stoffet MCI:MI 3:1 udover den af Kommissionen foreslåede grænseværdi på 15 ppm.**

-