



Den 2. juli 2018  
MFVM 582

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens gennemførelsesbeslutning om udvikling af en søgbar database indeholdende information fremsendt i medfør af artikel 45 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer ved forgiftning med kemikalier (komité sag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat udkast til en gennemførelsesbeslutning i medfør af artikel 77, stk. 2, litra l, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH forordningen). Med forslaget til beslutning pålægger Kommissionen det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) at etablere en søgbar database, der skal indeholde information om sammensætning af visse farlige kemikalier til brug for lægefagligt beredskab i tilfælde af forgiftning. Forslaget til beslutning sigter på at implementere regler under en anden forordning, nemlig artikel 45, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP forordningen). Beslutningsforslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervet. Beslutningen vurderes at have neutral virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og en generel positiv virkning for beskyttelsesniveauet i EU. Dog er der tvivl om beslutningsforslagets retlige og finansielle grundlag, ligesom der er tvivl om, hvorvidt forslaget overhovedet kan sættes til afstemning i REACH komitéen, da der ikke er den fornødne hjemmel i REACH forordningen til at bede REACH komitéen stemme om Kommissionens forslag. Regeringen agter på den baggrund at afstå fra at stemme.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt et udkast til beslutning om at pålægge ECHA at udvikle en søgbar database (jf. model 2 ovenfor), som indeholder informationer til brug for lægefagligt beredskab ved akut forgiftning med kemikalier i henhold til artikel 45 i forordning (EF) nr. 1272/2008.

Udkastet til gennemførelsesbeslutning er fremsat med hjemmel i artikel 77, stk. 2, litra l, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH forordningen).

Beslutningsudkastet forventes at blive sat til afstemning på mødet i REACH Komitéen den 12. juli 2018. Artikel 77, stk. 2, litra l, i REACH forordningen indeholder ikke en henvisning til, hvilken komitéprocedure i REACH forordningens artikel 133, der skal finde anvendelse. REACH forordningen in-

deholder i artikel 132 en bestemmelse, hvorefter foranstaltninger, der er nødvendige for en effektiv gennemførelse af denne forordnings bestemmelser, vedtages efter forskriftsproceduren. Det af Kommissionen fremsatte udkast til gennemførelsesbeslutning er imidlertid ikke en foranstaltning, der er nødvendig for en effektiv gennemførelse af REACH forordningen, jf. bestemmelsens ordlyd ”denne forordning”. Det er derfor uklart, på hvilket retligt grundlag, og dermed efter hvilken komitéprocedure, Kommissionen påtænker at afstemningen i REACH komitéen skal foregå.

### **Formål og indhold**

CLP forordningen indeholder i artikel 45, stk. 1, en bestemmelse om, at medlemsstaterne skal udpege et eller flere organer, der skal kunne modtage information fra virksomheder i EU om visse farlige kemiske blandinger og stille dem til rådighed for de nationale giftcentre. Kemiske blandinger er f.eks. rengøringsmidler, maling, lim, sprinklervæske, insektmidler m.v. Informationen omfatter kemiske blandinger, som er klassificerede som sundhedsfarlige og/eller som havende fysiske farer (for eksempel brandfare). I Danmark er Miljø- og Fødevarerministeriet og Arbejdstilsynet under Beskæftigelsesministeriet de udpegede organer, mens Giftlinjen på Bispebjerg Hospital er det nationale giftcenter.

I 2016 blev Kommissionens forordning 2017/542 vedtaget, som blandt andet fjøede et nyt bilag VIII til CLP forordningen. Dette bilag harmoniserer og specificerer de oplysninger, som virksomheder skal levere til brug for beredskab, i sundhedsmæssige nødsituationer og forbyggende foranstaltninger. I bilag VIII er der således fastsat nærmere bestemmelser om bl.a. virksomhedernes indberetningspligt, herunder krav til og indhold af indberetningen. Det er videre bestemt, at ECHA blandt andet skal fastsætte et data format til brug ved transmission af indberetningerne. Pligten til at indberette harmoniseret information træder i kraft i en trinvis periode startende fra 1. januar 2020. Informationerne, der blandt andet omfatter sammensætningen af de kemiske blandinger, danner grundlag for, at de nationale giftinformationscentre i EU kan yde korrekt lægefaglig hjælp i tilfælde af forgiftning eller ulykker med kemikalier. Den harmoniserede information skal indberettes til hver af de medlemsstater, hvor blandingerne markedsføres.

Hver medlemsstat er ansvarlig for at etablere og vedligeholde et elektronisk system, der kan modtage information fra virksomhederne og gøre den tilgængelig for det nationale giftcenter. I Danmark har det siden vedtagelsen af reglerne i 2016 været hensigten at udbygge Miljøstyrelsens og Arbejdstilsynets fælles Produktregister til at håndtere anmeldelser under CLP artikel 45. En analyse er i juni 2018 sat i gang for at estimere omfanget af og budgettet for denne opgave. Produktregisteret anvendes allerede til at håndtere anmelderpligter for forskellige typer af kemikalier i medfør af anden lovgivning. Herunder f.eks. farlige kemiske blandinger til erhvervsmæssig brug, godkendte biocid- og pesticid produkter og off-shore produkter.

Hvor nogle medlemsstater således allerede har eller planlægger at udvikle sådanne systemer, har en række medlemsstater ikke de fornødne systemer eller ressourcer til at etablere sådanne, inden CLP reglerne træder i kraft. Derfor har flere medlemslande bedt Kommissionen om hjælp hertil, og det har været drøftet, om der i regi af det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) kan etableres en fælles, central database (”Poison Center Notification Portal”) for at medvirke til at sikre effektiv og rettidig implementering af reglerne i hele EU. ECHA har i 2017 foretaget en analyse, som resulterede i tre mulige løsningsmodeller:

- 1a) et ”rent” postkassesystem, hvorefter ECHA modtog informationen i det krævede format fra virksomhederne og herefter distribuerede disse videre til de berørte medlemslande.
- 1b) ligesom 1a), men hvor informationerne opbevares i en database i ECHA til brug for eksempelvis revision hos ECHA, dokumentation for modtagelse/distribution af informationer, og for at virksomhederne kan trække deres ”egne” oplysninger.

- 2) en central, søgbar database, hvor de udpegede organer kan finde relevante oplysninger til at understøtte deres arbejde. Denne løsning ville også gøre det muligt for medlemsstater, der ikke havde egne systemer eller mulighed for at udvikle sådanne, at leve op til de forpligtelser, der følger af artikel 45 og bilag VIII i CLP forordningen.

I december 2017 blev det besluttet af Kommissionen og ECHA, at ECHA skulle etablere en notifikationsportal, hvor virksomheder kan anmelde data centralt, og hvor ECHA alene modtager og videredistribuerer information til de relevante medlemslande uden at opbevare data (en "postkasseløsning", jf. model 1a+1b ovenfor). Dette vil primært give virksomhederne større fleksibilitet, da de kan anmelde informationer om farlige kemikalier et sted, frem for i hvert enkelt af de lande, hvor deres produkter markedsføres. ECHA's "postkasseløsning" forudsætter, at hvert land har et nationalt IT system til at modtage og opbevare oplysningerne fra ECHA.

Det har også været drøftet at etablere en fælles avanceret database (jf. model 2 ovenfor), hvor ECHA opbevarer de indberettede data, og hvor medlemslande og de nationale giftcentre har direkte læse- og søgeadgang. Dette vil kunne lette byrden for de medlemslande, der ikke har de fornødne ressourcer til at etablere egne IT systemer.

Der har fra blandt andet dansk side været rejst tvivl om det retlige grundlag for en sådan løsning. CLP forordningen indeholder ikke en hjemmel til, at medlemsstater kan overdrage forpligtelsen til at modtage informationer, som ligger i artikel 45. Der er heller ikke hjemmel i CLP forordningen til, at pålægge ECHA at etablere en fælles, søgbar database til dette formål. Endelig er det også uklart, hvordan udviklingen af en sådan database skulle finansieres.

Gennemførelsesbeslutningen har til formål at pålægge ECHA at udvikle og vedligeholde en søgbar database. Det følger af bilaget til beslutningen, at følgende funktioner skal kunne inkluderes:

- online søge-, download og læsefunktion for nationale myndigheder
- understøttelse af automatiseret fuldstændighedscheck af notifikationer
- understøttelse af kvalitetscheck på nationalt niveau
- mulighed for at tydeliggøre observationspunkter fra fuldkommenheds- eller kvalitetscheck samt angive status på gennemgang af anmeldelse
- understøttelse af kommunikation mellem nationalt udpegede organer og de anmeldende virksomheder
- rapporteringsfunktioner for de indkomne anmeldelser

Databasen foreslås finansieret ved en omprioritering inden for ECHA's eksisterende budgetramme, eller via overskydende indtægter fra gebyrer indkommet via REACH forordningen.

Kommissionen har oplyst, at det vil være frivilligt for de enkelte medlemsstater, hvorvidt de vil benytte sig af den fælles database, og hvorvidt de vil acceptere central indberetning af information fra virksomhederne eller kræve national indberetning. Medlemsstaternes pligt til at udpege organer og modtage information kan ikke overdrages til ECHA, men medlemsstaterne kan frit vælge, hvor eller til hvem oplysninger skal indberettes.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om beslutningen.

## **Nærhedsprincippet**

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

## **Gældende dansk ret**

Det følger af bekendtgørelse 1794/2015 om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører m.v. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø, at der i nærmere angivne tilfælde består en anmeldepligt for producenter og importører af blandinger til erhvervsmæssig brug. Anmeldelsen skal ske til det såkaldte Produktregister. Herudover har Miljøstyrelsen oprettet en supplerende database, hvor virksomheder *frivilligt* har kunnet indberette oplysninger om blandinger, f.eks. til privat brug, i medfør af CLP forordningens artikel 45.

Produktregisteret tjener nogle beslægtede formål i forhold til indsamling af information om farlige kemikalier i Danmark. Aktuelt undersøges mulighederne for at udbygge Produktregisteret til også at kunne håndtere indberetninger i medfør af CLP forordningens artikel 45.

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

En vedtagelse af beslutningsudkastet har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. CLP og REACH forordningerne er umiddelbart gældende i Danmark. Beslutningen pålægger ikke myndigheder eller erhvervslivet yderligere forpligtelser, men stiller en service til rådighed for de medlemsstater, der måtte ønske at bruge den. Den påtænkte udbygning af Produktregisteret forventes at kunne ske inden for den eksisterende lovgivningsmæssige ramme.

### *Økonomiske konsekvenser*

Beslutningsudkastet har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige. Beslutningsforslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervet. Finansiering af den søgbare database foretages inden for den eksisterende budgetramme, som Kommissionen har fastlagt for ECHA. Hvis forslaget vedtages, og såfremt Danmark derefter beslutter sig for at gøre brug af den fælles, søgbare database, kan der eventuelt blive en besparelse for det offentlige, såfremt det besluttet ikke at udbygge Produktregisteret til at kunne modtage oplysninger i medfør af CLP forordningens artikel 45.

Det bemærkes, at beslutningen, såfremt den gennemføres, ikke vil pålægge hverken medlemsstater, erhvervslivet eller andre aktører nogle pligter, men udelukkende har til formål at hjælpe medlemsstaterne med rettidig og effektiv implementering af CLP forordningens artikel 45 og bilag VIII.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

En vedtagelse af beslutningsudkastet skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark. Danmark vil under alle omstændigheder ville sørge for, at information jf. CLP forordningens artikel 45 og bilag VIII kan indberettes til myndighederne og stilles til rådighed for Giftlinjen finder uanset, om der stilles en fælles, søgbar database til rådighed af ECHA. På EU plan skønnes en vedtagelse af forslaget at have positiv indvirkning på beskyttelsesniveauet. Flere medlemsstater har tilkendegivet, at de ikke vil kunne etablere systemer til at modtage harmoniseret information jf. CLP bilag VIII inden reglerne finder anvendelse 1. januar 2020. Dermed vil det lægefaglige beredskab i de pågældende lande ikke have adgang til den information, der anses for nødvendig i forhold til lægefagligt beredskab ved akut forgiftning med kemikalier, med mindre, at der fra EU's side stilles de fornødne systemer til rådighed.

## Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget, og der er ikke modtaget høringsvar.

## Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være kvalificeret flertal for beslutningsforslaget, idet enkelte medlemsstater er skeptiske henset til spørgsmålet om hjemmelsgrundlaget.

## Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er generelt positiv overfor formålet med Kommissionens beslutningsudkast, nemlig at sikre effektiv, rettidig og ensartet implementering af nye regler vedrørende information til Giftinformationscentre, som træder i kraft fra 1. januar 2020. Regeringen ønsker således ikke at modsætte sig en centraliseret løsning, forudsat at det nødvendige juridiske grundlag er til stede.

Regeringen stiller sig skeptisk for det juridiske og økonomiske grundlag for Kommissionens foreliggende udkast til gennemførelsesbeslutning.

REACH forordningens artikel 77, stk. 2, litra l, som Kommissionen anvender som hjemmel til udkastet til gennemførelsesbeslutning, tjener efter regeringens vurdering et helt andet formål. Artikel 77 vedrører ECHA's opgaver. Det følger af artikel 77, stk. 1, at agenturet skal yde medlemsstaterne og Fællesskabets institutioner den bedst mulige videnskabelige og tekniske rådgivning i spørgsmål vedrørende kemikalier, der falder ind under dets referenceområde, og som det får forelagt i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning. Stk. 2 fastsætter, hvilke opgaver ECHA's Sekretariat skal udføre. Bestemmelsen i litra l bemyndiger Kommissionen til at pålægge ECHA at levere teknisk og videnskabelig støtte til tiltag til forbedring af samarbejdet mellem Fællesskabet, dets medlemsstater, internationale organisationer og tredjelande med hensyn til videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende stoffers sikkerhed samt aktiv deltagelse i teknisk bistand og kapacitetsopbyggende aktiviteter vedrørende forsvarlig håndtering af kemikalier i udviklingslandene. Bestemmelsen er udtrykkeligt møntet på kemiske *stoffer*, hvilket er noget andet end CLP forordningens regler om harmoniseret giftinformation for kemiske *blandinger* (blandinger af flere forskellige kemiske stoffer).

Den søgbare database foreslås endvidere finansieret inden for ECHA's eksisterende budgetramme, herunder ved anvendelse af overskud fra gebyrindtægter, som opkræves fra registranter i forbindelse med registrering i henhold til REACH forordningen. Regeringen vurderer, at der ikke er hjemmel i hverken REACH eller CLP forordningerne til, at Kommissionen administrativt kan overføre gebyrindtægter opkrævet til et formål under en lovgivning (REACH) og anvende dem til et helt andet formål under en anden lovgivning (CLP). Samtidig vil en omprioritering af ECHA's ressourcer, både menneskelige og økonomiske, eventuelt kunne influere på prioriteringen af ECHA's øvrige arbejde.

Endelig finder regeringen, som nævnt ovenfor, at der ikke er den fornødne hjemmel i REACH forordningen til at bede REACH komitéen stemme om Kommissionens udkast til gennemførelsesbeslutning.

Fra dansk side har der ved flere lejligheder været rejst spørgsmål til Kommissionen om det juridiske grundlag. De juridiske vurderinger og analyser, som Kommissionen hidtil har tilvejebragt, har ikke givet regeringen anledning til at ændre sin vurdering.

Regeringen agter på den baggrund at afstå fra at stemme.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**  
Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.