



Miljø- og  
Fødevareministeriet  
Departementet

Den 18. september 2020  
MFVM 127

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger med henblik på at forbedre den praktiske anvendelighed af oplysningskrav vedrørende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer (delegeret retsakt)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

#### **Resumé**

Kommissionen har vedtaget en delegeret forordning om ændring af bilag VIII i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (delegeret retsakt). Hensigten er at forbedre den praktiske anvendelighed af de oplysningskrav vedrørende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer for visse farlige stoffer, der fremgår af bilaget. Bilag VIII har vist sig at være praktisk uanvendeligt for gips, færdigblandet beton og cement, brændstoffer og maling, hvor den nøjagtige sammensætning af blandinger er vanskelig at kende eller varierer. Den delegerede forordning forbedrer den praktiske anvendelighed af bilag VIII ved at 1) indføre konceptet "udskiftelige komponentgrupper" (UKG), som gør det muligt at gruppere komponenter, der er forskellige, men toksikologisk tilstrækkelig ens til, at de betragtes som samme komponent, ved indberetning, 2) gøre det muligt at indberette færdigblandet beton- og cement-blandingen ved brug af standardformularer, 3) kunne henvise til sikkerhedsbladet for visse brændstoffer, og 4) fritage specialmalinger for indberetningspligten i bilag VIII og kravet om at oprette en "unik formelidentifikator" (UFI) for specialmalingen. Kommissionens delegerede forordning forventes ikke at medføre væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet. Eventuelle konsekvenser for erhvervslivet forventes at være positive, idet indberetningen af oplysninger lettes ved at virksomheder kan anvende konceptet "udskiftelige komponentgrupper" (UKG), bruge standardformularer eller henvise til sikkerhedsblad. Uden disse muligheder skulle hver enkelt specifik sammensætning af en blanding indberettes. Forbedringerne af bilag VIII skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark, set i forhold til de nuværende krav i bilag VIII, da indberetningerne af blandingerne oplysninger til beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer fortsat vil sikre, at Giftlinjen har mulighed for at indhente den nødvendige information om kemikalier i forbindelse med akut behandling af patienter. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning.

## **Baggrund**

Kommissionen har vedtaget en delegeret retsakt om ændring af Rådets og Europa-Parlamentets forordning 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger for at forbedre anvendeligheden af forordningens oplysningskrav til brug for sundhedsmæssigt beredskab i nødsituationer.

Den delegerede forordning er vedtaget af Kommissionen med hjemmel i artikel 53c i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (herefter CLP-forordningen), som ændret ved forordning 2019/1243. 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.

Den delegerede retsakt er den 31. august 2020 af Rådssekretariatet fremsendt til medlemsstaterne med frist den 30. september 2020 for eventuelle indsigelser.

## **Formål og indhold**

I marts 2017 vedtog Kommissionen en tilpasning<sup>1</sup> til CLP-forordningen, i form af et nyt stykke 7 til artikel 25 og tilføjelse af bilag VIII, med henblik på at harmonisere de oplysninger om visse farlige stoffer, der skal indberettes til brug for sundhedsmæssigt beredskab i nødsituationer ved forgiftning med kemikalier, samt tilføje krav til medtagelse af en "unik formelidentifikator" (UFI) i de supplerende oplysninger, der angives på etiketten for en farlig blanding. Efter vedtagelsen i 2017 har bilag VIII vist sig at være praktisk uanvendeligt for gips, færdigblandet beton og cement, brændstoffer og maling. Nærværende forordning indeholder en række ændringer og tilføjelser til CLP-forordningens bilag VIII for at forbedre den praktiske anvendelighed.

Bilag VIII ændres for at imødekomme de bekymringer virksomheder har angående indberetning af oplysninger for så vidt angår det forhold, at det er vanskeligt at kende den nøjagtige sammensætning af blandinger, i tilfælde, hvor der anvendes råmaterialer med en meget varierende eller ukendt sammensætning i fremstillingen af blandingen, i tilfælde, hvor toksikologisk meget ens komponenter, der leveres af flere forskellige leverandører, anvendes sammen i den samme produktionslinje, eller i tilfælde, hvor der indgår komplekse forsyningskæder. For specialmalinger er det heller ikke muligt på forhånd at vide, hvilke nøjagtige specialmalinger og dermed den præcise sammensætning, der skal markedsføres.

Den praktiske anvendelighed af bilag VIII ændres og forbedres ved:

- Introduktion af konceptet 'udskiftelig komponentgruppe' (UKG).
- Anvendelse af standardformularer for gips, færdigblandet beton og cement.
- Indberetning af oplysninger i form af henvisning til sikkerhedsdatabladet for visse brændstoffer.
- Fritagelse af anmeldelsespligten i bilag VIII og fra kravet om at oprette en UFI for specialmalinger.

---

<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

Ved at forbedre den praktiske anvendelighed af bilag VIII vil sektorerne kunne indberette de relevante oplysninger om sammensætningen af blandinger til beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, som de ellers ikke ville være i stand til ud fra de nuværende krav.

#### Udskiftelig komponentgruppe (UKG)

I tilfælde, hvor forskellige komponenter har identiske fareklassificeringer for sundhedsmæssige og fysiske effekter, og hvis fareidentifikationen og de yderligere fareoplysninger er identiske for alle mulige kombinationer af den deraf følgende færdige blanding, kan der ved indberetningen af oplysningerne ske en gruppering af komponenter i en udskiftelig komponentgruppe (UKG). Det kan eksempelvis være i de tilfælde, hvor toksikologisk meget ens komponenter opbevares i samme beholder og/eller anvendes i samme produktionslinje, hvorved de blandes sammen, så som ved levering af cement fra forskellige leverandører til at lave beton på en byggeplads. For at give giftinformationscentraler mulighed for at fastsætte et passende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer kan komponenter kun grupperes i en UKG, hvis deres fareklassificering for sundhedsmæssige og fysiske effekter er identiske, og hvis fareidentifikationen og de yderligere fareoplysninger er identiske for alle mulige kombinationer af den deraf følgende færdige blanding, der indeholder disse komponenter. For komponenter, der er klassificeret i bestemte fareklasser, bør det også være nødvendigt, at de har den samme tekniske funktion og de samme toksikologiske egenskaber for at kunne grupperes. Det er virksomhedernes ansvar at have de nødvendige oplysninger om komponenterne, som der kræves i henhold til bilag VIII, for at kunne gruppere komponenter i en UKG.

#### Standardformularer for gips, færdigblandet beton og cement

Oplysning om sammensætning af standardiserede blandinger inden for sektorerne gips, færdigblandet beton og cement kan indberettes ved at henvise til en standardsammensætning. Standardformularer er givet i del D i bilag VIII. Denne mulighed er kun tilgængelig i tilfælde, hvor blandingens fareklassificering ikke ændrer sig inden for de koncentrationsintervaller for indholdsstofferne, der er specificeret i standardformularen, og hvor oplysningerne om sammensætningen er mindst lige så detaljerede, som oplysningerne i blandingens sikkerhedsdatablad. I tilfælde hvor oplysningerne i sikkerhedsbladet er mere detaljerede end oplysningerne om sammensætningen i standardformularen, skal oplysningerne i sikkerhedsdatabladet indberettes.

#### Indberetning af oplysninger for brændstoffer

Brændstoffer, der markedsføres, er normalt i overensstemmelse med en teknisk standard. For visse brændstoffer, angivet i bilag VIII tabel 3, vil det være muligt at indberette oplysninger om beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer ved at henvise til de oplysninger, der findes i sikkerhedsdatabladet, såvel som en hvilken som helst anden kendt oplysning om produkternes kemiske sammensætning.

#### Specialmalinger – fritagelse for anmeldelse og krav om specifik UFI

Specialmaling defineres som en maling, der er skræddersyet og fremstillet i en begrænset mængde til en individuel forbruger eller professionel bruger på salgsstedet (eksempelvis den lokale farvehandler) ved enten toning eller farveblanding. Specialmaling kan derfor laves i et næsten ubegrænset antal forskellige sammensætninger. Overholdelse af kravene til beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer i bilag VIII ville kræve, at foretagender, der fremstiller specialmalinger, enten indberetter oplysninger og opretter UFI'er på forhånd for et meget stort antal malinger i alle mulige farvekombinationer, hvoraf mange muligvis aldrig vil fremstilles og leveres i praksis, eller udsætter hver levering, indtil oplysningerne er blevet indberettet og UFI'en oprettet. Begge disse muligheder vil medføre en uforholdsmæssig stor byrde for industrien, navnlig for små og mellemstore virksomheder,

der fremstiller specialmaling. Denne administrative store byrde ville samtidig ikke øge beskyttelsesniveauet, idet der ikke kan ske uheld med specialmalinger, der aldrig er fremstillet og markedsført, og idet relevante informationer til brug ved uheld vil være tilgængelige for Giftlinjen ved udlevering af specialmalinger, da de er påført en UFI, uanset udleveringstidspunktet (det vil sige, om virksomhederne har indberettet oplysninger om specialmalingen på forhånd eller efter fremstilling). Specialmaling gives derfor mulighed for at fritages fra indberetningspligten i bilag VIII og fra kravet om at oprette en UFI. De individuelle blandinger, der er indeholdt i specialmalinger, vil fortsat være omfattet af alle kravene i bilag VIII for at give giftinformationscentraler mulighed for at fastsætte en passende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer. Ændring af reglerne for mærkning af specialmalinger med en UFI, i henhold til artikel 25 i CLP-forordningen, vedtages i en særskilt delegeret forordning.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har fået forelagt den delegerede forordning.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning til 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, således at kravene bliver praktisk anvendelige, 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.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes 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 indberetningen af oplysninger lettes ved, at virksomheder kan anvende konceptet "udskiftelige komponentgrupper" (UKG), bruge standardformularer eller henvise til blandingens sikkerhedsblad. Uden disse muligheder skulle hver enkelt specifik sammensætning af en blanding indberettes.

Vedtagelsen af ændringerne til bilag VIII skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU set i forhold til de nuværende krav i bilag VIII, da indberetningerne af blandingernes oplysninger til beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer fortsat vil sikre, at Giftlinjen har mulighed for at indhente den nødvendige information om kemikalier i forbindelse med akut behandling af patienter.

## **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget, hvor der ikke er indkommet bemærkninger.

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

Der forventes at være kvalificeret flertal for den delegerede forordning blandt medlemsstaterne.

## **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. Ændringerne til bilag VIII forbedrer den praktiske anvendelighed af bilaget samtidig med at nuværende beskyttelsesniveauet opretholdes.

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

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.