

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET
Alm. del - bilag 817 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
N.1

20. april 1999

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 22. april 1999 –
dagsordenspunkt rådsmøde (industriministre) den 29. april 1999 – frem-
sendes vedlagt Miljø- og Energiministeriets supplement til Erhvervsmini-
steriets notat over punkter, der forventes optaget på rådsmødet.

Aktuelt notat

vedrørende dagsorden for Rådsmøde (industri) den 29. april 1999 om:

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater

KOM (96)347 og KOM (97)462

Nærværende notat er en revideret udgave af aktuelt notat af 7. maj 1998. Nye afsnit er markeret med kursiv.

1. Status

Kommissionen oversendte den 26. juli 1996 ovennævnte forslag til Rådet.

Forslaget er baseret på traktatens artikel 100A og skal derfor behandles efter proceduren om fælles beslutningstagen i artikel 189B.

Grundnotat om forslaget er tilsendt Folketingets Europaudvalget den 20. december 1996.

Europa-Parlamentet har udtalt sig om forslaget 1. gang på mødet den 26. juni 1997.

Forslaget har været forelagt Folketingets Europaudvalg den 15. maj 1998 med henblik på forhandlingsoplæg.

Rådsmødet (indre marked) vedtog den 18. maj 1998 fælles holdning.

Europa-Parlamentet har i forbindelse med anden læsning, den 12. februar 1999 vedtaget tre ændringsforslag.

Sagen er sat på dagsordenen for Rådsmøde (industri) den 29. april 1999 som a-punkt med henblik på endelig vedtagelse.

2. Formål og indhold

Forslaget har til formål at fastlægge regler for, hvordan farlige kemiske produkter skal klassificeres og mærkes. Det er en omarbejdelse af eksisterende regler, hvortil er føjet nye elementer. De eksisterende regler findes i direktiv 88/379/EØF om klassificering, mærkning og etikettering af farlige kemiske præparater.

Der findes et tilsvarende direktiv for kemiske stoffer, 67/548/EØF, om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer. Præparatdirektivet bygger på mange elementer fra stofdirektivet, fordi kemiske produkter (præparater) er blandinger af flere stoffer. Præparatdirektivet fastlægger regler for, hvordan man skal klassificere og mærke, når der ikke kun er ét men flere stoffer at tage højde for.

Kemiske produkter skal efter forslaget klassificeres og mærkes for deres iboende farlige egenskaber inden for tre hovedgrupper: Fysisk-kemisk, sundhed og miljø. Klassificeringen og mærkningen kan enten ske ved test på det enkelte produkt eller ved beregning. Test af produktet kan indebære, at de sundheds- og miljømæssige farlige egenskaber konstateres ved afprøvning af produktet på dyr. Beregning indebærer, at de farlige egenskaber for produktet beregnes ud fra de enkelte stoffers farlighed og den koncentration, de indgår med i produktet. Når et produkt er klassificeret, skal det mærkes, således at brugeren bliver oplyst om produktets farlighed. Disse oplysninger angives på produktets etikette. Oplysningerne gives desuden mere detaljeret i sikkerhedsdatablade, som primært er møntet på de erhvervmæssige brugere.

Der er især tre væsentlige nye elementer i forslaget. For det første, at produkter vil skulle klassificeres og mærkes for deres fare for miljøet. For det andet, at pesticider inkluderes i forslaget; og for det tredje, at der skal leveres sikkerhedsdatablade for flere produkter end i dag.

Det er en nyskabelse, at kemiske produkter efter forslaget skal mærkes for deres fare for vandmiljøet og ozonlaget med visse nærmere bestemte sikkerheds- og risikosætninger samt et faresymbol (død fisk og udgået træ på orange-gul baggrund). Kriterierne for, hvordan et produkt miljøfareklassificeres ud fra indholdet af miljøfarlige stoffer, ligner de tilsvarende kriterier for, hvorledes et produkt sundhedsfareklassificeres ud fra indholdet af sundhedsfarlige stoffer. Kriterierne er udviklet på baggrund af et nordisk forarbejde, baseret på konsekvensvurderinger af oplysninger fra produktregistrene. Forslaget åbner op for, at medlemslandene via komitéprocedure IIIa kan vedtage at tildele visse produkter en anden miljøfaremærkning, end den der er specificeret i forslaget.

Inkluderingen af pesticider i forslaget betyder, at pesticider vil skulle klassificeres på samme måde som alle andre kemiske produkter, herunder for langtidseffekter. I dag er pesticider omfattet af direktiv 78/631/EØF og skal ifølge dette direktiv kun klassificeres for akutte effekter. Med hensyn til mærkning afviger forslagets regler for plantebeskyttelsesmidler i forhold til mærkningen af andre kemiske produkter. Plantebeskyttelsesmidlerne vil skulle mærkes for iboende farlige egenskaber, altid have følgende sætning "compliance with the instruction for use will minimize risks to man and the environment (på dansk), samt etiketteringsbestemmelsen i direktiv 91/414/EØF om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler.

Den tredje nyskabelse er, at der skal leveres sikkerhedsdatablade for flere produkter. I forslaget er det eksisterende præparatdirektivs anvendelsesområde udvidet bl.a. for så vidt angår sikkerhedsdatablade. Efter forslaget skal der på begæring leveres sik-

kerhedsdatablade for produkter, som ikke klassificeres for sundhedsfare, men som indeholder mere end 1% af et stof som klassificeres for sundhedsfare eller miljøfare. Tilsvarende gælder, hvis et produkt indeholder et stof for hvilket der er vedtaget en fælleseuropæisk grænseværdi i forhold til arbejdsmiljøet.

Af de elementer, som føres videre fra det eksisterende præparatdirektiv, skal nævnes muligheden for i særlige tilfælde at hemmeligholde stoffers kemiske navne, etikettens indhold, anvendelse af test på produkter, som anvender forsøgsdyr, samt særlig mærkning af små pakninger.

3. Nærhedsprincippet m.v.

Kommissionen forsøger med det foreliggende forslag at simplificere fællesskabets lovgivning på området for klassificering, mærkning og etikettering af præparater ved at samle al eksisterende regulering vedrørende præparater i en retsakt og ved at ændre det substansmæssige indhold af hensyn til den seneste udvikling.

Kommissionen fremhæver, at reglerne vedrørende klassificering, mærkning og etikettering af præparater som sættes på markedet inden for EU må nødvendigvis indføres ved harmoniserede regler, hvis ikke den fri bevægelighed af præparater inden for Fællesskabet skal hindres og dermed skade det indre marked.

4. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentet udtalte sig om forslaget på samlingen den 26. juni 1997. Det resulterede i en række ændringsforslag af henholdsvis editorisk og principiel karakter. De principielle forslag relaterer sig især til to punkter: Test kontra beregning ved klassificering af produktet for sundhedsfare, og etikettens indhold.

Parlamentet foreslår, at muligheden for at klassificere de enkelte produkter for sundhedsfare på baggrund af resultater fra test på dyr skal begrænses. Således skal test kun være en mulighed, hvis klassificeringen ikke kan konstateres ved hjælp af en anden metode. Det vil sige, at klassificering for sundhedsfare på baggrund af beregningsmetoden gives prioritet frem for test af produktet.

Den anden gruppe af principielle forslag vedrører etikettens indhold, især hvilke kemiske stoffer der skal nævnes på etiketten. Ifølge Kommissionens forslag skal maksimalt 4 kemiske navne oplyses på etiketten. Desuden indeholder det afskæringsgrænser, som mængden af stoffet skal ligge over, for at det medregnes ved klassificeringen. Ligger mængden under, betragtes stoffet som ikke eksisterende i produktet. Parlamentet foreslår, at flere stoffers kemiske navn skal nævnes på etiketten, hvis det enkelte stof har bidraget til produktets klassificering. Desuden foreslås det, at det skal være den samlede koncentration af stoffer i produktet, som skal være afgørende for, om stofferne bidrager til mærkningen. Parlamentet vil således ikke operere med afskæringsgrænser.

Kommissionen har fremsat forslag til ændring af sit oprindelige forslag på baggrund af visse af Europa-Parlamentets ændringsforslag, Kom(97) 462. Heri er stort set med-

taget de editoriske forslag samt principperne bag forslaget om prioritering af beregning frem for test af produktet på forsøgsdyr for sundhedsfare. Forslagene vedrørende oplysningerne på etiketten er derimod ikke medtaget.

Kommissionens ændrede forslag til prioritering af beregning frem for test sonderer mellem test på hvirveldyr eller ikke-hvirveldyr og opstiller et kompliceret hierarki. På baggrund af kommentarer fra en del af medlemslandene har det engelske formandskab fremsat et forenklet forslag til afløsning af Kommissionens forslag, blandt andet således at pesticider i henseende til test for sundhedsfare kan følge direktiv 91/414/EØF om godkendelse af bekæmpelsesmidler.

Efter Parlamentets 2. læsning har Parlamentet vedtaget tre ændringsforslag, som angår:

○ - *Direktivets artikel 20, der beskriver komiteprocedure i forbindelse med ændring af direktivets bilag. Europa-Parlamentet foreslår at ændre komitéproceduren fra en IIIb-procedure til en IIIa-procedure.*

- *Direktivets bilag III C, afsnit 4: Hvor der foreslås tilføjet en sætning hvorefter der skal tages hensyn til resultaterne af tidligere prøver for at afgøre akut giftighed i vandmiljøet.*

- *Direktivets bilag V del b, punkt 9: hvor der kræves en stramning af etiketteringen for sensibiliserende effekt.*

Kommissionen har accepteret alle tre ændringsforslag.

Rådet har accepteret Parlamentets ændringsforslag. Danmark, Italien og Spanien har afgivet en erklæring om at holdningen til komité-procedure i denne sag ikke er præjudicerende for disse landes fremtidige holdning til komité-procedure.

○ 5. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser: Forslaget ligger inden for det felt, som Lov om kemiske stoffer og produkter (Kemikalieloven) og Lov om arbejdsmiljø (Arbejdsmiljøloven) regulerer. Det skønnes, at såvel Kemikalieloven som Arbejdsmiljøloven indeholder fornøden hjemmel til at implementere direktivet.

På bekendtgørelsesniveau vil der skulle ske en del ændringer. Det gælder for Miljø- og Energiministeriets bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, og bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler. Desuden vil Arbejdsministeriets bekendtgørelse om stoffer og materiale skulle ændres, medmindre man vælger at opretholde sikkerhedsklausulen vedrørende hvilke produkter, der skal udarbejdes sikkerhedsdatablade for.

Parlamentets 3 ændringsforslag fra 2. læsningen skønnes ikke at have nogle lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske konsekvenser: Der påhviler producenter og importører af kemiske produkter en løbende pligt til at mærke de produkter, hvis markedsføring de er ansvarlige for. Forslaget vil øge mærkningsbyrden, fordi allerede mærkede produkter skal have en anden etikette, hvis de - ud over fysisk-kemisk og/eller sundhedsfare - også skal mærkes for miljøfare. Desuden vil en gruppe produkter, som alene klassificeres for miljøfare, fremover skulle mærkes.

Det er myndighederne, der fastsætter klassificeringen og mærkningen for pesticider. I det omfang allerede fastsatte klassificeringer og mærkninger skal ændres, vil dette medføre et merarbejde for myndighederne.

Desuden vil proceduren vedrørende hemmeligholdelse af kemisk navn medføre en yderligere administrativ byrde.

Forslaget skønnes ikke at have konsekvenser for amter og kommuner.

Parlamentets 3 ændringsforslag fra 2. læsningen skønnes ikke at have nogle økonomiske konsekvenser

Beskyttelsesniveau: Forslaget skønnes at ville højne beskyttelsesniveauet af miljøet i Danmark, fordi produkterne ifølge forslaget vil skulle klassificeres og mærkes for deres fare for vandmiljøet og ozonlaget. Kravet om levering af sikkerhedsdatablade til erhvervsmæssige brugere for flere produkter skønnes at ville have en neutral påvirkning, da Danmark med hensyn til sikkerhedsdatablade har regler, der er mere vidtgående end det eksisterende præparatdirektiv. Kravet om sikkerhedsdatablade for produkter, som indeholder 1% miljøfarligt stof vil dog være en udvidelse af de eksisterende danske regler.

Parlamentets ændringsforslag fra 2. læsningen om at skærpe etiketteringskravet om sensibiliserende effekt kan siges at indebære en styrkelse af beskyttelsesniveauet.

6. Høring

Forslaget (Kom(96) 347) har været sendt til høring hos interesserede parter, det vil sige diverse relevante myndigheder, arbejdsmarkedets parter, den kemiske industri samt grønne organisationer. I svarene synes implicit at være bred tilslutning til forslaget.

DA finder det positivt, at forslaget indeholder en rimelig afgrænsning af, hvornår sikkerhedsdatablade skal kunne rekvireres, og finder, at grænsen på 1 vægtprocent er en god løsning, mens *Dansk Agrokemisk Forening* (nu *Dansk Plantenævn*) noterer sig, at der nu også skal udarbejdes sikkerhedsdatablade for alle plantebeskyttelsesmidler.

Handelskammeret finder det væsentligt, at overgangsperioden mellem det gældende præparatdirektiv og ikrafttrædelse af forslaget er lang, så virksomhederne i perioden kan få oparbejdet et datagrundlag til brug ved klassificeringen for miljøfare.

Bayer Danmark A/S er af den opfattelse, at anvendelsesområdet for præparatdirektivet ikke skal udvides, idet direktivet bliver uklart af at skulle omfatte bekæmpelsesmidler. Firmaet anfører desuden, at mærkningsreglerne vedrørende meget små beholdere skal

lempes, og at muligheden for at hemmeligholde kemiske stoffers navne skal udvides i forhold til forslaget.

Danmarks Naturfredningsforening mener, at der ikke bør være hemmelighedskræmmeri vedrørende oplysningerne om, hvilke farlige kemiske stoffer der findes i produkterne. Desuden mener foreningen, at overgangsordningen er for lang, og at sikkerhedsdatabladene for alle typer produkter burde udleveres automatisk.

Kræftens Bekæmpelse er af den opfattelse, at al viden om indhold af kræftfremkaldende stoffer i plantebeskyttelsesmidler skal til forbrugernes kendskab.

MLK-Sammenslutningen finder, at forslagets mærkningsregler er mangelfulde i forhold til at lette kontrollen i detailledet af produkter, som skal være placeret i børnesikret højde.

Europa-Parlamentets ændringsforslag har været sendt i høring til en kreds af direkte involverede parter (ca. 25 personer som repræsenterer industrien, grønne såvel som forbrugerorganisationer, arbejdsgivere og -tagere samt statslige myndigheder, der direkte berøres af forslagets regler). Det ændringsforslag, Kommissionen udarbejdede på baggrund af Parlamentets ændringsforslag Kom(97) 462, har ikke været sendt i høring.

Kun Det Danske Handelskammer svarede. *Handelskammeret* er af den opfattelse, at der er behov for en generel diskussion af etikettens formål, og at etiketten skal være let at overskue. Derfor skal man være varsom med at give for mange oplysninger på etiketten.

