



Miljø- og Fødevareministeriet
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 4. december 2017
Sagsnummer: 2017-439

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat om forslag til kommissionsforordning om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, komitésag.

Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komitéen den 12. december 2017.

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 1. december 2017
MFVM 415

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til kommissionsforordning om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til ændring af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling. Forslaget omhandler vedtagelse af nye eller ændrede klassificeringer af 34 stoffer. Frem til fremlæggelsen af forslaget har der særligt været fokus på klassificeringen af to stoffer: Det stærkt allergifremkaldende konserveringsmiddel methylisothiazolinon (MI) og det reproduktionsskadelige bekæmpelsesmidlet propiconazol. Forslaget vurderes generelt at have en positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark. Særligt for stoffet propiconazol er det muligt, at den foreslåede klassificering kan medføre økonomiske konsekvenser for visse dele af erhvervslivet som følge af afledte konsekvenser i anden EU lovgivning (pesticid- og biocidanvendelsen). Det er dog ikke på nuværende tidspunkt muligt at vurdere disse konsekvenser, da det afhænger af de evt. beslutninger, der træffes under anden lovgivning, såfremt forslaget vedtages. Derudover forventes forslaget ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteén den 12. december 2017. Regeringen er generelt positiv over for forslaget, da det vil forhøje beskyttelsen af miljø og sundhed i Danmark og i EU. De harmoniserede klassificeringer sikrer en ensartet mærkning af de stoffer og blandinger, der bringes på markedet i EU, og fritager virksomhederne for selv at skulle foretage klassificeringerne i de fareklasser, der er omfattet af forslaget. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til ændring af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 37, stk. 5, og artikel 53, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (herefter CLP-forordningen).

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i REACH-komiteén. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol. De udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i REACH-komiteén, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteén den 12. december 2017.

Formål og indhold

CLP forordningens bilag VI indeholder harmoniserede klassificeringer for stoffer. Bilaget bliver løbende tilpasset den tekniske udvikling i takt med fremsættelse og vedtagelse af nye forslag til harmoniserede klassificeringer. Det følger af forordningens artikel 36, at stoffer, der opfylder kriterierne for luftvejssensibilisering eller carcinogenitet, mutagenitet og reproduktionstoksicitet (CMR stoffer), skal være underlagt en harmoniseret klassificering. Endvidere skal pesticid og biocid aktivstoffer (i henhold til direktiv 91/414/EØF samt 98/8/EØF) normalt være underlagt en harmoniseret klassificering. Øvrige stoffer kan tilføjes bilag VI ad hoc, såfremt behovet herfor kan begrundes på EU-plan.

Forslaget har primært til formål at opdatere tabel 3 i CLP-forordningens bilag VI, jf. tabel 1 og 2 nedenfor. Forslaget omfatter i alt 34 stoffer med ændrede eller nye klassificeringer, som har været vurderet af EU's Risikovurderingskomité (RAC) i 2016. Der foreslås ændringer til den eksisterende klassificering af 18 stoffer i bilag VI, som følge af nye vurderinger af datagrundlaget (tabel 1). Heraf er der tale om en *skærpet* klassificering for 13 stoffer, en *lempet* klassificering for tre stoffer (et stof udgår således helt af bilaget), og for to stoffer foreslås hhv. både lempelser og skærpelser indenfor de respektive fareklasser. For stoffet nikotin, som også indgår i tabel 1 herunder, indføres en korrektion vedr. den angivne enhed for det akutte toksicitets estimat, den såkaldte "ATE værdi", men ingen ændringer i klassificeringen. Derudover foreslås optagelse af harmoniserede klassificeringer for 16 nye stoffer (tabel 2). Forslaget omfatter dertil nogle mindre konsekvensrettelser til den tabel i forordningens bilag VI, der indeholder de harmoniserede klassificeringer. Herunder tabel nummerering, tabeloverskrift og indsættelse af en ny fodnote vedr. tabellens "ATE værdier".

Nedenfor gengives de foreslåede ændringer til tabel 3 i CLP-forordningens bilag VI. Forslagets kolonner for indeksnummer, EC og CAS numre samt noter er af pladmæssige hensyn ikke medtaget nedenfor. Der henvises til Kommissionens forslag for den fuldstændige tabel.

Tabel 1 – Tilpasning til eksisterende klassificeringer

International kemisk identifikation	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrations grænser, M-faktorer og ATE
	Fareklasse- og kategorikode(r)	Faresætningsskode(r)	Piktogram-, signalordsskode(r)	Faresætningsskode(r)	Suppl. faresætningsskode(r)	
isoproturon (ISO); 3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea	Carc. 2 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H373 (blood) H400 H410	GHS08 GHS09 Wng	H351 H373 (blood) H410		M=10 M=10'

International kemisk identifikation	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrations grænser, M-faktorer og ATE
	Fareklasse- og kategorikode(r)	Faresætningsskode(r)	Piktogram-, signalordsskode(r)	Faresætningsskode(r)	Suppl. faresætningsskode(r)	
phosmet (ISO); S-[(1,3-dioxo-1,3-dihydro-2H-isoindol-2-yl)methyl] O,O-dimethyl phosphorodithioate; O,O-dimethyl-S-phthalimidomethyl phosphorodithioate	Repr. 2 Acute Tox. 4 Acute Tox. 3 STOT SE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361f H332 H301 H370 (nervous system) H400 H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H361f H332 H301 H370 (nervous system) H410		M=100 M=100'
thifensulfuron-methyl (ISO); methyl 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)thiophene-2-carboxylate	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=100 M=100'
sodium hypochlorite, solution ... % Cl active	Skin Corr. 1B Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H314 H318 H400 H410	GHS05 GHS09 Dgr	H314 H410	EUH031	M=10 M=1
potassium permanganate	Ox. Sol. 2 Repr. 2 Acute Tox. 4 * Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H272 H361d H302 H400 H410	GHS03 GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H272 H361d H302 H410'		
colecalfiferol; cholecalciferol; vitamin D3	Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 STOT RE 1	H330 H310 H300 H372	GHS06 GHS08 Dgr	H330 H310 H300 H372		inhalation: ATE = 0,05 mg/L (dusts or mists) dermal: ATE = 50 mg/kg bw oral: ATE = 35 mg/kg bw STOT RE 1; H372: C ≥ 3 % STOT RE 2; H373: 0,3 % ≤ C < 3 %'
chlorocresol; 4-chloro-m-cresol; 4-chloro-3-methylphenol	Acute Tox. 4 Skin Corr. 1C Eye Dam. 1 STOT SE 3 Skin Sens. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 3	H302 H314 H318 H335 H317 H400 H412	GHS07 GHS05 GHS09 Dgr	H302 H314 H335 H317 H410		M=1'

International kemisk identifikation	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrations grænser, M-faktorer og ATE
	Fareklasse- og kate-gorikode(r)	Faresætning-skode(r)	Pik-togram-, signalord-skode(r)	Faresætning-skode(r)	Suppl. faresætning-skode(r)	
1,2-dihydroxybenzene; pyrocatechol	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	H350 H341 H311 H301 H315 H319	GHS08 GHS06 Dgr	H350 H341 H311 H301 H315 H319		oral: ATE = 300 mg/kg bw dermal: ATE = 600 mg/kg bw'
4-tert-butylphenol	Repr. 2 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Aquatic Chronic 1	H361f H315 H318 H410	GHS08 GHS05 GHS09 Dgr	H361f H315 H318 H410		M=1'
acetaldehyde; ethanal	Flam. Liq. 1 Carc. 1B Muta. 2 STOT SE 3 Eye Irrit. 2	H224 H350 H341 H335 H319	GHS02 GHS08 GHS07 Dgr	H224 H350 H341 H335 H319'		
2-benzyl-2-dimethylamino-4'- morpholinobutyrophenone	Repr. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360D H400 H410	GHS08 GHS09 Dgr	H360D H410'		
maleic anhydride	Acute Tox. 4 STOT RE 1 Skin Corr. 1B Eye Dam. 1 Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1A	H302 H372 (respiratory system) (inhalation) H314 H318 H334 H317	GHS07 GHS08 GHS05 Dgr	H302 H372 (respiratory system) (inhalation) H314 H334 H317	EUH071	Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,001%'
succinic anhydride	Acute Tox. 4 Skin Corr. 1 Eye Dam. 1 Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1	H302 H314 H318 H334 H317	GHS07 GHS05 GHS08 Dgr	H302 H314 H334 H317	EUH071'	
isobutyl methacrylate	Flam. Liq. 3 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1B	H226 H335 H315 H317	GHS02 GHS07 Wng	H226 H335 H315 H317		
quizalofop-P-tefuryl (ISO); (+/-) tetrahydrofurfuryl (R)-2-[4-(6- chloroquinoxalin-2- yloxy)phenoxy]propionate	Carc. 2 Repr. 2 Acute Tox. 4 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H361fd H302 H373 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H361fd H302 H373 H410		M=1 M=1'

International kemisk identifikation	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrations grænser, M-faktorer og ATE
	Fareklasse- og kategorikode(r)	Faresætningsskode(r)	Piktogram-, signalordsskode(r)	Faresætningsskode(r)	Suppl. faresætningsskode(r)	
reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1C Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H330 H310 H301 H314 H318 H317 H400 H410	GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H330 H310 H301 H314 H317 H410	EUH071	Skin Corr. 1C; H314 : C ≥ 0,6% Skin Irrit. 2; H315: 0,06% ≤ C < 0,6% Eye Dam. 1 ; H318 : C ≥ 0,6% Eye Irrit. 2; H319: 0,06% ≤ C < 0,6% Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015% M=100 M=100
propiconazole (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-{{2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl)methyl}-1H-1,2,4-triazole	Repr. 1B Acute Tox. 4 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360D H302 H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H360D H302 H317 H410		M=1 M=1'
nicotine (ISO); 3-[(2S)-1-methylpyrrolidin-2-yl]pyridine	Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 Aquatic Chronic 2	H330 H310 H300 H411	GHS06 GHS09 Dgr	H330 H310 H300 H411		inhalation: ATE = 0.19 mg/L (dusts or mists) dermal: ATE = 70 mg/kg bw oral: ATE= 5 mg/kg bw'

Tabel 2 – Nye harmoniserede klassificeringer

International kemisk identifikation	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrations grænser , M-faktorer og ATE
	Fareklasse- og kategorikode(r))	Farekode(r)	Piktogram-, signalordsskode(r)	Faresætningsskode(r)	Suppl. faresætningsskode(r)	
isoeugenol; [1] (E)-2-methoxy-4-(prop-1-enyl)phenol; [2] (Z)-2-methoxy-4-(prop-1-enyl)phenol [3]	Skin Sens. 1A	H317	GHS07 Wng	H317		Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,01%'
2,3,5,6-tetrafluoro-4-(methoxymethyl)benzyl (1R,3R)-	Acute Tox. 4 Acute Tox. 3	H332 H301	GHS06 GHS08	H332 H301		

International kemisk identifikation	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser , M-faktorer og ATE
	Fareklasse- og kategorikode(r))	Farekode(r)	Piktogram-, signalord-skode(r)	Faresætning-skode(r)	Suppl. faresætning-skode(r)	
2,2-dimethyl-3-[(1Z)-prop-1-en-1-yl]cyclopropanecarboxylate; epsilon-metofluthrin	STOT SE 1 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H370 (nervous system) H373 H400 H410	GHS09 Dgr	H370 (nervous system) H373 H410		M=100 M=100'
isopropyl (2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyldodeca-2,4-dienoate; S-methoprene	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=1 M=1'
pinoxaden (ISO); 8-(2,6-diethyl-4-methylphenyl)-7-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropanoate	Repr. 2 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 3	H361d H332 H302 H319 H335 H317 H400 H412	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H361d H332 H302 H319 H335 H317 H410		inhalation: ATE = 4,63 mg/L (dusts or mists) oral: ATE = 500 mg/kg bw M=1'
tetramethrin (ISO); (1,3-dioxo-1,3,4,5,6,7-hexahydro-2H-isindol-2-yl)methyl 2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl)cyclopropanecarboxylate	Carc. 2 Acute Tox. 4 STOT SE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H302 H371 (nervous system) (inhalation) H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H302 H371 (nervous system) (inhalation) H410		M=100 M=100'
(1,3,4,5,6,7-hexahydro-1,3-dioxo-2H-isindol-2-yl)methyl (1R-trans)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	Carc. 2 Acute Tox. 4 STOT SE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H302 H371 (nervous system) (inhalation) H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H302 H371 (nervous system) (inhalation) H410		M=100 M=100'
mesosulfuron-methyl (ISO); methyl 2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-α-(methanesulfonamido)-p-toluate;	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=100 M=100'
spirodiclofen (ISO); 3-(2,4-dichlorophenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyrate	Carc. 1B Repr. 2 STOT RE 2 Skin Sens. 1B Aquatic Chronic 1	H350 H361f H373 H317 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H350 H361f H373 H317 H410		M=10'
sodium methyl [(4-aminophe-	Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1	H317 H400	GHS07 GHS09	H317 H410		M=1

International kemisk identifikation	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser , M-faktorer og ATE
	Fareklasse- og kategorikode(r))	Farekode(r)	Piktogram-, signalord-skode(r)	Faresætning-skode(r)	Suppl. faresætning-skode(r)	
nylsulphonyl]carbamate; sodium methyl (EZ)-sulfanilylcarbonimidate; asulam-sodium	Aquatic Chronic 1	H410	Wng			M=1'
salicylic acid	Repr. 2 Acute Tox. 4 Eye Dam. 1	H361d H302 H318	GHS08 GHS07 GHS05 Dgr	H361d H302 H318'		
flutianil (ISO); (2Z)-{[2-fluoro-5-(trifluoromethyl)phenyl]thio}[3-(2-methoxyphenyl)-1,3-thiazolidin-2-ylidene]acetonitrile	Aquatic Chronic 1	H410	GHS09 Wng	H410		M=100'
reaction mass of 1-[2-(2-aminobutoxy)ethoxy]but-2-ylamine and 1-([2-(2-aminobutoxy)ethoxy]methyl)propoxy)but-2-ylamine	Repr. 2 Acute Tox. 4 Skin Corr. 1B Eye Dam. 1	H361f H302 H314 H318	GHS08 GHS07 GHS05 Dgr	H361f H302 H314	EUH071'	
2-methylisothiazol-3(2H)-one	Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1B Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H330 H311 H301 H314 H318 H317 H400 H410	GHS05 GHS06 GHS09 Dgr	H330 H311 H301 H314 H317 H410	EUH071	Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015% M=10 M=1'
pyroxsulam (ISO); N-(5,7-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidin-2-yl)-2-methoxy-4-(trifluoromethyl)pyridine-3-sulfonamide	Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H317 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H317 H410		M=100 M=100'
1-vinylimidazole	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D		Repr. 1B; H360D: C ≥ 0,03% '
amisulbrom (ISO); 3-(3-bromo-6-fluoro-2-methylindol-1-ylsulfonfyl)-N,N-dimethyl-1H-1,2,4-triazole-1-sulfonamide	Carc. 2 Eye Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H319 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H319 H410		M=10 M=10'
isoeugenol; [1] (E)-2-methoxy-4-(prop-1-enyl)phenol; [2]	Skin Sens. 1A	H317	GHS07 Wng	H317		Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,01%'

International kemisk identifikation	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser , M-faktorer og ATE
	Fareklasse- og kategorikode(r))	Farekode(r)	Piktogram-, signalord-skode(r)	Faresætning-skode(r)	Suppl. faresætning-skode(r)	
(Z)-2-methoxy-4-(prop-1-enyl)phenol [3]						

Kommissionens forslag til forordning foreslås at træde i kraft 20 dage efter offentliggørelsen i EU-Tidende. For så vidt angår de nye eller ændrede harmoniserede klassificeringer af de 34 stoffer, som tilføjes til bilag VI, foreslås en overgangsperiode på 18 måneder fra ikrafttrædelsesdatoen. De nye eller ændrede harmoniserede klassificeringer må dog på frivillig basis tages i brug fra ikrafttrædelsesdatoen.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

Nærhedsprincippet

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

Gældende dansk ret

Forordningen er umiddelbart gældende i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Særligt for stoffet propiconazol er det muligt, at den foreslåede klassificering kan medføre økonomiske konsekvenser for visse dele af erhvervslivet som følge af afledte konsekvenser i anden EU lovgivning, idet en afledt konsekvens af en kategori 1B klassificering er, at stoffet ikke fremover må indgå i produkter, der sælges til privat anvendelse (jf. REACH-, biocid- og pesticidforordningerne). Derudover vil stoffet som udgangspunkt slet ikke kunne godkendes under biocidforordningen, med mindre det kan påvises at aktivstoffet er nødvendigt for at kunne forebygge eller bekæmpe alvorlig fare, eller en ikke-godkendelse vil have en uforholdsmæssig samfundsmæssig konsekvens i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet. Der er i dag få aktivstoffer, der kan anvendes i træbeskyttelsesmidler mod træødelæggende svamp, og meget få til privat brug, som følge af stoffernes klassificering. Tilsvarende gælder for pesticidanvendelse, hvor stoffet heller ikke kan godkendes, medmindre det er nødvendigt for at kunne forebygge eller bekæmpe alvorlig fare, eller der er tale om negligibel eksponering. Dette skal vurderes under de respektive forordninger.

Det er dog på nuværende tidspunkt ikke muligt at vurdere disse konsekvenser, da det afhænger af beslutninger under anden lovgivning såfremt forslaget vedtages.

Derudover forventes forslaget ikke at medføre væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark. Virksomheder er forpligtede til at anvende de harmoniserede klassificeringer, hvilket blandt andet sikrer en ensartet mærkning af de stoffer og blandinger, der bringes på markedet i EU. Fareklassificering er et væsentligt redskab for at kunne vælge de mindst farlige stoffer på arbejdspladsen og i produktionen af forbrugerprodukter. Fareklassificeringer er desuden grundlæggende i forhold til blandt andet krav om sikkerhedsdatablade, arbejdspladsbrugsanvisninger, begrænsninger i markedsføringen til forbrugerne og affaldshåndtering.

Der har særligt været fokus på stofferne methylothiazolinon (MI) og propiconazol:

Methylothiazolinon (MI) er et biocid aktivstof, der blandt andet anvendes som konserveringsmiddel i maling, og som er stærkt allergifremkaldende ved hudkontakt. Der er de senere år set en markant stigning i antallet af patienter, der har udviklet kontaktallergi for MI, ofte som følge af udsættelse via maling. Det har som en del af klassificeringsforslaget været diskuteret, hvilken specifik grænse, der skal sættes for, hvornår tilstedeværelsen af stoffet i en kemisk blanding (for eksempel maling) vil medføre klassificering og mærkning af hele blandingen som allergifremkaldende. RAC har i deres endelige opinion foreslået en specifik grænseværdi på 15 ppm (0,0015%), hvilket er mere restriktiv end værdien på 600 ppm (0,06%), der oprindeligt blev foreslået. Flere medlemsstater samt industrien har sat spørgsmålstegn ved, om der er belæg for den lave grænseværdi og/eller udtrykt deres bekymring for de afledte konsekvenser, særligt for malings-/pigment industrien. Miljøstyrelsen har i høringsprocessen støttet grænseværdien på 15 ppm, der vurderes at være vel underbygget, blandt andet på baggrund af kliniske data fra det nationale Videncenter for Allergi.

Propiconazol er et pesticid og biocid aktivstof, der anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i for eksempel korn og roer og som træbeskyttelsesmiddel. Stoffet var oprindeligt foreslået klassificeret som reproduktionsskadeligt i kategori 2, RAC har i deres endelige opinion foreslået klassificering som reproduktionsskadeligt i kategori 1B(mest restriktivt) på baggrund af de foreliggende data. Flere medlemslande er uenige i den vurdering og støtter fortsat en kategori 2 vurdering. Miljøstyrelsen støtter RAC's faglige vurdering.

Høring

Forslaget har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget den 30. november – 1. december 2017, og der er ikke modtaget høringssvar.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

De enkelte stoffers klassificering har været diskuteret i EU's Risikovurderingskomité (RAC). Den foreslåede tilpasning har i sin helhed været drøftet blandt medlemsstaterne i REACH komitéen. På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne. Dog er der især for stofferne methylothiazolinon (MI) og propiconazol udtrykt divergerende holdninger blandt medlemsstaterne.

Regeringens generelle holdning

Regeringen er generelt positiv over for forslaget, da det vil forhøje beskyttelsen af miljø og sundhed i Danmark og i EU. De harmoniserede klassificeringer sikrer en ensartet mærkning af de stoffer og blandinger, der bringes på markedet i EU, og fritager virksomhederne for selv at skulle foretage klassificeringerne i de fareklasser, der er omfattet af forslaget.

CLP forordningens formål er at identificere stoffers farlighed og kommunikere disse til brugerne. I det omfang, at der er væsentlige socioøkonomiske konsekvenser forbundet med en ny klassificering, må dette håndteres under den relevante lovgivning. Det ligger ikke indenfor rammen for CLP forordningen at tage højde for eventuelle afledte konsekvenser i medfør af anden lovgivning, og regeringens støtter, de af RAC foreslåede klassificeringer.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.