EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 17.10.2007
KOM(2007) 613 slutlig

2007/0213 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning (EG) nr 648/2004 för att anpassa den till förordning (EG) nr … om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och om ändring av direktiv 67/548/EEG och förordning (EG) nr 1907/2006

(framlagt av kommissionen)

{SEK(2007) 1337}
{SEK(2007) 1338}

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ändring av förordning (EG) nr 648/2004 för att anpassa den till förordning (EG) nr … om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och om ändring av direktiv 67/548/EEG och förordning (EG) nr 1907/2006 1

MOTIVERING 3

Bakgrund till förslaget 3

Bakgrund och syfte 3

Överensstämmelse med andra politikområden 3

Resultaten av de offentliga samråden och konsekvensbedömningarna 4

Offentligt samråd med berörda parter 4

Internetsamråd 4

Frågor som tagits upp och synpunkter på dessa 4

Konsekvensanalys 4

Extern experthjälp 4

Rättsliga aspekter 5

Rättslig grund 5

Subsidiaritet och proportionalitet 5

Subsidiaritetsprincipen 5

Proportionalitetsprincipen 5

Val av regleringsform 5

Inledning 6

1. Bakgrund och syfte 6

2. Närmare beskrivning av bestämmelserna 6

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ändring av förordning (EG) nr 648/2004 för att anpassa den till förordning (EG) nr … om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och om ändring av direktiv 67/548/EEG och förordning (EG) nr 1907/2006 7

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT 10

MOTIVERING

BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Bakgrund och syfte

Detta förslag åtföljer kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar[1]. Det förslaget bygger på befintlig kemikalielagstiftning och inför ett nytt system för klassificering, märkning och förpackning av farliga ämnen och blandningar genom att i EU tillämpa de internationella kriterier för klassificering och märkning av farliga ämnen och blandningar som man enats om inom Förenta nationernas sociala och ekonomiska råd (Ecosoc), dvs. det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS – *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*).

Klassificering av ämnen och preparat (beredningar) enligt de nu gällande direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG medför vissa skyldigheter enligt annan EU-lagstiftning, så kallad följdlagstiftning.

Kommissionen har bedömt hur införandet av GHS-kriterierna kan påverka följdlagstiftningen. Enligt analysen kommer det att bli antingen mycket små effekter eller sådana som kan minimeras genom lämpliga ändringar av den berörda lagstiftningen. Detta förslag till förordning syftar till att göra sådana ändringar i en följdförordning för att beakta effekterna av förslaget om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Det läggs fram tillsammans med ett förslag till beslut som syftar till att göra liknande ändringar av sex befintliga direktiv.

Överensstämmelse med andra politikområden

Analysen av hur införandet av GHS-kriterierna kan påverka följdlagstiftningen visar att effekterna antingen är mycket små eller sådana som kan minimeras genom lämpliga ändringar av de berörda rättsakterna. I detta utkast till förordning föreslås sådana ändringar av förordning (EG) nr 648/2004.

Ett förslag till förordning om utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel håller för närvarande på att diskuteras i Europaparlamentet och rådet. När det förslaget väl har antagits bör det här förslaget till förordning om ändring av EU:s följdlagstiftning ses över så att även växtskyddsmedelsförordningen ändras. Alternativt kan ett separat förslag om ändring läggas fram.

Under det samråd som hölls i samband med förslaget till förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, som bl.a. tog upp möjliga effekter på följdlagstiftningen, nämnde en del berörda parter att det saknas analyser av nationell lagstiftning som hänvisar till EU-klassificering. Detta förslag gäller en befintlig förordning och behöver därför inte införlivas i medlemsstaterna.

---

[1] KOM(2007) 355 slutlig.

RESULTATEN AV DE OFFENTLIGA SAMRÅDEN OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGARNA

Offentligt samråd med berörda parter

Internetsamråd

Kommissionen har hållit ett offentligt Internetsamråd med berörda parter om förslaget till förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (21 augusti–21 oktober 2006). Alla svar offentliggjordes på Internet. Ungefär 370 bidrag kom in. Av dessa kom 82 % från industrin (företag eller branschföreningar) och av de 254 företagssvaren kom 45 % från företag med färre än 250 anställda. Tio icke-statliga organisationer och en fackförening lämnade in synpunkter.

18 regeringar och/eller myndigheter i medlemsstaterna gav sina kommentarer. Även myndigheter i länder som inte är med i EU (Island, Norge, Schweiz och Rumänien) lämnade synpunkter. Inga internationella organisationer svarade. **Av de som deltog i samrådet stödde 97 % införandet av GHS i EU.** Kommissionens utkast till förslag välkomnades överlag av medlemsstaternas myndigheter och industrin.

Frågor som tagits upp och synpunkter på dessa

Räckvidd: En majoritet av de som deltog i samrådet (59 %) stödde förslaget att inte ändra skyddsnivån jämfört med nuvarande EU-system, utom om det är nödvändigt för att garantera överensstämmelse med transportlagstiftningen eller GHS. Det var 5 % som inte hade någon åsikt (däribland de flesta av de icke-statliga organisationerna), och 36 % föredrog ett annat tillvägagångssätt. Av dessa ville en grupp (statliga organ i Danmark, Sverige, Norge och Island) utvidga räckvidden jämfört med nuvarande system. Den andra gruppen (organisationer och företag) föreslog att alla GHS-kategorier skulle tas med, men att de EU-kategorier som ännu inte ingår i GHS skulle utelämnas.

Konsekvensanalys

Kommissionens allmänna konsekvensbedömning av den föreslagna förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och av hur denna påverkar följdlagstiftningen baserades på rapporter från konsultföretagen *Risk and Policy Analysts* och *London Economics* samt svar på Internetsamrådet. Särskilt näringslivets kommentarer om kostnader gjorde att man lade ned stort arbete på att kvantifiera betydande kostnadsposter. Den övergripande analysen visar att kostnaderna för genomförandet måste hållas nere för att nettofördelarna med GHS ska kunna uppnås inom överskådlig framtid.

Genom det här förslaget anpassas hänvisningarna till klassificeringsreglerna och terminologin i den föreslagna förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Förordning (EG) nr 648/2004 inför inga ytterligare skyldigheter baserade på klassificeringen av ämnen och blandningar. Det behövs därför ingen analys utöver den som anges i den allmänna konsekvensbedömningen ovan.

Extern experthjälp

GHS har tagits fram av internationella organisationer tillsammans med flera berörda parter. På samma sätt har fortlöpande tekniska diskussioner med medlemsstaterna och andra berörda parter pågått i EU under de senaste åren. Efter offentliggörandet av vitboken *Strategi för den framtida kemikaliepolitiken* samrådde kommissionen med en rad experter. Resultaten från den

tekniska arbetsgrupp för klassificering och märkning som kommissionen sammankallade inför arbetet med Reach[2] har beaktats i utkastet till detta förslag. Fler studier gjordes[3] och den 18 november 2005 hölls en informell diskussion om införandet av GHS i EU.

RÄTTSLIGA ASPEKTER

Rättslig grund

Detta förslag grundar sig på artikel 95 i EG-fördraget. Det är en lämplig rättslig grund eftersom förslaget till förordningen anpassar en befintlig förordning, som också grundar sig på artikel 95 i fördraget, till den föreslagna förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

Subsidiaritet och proportionalitet

Subsidiaritetsprincipen

Det finns redan en befintlig förordning om tvätt- och rengöringsmedel som innehåller grundläggande bestämmelser. Genom det här förslaget kommer den befintliga förordningen att ändras så att den anpassas till klassificeringsreglerna i förslaget till förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Dessa ändringar måste vara exakt likadana i alla medlemsstater och bör därför regleras på gemenskapsnivå.

Proportionalitetsprincipen

Klassificeringskriterierna och märknings- och förpackningsreglerna för farliga ämnen och blandningar finns nu i förslaget till förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. För att säkerställa rättslig klarhet och tydlighet i fråga om de berörda aktörernas skyldigheter bör bestämmelserna i förordning (EG) nr 648/2004 ändras för att spegla den nya situationen. Detta är särskilt viktigt eftersom förordningar är direkt tillämpliga i medlemsstaterna och verksamhetsutövarna måste veta vilka skyldigheter de har.

Detta förslag till förordning är därför förenligt med proportionalitetsprincipen.

Val av regleringsform

Valet av en förordning är motiverat eftersom förslaget ändrar en befintlig förordning.

---

2 ECBI/03/02: Arbetsgruppen för vitboken om klassificering och märkning: *Summary of Recommendations from Technical Working Group on Tasks 1 and 2* .

3 Slutrapport: *Technical Assistance to the Commission on the implementation of the GHS.* Ökopol, Institute for Environmental Strategies, juli 2004.
Slutrapport för projektet: *Technical support for the preparation of Annexes for the draft legislation implementing the Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS).* Milieu Environmental Law & Policy, January 2006.

INLEDNING

Genom det här förslaget till förordning ändras en befintlig förordning så att den anpassas till den förslagna förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, som kommer att upphäva och ersätta direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG.

1. BAKGRUND OCH SYFTE

Syftet med den här förordningen är att ta hänsyn till de konsekvenser som en ny förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och ny terminologi får för en förordning som hänvisar till klassificering av ämnen och blandningar. Den nya termen ”blandning” ersätter termen ”preparat (beredning)” i överensstämmelse med förslaget om klassificering och märkning av ämnen och blandningar.

2. NÄRMARE BESKRIVNING AV BESTÄMMELSERNA

I artikel 1 införs de nödvändiga ändringarna av förordning (EG) nr 648/2004 i överensstämmelse med resultaten från analysen av de möjliga effekterna av förslaget till förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar på följdlagstiftningen i EU och med syftet i föregående avsnitt. Förordning (EG) nr 648/2004 innehåller allmänna hänvisningar till direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG, som ju kommer att upphävas genom förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, och måste därför uppdateras så att den hänvisar till den förordningen.

De olika datumen för ikraftträdande av ändringarna speglar att ovannämnda förslag till förordning träder i kraft stegvis.

2007/0213 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning (EG) nr 648/2004 för att anpassa den till förordning (EG) nr … om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och om ändring av direktiv 67/548/EEG och förordning (EG) nr 1907/2006

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag[4],

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande[5],

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget[6], och

av följande skäl:

(1) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr … om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och om ändring av direktiv 67/548/EEG och förordning (EG) nr 1907/2006[7] harmoniseras klassificeringen och märkningen av ämnen och blandningar inom gemenskapen. Den förordningen kommer att ersätta såväl rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen[8] som Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat[9].

(2) Förordning (EG) nr … bygger på erfarenheten från direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG och innehåller de klassificerings- och märkningskriterier för ämnen och blandningar som fastställts i det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS) som har antagits inom FN.

---

4 EUT C

5 EUT C

6 EUT C

7 EUT L

8 EGT L 196, 16.8.1967, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/121/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 850).

9 EGT L 200, 30.7.1999, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

(3) Vissa bestämmelser om klassificering och märkning i direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG gäller också vid tillämpningen av annan gemenskapslagstiftning, som Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel[10].

(4) Enligt en analys av de möjliga effekterna av att direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG ersätts och GHS-kriterierna införs kan räckvidden för förordning (EG) nr 648/2004 behållas genom att hänvisningarna till direktiven uppdateras.

(5) Övergången från klassificeringskriterierna i direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG kommer att vara helt genomförd den 1 juni 2015. Tillverkare av tvätt- och rengöringsmedel är tillverkare, importörer och nedströmsanvändare enligt förordning (EG) nr … och bör ges möjlighet enligt den här förordningen att anpassa sig till den övergången inom samma tidsram som den som föreskrivs i förordning (EG) nr ….

(6) Förordning (EG) nr 648/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1
Ändringar av förordning (EG) nr 648/2004

Förordning (EG) nr 648/2004 ska ändras på följande sätt:

1. Ordet ”preparat” [svensk översättning av den engelska termen 'preparation'] i den betydelse som avses i artikel 3.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006[11] av den 30 december 2006 [där 'preparation' översatts med 'beredning'] ska utom i sammansatta ord ersättas med ordet ”blandning(ar)” i hela texten.

2. I artikel 9.1 ska den inledande meningen ersättas med följande:

   ”Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 45 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr ...* ska tillverkare som på marknaden släpper ut ämnen och/eller blandningar som omfattas av denna förordning ge medlemsstaternas behöriga myndigheter tillgång till följande:

   * EUT L …”

3. Artikel 11.1 ska ersättas med följande:

   ”1. Bestämmelserna i punkt 2–6 påverkar inte bestämmelserna om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar i förordning (EG) nr ….”

[10] EUT L 104, 8.4.2004, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 907/2006 (EGT L 168, 21.6.2006, s. 5).

[11] EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

Artikel 2

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 1.2 och 1.3 ska tillämpas från och med den 1 juni 2015.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den […]

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

Politikområde: 02 – NÄRINGSLIV

Verksamhet: 04 – FÖRBÄTTRAT UTBYTE AV DEN INRE MARKNADEN

ÅTGÄRDENS BETECKNING: FÖRSLAG TILL ETT GLOBALT HARMONISERAT SYSTEM FÖR KLASSIFICERING OCH MÄRKNING AV KEMIKALIER

1. DEL 1: BERÖRDA BUDGETRUBRIKER

1.1. Budgetrubriker (driftsposter och tillhörande tekniska och administrativa stödposter [f.d. B.A-poster]) inklusive rubriker:

Ej tillämpligt.

1.2. Åtgärdens och budgetkonsekvensernas löptid:

Ej tillämpligt.

Av skäl som förklaras i avsnitt 3.1 i detta dokument uppstår inte några direkta extrakostnader i gemenskapsbudgeten på grund av detta lagstiftningsförslag.

Kostnader för det arbete i tekniska kommittéer som krävs enligt denna lagstiftning kommer att bäras av Europeiska kemikaliemyndigheten (budgetrubrik 02 03 03) som inrättas genom kommissionens beslut KOM (2003) 644.

Dessa kostnader kommer dock inte att skilja sig från kostnaderna för förvaltning av befintlig lagstiftning om klassificering och märkning av ämnen och preparat. Denna förordning ersätter två andra rättsakter[12] utan att det orsakar extrakostnader i gemenskapsbudgeten.

1.3. Budgettekniska uppgifter (lägg till rader vid behov):

Budgetrubrik	Typ av utgifter	Nya	Bidrag från Efta	Bidrag från kandidatländer	Rubrik i budgetplanen
Ej tillämpligt					

[12] Rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT 196, 16.8.1967, s. 1) och Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (EGT L 200, 30.7.1999, s. 1).

2. DEL 2: FÖRTECKNING ÖVER MEDEL

2.1. Finansiella resurser

2.1.1. Sammanfattning av åtagandebemyndiganden (ÅB) och betalningsbemyndiganden (BB)

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Typ av utgifter	Avsnitt nr		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följ–ande	Totalt
Driftsutgifter									
Åtagandebemyndiganden (ÅB)	6.1	a	***Ej tillämpligt***						
Betalningsbemyndigan–den (BB)		b							
Administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet									
Tekniskt och administrativt stöd	6.2.4	c	***Ej tillämpligt***						
TOTALT REFERENSBELOPP									
Åtagandebemyndigan–den		**a+c**	***Ej tillämpligt***						
Betalningsbemyndigan–den		**b+c**							

Administrativa utgifter som <u>inte</u> ingår i referensbeloppet

Personalutgifter med tillhörande kostnader (IDA)	6.2.5	d	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	2,106
Andra administrativa utgifter än personalutgifter med tillhörande kostnader som inte ingår i referensbeloppet (IDA)	6.2.6	e	--	--	--	--	--	--	--

Totala beräknade utgifter för finansieringen av åtgärden

TOTALA ÅTAGANDE-BEMYNDIGANDEN inklusive personalutgifter		a+c +d+ e	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	2,106
TOTALA BETALNINGS-BEMYNDIGANDEN inklusive personalutgifter		b+c +d+ e	--	--	--	--	--	--	--

Uppgifter om samfinansiering

Om förslaget ska samfinansieras av medlemsstaterna eller av andra organ (specificera), ange den uppskattade samfinansieringnivån i nedanstående tabell (lägg till ytterligare rader, om det rör sig om flera organ):

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Samfinansierande organ		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följ–ande	Totalt
	f							
TOTALA ÅTAGANDE-BEMYNDIGANDEN inklusive samfinansiering	a+c +d+ e+f	***Ej tillämpligt***						

2.1.2. Förenlighet med den ekonomiska planeringen

X Förslaget är förenligt med gällande ekonomisk planering.

☐ Förslaget kräver omfördelningar under den berörda rubriken i budgetplanen.

☐ Förslaget kan kräva tillämpning av bestämmelserna i det interinstitutionella avtalet (dvs. mekanismen för flexibilitet eller revidering av budgetplanen).

2.1.3. Påverkan på inkomsterna

X Inkomsterna påverkas inte.

☐ Förslaget påverkar inkomsterna enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till en decimal)

		Före åtgärden	Situation efter åtgärden					
Budget–rubrik	Inkomster	[År n-1]	[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] [13]
	a) Inkomster i absoluta tal		***Ej tillämpligt***					
	b) Förändring	*Δ*						

(Om flera inkomstrubriker i budgeten påverkas ska varje rubriks nummer anges i tabellen. Lägg till rader om fler än en budgetrubrik påverkas.)

2.2. Personalresurser (t.ex. tjänstemän, tillfälligt anställda och extern personal), i heltidsekvivalenter – För ytterligare uppgifter se punkt 6.2.1

Årsbehov	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följ–ande
Personalstyrka totalt	3	3	3	3	3	3

Behovet av personal och administrativa resurser ska täckas av anslagen till de ansvariga generaldirektoraten (GD Näringsliv och GD Miljö är gemensamt ansvariga) inom ramen för det årliga budgetförfarandet.

3. DEL 3: BESKRIVNING OCH MÅL

Bakgrunden till förslaget ska lämnas i motiveringen. Detta avsnitt av finansieringsöversikten för rättsakt bör innehålla följande särskilda kompletterande uppgifter:

3.1. Behov som ska uppfyllas på kort eller lång sikt

Såsom det anges i punkt 3.2 nedan ersätter detta förslag nuvarande lagstiftning med så gott som samma räckvidd.

GD Miljö ansvarar för nuvarande lagstiftning om klassificering av farliga ämnen som huvudsakligen förvaltas av Europeiska kemikaliebyrån i Ispra enligt ett särskilt avtal med GD Miljö, medan GD Näringsliv ansvarar för förvaltningen av nuvarande lagstiftning om farliga preparat. Medan Europeiska kemikaliebyrån

[13] Ytterligare kolumner kan läggas till vid behov, t.ex. om åtgärdens löptid är längre än sex år.

leder de flesta tekniska kommittéer med ansvar för det förberedande arbetet är det kommissionens uppgift att ta emot rekommendationerna från de tekniska kommittéerna och leda det därpå följande kommittéförfarandet. För detta ändamål har man avsatt personal på GD Miljö och GD Näringsliv.

Enligt det nya förslaget kommer arbetet med de tekniska kommittéerna att överföras från Europeiska kemikaliebyrån till Europeiska kemikaliemyndigheten i Helsingfors. Yttranden från myndighetens kommittéer kommer att sändas till kommissionen som leder det därpå följande kommittéförfarandet.

Enligt uppskattningar kommer personalbehovet på kommissionen inte att ändras med anledning av den nya lagstiftningen. Därför kommer lagstiftningsförslaget inte att ge upphov till ytterligare nya krav på resurser (jämfört med nuvarande lagstiftning).

3.2. Mervärde som tillförs genom gemenskapens deltagande och förslagets förenlighet med övriga finansiella instrument samt eventuella synergieffekter

För närvarande finns det en rad olika klassificerings- och märkningssystem för kemikalier (ämnen och preparat/GHS-term: blandningar) som gäller i olika lagstiftningar i olika delar av världen (t.ex. EU, USA, Kanada, Japan, Kina, Korea och Australien). Detta innebär att systemen för klassificering och märkning är olika och följaktligen även den hälso- och säkerhetsinformation som ges för samma typ av ämnen och blandningar med ursprung i olika länder.

Vid FN:s konferens om miljö och utveckling (UNCED) i Rio de Janeiro 1992 fastställde man att harmonisering av systemen för klassificering och märkning av kemikalier är ett av FN:s handlingsprogram.

Till följd av detta har ett nytt system utvecklats i samarbete med olika internationella organisationer. Medlemsstaterna i EU, kommissionen och berörda parter har aktivt deltagit i detta arbete.

I december 2002 antogs detta nya system, det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS), av FN:s expertkommitté för transport av farligt gods och det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (CETDG/GHS) i Genève. GHS antogs därefter formellt av Ecosoc[14] i juli 2003 och kunde därmed börja tillämpas.

Trots att det nya GHS-systemet till sin natur är icke-bindande är avtalet i själva verket en internationell standard. Förutom att kommissionen deltar i arbetet för att utveckla GHS på FN-nivå har kommissionen upprepade gånger klargjort att

[14] Förenta nationernas sociala och ekonomiska råd.

man planerar att införa GHS i gemenskapslagstiftningen. I motiveringen till ändringen av direktiv 67/548/EG, som antogs samtidigt som Reach-förslaget, konstaterade kommissionen den 29 oktober 2003 följande:

”Kommissionen planerar att inlemma det internationellt godkända GHS-systemet med gemenskapslagstiftningen så snart som möjligt.”

Och närmare bestämt:

”Kommissionen kommer att lägga fram de förslag som krävs för detta samtidigt som Reach-förordningen antas slutligt.”

Detta förslag kommer att ersätta två föråldrade EU-direktiv[15] och omfattar mer än 10 ändringar och 30 anpassningar till den tekniska utvecklingen. Eftersom lagstiftning redan införts på detta område på europeisk nivå och det rör sig om införandet av en internationell standard som syftar till en hög harmoniseringsnivå, är gemenskapens engagemang motiverat.

3.3. Förslagets mål och förväntade resultat samt indikatorer för dessa inom ramen för den verksamhetsbaserade förvaltningen

Förslagets syfte är att bidra till harmonisering av den inre marknaden men också att bättre skydda såväl människors hälsa som miljön, främja en hållbar utveckling och underlätta internationell handel.

Den nuvarande situationen, dvs. olika farobeskrivningar för samma ämne, bidrar varken till skydd av människors hälsa eller gynnsammare förhållanden för den internationella handeln, då industrin måste använda olika märkning för samma ämne beroende på till vilken region produkten exporteras.

Förslagets förväntade resultat framgår av slutrapporten om konsekvensbedömningen av förslaget där utförliga studier av konsultföretagen *Risk and Policy Analysts* och *London Economics* använts tillsammans med kommentarer från samrådet med berörda parter. Särskilt näringslivets kommentarer om kostnader gjorde att man lade ned stort arbete på att kvantifiera betydande kostnadsposter. Den övergripande analysen visar att kostnaderna för genomförandet måste hållas nere för att nettofördelarna med GHS ska kunna uppnås inom överskådlig framtid. Det förutsätter en rimlig övergångsperiod, dvs. tre år för ämnen för att denna ska sammanfalla med tidsfristen för klassificerings- och märkningsregistret, och ca 4,5 år för blandningar för att undvika kostnader och risker med betydande flaskhalsar i den praktiska tillämpningen på grund av för korta eller för långa övergångsperioder.

---

15 Rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT 196, 16.8.1967, s. 1) och Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (EGT L 200, 30.7.1999, s. 1).

Ytterligare studier om basscenarier eller fastställande av indikatorer för att mäta konsekvenserna av den föreslagna lagstiftningen bedöms inte vara proportionerliga av nedanstående skäl och utförs därför inte:

– Detta lagstiftningsförslag gäller genomförandet av ett internationellt avtal. Inte ens en negativ förhandsutvärdering skulle leda till att kommissionen inte skulle lägga fram ett sådant lagförslag, eftersom andra politiska valmöjligheter inte finns.

– En negativ förhandsutvärdering skulle inte få kommissionen att dra tillbaka sitt åtagande att genomföra det internationellt överenskomna systemet för klassificering och märkning.

3.4. Metod för genomförande (preliminär)

Ange den eller de metoder som valts för åtgärdens genomförande:

X Centraliserad förvaltning

X Direkt av kommissionen (i samarbete med Europeiska kemikaliemyndigheten, se nedan).

ˆ Indirekt genom delegering till:

ˆ Genomförandeorgan

X Av gemenskaperna inrättade organ som avses i artikel 185 i budgetförordningen (Europeiska kemikaliemyndigheten inrättad genom kommissionens förslag KOM(2003) 644)

ˆ Nationella offentliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter inom offentlig förvaltning

ˆ Delad eller decentraliserad förvaltning

ˆ Med medlemsstater

ˆ Med tredjeland

ˆ Gemensam förvaltning med internationella organisationer (ange vilka)

Kommentarer:

4. DEL 4: ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING

4.1. Övervakningssystem

Kommissionen kommer att se till att övervakningen och utvärderingen av förordningen görs på samma sätt som motsvarande arbete inom FN och som för Reach.

Unitar och OECD kommer att undersöka hur väl världens klassificerings- och märkningssystem stämmer överens med varandra efter införandet av GHS, för det första för att se om de förväntade fördelarna med harmoniseringen verkligen har uppnåtts och för det andra för att kartlägga vilka steg som bör tas härnäst mot mer enhetliga klassificerings- och märkningskrav. Kommissionens avdelningar kommer att bidra med sin expertis som grundar sig på de GHS-klassificeringar som införts i klassificerings- och märkningsregistret enligt Reach.

4.2. Utvärdering

4.2.1. Förhandsbedömning

På grundval av medlemsstaternas femårsrapporter (som krävs enligt artikel 46 i GHS-förordningen) kommer kommissionen att bedöma hur korrekt förordningen tillämpas och om det finns flaskhalsar i samband med tillämpningen.

Den första bedömningen (dvs. efter fem år) kommer att inriktas på övergången till GHS i fråga om klassificering av ämnen, med tanke på övergången för blandningar som då kommer att pågå. Den kommer också att innehålla uppgifter om den översyn av Reachförordningen som ska göras sju år efter dess ikraftträdande.

I den andra utvärderingen (dvs. efter tio år) kommer hela övergångsperioden att kunna bedömas. I de båda utvärderingarna kan användas ett urval av kemikalier med deras ”gamla” och ”nya” klassificeringar för att kontrollera om det skett några viktiga ändringar av tillämpningsområdet och bedöma (förändringen av) klassificeringens och märkningens kvalitet.

4.2.2. Åtgärder efter tidigare del- eller slututvärderingar (erfarenheter från liknande åtgärder)

Ej tillämpligt.

4.2.3. Villkor för och tidsintervall mellan framtida utvärderingar

Se punkt 4.2.1.

5. DEL 5: BESTÄMMELSER OM BEDRÄGERIBEKÄMPNING

Eftersom förslaget inte innehåller eller leder till förvaltning av finansiella resurser är detta avsnitt inte tillämpligt.

6. DEL 6: UPPGIFTER OM MEDEL

6.1. Förslagets mål i form av finansiella kostnader

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

(Mål-, åtgärds- och resultatbeteckning)	Typ av resultat	Genomsnittliga kostnader	År n		År n+1		År n+2		År n+3		År n+4		År n+5 och följande budgetår		TOTALT	
			Antal resultat	Total kostnad	Antal resultat	Total kostnad	Antal resultat	Total kostnad	Antal resultat	Total kostnad	Antal resultat	Total kostnad	Antal resultat	Total kostnad	Antal resultat	Total kostnad
DRIFTSMÅL nr 1[16]																
Åtgärd 1																
- Resultat 1																
- Resultat 2																
Åtgärd 2																
- Resultat 1																
Delsumma mål 1																
DRIFTSMÅL nr 2 [1]……																
Åtgärd 1																
- Resultat 1																
Delsumma mål 2																

Ej tillämpligt

[16] Enligt beskrivningen i avsnitt 5.3.

DRIFTSMÅL nr n [1]		
Delsumma mål n		
TOTALA KOSTNADER		

6.2. Administrativa utgifter

6.2.1. Personal: antal och typ

Typ av tjänster		Personal (befintlig plus ev. tillkommande) som krävs för att förvalta åtgärden (antal tjänster i heltidsekvivalenter)					
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5
Fast anställda eller tillfälligt anställda[17] (XX 01 01)	A*/AD	3*	3*	3*	3*	3*	3*
	B*, C*/AST	***Ej tillämpligt***					
Personal som finansieras[18] genom artikel XX 01 02							
Övrig personal[19] som finansieras genom artikel XX 01 04/05							
TOTALT		3	3	3	3	3	3

* För närvarande en person på GD Miljö och två personer på GD Näringsliv.

6.2.2. Beskrivning av de uppgifter som ska utföras i samband med åtgärden

Enligt den nya lagstiftningen kommer yttranden om klassificering och märkning från kemikaliemyndighetens kommittéer att sändas till kommissionen. Därefter är det kommissionens uppgift att leda frågans behandling enligt kommittéförfarandet.

Dessutom kommer kommissionen att fortsätta att delta i utvecklingen av GHS-systemet på FN-nivå.

6.2.3. Personalresurser (som omfattas av tjänsteföreskrifterna)

☐ Tjänster som för närvarande avdelats för att förvalta det program som ska ersättas eller förlängas.

☐ Tjänster som redan har avdelats inom ramen för den årliga politiska strategin/det preliminära budgetförslaget för år n.

---

17 Kostnaderna för dessa ingår INTE i referensbeloppet.
18 Kostnaderna för dessa ingår INTE i referensbeloppet.
19 Kostnaderna för dessa ingår i referensbeloppet.

☐ Tjänster som kommer att begäras i samband med nästa årliga politiska strategi/preliminära budgetförslag.

X Tjänster som ska omfördelas med hjälp av befintlig personal i förvaltningsfunktionen (intern omfördelning).

☐ Tjänster som krävs för år n, men som inte planerats inom ramen för den årliga politiska strategin/det preliminära budgetförslaget för det berörda året.

6.2.4. Övriga administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet (XX 01 04/05 – Utgifter för administration)

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik (nummer och benämning)	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår	TOTALT
1. Tekniskt och administrativt stöd (inklusive tillhörande personalkostnader)							
Genomförandeorgan[20]	***Ej tillämpligt***						
Övrigt tekniskt eller administrativt stöd							
- *internt*							
- *externt*							
Totalt tekniskt och administrativt stöd							

6.2.5. Personalkostnader med tillhörande utgifter som inte ingår i referensbeloppet

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Typ av personalresurser	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår
Tjänstemän och tillfälligt anställda (XX 01 01)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351

[20] En hänvisning ska göras till den särskilda finansieringsöversikten för de berörda genomförandeorganen.

Personal som finansieras genom artikel XX 01 02 (extraanställda, nationella experter, kontraktsanställda, etc.) (ange budgetpost)	--	--	--	--	--	--
Totala kostnader för personal och tillhörande kostnader (som INTE ingår i referensbeloppet)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351

Beräkning – ***Tjänstemän och tillfälligt anställda***

I förekommande fall ska en hänvisning göras till punkt 6.2.1.

De genomsnittliga kostnaderna för en fast eller tillfälligt anställd AD-tjänsteman beräknas uppgå till 117 000 euro per år.

Beräkning – ***Personal som finansieras via artikel XX 01 02***

I förekommande fall ska en hänvisning göras till punkt 6.2.1.

6.2.6 Övriga administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår	TOTALT
XX 01 02 11 01 – Tjänsteresor	***Ej tillämpligt***						
XX 01 02 11 02 – Konferenser och möten							
XX 01 02 11 03 – Kommittéer*							
XX 01 02 11 04 – Studier och samråd							
XX 01 02 11 05 – Informationssystem							
2. Övriga förvaltningsutgifter totalt (XX 01 02 11)							
3. Övriga utgifter av administrativ art (med hänvisning till budgetrubrik)							

Totalt – Övriga administrativa utgifter än personalkostnader med tillhörande utgifter (som INTE ingår i referensbeloppet)							

* De tekniska kommittéer som krävs för detta lagstiftningsförslag är kommittéer som inrättas inom den nya kemikaliemyndigheten. Till deras uppgifter hör bl.a. klassificering och märkning. Alla kostnader för dessa tekniska kommittéer täcks med medel ur kemikaliemyndighetens budget.

* Den kommitté för kommittéförfarandet som behövs för ledningen av den nya lagstiftningen kommer sannolikt att vara samma kommitté som den som behövs för Reach-förordningen. Därför uppstår inga extra kostnader för kommittéarbetet.

* Behovet av personal och administrativa resurser ska täckas av anslagen till de ansvariga generaldirektoraten (GD Näringsliv och GD Miljö är gemensamt ansvariga) inom ramen för det årliga budgetförfarandet.

Beräkning – ***Övriga administrativa utgifter som <u>inte</u> ingår i referensbeloppet***