

**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om 29. ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske)**

KOM(2004) 638 endelig — 2004/0225 (COD)

(2005/C 255/05)

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 28. oktober 2004 under henvisning til EF-traktatens artikel 95 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om det ovennævnte emne.

Det forberedende arbejde henvistes til EØSU's Faglige Sektion for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug, som udpegede David Sears til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 16. marts 2005.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 416. plenarforsamling den 6.-7. april 2005, mødet den 6. april 2005, følgende udtalelse med 126 stemmer for, 2 imod og 6 hverken for eller imod:

## 1. Indledning

1.1 Fællesskabets forslag om beskyttelse af forbrugernes sundhed og miljøet er for tiden koncentreret om tre gamle lovgivningsinstrumenter: klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967), klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (Rådets direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 som blev ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 99/45/EØF af 31. maj 1999), og markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (Rådets direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976).

1.2 Hvert af disse direktiver er blevet videreført og udvidet i de mellemliggende år dels ved yderligere EØF- og EF-direktiver om ændring af instrumenternes lovgivningsmæssige indhold dels ved at tilpasse de forskellige bilag til den tekniske udvikling. Disse bilag fastsætter ud over andre tekniske punkter hvilke laboratorietest, der skal udføres, detaljerne i ordvalget med hensyn til fare og sikkerhed samt de berørte stoffers kemiske identiteter, CAS-, EF- og indeksnumre og anvendelse.

1.3 De ændrede direktiver forsøger også at bevare det indre marked for de berørte stoffer og præparater og må derfor fortsat stemme overens med hinanden og falde i tråd med andre lovgivningsinstrumenter, som berører specifikke sektorer (f.eks. pesticider eller kosmetik) eller støtter særlige handlingsprogrammer (f.eks. EU-handlingsplaner for kræftbekæmpelse).

1.4 Det foreliggende forslag er den 29. ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF. Det gennemfører og er en logisk følge af den (tilfældigvis også) 29. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF ved Kommissionens direktiv 2004/73/EF af 29. april 2004.

1.5 Den tilpasning til den tekniske udvikling, der beskrives i Kommissionens direktiv 2004/73/EF indbefatter ajourføring af Bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF vedrørende specifikke stoffers klassificering og etikettering for at indarbejde de seneste videnskabelige data, og af Bilag V i samme direktiv om ændring af metoderne til bestemmelse af stoffers og præparaters fysisk-kemiske egenskaber, toksicitet og økotoxicitet for at begrænse antallet af dyr, der anvendes i forsøg.

1.6 Kommissionens direktiv 2004/73/EF om disse ændringer blev offentliggjort i april 2004 (EUT L 152 1-311). En række stoffer blev klassificeret eller omklassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske. De fastsatte foranstaltninger blev angivet at være i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiver om Fjernelse af Tekniske Handelshindringer for Farlige Stoffer og Præparater. I sådanne tilfælde er der ikke noget krav om forudgående udtalelse om Kommissionens forslag hverken fra Europa-Parlamentet eller Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg.

1.7 I henhold til et andet rådsdirektiv 94/60/EF (en tidligere 14. ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF) må disse kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer ikke anvendes i stoffer og præparater, der markedsføres til privat brug. På den baggrund er det nødvendigt med en gennemførelsesforanstaltning, dvs. det foreliggende forslag, med henblik på at indføre disse stoffer i Bilag I til Rådets direktiv 76/769/EØF. I henhold til Traktatens artikel 95 skal den fælles beslutningsprocedure med Europa-Parlamentet i dette tilfælde følges og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg høres.

1.8 I løbet af 2004 hørte Kommissionen en række organisationer, der repræsenterer de berørte interessenter, herunder CEFIC, CONCAWE, Eurométaux og BLIC (som repræsenterer kemiske industrier samt olie-, metal- og gummiindustrier i Europa) og BEUC (som repræsenterer forbrugerne i Europa), samt eksperter fra medlemsstaterne.

## 2. Resumé af Kommissionens forslag

2.1 Med forslaget indsættes 346 indgange, som for nylig er klassificeret eller omklassificeret i henhold til Kommissionens direktiv 2004/73/EF, i bilag I til Rådets direktiv 76/769/EØF. Blandt disse indeholder 304 imidlertid stoffer, der allerede er omfattet af en bestemmelse om begrænset markedsføring til privat brug på grund af en tidligere klassificering som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2. Kun 42 stoffer vil således for første gang blive berørt af begrænsningen af markedsføring til privat brug.

2.2 Blandt de 42 stoffer, som for første gang berøres af begrænsningen, anvendes et stort antal som råstoffer, som mellemprodukter i organiske synteser eller til særlige erhvervs-mæssige formål. Der blev under høringen ikke tilvejebragt dokumentation for, at de anvendes i stoffer eller præparater, der markedsføres til privat brug, eller at der er behov for undtagelser.

2.3 Af de 304 stoffer, som nu er omklassificeret, vil 145 klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 blive flyttet til kategori 1. Det kræver to korrektioner for hvert stof: stoffet skal indsættes i den nye kategori og slettes fra dens nuværende kategori. Det kræver også en række ændringer af noterne til hver indgang.

2.4 Forslaget har til formål at bevare det indre marked og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og for miljøet. Omkostningerne skønnes at være små, da disse stoffer kun i begrænset omfang bruges af befolkningen generelt. Da det ikke er muligt at kontrollere forbrugernes anvendelse af stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, effektivt med andre foranstaltninger, er den foreslåede begrænsning på markedsføring til privat brug den eneste brugbare tilgang.

2.5 Medlemsstaterne har 12 måneder efter ikrafttrædelsen af dette direktiv til at vedtage og offentliggøre de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

## 3. Generelle bemærkninger

3.1 I lighed med tidligere ændringer af Rådets direktiv 76/769/EØF drejer forslaget sig om en række og i dette tilfælde

stort antal stoffer, som ikke har noget med hinanden at gøre. Det omfatter olieafledte carbonhydridstrømme, pesticider og fungicider, generelle industrikemikalier og uorganiske og organiske råvarer og synteser.

3.2 I modsætning til andre nylige ændringer er denne ændring ikke primærlovgivning, som berører disse produkter. Forslaget er udelukkende en nødvendig følge af ændringer i deres klassificering og etikettering, som allerede er foreslået og gennemført under Rådets direktiv 2004/73/EF. Betæneligheder om gyldigheden af klassificeringen burde derfor være imødegået tidligere og kan ikke imødekommes på dette stadium.

3.3 Kommissionen har dog i det omfang, det har været muligt, vurderet, at efterfølgende begrænsninger af markedsføring til privat brug som følge af produkternes klassificering og omklassificering som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske ikke indebærer betydelige omkostninger for producenterne. Direkte henvendelser til CONCAWE inden for olieindustrien vedrørende opførte olieafledte carbonhydridstrømme, og til CEFIC inden for kemiindustrien vedrørende to opførte phthalater (BBP og DIPP) underbygger denne konklusion.

3.4 Det er sværere at få bekræftet denne udeblivende effekt, når det gælder pesticider og fungicider, som her benævnes med deres generelle betegnelse (benomyl, azafenidin, dinocap, linuron) eller som uorganiske kemiske stoffer (cadmiumchlorid), hvilket skyldes manglende oplysning om eksisterende producenter i Europa, hvis der overhovedet er nogen. Søgninger på internettet viser, at farerne i mange tilfælde allerede er velkendt, og igen må det formodes, at produkterne kan trækkes tilbage fra markedsføring til privat brug uden negative følger for brugere, dvs. der er umiddelbart tilgængelige brugbare erstatninger.

3.5 Forslaget fremhæver også generelle vanskeligheder med at forstå og efterleve eksisterende EU-lovgivning med hensyn til såkaldte »stoffer«. Mange af de stoffer, som er opført på listen og som findes i det oprindelige EINECS-register over eksisterende stoffer, er korrekt klassificeret som UVCB'er, dvs. komplekse blandinger af kendte eller ukendte sammensætninger som defineret i en akademisk artikel, der blev offentliggjort i 1999. Den blev efterfølgende omtalt i en fodnote på side 18 i beslutningsmanualen for gennemførelse af sjettede og syvende ændringer af direktiv 67/548/EØF, som det Europæiske Kemikaliebureau offentliggjorde i 2002. Det er klart, at disse stoffer ikke er simple stoffer i generel betydning, og desuden er det kun få af dem, som for tiden markedsføres. Det understøtter Kommissionens synspunkt om, at da EINECS's liste for første gang blev offentliggjort, angav EINECS antallet af stoffer med kommerciel betydning til at være fire gange så højt som det reelt var, dvs. at der dengang rent faktisk fandtes omkring 25 000 stoffer på markedet i betydelige mængder.

Formentlig er nogle af disse nu erstattet af de ca. 5 000 »nye stoffer«, som er opført på ELINCS — med lignende definitions- og identifikationsproblemer — hvilket betyder, at der rent faktisk er omkring 30 000 stoffer på markedet i 2005. Dette tal er mere beskedent end de 100 000, som ofte nævnes, men det rejser stadig spørgsmål om offentlighedens og fagkundskabens adgang til allerede indsamlet (men ikke løbende ajourført) data om mindst halvdelen af disse og om de problemer, som de kompetente myndigheder i medlemsstaterne har med at fastslå, om et stof allerede eksisterer, eller om det er nyt, og i givet fald hvilken reguleringsprocedure der skal følges.

3.6 Da forslaget kendt under navnet REACH indarbejder, afhænger af og har berøringsflade med den nuværende lovgivning, bør disse betænkeligheder imødegås snarest muligt. Der vil sandsynligvis være behov for yderligere ressourcer, og de bør bevilges snarest muligt.

#### 4. Særlige bemærkninger

4.1 EØSU støtter de begrænsninger for markedsføring og anvendelse, som forslaget indeholder. De er nødvendige og ønskelige følger af de beslutninger om klassificering, emballering og etikettering, som Kommissionens tjenester har taget sammen med eksperter fra medlemsstaterne og på baggrund af drøftelser med leverandører og andre berørte parter.

4.2 Hvad de tidligere ændringer til Rådets direktiv 76/769/EØF angår, beklager EØSU, at produkter, der ikke har noget med hinanden at gøre, behandles i samme tekst, og det kunne under andre forhold gøre det nødvendigt med løbende konkrete ændringer for at skabe overensstemmelse med den ydre virkelighed. Dette befordrer ikke god, betimelig og effektiv og frem for alt gennemskuelig forvaltning.

4.3 De komplekse og tilsyneladende tilfældige lister over stoffer i bilaget til forslaget og til Rådets direktiv 2004/73/EF lægger op til, at der nu må fokuseres på at forbedre kvaliteten og tilgængeligheden af data, før man gennemfører en massiv indføjeelse af det, der for tiden er opført. Hvis det er muligt at fremvise et forbedret system, der anvender det bedste inden for moderne teknologi og dataformidling, så vil fordelene ved REACH med hensyn til indsamling og formidling af data, der er relevant for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, være mere tydelige.

4.4 Målet med REACH er også at forenkle det nuværende system og derved give alle berørte parter fordele. Der ser klart ud til at være en mulighed for dette. Først og fremmest må REACH, som allerede er udformet, ikke blive en del af en i forvejen kompleks og i denne forbindelse noget uigennemskuelig proces.

Bruxelles, den 6. april 2005

Anne-Marie SIGMUND

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

---