



Bruxelles, den 19.12.2022
SWD(2022) 436 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE
RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning
om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om
klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

{COM(2022) 748 final} - {SEC(2022) 452 final} - {SWD(2022) 434 final} -
{SWD(2022) 435 final}

A. Behov for handling

Hvad er problemet, og hvorfor udgør det et problem på EU-plan?

Det problem, der tages op med initiativet, er, at den nuværende udgave af CLP-forordningen ikke i tilstrækkelig grad beskytter mennesker og miljø mod iboende farer ved visse kemikalier, der bevæger sig frit inden for EU's indre marked. Dette problem kommer til udtryk på tre områder:

1. Farlige kemikalier identificeres og klassificeres ikke fuldt ud. Dette gælder navnlig for kemikalier, der har hormonforstyrrende ("ED"), persistente, bioakkumulerende og toksiske (herefter "PBT"), meget persistente og meget bioakkumulerende ("vPvB"), persistente, mobile og toksiske (herefter "PMT") eller meget persistente og meget mobile ("vPvM") egenskaber, eftersom der i øjeblikket ikke er pligt til systematisk at undersøge og klassificere sådanne egenskaber.
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder og Det Europæiske Kemikalieagentur ("ECHA") er begrænset af de ressourcer, de har til rådighed, til at udarbejde forslag (for medlemsstaternes kompetente myndigheders vedkommende) og udtalelser (for ECHA's vedkommende) til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer. De har derfor ikke de optimale værktøjer til at gennemføre ensartede risikostyringsforanstaltninger for alle farlige kemikalier. Det risikerer også at opsplitte det indre marked og skabe ulige vilkår for virksomheder, der opererer på det.
3. Meddelelsen om kemiske farer er ikke optimal, hvilket giver anledning til manglende viden om kemikaliers farlige egenskaber. Dette fører til en situation, hvor forbrugere og virksomheder ikke kan basere deres købsbeslutninger på et solidt videngrundlag, der sætter dem i stand til at minimere miljø- og sundhedsrisici, hvilket medfører, at forbrugere, arbejdstagere og miljøet potentielt kan udsættes for unødvendige risici. Manglende overholdelse af CLP-forpligtelserne er udbredt i forbindelse med e-handel. Oplysninger om farlige blandinger, der indgives til giftkontrolcentre med henblik på at iværksætte et sundhedsberedskab, er i visse tilfælde utilstrækkelige.

Hvilke resultater skal opnås?

De tre vigtigste målsætninger er:

1. at sikre, at særligt farlige kemikalier, herunder dem med ED-, PBT-, vPvB-, PMT- og vPvM-egenskaber, klassificeres tilstrækkeligt og ensartet i hele EU
2. at gøre oplysninger om kemiske farer enklere for de økonomiske aktører og mere tilgængelig og forståelig for brugerne af kemikalier
3. at sikre, at reglerne om klassificering af og oplysninger om kemiske farer anvendes af alle relevante aktører i forsyningskæden.

Hvad er merværdien ved at handle på EU-plan (nærhedsprincippet)?

Det er afgørende, at der gøres en indsats på EU-plan for at bevare den frie bevægelighed for

kemikalier på det indre marked. Forskellige foranstaltninger på nationalt plan vil give store virksomheder og SMV'er yderligere administrative byrder og hindre den frie bevægelighed. Kemisk forurening er desuden et grænseoverskridende fænomen, og samfundsmæssige omkostninger har en negativ indvirkning på EU's velfærd og økonomi. Manglende handling i én medlemsstat medfører omkostninger i andre medlemsstater.

B. Løsninger

Hvilke løsninger er der overvejet for at nå målene? Foretrækkes en bestemt løsning?

Der blev udarbejdet en omfattende liste over potentielle foranstaltninger på grundlag af evalueringer af eksisterende lovgivning og input fra interessenter. Efter en indledende screening blev der udvalgt 22 foranstaltninger med henblik på en tilbundsgående vurdering. I sidste ende blev 17 foretrukne foranstaltninger samlet i 3 uafhængige løsningsmodeller svarende til hvert af de 3 identificerede problemområder:

1. En passende klassificering af særligt farlige kemikalier opnås ved:

- at indføre ED, PBT, vPvB, PMT og vPvM som nye fareklasser i CLP-forordningen og prioritere dem med henblik på harmoniseret klassificering
- at offentliggøre årsagerne til divergerende anmeldte selvklassificeringer i ECHA's fortegnelse over klassificeringer og mærkninger sammen med anmeldernes navne
- at stille krav om ajourføring af anmeldelser af selvklassificeringer inden for en bestemt frist
- at fremme prioritering med henblik på harmoniseret klassificering på et tidligt tidspunkt
- at give Kommissionen mulighed for at iværksætte og finansiere mere harmoniserede klassificerings- og mærkningsdossierer, herunder ved at give ECHA mandat.

2. Forbedrede fareoplysninger opnås ved:

- udtrykkeligt at behandle begrebet genopfyldningssalg med visse undtagelser fra mærkningskravene og begrænse denne praksis til kun at omfatte mindre farer
- at øge læsbarhed af CLP-mærker ved at regulere mærkningsformatering
- at tillade, at visse supplerende oplysninger, der ikke er obligatoriske i henhold til FN's GHS, digitaliseres, hvis deres fysiske tilgængelighed på etiketten ikke er afgørende for beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet, og skabe en ramme for yderligere digital mærkning af disse oplysninger
- at give mulighed for en bredere anvendelse af fold-out-etiketter for kemikalier, der handles i flere EU-lande
- at give mulighed for undtagelser fra mærkningskravene for kemikalier, der sælges til forbrugere i bulk (f.eks. brændstof) og meget små emballager (f.eks. skriveredskaber).

3. Afhjælpning af de vigtigste huller og uklarheder i lovgivningen sikres ved:

- at præcisere reglerne for onlineudbud og -reklame
- at styrke en ansvarlig økonomisk aktørs forpligtelse i forbindelse med onlinesalg til at overholde kravene i CLP-forordningen
- at indføre målrettede forpligtelser til anmeldelse til giftkontrolcentre i tilfælde af tab af oplysninger, f.eks. når kemikalier bevæger sig mellem medlemsstater eller ommærkes.

Ovennævnte løsningsmodeller blev foretrukket frem for følgende udelukkede løsningsmodeller:

For det første, hvad angår fareklassificering, er der tale om den løsningsmodel som går ud på at indføre harmoniserede referenceværdier for toksicitet for mennesker og miljø. Selv om sådanne værdier er nyttige, kan CLP ikke give mulighed for at anvende dem i anden kemikalielovgivning, hvilket ville medføre yderligere omkostninger og begrænset merværdi. Der var i øvrigt kun meget lidt støtte til en sådan foranstaltning under den offentlige høring. De foretrukne løsningsmodeller supplerer derimod hinanden, de er beregnet på forskellige årsager til det aktuelle problem, og de opvejer de ekstra omkostninger med yderligere merværdi.

For det andet gælder det for den løsningsmodel, der lægger op til en ajourført vejledning for at præcisere CLP-forpligtelserne vedrørende kemikalier, der sælges i meget små emballager, i bulk og via genopfyldningsbeholdere, at den ikke løser problemet i tilstrækkelig grad. Da selve retsakt er uklar, har vejledningen ikke samme juridiske værdi som en lovtekst med mere præcist indhold.

For det tredje er der en løsningsmodel, der går ud på at gennemføre regelmæssige oplysningskampagner om visning af mærkningselementer online. Da forbrugerne måske ikke husker indholdet af oplysningskampagner, når de køber online, er denne løsningsmodel mindre effektiv end at fastsætte regler for onlinetilbud, fremme reglerne om onlinereklamer og styrke behovet hos en ansvarlig økonomisk aktør i forsyningskæden. Med hensyn til giftkontrolcentre blev de foranstaltninger, der gensidigt udelukker fuldstændige anmeldelser til giftkontrolcentre fra alle aktører i forsyningskæden og anmeldelser til giftkontrolcentre fra dem, der omdøber og ommærker kemikalier, forkastet til fordel for målrettede anmeldelseskrav. Sidstnævnte repræsenterer det bedste forhold mellem omkostninger for operatører og sociale fordele, da det forhindrer gentagne tilfælde af informationstab uden at forpligte alle distributører til at anmelde som standard.

Hvad er de forskellige interessenters synspunkter? Hvem støtter hvilken løsning?

Der er generelt stor opbakning til at indføre nye fareklasser i CLP-forordningen. EU's industri gav imidlertid udtryk for en stærk præference for, at EU først skulle foreslå de nye fareklasser på FN-plan, inden de indføres i EU-lovgivningen. Interessenterne ser også generelt positivt på styrkelsen af det harmoniserede klassificeringssystem, selv om de advarer om de ressourcemæssige konsekvenser.

Interessenterne glæder sig generelt over de nye muligheder, der ligger i øget brug af fold-out-

etiketter og regulering af genopfyldningssalget, idet de udtaler, at det vil lette byrden for SMV'er. Der er visse betænkeligheder med hensyn til den digitale kløft, men det er almindeligt anerkendt, at et begrænset sæt oplysninger kun kan leveres ad digital vej. En styrkelse af reglerne for onlinesalg fik stærk og enstemmig støtte fra alle kategorier af interessenter. Udvidelsen af forpligtelsen til at indgive anmeldelse om kemikalier til giftkontrolcentre til visse erhvervsdrivende hilses også generelt velkommen.

C. Den foretrukne løsnings virkninger

Hvilke fordele er der ved den foretrukne løsning?

Fordelene ved den foretrukne løsning skyldes hovedsagelig en forbedret beskyttelse af sundhed og miljø. Besparelser i de offentlige sundhedssystemer og forureningsbekæmpelsesordninger kan beløbe sig til over 300 mio. EUR om året. En passende og ensartet fareklassificering gør det muligt for kemikalieleverandører, brugere og offentlige myndigheder at træffe passende foranstaltninger til at håndtere kemikalierisici, samtidig med at det indre markeds integritet bevares, og der skabes lige vilkår mellem de økonomiske aktører. Forbedret kommunikation om kemiske farer vil sætte forbrugerne i stand til at træffe informerede valg og undgå unødvendige sundheds- eller miljørisici. Endelig vil forenkede mærkningsregler medføre besparelser for virksomhederne. Lukning af huller i lovgivningen vedrørende onlinesalg og giftkontrolcentre vil sikre bedre overholdelse, hvilket i sidste ende vil føre til bedre gennemførelse og lettere håndhævelse.

Hvilke omkostninger er der ved den foretrukne løsning?

Initiativet vil indebære betydelige omkostninger for industrielle aktører, der markedsfører kemikalier i EU, både årlige administrative omkostninger til overholdelse af de nye regler (28,47 mio. EUR) og tilpasningsomkostninger i forbindelse med frivillig substitution nedad i forsyningskæden for stoffer, der vil blive dækket af de nye fareklasser (26,40 mio. EUR).

Hvordan påvirker den foretrukne løsning SMV'er og konkurrenceevnen?

Omkostningerne for SMV'er vil være højere i relative tal, da de har mindre gavn af stordriftsfordele og har mindre kapacitet til at absorbere faste omkostninger. Nye ansvarsområder for økonomiske aktører, der er involveret i fjernsalg, herunder onlinesalg, uanset om de befinder sig i eller uden for EU, vil sikre fair og lige konkurrence mellem alle virksomheder, der sælger kemikalier, navnlig SMV'er, der hovedsagelig sælger inden for EU og er afhængige af onlineplatforme for at kunne handle med deres produkter.

Indførelsen af nye fareklasser vil, selv om den øger omkostningerne på kort sigt, føre til, at EU's industri bliver førende på verdensplan inden for sundheds- og miljøstandarder, hvilket vil fremme EU's industris førerposition inden for fremstilling og anvendelse af bæredygtige kemikalier og dermed gøre det muligt at øge EU's konkurrenceevne og globale

markedsandel.

De foranstaltninger, der skal sikre ensartethed i klassificeringen af identiske stoffer fremstillet af forskellige virksomheder, vil skabe lige vilkår og bidrage til fair konkurrence, navnlig for SMV'er. SMV'er vil i højere grad kunne forlade sig på eksisterende selvklassificeringer i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger i stedet for at klassificere sig selv, hvilket er billigere for SMV'er end for store virksomheder.

Vil den foretrukne løsning få væsentlige virkninger for de nationale budgetter og myndigheder?

Nej.

Vil den foretrukne løsning få andre væsentlige virkninger?

Nej.

Proportionalitet?

Dette initiativ går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

D. Opfølgning

Hvornår vil foranstaltningen blive taget op til fornyet overvejelse?

Initiativets virkninger vil blive dokumenteret ved hjælp af indikatorrammen for effektiviteten af kemikalielovgivningen, der er bebudet for 2024 i kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje. Den reviderede CLP-forordning kan (delvist) revideres, når der foreligger dokumentation inden for denne ramme.