



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 17.10.2007
KOM(2007) 613 endelig

2007/0213 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om ændring af forordning (EF) nr. 648/2004
med henblik på tilpasning til forordning (EF) nr. ... om
klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring af
direktiv 67/548/EØF og forordning (EF) nr. 1907/2006**

(forelagt af Kommissionen)

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ændring af forordning (EF) nr. 648/2004 med henblik på tilpasning til forordning (EF) nr. ... om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring af direktiv 67/548/EØF og forordning (EF) nr. 1907/2006	1
BEGRUNDELSE	3
Baggrund for forslaget	3
Årsager og mål	3
Sammenhæng med andre politikker	3
Resultaterne af de offentlige høringer og af konsekvensanalyserne	4
Offentlig høring af de berørte parter	4
Internethøring	4
Indvendinger og reaktionen herpå	4
Konsekvensanalyser	4
Ekspertbistand	4
Forslagets retlige aspekter	5
Retsgrundlag	5
Subsidiaritet og proportionalitet	5
Subsidiaritet	5
Proportionalitet	5
Reguleringsmiddel/reguleringsform	6
Indledning til forslaget	6
1. Årsager og mål	6
2. Nærmere bestemmelser	6
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ændring af forordning (EF) nr. 648/2004 med henblik på tilpasning til forordning (EF) nr. ... om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring af direktiv 67/548/EØF og forordning (EF) nr. 1907/2006	7
FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET	10

BEGRUNDELSE

BAGGRUND FOR FORSLAGET

Årsager og mål

Dette forslag ledsager Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger¹. Sidstnævnte bygger på eksisterende lovgivning om kemikalier og indfører et nyt system for klassificering, mærkning og emballering af farlige stoffer og blandinger ved i EU at gennemføre de internationale kriterier for klassificering og mærkning af farlige stoffer og blandinger, der er opnået enighed om i De Forenede Nationers Økonomiske og Sociale Råd (UN ECOSOC), og som benævnes det globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS).

Klassificering af stoffer og præparater i henhold til direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, som finder anvendelse på nuværende tidspunkt, udløser andre forpligtelser i EU-lovgivningen, kaldet følgelovgivningen.

Kommissionens tjenestegrene har vurderet, hvilke potentielle virkninger gennemførelsen af GHS-kriterierne har for følgelovgivningen. I deres analyse konkluderes det, at virkningerne enten er minimale eller kan minimeres gennem passende ændringer af bestemte dele af følgelovgivningen. Hensigten med den foreslåede forordning er at ændre en sådan følgelovgivning, således at der tages højde for virkningerne af forslaget om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Forordningsforslaget forelægges sammen med et forslag til en beslutning om ændringer med henblik på at imødekomme de virkninger, som forslaget til klassificering, mærkning og emballering har for seks eksisterende direktiver.

Sammenhæng med andre politikker

I analysen af GHS-gennemførelsens potentielle virkninger for følgelovgivningen blev det som nævnt konkluderet, at disse enten er minimale eller kan minimeres gennem passende ændringer af bestemte dele af følgelovgivningen. I dette udkast til en forordning foreslås sådanne ændringer til forordning (EF) nr. 648/2004.

Et forslag til en forordning om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler drøftes for tiden i Europa-Parlamentet og Rådet. Når dette forslag er vedtaget, bør nuværende forslag til en forordning om ændring af EU-følgelovgivningen revideres med henblik på også at omfatte forordningen om plantebeskyttelsesmidler, eller der bør eventuelt udarbejdes et særskilt ændringsforslag.

Ved høringen af de berørte parter, som blev afholdt i forbindelse med forslaget til en forordning om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, og som også omfattede de potentielle virkninger for følgelovgivningen, påpegede nogle parter den manglende analyse af national lovgivning, som benytter klassificeringskriterierne i EU-lovgivningen. I det omfang dette forslag vedrører en eksisterende forordning, kræver det ikke gennemførelse på medlemsstatsplan.

¹ KOM(2007) 355 endelig.

Offentlig høring af de berørte parter

Internethøring

Kommissionen lancerede i perioden 21. august - 21. oktober 2006 en offentlig internethøring af de berørte parter vedrørende forslaget til en forordning om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Alle svarene blev offentliggjort på internettet. Der blev modtaget 370 bidrag. Heraf var 82 % indsendt af virksomheder eller brancheforeninger; af de 254 virksomhedssvar kom 45 % fra virksomheder med mindre end 250 ansatte. 10 ngo'er og 1 fagforening svarede.

18 regeringer og/eller offentlige myndigheder indsendte kommentarer. Også myndigheder uden for EU (Island, Norge, Schweiz, Rumænien) kom med input. Ingen internationale organisationer indsendte kommentarer. **97 % af svarene støtter gennemførelsen af GHS i EU.** Generelt blev udkastene til forslag fra Kommissionens tjenestegrene hilst velkommen af medlemsstaternes myndigheder og industrien.

Indvendinger og reaktionen herpå

Anvendelsesområde: Et flertal af respondenterne (59 %) gik ind for ikke at øge eller mindske beskyttelsesniveauet i forhold til det nuværende EU-system, bortset fra i de tilfælde, hvor det er nødvendigt for at sikre overensstemmelse med transportlovgivningen eller med GHS. 5 % havde ingen mening herom, herunder de fleste ngo'er. 36 % støttede en anderledes tilgang. Heraf ønskede en gruppe (regeringsorganer i Danmark, Sverige, Norge og Island) at udvide anvendelsesområdet i forhold til det nuværende system; en anden gruppe (brancheforeninger og virksomheder) foreslog at medtage alle GHS-kategorier, men ønskede ikke at tilføje de "rester fra EU-systemet", som endnu ikke indgår i GHS.

Konsekvensanalyser

Ved udarbejdelsen af Kommissionens overordnede konsekvensanalyse af den foreslåede forordning om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og de deraf følgende ændringer af følgelovgivningen blev der gjort brug af konsulentrapporterne, som var udarbejdet af Risk and Policy Analysts and London Economics, samt af svarene fra høringen af de berørte parter. Især på baggrund af virksomhedernes svar vedrørende omkostningerne blev der taget yderligere skridt til at kvantificere vigtige omkostninger. Den overordnede analyse viser, at det er nødvendigt med en stram styring af gennemførelsesomkostningerne for at opnå nettofordele ved GHS i den nærmeste fremtid.

Foranstaltningerne i dette forslag omfatter en tilpasning af henvisningerne til klassificeringsbestemmelserne og terminologien i henhold til forordningsforslaget om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Forordning (EF) 648/2004 medfører ingen yderligere forpligtelser vedrørende klassificeringen af stoffer og blandinger. Der er derfor ikke behov for yderligere analyse ud over den, som indgår i ovennævnte konsekvensanalyse.

Ekspertbistand

GHS er udviklet af internationale organisationer med deltagelse af en række forskellige berørte parter. På samme måde har der i EU været løbende tekniske drøftelser med

medlemsstaterne og andre berørte parter gennem de seneste år. Efter offentliggørelsen af hvidbogen "Strategi for en ny kemikaliepolitik" rådførte Kommissionen sig på flere områder med eksperter. Ved udformningen af nærværende forslag indgår resultaterne fra den tekniske arbejdsgruppe for klassificering og mærkning, som Kommissionen oprettede i forbindelse med forberedelserne til REACH². Der blev foretaget yderligere undersøgelser³, og den 18. november 2005 blev der afholdt et uformelt møde med de berørte parter, hvor gennemførelsen af GHS i EU blev drøftet.

FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

Retsgrundlag

Dette forslaget er baseret på EF-traktatens artikel 95. Dette er et passende retsgrundlag for dette forordningsforslag, fordi en eksisterende forordning, som selv er baseret på EF-traktatens artikel 95, tilpasses til forslaget til en forordning om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

Subsidiaritet og proportionalitet

Subsidiaritet

I en eksisterende forordning om vaske- og rengøringsmidler findes allerede omfattende retlige bestemmelser. Ved den foreslåede forordning ændres den eksisterende forordning, således at den tilpasses til klassificeringsreglerne i forslaget til en forordning om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Det er nødvendigt, at disse ændringer er identiske i alle medlemsstater, hvorfor disse bør fastsættes på fællesskabsplan.

Proportionalitet

Kriterierne for klassificering af stoffer og blandinger som farlige og bestemmelser om mærkning og emballering af farlige stoffer og blandinger findes i forslaget til en forordning om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Af hensyn til retssikkerheden og for at sikre klare forpligtelser for de pågældende erhvervsdrivende bør bestemmelserne i forordning (EF) 648/2004 tilpasses for at afspejle den nye situation. Dette er særligt vigtigt, idet forordninger finder direkte anvendelse i medlemsstaterne, og de erhvervsdrivende bør på ingen måde være i tvivl om, hvilke forpligtelser der gælder for dem.

Når det gælder om at sikre dette, overholder dette forordningsforslag proportionalitetsprincippet.

² ECBI/03/02: White Paper Working Group on Classification and Labelling: Summary of Recommendations from Technical Working Group on Tasks 1 and 2.

³ Final report: Technical Assistance to the Commission on the implementation of the GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, juli 2004.

Final project report: 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, januar 2006.

Reguleringsmiddel/reguleringsform

Valget af en forordning er begrundet, idet der er tale om ændringer af en eksisterende forordning.

INDLEDNING TIL FORSLAGET

Dette forordningsforslag ændrer en eksisterende forordning i overensstemmelse med bestemmelserne i forslaget til en forordning om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring af direktiv 67/548/EØF og direktiv 1999/45/EF.

1. ÅRSAGER OG MÅL

Målet med denne forordning er at afspejle indførelsen af en ny forordning om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og af en ny terminologi i en forordning, som henviser til klassificering af stoffer og blandinger. Udtrykket "blanding" erstatter udtrykket "præparat" i overensstemmelse med forslaget om klassificering, mærkning og emballering.

2. NÆRMERE BESTEMMELSER

Artikel 1 indfører de påkrævede ændringer i forordning (EF) nr. 648/2004 i overensstemmelse med resultaterne af analysen af de potentielle virkninger for EU-følgelovgivningen og de mål, som blev omtalt i foregående afsnit, som følge af forslaget til en forordning om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. I det omfang forordning (EF) nr. 648/2004 indeholder generelle henvisninger til direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, som vil blive ophævet ved forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, er det nødvendigt at ajourføre den, så den henviser til pågældende forordning.

De forskudte datoer for ændringernes ikrafttrædelse afspejler ovennævnte forordningsforslags flerfasede ikrafttræden.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om ændring af forordning (EF) nr. 648/2004
med henblik på tilpasning til forordning (EF) nr. ... om
klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring af
direktiv 67/548/EØF og forordning (EF) nr. 1907/2006**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁴,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁵,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁶, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ... om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring af direktiv 67/548/EØF og forordning (EF) nr. 1907/2006⁷ foreskriver harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer og blandinger i Fællesskabet. Den pågældende forordning vil træde i stedet for Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer⁸ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater⁹.
- (2) Forordning (EF) nr. ... bygger på erfaringerne med direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og inkorporerer kriterierne for klassificering og mærkning af stoffer og blandinger, som er fastsat i det globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS), som er vedtaget på internationalt plan i FN-regi.

⁴ EUT C ...

⁵ EUT C ...

⁶ EUT C ...

⁷ EUT L ...

⁸ EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2006/121/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 850).

⁹ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

- (3) Visse bestemmelser om klassificering og mærkning, som er fastsat i direktiv 67/548/EØF og direktiv 1999/45, fungerer også som grundlag for anvendelse af anden fællesskabslovgivning, som f.eks. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler¹⁰.
- (4) En analyse af de potentielle virkninger ved at erstatte direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og ved at indføre GHS-kriterierne førte til den konklusion, at en tilpasning af henvisningerne til disse direktiver i forordning (EF) nr. 648/2004, ville betyde, at forordningens anvendelsesområde kunne fastholdes.
- (5) Overgangen fra klassificeringskriterierne i direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF vil være helt gennemført den 1. juni 2015. Som fabrikanter af vaske- og rengøringsmidler regnes fabrikanter, importører eller downstream-brugere inden for betydningen i forordning (EF) nr. ... , og disse bør i henhold til denne forordning have mulighed for at tilpasse sig til denne overgang inden for en lignende tidshorisont som i forordning (EF) nr.
- (6) Forordning (EF) nr. 648/2004 bør ændres i overensstemmelse hermed -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1
Ændring af forordning (EF) nr. 648/2004

I forordning (EF) nr. 648/2004 foretages følgende ændringer:

- (1) Ordet "præparat" eller "præparater" som defineret i artikel 3, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006¹¹ i udgaven af 30. december 2006 (i pågældende forordning defineret som "kemisk produkt"), erstattes af henholdsvis "blanding" eller "blandinger" i hele teksten.
- (2) I artikel 9, stk. 1, affattes den indledende sætning således:

"Uden at dette berører artikel 45 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ...*, stiller fabrikanter, der markedsfører de stoffer og/eller blandinger, der er omfattet af denne forordning, følgende til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder:

* EUT L..."

- (3) Artikel 11, stk. 1, affattes således:

"1. Stk. 2-6 i denne artikel berører ikke bestemmelserne om klassificering, emballering og mærkning af stoffer og blandinger i forordning (EF) nr."

¹⁰ EUT L 104 af 8.4.2004, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 907/2006 (EUT L 168 af 21.6.2006, s. 5).

¹¹ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

Artikel 2
Ikrafttrædelsesdato og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen for dens offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Stk. 2 og 3 i artikel 1 finder anvendelse fra 1. juni 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand
[...]

På Rådets vegne
Formand
[...]

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

Politikområde(r): 02 - ERHVERVSPOLITIK

Aktivitet(er): 04 - BEDRE UDNYTTELSE AF DET INDRE MARKED

**TITEL: FORSLAG TIL ET GLOBALT HARMONISERET SYSTEM FOR
KLASSIFICERING OG MÆRKNING AF KEMIKALIER**

1. DEL 1: BUDGETPOSTER

1.1. Budgetposternes nummer og tekst (aktionsposter og dermed forbundne poster vedrørende teknisk og administrativ bistand (tidl. BA-poster)):

Ikke relevant.

1.2. Foranstaltningens og de finansielle virkningers varighed:

Ikke relevant

Af de årsager, der er angivet i punkt 3.1 i dette dokument, medfører dette lovgivningsforslag ingen direkte yderligere udgifter på fællesskabsbudgettet.

Omkostninger til de tekniske udvalgs arbejde i forbindelse med denne lovgivning vil blive afholdt af det europæiske kemikalieagentur (budgetpost 02 03 03), som vil blive oprettet i henhold til Kommissionens forslag KOM(2003) 644.

Disse omkostninger vil imidlertid ikke adskille sig fra omkostningerne til forvaltningen af den eksisterende lovgivning om klassificering og mærkning af stoffer og præparater. Denne forordning erstatter to andre retsakter¹² uden yderligere udgifter på fællesskabsbudgettet.

1.3. Budgetoplysninger (indsæt om nødvendigt flere rækker):

Budgetpost	Udgifternes art	Nye	EFTA-bidrag	Bidrag fra ansøgerlandene	Udgiftsområde i de finansielle overslag
<i>Ikke relevant</i>					

¹²

Rådets direktiv 67/548/EØF om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, som ændret [EFT 196 af 16.8.1967, s. 1] og Rådets direktiv 1999/45/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater [EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1].

2. DEL 2: SAMMENFATNING AF RESSOURCERNE

2.1. Finansielle ressourcer

2.1.1. Sammenfatning af forpligtelsesbevillinger (FB) og betalingsbevillinger (BB)

i mio. EUR (3 decimaler)

Udgiftstype	Punkt		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 og ff.	I alt
Driftsudgifter									
Forpligtelsesbevillinger (FB)	6.1	a	Ikke relevant						
Betalingsbevillinger (BB)		b							
Administrative udgifter inden for referencebeløbet									
Teknisk og administrativ bistand (IOB)	6.2.4	c	Ikke relevant						
SAMLET REFERENCEBELØB									
Forpligtelsesbevillinger		A+c	Ikke relevant						
Betalingsbevillinger		B+c							

Administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet

Personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IOB)	6.2.5	d	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	2,106
Administrative udgifter, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, ikke medtaget i referencebeløbet (IOB)	6.2.6	e	--	--	--	--	--	--	--

Samlede anslåede finansielle omkostninger ved foranstaltningen

FB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer		a + c + d + e	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	2,106
BB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer		b + c + d + e	--	--	--	--	--	--	--

Samfinansiering

Hvis forslaget indebærer samfinansiering med medlemsstaterne eller med andre organer (oplys hvilke), angives der et skøn i tabellen nedenfor over beløbet for denne samfinansiering (der kan indsættes flere rækker, hvis der forventes samfinansiering med flere organer):

i mio. EUR (3 decimaler)

Samfinansierende organ		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 og ff.	I alt
	f							
FB I ALT, inkl. samfinansiering	a+c +d+ e+f	<i>Ikke relevant</i>						

2.1.2. Forenelighed med den finansielle programmering

- ☒ Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering.
- ☐ Forslaget kræver omprogrammering af det relevante udgiftsområde i de finansielle overslag.
- ☐ Forslaget kan kræve anvendelse af bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale (dvs. fleksibilitetsinstrumentet eller revision af de finansielle overslag).

2.1.3. Finansielle virkninger på indtægtssiden

- ☒ Forslaget har ingen indflydelse på indtægterne
- ☐ Forslaget har finansielle virkninger - virkningerne for indtægterne er som følger:

i mio. EUR (1 decimal)

Budgetpost	Indtægter	Før aktion [År n-1]	Efter foranstaltningens iværksættelse					
			[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹³
	a) Indtægter i absolutte tal		<i>Ikke relevant</i>					
	b) Ændringer i indtægterne	Δ						

(Angiv hver relevant indtægtsbudgetpost og indsæt flere rækker i tabellen, hvis der er virkninger for flere budgetposter)

2.2. Personaleressourcer (fuldtidsækvivalenter) (herunder tjenestemænd, midlertidigt ansatte og eksternt personale) – se nærmere under punkt 6.2.1.

Årlige behov	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 og ff.
Personaleressourcer i alt	3	3	3	3	3	3

Behovene vedrørende personaleressourcer og administrationsudgifter dækkes af bevillingen til de forvaltende generaldirektorater (forvaltningen varetages af ENTR og ENV i fællesskab) inden for rammerne af de årlige bevillingsprocedurer.

3. DEL 3: SÆRLIGE FORHOLD OG MÅL

Baggrunden for forslaget er beskrevet i begrundelsen. I denne del af finansieringsoversigten anføres følgende specifikke supplerende oplysninger:

3.1. Behov, der skal dækkes på kort eller lang sigt

Som forklaret i punkt 3.2 nedenfor erstatter dette forslag den eksisterende lovgivning med næsten samme anvendelsesområde.

GD ENV er ansvarlig for den eksisterende lovgivning om klassificering af farlige stoffer, som hovedsageligt forvaltes af Det Europæiske Kemikaliekontor (ECB) i Ispra gennem en særlig aftale med GD ENV. GD ENTR er imidlertid ansvarlig for forvaltningen af den eksisterende lovgivning om farlige præparater.

¹³ Indsæt flere kolonner, hvis foranstaltningen varer længere end 6 år.

Mens de fleste af de komplekse tekniske udvalg, der er ansvarlige for det forberedende arbejde, sorterer under ECB, er det Kommissionens opgave at reagere på de tekniske udvalgs anbefalinger og forvalte udvalgsproceduren. I GD ENV og GD ENTR er der ansat personale, som beskæftiger sig hermed.

Gennem det nye forslag bliver de tekniske udvalgs arbejde overført fra ECB til det nye europæiske kemikalieagentur i Helsinki. De udtalelser, som agenturets udvalg udarbejder, vil blive tilsendt Kommissionen, som derefter vil forvalte den respektive udvalgsprocedure.

Det vurderes, at indførelsen af den nye lovgivning ikke vil påvirke behovet for menneskelige ressourcer i Kommissionen. Derfor medfører lovgivningsforslaget ikke noget yderligere ressourcebehov (i forhold til den eksisterende lovgivning).

3.2. Merværdien af Fællesskabets engagement og forslagens sammenhæng med andre finansielle instrumenter og eventuel synergi

På nuværende tidspunkt gælder et stort antal forskellige klassificerings- og mærkningssystemer for kemikalier (stoffer og præparater, i GHS anvendes udtrykket: blandinger) i forskellige jurisdiktioner i verden (f.eks. EU, USA, Canada, Japan, Kina, Korea og Australien). Derfor varierer klassifikations- og mærkningssystemerne samt de deraf følgende sundheds- og sikkerhedsoplysninger for samme type stof eller blanding, afhængigt af hvilket land det stammer fra.

På FN's miljø- og udviklingskonference (UNCED) i Rio de Janeiro i 1992 blev harmoniseringen af klassifikations- og mærkningssystemerne for kemikalier udpeget som et af FN's indsatsområder.

Som følge heraf er der i samarbejde med forskellige internationale organisationer blevet udviklet et nyt system. EU's medlemsstater, Kommissionen og aktørerne blev kraftigt involveret i dette udviklingsarbejde.

I december 2002 blev det nye system, et globalt harmoniseret system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS), aftalt af FN's ekspertgruppe inden for transport af farligt gods og Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (CETDG/GHS) i Geneve. GHS blev formelt vedtaget af FN's Økonomiske og Sociale Råd (ECOSOC)¹⁴ i juli 2003 og kunne herefter gennemføres.

På trods af aftalens ikke-bindende natur er det nye GHS-system en de facto international standard. Ud over at Kommissionen deltager i arbejdet med at udvikle GHS på FN-plan, har den ved flere lejligheder gjort opmærksom på, at den agter at gennemføre GHS i fællesskabslovgivningen. Den 29. oktober 2003

¹⁴

De Forenede Nationers økonomiske og sociale komité.

skrev Kommissionen i begrundelsen til den ændring til 67/548/EF, som blev vedtaget samtidig med REACH-forslaget, at:

"Kommissionen har [...] til hensigt at foreslå at inkorporere det internationalt aftalte GHS i fællesskabslovgivningen så hurtigt som muligt."

Og, mere specifikt:

"Kommissionen vil derfor fremsætte de nødvendige forslag med henblik på vedtagelse af GHS samtidig med den endelige vedtagelse af REACH-lovgivningen."

Nærværende forslag erstatter 2 eksisterende EU-direktiver¹⁵, herunder mere end 10 ændringer og 30 tilpasninger til den tekniske udvikling. En fællesskabstilgang er begrundet, eftersom området allerede er omfattet af EU-lovgivning og har betydning for indførelsen af en international standard med henblik på at nå et højt harmoniseringsniveau.

3.3. Forslagets mål, forventede resultater og øvrige indikatorer set i forbindelse med ABM-rammen

Målet med forslaget er foruden at bidrage til harmoniseringen af det indre marked, at forbedre beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at en bæredygtig udvikling og den internationale handel fremmes.

I den forbindelse må det nævnes, at den nuværende situation med forskellige farebeskrivelser for det samme stof hverken bidrager til beskyttelsen af menneskers sundhed eller virker fremmende for den internationale handel, idet industrien er nødt til at anvende forskellige etiketter til det samme stof, afhængig af hvilken region den ønsker at eksportere til.

De forventede resultater af dette forslag kan ses i den endelige rapport om konsekvensanalysen af dette forslag, hvori der er gjort omfattende brug detaljerede undersøgelser foretaget af Risk and Policy Analysts and London Economics (RPA & LE) samt af svarene fra høringen af de berørte parter. Især på baggrund af virksomhedernes svar vedrørende omkostningerne blev der taget yderligere skridt til at kvantificere vigtige omkostninger. Den overordnede analyse viser, at det er nødvendigt med en stram styring af gennemførelsesomkostningerne for at opnå nettofordele ved GHS i den nærmeste fremtid. Dette kræver en overgangsperiode af passende længde, dvs. 3 år for stoffer af hensyn til tilpasningen til fristen for klassificerings- og mærkningsfortegnelsen og ca. 4,5 år for blandinger for at undgå omkostninger

¹⁵ Rådets direktiv 67/548/EØF om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, som ændret [EFT 196 af 16.8.1967, s. 1] og Rådets direktiv 1999/45/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater [EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1].

og risici med betydelige flaskehalse, som fremkaldes af for korte og for lange perioder.

Det skønnes, at eventuelle yderligere undersøgelser af etableringen af et grundscenarie eller en definition af indikatorer med henblik på at måle virkningen af den foreslåede lovgivning ikke vil stå i et rimeligt forhold til det tilsigtede mål, hvorfor disse ikke vil blive foretaget. Begrundelsen herfor er:

- Lovgivningsforslaget vedrører gennemførelsen af en international aftale. End ikke en forudgående evaluering med negativt resultat ville få Kommissionen til at opgive et sådant lovgivningsforslag, eftersom der ikke foreligger andre politikmuligheder
- En negativ efterfølgende evaluering ville ikke foranledige Kommissionen til at opgive sit engagement med hensyn til at gennemføre det internationalt aftalte klassificerings- og mærkningssystem.

3.4. Gennemførelsesmetode (vejledende)

Angiv nedenfor, hvilken eller hvilke metoder der er valgt til gennemførelse af foranstaltningen.

☒ Central forvaltning

☒ Direkte af Kommissionen (i samarbejde med det europæiske kemikalieagentur, jf. nedenfor)

☐ Indirekte ved delegation til:

☐ Forvaltningsorganer

☒ Organer oprettet af Fællesskaberne, jf. artikel 185 i finansforordningen (det europæiske kemikalieagentur, som oprettes i henhold til Kommissionens forslag KOM(2003) 644)

☐ Nationale offentlige organer eller public service-organer

☐ Fælles eller decentral forvaltning

☐ med medlemsstaterne

☐ med tredjelande

☐ Fælles forvaltning med internationale organisationer (angiv nærmere)

Relevante bemærkninger:

4. DEL 4: OVERVÅGNING OG EVALUERING

4.1. Overvågningssystem

Kommissionens tjenestegrene vil bringe overvågnings- og evalueringsaktiviteterne på linje med de tilsvarende bestræbelser, der foregår på FN-plan og i forbindelse med REACH.

UNITAR OG OECD vil undersøge i hvilken udstrækning, der er konvergens mellem klassificeringssystemerne på globalt plan, som indført ved GHS, for det første for at se, om forventningerne til harmoniseringsfordelene indfries og for det andet for at kortlægge de næste hensigtsmæssige skridt mod mere ensartede klassificerings- og mærkningskrav. Kommissionens tjenestegrene yder ekspertbistand til dette arbejde på baggrund af GHS-klassificeringerne i overensstemmelse med fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger under REACH.

4.2. Evaluering

4.2.1. Forudgående evaluering

På baggrund af 5-års-rapporterne fra medlemsstaterne (som kræves i henhold til forordningens artikel 46) evaluerer Kommissionen, i hvilken grad forordningen anvendes korrekt, og om der er flaskehalse i anvendelsen.

Den første evaluering (dvs. efter 5 år) vil fokusere på overgangen til GHS-klassificering for stoffer med henblik på den til den tid igangværende overgang for blandinger samt indeholde oplysninger om den revision af REACH, der skal foregå syv år efter dennes ikrafttræden.

I den anden evaluering (dvs. efter 10 år) vil hele overgangsperioden kunne vurderes. Til begge evalueringer kan der anvendes en prøve af kemikalier med deres "gamle" og "nye" klassificeringer med henblik på at undersøge eventuelle vigtige ændringer af anvendelsesområdet og vurdere (ændringer i) klassificeringens og mærkningens kvalitet.

4.2.2. Forholdsregler efter en midtvejsevaluering eller efterfølgende evaluering (konklusioner, der kan drages af lignende tidligere erfaringer)

Ikke relevant.

4.2.3. Regler for fremtidige evalueringer og deres hyppighed

Jf. 4.2.1.

5. DEL 5: FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Ikke relevant, eftersom dette forslag ikke indeholder eller medfører forvaltning af finansielle ressourcer.

6. DEL 6: RESSOURCER

6.1. Finansielle omkostninger i forbindelse med forslagets mål

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

(Beskrivelse af mål, foranstaltninger og output)	Type output	Gen. snit. omkostn.	År n		År n+1		År n+2		År n+3		År n+4		År n+5 og ff.		I ALT	
			Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Sar omko
OPERATIONELT MÅL NR. 1 ¹⁶			<i>Ikke relevant</i>													
Aktion 1																
- Output 1																
- Output 2																
Aktion 2																
- Output 1																
Subtotal mål 1																
OPERATIONELT MÅL NR. 2 ¹																
Aktion 1																
- Output 1																
Subtotal mål 2																
OPERATIONELT MÅL NR. n ¹																

¹⁶ Som beskrevet under punkt 5.3.

Subtotal mål n			
SAMLEDE OMKOSTNINGER			

6.2. Administrative udgifter

6.2.1. Personaleressourcer – antal og type

Stillingstyper		Personale til forvaltning af foranstaltningen ved brug af eksisterende og/eller yderligere ressourcer (antal stillinger/fuldtidsækvivalenter)					
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte ¹⁷ (XX 01 01)	A*/AD	3*	3*	3*	3*	3*	3*
	B*, C*/AST	<i>Ikke relevant</i>					
Personale, der finansieres ¹⁸ over art. XX 01 02							
Andet personale, der finansieres ¹⁹ over art. XX 01 04/05							
I ALT		3	3	3	3	3	3

* For tiden én person fra GD ENV og to personer fra GD ENTR.

6.2.2. Opgavebeskrivelse

I henhold til den nye lovgivning vil udtalelser vedrørende klassificering og mærkning fra agenturets udvalg blive tilsendt Kommissionen. Det vil derefter blive Kommissionens opgave at forvalte det respektive udvalgsarbejde.

Derudover vil Kommissionen fortsat deltage i udviklingsarbejdet om GHS-systemet i FN. Kilde til personaleressourcer (vedtægtsomfattede)

6.2.3. Kilde til personaleressourcer (vedtægtsomfattede)

- ☐ Stillinger, der i øjeblikket er afsat til forvaltningen af programmet, og som skal erstattes eller forlænges
- ☐ Stillinger, der er forhåndsallokeret i forbindelse med APS/FBF-proceduren for år n
- ☐ Stillinger, hvorom der skal ansøges i forbindelse med den næste APS/FBF-procedure

¹⁷ Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

¹⁸ Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

¹⁹ Udgifter, der er medtaget i referencebeløbet.

- ☒ Stillinger, som skal omfordeles under anvendelse af eksisterende ressourcer inden for den pågældende tjeneste (intern omfordeling)
- ☐ Stillinger, der er nødvendige i år n, men ikke forudset i APS/FBF-proceduren for det pågældende år

6.2.4. Andre administrative udgifter, der er medtaget i referencebeløbet (XX 01 04/05 – udgifter til administrativ forvaltning)

i mio. EUR (3 decimaler)

Budgetpost (nummer og betegnelse)	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.	I ALT
1. Teknisk og administrativ bistand (herunder personaleudgifter)							
Forvaltningsorganer ²⁰	<i>Ikke relevant</i>						
Anden teknisk og administrativ bistand							
- intern							
- ekstern							
Teknisk og administrativ bistand i alt							

6.2.5. Udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet

i mio. EUR (3 decimaler)

Arten af personaleressourcer	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.
Tjenestemænd og midlertidigt ansatte (XX 01 01)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351
Personale finansieret over artikel XX 01 02 (hjelpeansatte, nationale eksperter, kontraktansatte osv.) (oplys budgetpost)	--	--	--	--	--	--

²⁰ Der skal henvises til den specifikke finansieringsoversigt for det eller de pågældende forvaltningsorganer.

Samlede udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351
---	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Beregning – *tjenestemænd og midlertidigt ansatte*

Der henvises om fornødent til punkt 6.2.1.

Det antages, at de gennemsnitlige omkostninger til en AD-tjenestemand eller midlertidigt ansat udgør 117 000 EUR årligt

Beregning – *Personale, der finansieres over art. XX 01 02*

Der henvises om fornødent til punkt 6.2.1.

6.2.6 Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet

i mio. EUR (3 decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.	I ALT
XX 01 02 11 01 – Tjenesterejser	<i>Ikke relevant</i>						
XX 01 02 11 02 – Møder og konferencer							
XX 01 02 11 03 - Udvalg*							
XX 01 02 11 04 – Undersøgelser og høringer							
XX 01 02 11 05 - Informationssystemer							
2. Andre forvaltningsudgifter i alt (XX 01 02 11)							
3. Andre udgifter af administrativ karakter (angiv hvilke, herunder budgetpost)							
Administrative udgifter i alt, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)							

- * De fornødne tekniske udvalg i forbindelse med dette lovgivningsforslag er de udvalg, der etableres af det nye europæiske kemikalieagentur. Deres opgaver omfatter bl.a. arbejde vedrørende klassificering og mærkning. Alle omkostninger til disse tekniske udvalg vil blive afholdt af kemikalieagenturets budget.
- * Det komitologiudvalg, som skal forvalte den nye lovgivning, vil formentlig være identisk med udvalget for REACH-lovgivningen. Der vil således ikke forekomme yderligere omkostninger til udvalgsarbejde.
- * Behovene vedrørende personaleressourcer og administrationsudgifter dækkes af bevillingen til de forvaltende generaldirektorater (forvaltningen varetages af ENTR og ENV i fællesskab) inden for rammerne af de årlige bevillingsprocedurer.

Beregning – <i>Andre administrative udgifter, der <u>ikke</u> er medtaget i referencebeløbet</i>
--