



KEMIKALIER OG PESTICIDER

EU's lovgivning om kemikalier og pesticider har til formål at beskytte menneskers sundhed og miljøet samt forhindre handelsbarrierer. Den består af et sæt regler, der regulerer handel med og anvendelse af bestemte kategorier af kemikalier, et sæt harmoniserede begrænsninger for markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater samt regler, der regulerer større uheld og eksport af farlige stoffer. Udtrykket »pesticider« omfatter en gruppe stoffer, der bruges til at mindske, udrydde og stoppe organismer, der anses for skadelige. De omfatter biocidholdige produkter og plantebeskyttelsesmidler (PPP'er). De vigtigste resultater på EU-plan er REACH-forordningen, som vedrører registrering, vurdering og godkendelse af farlige stoffer og de begrænsninger, der gælder for dem.

RETSGRUNDLAG

Artikel 191-193 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

RESULTATER

A. Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

EU's kemikaliepolitik blev ændret radikalt med indførelsen i 2006 af forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen). Forordningen trådte i kraft den 1. juni 2007 og opstiller nye lovgivningsmæssige rammer til regulering af udvikling, afprøvning, produktion, markedsføring og procesanvendelse af kemikalier og erstatter ca. 40 tidligere retsakter. Formålet med REACH-forordningen er at sikre bedre beskyttelse af mennesker og miljø mod mulige risici ved kemikalier og at fremme en bæredygtig udvikling. REACH indførte et fælles system for alle kemikalier og gik bort fra den hidtidige skelnen mellem »nye« (markedsført i 1981 eller senere) og »eksisterende« kemikalier (registreret før 1981). Forordningen flyttede bevisbyrden for risikovurdering af stofferne fra de offentlige myndigheder og over på virksomhederne. Den opfordrer endvidere til, at de farligste kemikalier erstattes med passende alternativer.

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), der blev oprettet ved forordningen og ligger i Helsinki, har til opgave at forvalte tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af REACH og at sikre en sammenhængende anvendelse heraf. I november 2010 udløb den første frist for industriernes registrering af: i) alle stoffer i mængder på 1 000 ton per år eller mere, ii) stoffer, der er meget giftige for vandmiljøet, i mængder på 100 ton per år eller derover og iii) de farligste stoffer (kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske), der produceres eller importeres i mængder på 1 ton per år



eller derover. Juni 2013 var fristen for registrering af alle stoffer, der fremstilles eller importeres i EU i mængder på 100-1000 ton per år. Processen sluttede i juni 2018 med registrering af stoffer, der er indført på markedet i mængder på 1-100 ton per år.

I februar 2013 offentliggjorde Kommissionen en gennemgang af REACH-forordningen, hvori den konkluderede, at REACH ikke kræver nogen ændringer i dens dispositive bestemmelser, selvom der kan gøres fremskridt i at reducere finansielle og administrative byrder på industrien og finde alternative metoder til dyreforsøg. I 2017 gennemførte Kommissionen en anden evaluering under programmet for målrettet og effektiv regulering (REFIT), hvis resultater blev offentliggjort i COM(2018)0116. Evalueringen konkluderer generelt, at REACH er effektivt, men at der er fundet muligheder for yderligere forbedring, forenkling og reduktion af byrder, hvilket kan opnås ved at gennemføre de tiltag, der er skitseret i rapporten. Disse bør gennemføres i overensstemmelse med den nye europæiske industripolitiske strategi, handlingsplanen for den cirkulære økonomi og det 7. miljøhandlingsprogram.

B. Klassificering, emballering og mærkning

For at forbedre beskyttelsesniveauet for menneskers sundhed og miljøet bør der anvendes de samme kriterier til at identificere og samme mærkning til at beskrive kemiske farer i hele EU og overalt i verden. Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger blev indført med henblik på at bringe EU-systemet i overensstemmelse med FN's globale harmoniserede system (GHS). De tidligere direktiver om farlige stoffer og præparater blev ophævet i juni 2015.

C. Eksport og import af farlige stoffer

EU-reglerne vedrørende eksport og import af farlige kemikalier blev fastlagt i forordning (EU) nr. 649/2012, der har til formål at fremme ansvarsdeling og samarbejdsindsats i den internationale forsendelse af farlige kemikalier, og at gennemføre Rotterdam-konventionen om en procedure for forudgående informeret samtykke for visse farlige kemikalier og pesticider i international handel. Denne procedure består i at udveksle oplysninger om giftige kemikalier og afvente et lands udtrykkelige tilsagn inden det pågældende produkt kan eksporteres.

D. Større uheld

Seveso-direktivet (82/501/EØF), der er opkaldt efter en italiensk kommune, som blev forurennet med et utilsigtet udslip af dioxin fra et nærliggende industriområde i 1976, havde til formål at forebygge større uheld, såsom brande og eksplosioner, og at begrænse følgerne af dem, der alligevel sker, ved at kræve udarbejdelse af sikkerhedsrapporter, nødplaner og oplysninger til offentligheden. I 1996 indførte Seveso II-direktivet (direktiv 96/82/EF) om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer nye krav vedrørende sikkerhedsforvaltningssystemer, nødplanlægning og fysisk planlægning og skærpede bestemmelserne om de inspektioner, som medlemsstaterne skal foretage. Det gennemførte Fællesskabets forpligtelser i henhold til Espoo-konventionen om grænseoverskridende virkninger af industriulykker. I lyset af en række alvorlige industriulykker (Toulouse — Frankrig, Baia Mare — Rumænien og Enschede, Nederlandene) og på baggrund af undersøgelser vedrørende kræftfremkaldende stoffer og miljøskadelige stoffer blev Seveso II-direktivets omfang



udvidet ved [direktiv 2003/105/EF](#). Dette direktiv forpligter medlemsstaterne til at tilvejebringe en detaljeret risikovurdering af mulige uheldsscenarier og til at dække risici i forbindelse med oplagrings- og forarbejdningsaktiviteter inden for minedrift og risici fra oplagring af pyrotekniske og eksplosive stoffer samt fra oplagring af ammoniumnitrat og ammoniumnitratbaseret gødning. Seveso III-direktivet (2012/18/EU) blev offentliggjort i juli 2012 efter at være blevet godkendt af Europa-Parlamentet og Rådet. Det nye direktiv tager hensyn til nye internationale klassificeringer af stoffer vedtaget i FN-regi, som vil muliggøre en bedre risikovurdering og behandling af stoffer.

E. Bæredygtig anvendelse af pesticider

Stoffer, der anvendes til at bekæmpe, udrydde og stoppe organismer, der anses for skadelige, er samlet under betegnelsen »pesticider«. Begrebet omfatter både plantebeskyttelsesmidler (anvendes på planter i landbrug, gartneri, parker og haver) og biocidholdige produkter (anvendes til andre formål, f.eks. som et desinfektionsmiddel eller til at beskytte materialer). I 2009 blev der vedtaget en pesticidpakke bestående af: Direktiv 2009/128/EF om bæredygtig anvendelse af pesticider, som har til formål at minimere risiciene for sundhed og miljø og samtidig opretholde produktionen af afgrøder og forbedre kontrollen med anvendelsen og distributionen af pesticider; Forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesprodukter og forordning (EF) nr. 1185/2009 om statistik over pesticider, som fastsætter regler for indsamlingen af oplysninger om den årlige mængde pesticider, der markedsføres og anvendes i de enkelte medlemsstater.

Direktiv 2009/128/EF forpligtede medlemsstaterne til at vedtage nationale handlingsplaner med sigte på at opstille kvantitative målsætninger, mål, foranstaltninger og tidsplaner for nedbringelse af risici og virkninger for menneskers sundhed og miljø i forbindelse med anvendelse af pesticider. Der blev nedlagt generelt forbud mod flysprøjtning af afgrøder, og det er ikke tilladt at sprøjte i umiddelbar nærhed af boligområder. Forordningen, som vedrører produktion og godkendelse af pesticider, indeholder en positivliste over godkendte »aktivstoffer« (pesticidernes kemiske indholdsstoffer) udarbejdet på EU-plan. Pesticiderne godkendes efterfølgende på nationalt plan med udgangspunkt i denne liste.

Siden 2015 er der opstået en kontrovers over fornyelsen af godkendelsen af glyphosat, et af de virksomme stoffer, der findes hyppigst i bredspektrede herbicider i verden. Uenigheden begyndte som følge af divergerende vurderinger af dets kræftfremkaldende egenskaber: det Internationale Kræftforskningscenter, en filial af Verdenssundhedsorganisationen, klassificerede glyphosat som sandsynligvis kræftfremkaldende for mennesker, hvorimod Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fandt, at det sandsynligvis ikke kan forårsage kræft hos mennesker. Det Europæiske Kemikalieagentur konkluderede senere, at glyphosat ikke er klassificeret som et kræftfremkaldende stof. Flere nationale myndigheder uden for EU nåede også frem til samme konklusion. Europa-Kommissionen fornyede senere godkendelsen af glyphosat i fem år i december 2017.

F. Biocidholdige produkter

Forordning (EU) nr. 528/2012) trådte i kraft i 2013 med henblik på at forenkle godkendelsesprocedurerne og styrke ECHA's rolle i revisionen af godkendelsessager



på grundlag af skærpede betingelser. Det afspejler indholdet af lovgivningen, hvad der er etableret tidligere, med regler for kontrol med markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter (dvs. ikkelandbrugspesticider såsom antibakterielle desinfektionsmidler og insektsprøjtemidler) med henblik på at styre de dermed forbundne risici for mennesker, dyr og miljø. Disse stoffer er kun tilladt, hvis de er opført på en positivliste, mens et forbud gælder for de giftigste kemikalier — især kræftfremkaldende og reproduktionstoksiske stoffer samt stoffer, der forstyrrer gener eller hormoner (hormonforstyrrende stoffer). I henhold til princippet om gensidig anerkendelse kan et stof, der er godkendt i én medlemsstat, anvendes i hele EU. Den nye forordning (EF) nr. 1107/2009 fastsætter videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber i biocidholdige produkter samt offentlig-private partnerskaber.

G. Persistente organiske forurenende stoffer (POP)

POP er kemiske stoffer, der er persistente i miljøet på grund af deres modstand mod de forskellige former for nedbrydning (kemiske, biologiske, osv.). De er bioakkumulerende gennem fødekæden og kan have en negativ indvirkning på menneskers sundhed og miljøet. Denne gruppe af prioriterede forurenende stoffer består af pesticider (såsom DDT), industrikemikalier (såsom polychlorbiphenyler eller PCB) og utilsigtede biprodukter fra industrielle processer (såsom dioxiner og furaner). EU har forpligtet sig på internationalt plan til at styre håndtering, eksport og import af POP (gennem forbud eller begrænsninger) ved undertegnelsen af Århusprotokollen om persistente organiske miljøgifte fra 1998 til Genève-konventionen om langtrækkende grænseoverskridende luftforurening (i kraft siden 2003) og Stockholm-konventionen om persistente organiske miljøgifte (i kraft siden 2004). EU gjorde yderligere fremskridt med [forordning \(EF\) nr. 850/2004](#), som supplerer tidligere EU-lovgivning om POP og bringer den i overensstemmelse med bestemmelserne i de internationale aftaler.

Den 22. marts 2018 vedtog Kommissionen et forslag om ændring af POP-forordningen. Den 19. februar 2019 nåede Rådet og Parlamentet efter interinstitutionelle forhandlinger til enighed om en foreløbig aftale, der bl.a. indeholder bestemmelse om, at flammehæmmeren deca-BDE indsættes i bilag I og IV. Værdien for utilsigtet sporforurening er fastsat til 10 mg/kg for stoffer. I blandinger og artikler er denne grænse fastsat til 500 mg/kg for summen af alle bromerede diphenylethere (BDE), herunder deca-BDE. Kommissionen er blevet opfordret til at fastsætte samme koncentrationsgrænse for summen af disse stoffer i affald. Der er indført specifikke undtagelser for anvendelse af deca-BDE for luftfartøjer, motorkøretøjer og elektrisk og elektronisk udstyr, som er blevet udvidet til også at omfatte import.

H. Asbest

Asbest er et mineral med en fiberstruktur, som er farlig at indånde. Det blev tidligere i vid udstrækning anvendt til isolering og andre formål på grund af dets modstandsdygtighed over for brand og varme. Med direktiv 1999/77/EF blev der den 1. januar 2005 indført et forbud mod brugen af asbest i EU. Endvidere er udvinding, fremstilling og forarbejdning af asbestprodukter forbudt i henhold til direktiv 2003/18/EF, som også fastsætter strategier for fjernelse af asbest, der skal gennemføres af medlemsstaterne. Samme direktiv forpligter EU til at tage skridt til et globalt forbud mod asbest.



I. Vaske- og rengøringsmidler

Med forordning (EF) nr. 648/2004 harmoniseredes bionedbrydeligheden for overfladeaktive stoffer, begrænsningerne af og forbuddene mod overfladeaktive stoffer, de oplysninger, som fabrikanterne skal levere, og mærkningen af indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler. Det blev senere ændret i 2006 (forordning (EF) nr. 907/2006), i 2009 (forordning (EF) nr. 551/2009) og i 2012 (forordning (EU) nr. 259/2012) med henblik på at indføre nye test af bionedbrydelighed, der skulle give en højere grad af beskyttelse af vandmiljøet. Desuden blev området for disse test udvidet til at omfatte alle klasser af overfladeaktive stoffer, således at man medtog de 10 % af de overfladeaktive stoffer, der ikke var omfattet af lovgivningen. Med hensyn til mærkning udvides forordning (EF) nr. 907/2006 til at omfatte duftstoffer, der kan forårsage allergier, og producenterne forpligtes til at offentliggøre en fuldstændig liste over indholdsstoffer til læger, der behandler patienter med allergi. Fra og med juni 2013 er anvendelsen af fosfater i husholdningsvaskemidler forbudt, og indholdet af andre fosforholdige forbindelser er begrænset.

EUROPA-PARLAMENTETS ROLLE

Europa-Parlamentet spillede en central rolle ved udarbejdelsen af REACH-forordningen. Førstebehandlingen omfattede en række ændringsforslag, navnlig til afsnittet om registrering, om en målrettet tilgang til datakrav for eksisterende stoffer, der fremstilles i mindre mængder (1-10 ton), princippet om »ét stof, én registrering« (OSOR) for at minimere omkostningerne, dog med en fravalgsmulighed under særlige omstændigheder. For i videst muligt omfang at begrænse dyreforsøg sikrede Europa-Parlamentet et krav om, at virksomheder skal forpligtes til at udveksle resultater af dyreforsøg (mod rimelig godtgørelse) for at forhindre, at forsøg gentages flere gange. I afsnittet om godkendelse gik Europa-Parlamentet ind for en mere håndfast strategi, ifølge hvilken meget problematiske stoffer kun kan godkendes, når der ikke findes passende alternativer eller teknologier. Med sine ændringsforslag søgte Parlamentet at fremme både innovation (gennem tidsbegrænsede godkendelser på fem år) og sikkerhed (gennem en liste over de farligste stoffer). Ved afslutningen af lovgivningsproceduren omfattede aftalen mellem Parlamentet og Rådet om det kontroversielle spørgsmål om »godkendelse/substitution« en forpligtelse til altid at fremlægge en substitutionsplan, hvis der findes egnede og mere sikre alternativer.

Under de langvarige forhandlinger om pesticidpakken i 2008 sikrede Europa-Parlamentets ændringsforslag, at der blev oprettet stødpudezoner af en passende størrelse til beskyttelse af akvatiske organismer, og at der blev indført beskyttelsesforanstaltninger for de mest sårbare grupper, idet der blev nedlagt forbud mod anvendelse af pesticider i offentlige haver, sports- og fritidsanlæg, skolegårde og legepladser samt i umiddelbar nærhed af sundhedsfaciliteter. I begyndelsen af 2013, efter offentliggørelsen af en rapport fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om de skadelige virkninger af visse neonicotinoid-insekticider, opfordrede Parlamentet Kommissionen til at træffe beslutsomme foranstaltninger for at sikre bevarelsen af bibestanden. I marts 2013 vedtog Parlamentet en beslutning om



asbestbetingede sundhedsrisici på arbejdspladsen og udsigterne til at fjerne al eksisterende asbest.

Parlamentets beslutning af 6. februar 2018 om at oprettet et særligt udvalg i Parlamentet om Unionens godkendelsesprocedure for pesticider (PEST), er en reaktion på de betænkeligheder, der blev givet udtryk for omkring risikoen forbundet med ukrudtsbekæmpelsesmidlet glyphosat. Ukrudtsbekæmpelsesmidlet fik sin markedsføringstilladelse fornyet af Kommissionen for fem år i december 2017. Det særlige udvalg vurderede: a) proceduren for godkendelse af pesticider i EU b) potentielle fejl i, hvordan stoffer vurderes videnskabeligt og godkendes c) Kommissionens rolle med hensyn til at forny glyphosat-tilladelsen d) eventuelle interessekonflikter i forbindelse med godkendelsesproceduren og e) EU's agenturers rolle og hvorvidt de har tilstrækkeligt personale og finansiering til at sætte dem i stand til at opfylde deres forpligtelser.

På plenarmødet vedtog Parlamentet den 16. januar 2019 betænkningen fra det særlige PEST-udvalg, der bl.a. konkluderede følgende: offentligheden bør have adgang til de undersøgelser, der anvendes i godkendelsesproceduren EU's ramme bør fremme innovation og fremme lavrisikopesticider, videnskabelige eksperter bør gennemgå undersøgelser af glyphosats carcinogenicitet og datakravene for plantebeskyttelsesmidler bør omfatte langtidstoksicitet.

Georgios Amanatidis
11/2019

