

UDSKRIFT
AF
ØSTRE LANDSRETS DOMBOG

DOM

Afsagt den 10. november 2006 af Østre Landsrets 2. afdeling (landsdommerne Lars Lindencrone Petersen, Finn Morten Andersen og Lone Dahl Frandsen (kst.)).

2. afd. nr. B-643-04:

Brancheforeningen for Sæbe-, Parfume- og
Teknisk/kemiske artikler
som mandatar for

1) Unilever Danmark A/S

2) Procter & Gamble Danmark ApS
(advokat Søren Stenderup Jensen)

mod

Miljøstyrelsen

(Kammeradvokaten v/advokat Peter Biering)

Under denne sag, der er anlagt den 5. marts 2004, har sagsøgerne, Brancheforeningen for Sæbe-, Parfume- og Teknisk/kemiske artikler (herefter SPT) som mandatar for Unilever Danmark A/S og Procter & Gamble Danmark ApS over for sagsøgte, Miljøstyrelsen, nedlagt følgende påstande:

1. Miljøstyrelsen tilpligtes at anerkende, at påbuddene af 27. februar 2004 til Unilever Danmark A/S og Procter & Gamble Danmark ApS er ugyldige.
2. Miljøstyrelsen tilpligtes at anerkende, at de i påbud af 27. februar 2004 til Unilever Danmark A/S og Procter & Gamble Danmark ApS nævnte produkter med de deri angivne formularer ikke med de begrundelser, der følger af styrelsens påbud, skal klassificeres som farlige og i konsekvens heraf faremærkes efter reglerne i bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.
3. Miljøstyrelsens påbud af 27. februar 2004 til Unilever Danmark A/S og Procter & Gamble Danmark ApS annulleres.

Miljøstyrelsen har over for påstand 1 og 3 nedlagt påstand om frifindelse, subsidiært hjemvisning, og over for påstand 2 nedlagt påstand om afvisning, subsidiært frifindelse og mere subsidiært hjemvisning.

Sagens omstændigheder

Sagen vedrører spørgsmålet om gyldigheden af Miljøstyrelsens påbud af 27. februar 2004, hvorved blandt andet Unilever Danmark A/S og Procter & Gamble Danmark ApS blev pålagt at lovliggøre nærmere angivne tekstilvaskemidler, som Kemikalieinspektionen havde vurderet skulle klassificeres som farlige på grund af deres lokalirriterende effekt, og som blev solgt fra selskaberne uden lovpligtig faremærkning.

Sagens retlige grundlag

Vurderingen af lovligheden af de meddelte påbud beror på en fortolkning af artikel 6 i 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 præparater (præparatdirektivet).

Præparatdirektivet samt Rådets direktiv 92/32 af 30. april 1992 om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (stofdirektivet) er implementeret i dansk ret ved lov om kemiske stoffer og produkter (kemikalieloven), jf. nu lovbekendtgørelse nr. 21 af 16. januar 1996, og ved bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter (klassificeringsbekendtgørelsen).

Præparatdirektivets artikel 6 om vurdering af sundhedsfarerne ved et præparat har følgende ordlyd:

"1. Sundhedsfarerne ved et præparat vurderes efter en eller flere af følgende procedurer:

- a) ved en almindelig metode, der er beskrevet i bilag II
- b) ved at fastsætte de toksikologiske egenskaber ved præparatet, der er nødvendige for en korrekt klassificering i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF. Disse egenskaber skal fastsættes efter de metoder, der er fastlagt i del B i bilag V til direktiv 67/548/EØF, medmindre der for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler, er andre internationalt anerkendte metoder, der er acceptable i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

2. Med forbehold af kravene i direktiv 91/414/EØF kan metoderne i stk. 1, litra b), anvendes, men kun når den, der er ansvarlig for markedsføringen, videnskabeligt kan dokumentere, at præparatets toksikologiske egenskaber ikke kan bestemmes korrekt efter metoden i stk. 1, litra a), eller på grundlag af eksisterende dyreforsøgsresultater, og forudsat at disse metoder er begrundet eller særskilt tilladt efter artikel 12 i direktiv 86/609/EØF.

Enhver toksikologisk egenskab ved præparatet, som ikke vurderes efter metoden i stk. 1, litra b), skal vurderes efter metoden i stk. 1, litra a).

3. Når det endvidere kan godtgøres:

- ved epidemiologiske undersøgelser, ved videnskabeligt bearbejdede konkrete undersøgelser af enkelttilfælde som præciseret i bilag VI til direktiv 67/548/EØF eller ved statistisk underbyggede erfaringer, som f.eks. vurdering af data fra giftinformationsafdelinger eller fra erhvervssygdomme, at de toksikologiske virkninger på mennesker er forskellige fra de virkninger, anvendelsen af metoderne i stk. 1 fremkalder, skal præparatet klassificeres efter dets virkninger på mennesker
- at en almindelig vurdering på grund af virkninger som potensering fører til en undervurdering af den toksikologiske fare, skal der tages hensyn til disse virkninger ved klassificeringen af præparatet
- at en almindelig vurdering på grund af virkninger som antagonisme fører til en overvurdering af den toksikologiske fare, skal der tages hensyn til disse virkninger ved klassificeringen af præparatet.

..."

De generelle principper for klassificering og etikettering er fastsat i præparatdirektivets artikel 4, der har følgende ordlyd:

"1. Klassificeringen af farlige præparater ud fra farens alvor og art finder sted efter definitionerne af fareklasserne i artikel 2.

2. De generelle principper for klassificering og etikettering af præparater anvendes i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF, bortset fra de tilfælde, hvor andre kriterier, der er nævnt i artikel 5, 6, 7 eller 10 og de tilsvarende bilag i nærværende direktiv finder anvendelse."

I bilag VI til Rådets direktiv 67/548/EØF (almindelige kriterier for klassificering og etikettering af farlige stoffer og præparater) er det indledningsvis blandt andet anført, at:

"1.1. Formålet med klassificeringen er at identificere alle de fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber ved stoffer og præparater, der kan give anledning til risici under normal håndtering eller brug. Efter identificeringen af eventuelle farlige egenskaber skal stoffet eller præparatet etiketteres (mærkes) for at angive farerne med det formål at beskytte brugerne, offentligheden og miljøet.

. . . .

1.3. Hensigten med kravene i dette direktiv og i direktiv 1999/45/EF er at tilvejebringe et grundlæggende middel, hvorefter den almindelige forbruger og arbejdstager kan få væsentlige oplysninger om farlige stoffer og præparater. De personer, som omgås stoffer og præparater, får af etiketten henledt opmærksomheden på farligheden af visse af disse materialer."

Der er mellem parterne enighed om, at en isoleret anvendelse af regnereglen i præparatdirektivets artikel 6, stk. 1, litra a, fører til, at de omhandlede produkter skal klassificeres og faremærkes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens påbud.

Under sagens forberedelse har der været spørgsmål om præjudicielt at forelægge sagen for EF-domstolen. I den anledning har Miljøstyrelsen i processkrift A af 7. september 2005 afgivet følgende erklæring:

"Som producent eller importør af et kemisk stof eller produkt har man pligt til at skaffe sig sådanne oplysninger om stoffets eller produktets egenskaber og virkninger, at man kan vurdere, om stoffet eller produktet er farligt, jf. § 4, stk. 1, i klassificeringsbekendtgørelsen. Dette indebærer imidlertid ikke en pligt til at lade udføre forsøg på stoffet eller produktet til vurdering af dets sundhedsfarlige egenskaber, men pligt til en samvittighedsfuld undersøgelse af tilgængelige oplysninger om stoffet eller produktet. Klassificeringsreglerne indeholder ikke nogen pligt til at udføre forsøg til vurdering af stoffer eller produkters sundhedsfarlige egenskaber.

På samme måde gælder det, at hvis der findes tilgængelige oplysninger (de i artikel 6, stk. 3 nævnte) om, at produktets toksikologiske virkninger på mennesker er forskellige fra de virkninger, anvendelsen af metoderne i artikel 6, stk. 1, fremkalder, skal produktet klassificeres efter dets virkninger på mennesker, og man har pligt til at undersøge, om der måtte findes sådanne oplysninger. Men man har ikke en pligt at til lade foranstalte forsøg eller egentlige undersøgelser."

Miljøstyrelsens påbud

Til brug for klassificering af de omhandlede produkter har Unilever Danmark A/S og Procter & Gamble Danmark ApS anvendt to testmetoder, The Low Volume Eye Test (LVET) og The Human Patch Test (HPT), der er angivet i AISE-guidelines udarbejdet af Association International de la Savonnerie, de la Détergence et des Produits d'Entretien, kaldet AISE, som er en international interesseorganisation.

Under sagen er det gjort gældende, at Miljøstyrelsen de facto har accepteret branchens brug af AISE-guidelines til klassificering af produkter, samt at styrelsen derfor ud fra almindelige passivitetsbetragtninger har været afskåret fra at udstede de omhandlede påbud.

Til belysning af miljømyndighedernes stillingtagen til AISE-guidelines er der fremlagt brev af 4. april 1997 fra Miljøstyrelsen til Virksomhed 1, hvori blandt andet anføres, at:

"Testning af produktet med metoder, der ikke er opført på Annex V til direktiv 67/548/EØF, kan ikke accepteres af myndighederne som grundlag for produktklassificering. Den refererede AISE-test er ikke en Annex V-metode."

I brev af 14. april 1997 til Arbejdstilsynet har Miljøstyrelsen meddelt, at man ikke kan acceptere de tests, som AISE anvender, som baggrund for klassificering af produkter, idet

testene ikke er opført blandt EU's validerede testmetoder i bilag V til direktiv 67/548/EØF.

I brev af 5. oktober 1999 til Procter & Gamble Danmark ApS anførte Miljøstyrelsen, at produktet Ariel skulle mærkes efter gældende regler i klassificeringsbekendtgørelsen, og meddelte, at man ikke kunne anerkende brugen af resultater fra human testning som erstatning for gældende test for ætsende og lokalirriterende virkninger, da metoden ikke var anerkendt i EU.

I 2001 blev der indledt et nordisk kontrolprojekt vedrørende klassificering og mærkning af tekstilvaskemidler. Som led i dette arbejde blev der udarbejdet en projektplan og nedsat en arbejdsgruppe.

Det fremgår af sagen, at Grækenland i 2002 meddelte, at man i stedet for beregningsreglen i præparatdirektivets artikel 6, stk. 1, litra a, ville acceptere en anvendelse af AISE-guidelines. EU-Kommissionen meddelte imidlertid, at testmetoderne LVET og HPT ikke er inkluderet i bilag V, og at de derfor ikke kan anvendes som europæiske eller internationale standarder. Kommissionen meddelte videre, at en forskrift, som uden videre bygger på disse testmetoder, vil indebære en krænkelse af direktivet.

Forinden påbegyndelse af kontrolprojektet blev det i oktober 2002 aftalt med SPT, at der skulle holdes et orienteringsmøde med branchen. Mødet blev afholdt den 7. januar 2003, hvor Unilever Danmark A/S og Procter & Gamble Danmark ApS var repræsenteret.

Efterfølgende blev der afholdt en række møder med SPT vedrørende AISE-guidelines og klassificeringen af tekstilvaskemidler.

Som led i det fællesnordiske kontrolprojekt foretog Kemikalieinspektionen den 27. marts og 1. april 2003 tilsynsbesøg hos Unilever Danmark A/S og Procter & Gamble Danmark ApS.

Af de tilsynsrapporter, der blev udarbejdet i den forbindelse, fremgår blandt andet, at Kemikalieinspektionen meddelte, at man som udgangspunkt ikke kunne acceptere en anvendelse af AISE-guidelines.

Den 12. november 2003 udarbejdede Miljøstyrelsens fagkontor et notat, hvori det konkluderes, at de to testmetoder (LVET og HPT), som udgør grundlaget for AISE-guidelines, ikke tilvejebringer det fornødne videnskabelige grundlag for at klassificere vaskemidler efter undtagelsesbestemmelsen i artikel 6, stk. 3, i præparatdirektivet.

Ved breve af 14. november 2003 varslede Miljøstyrelsen herefter påbud og foretog partshøring af Unilever Danmark A/S og Procter & Gamble Danmark ApS, ligesom styrelsen orienterede SPT om sin afgørelse vedrørende anvendelse af AISE-guidelines til klassificering af tekstilvaskemidler.

Advokat Søren Stenderup Jensen afgav på vegne SPT høringssvar af 15. december 2003 vedlagt uddybende materiale og opfordrede til, at parterne afholdt et møde med henblik på nærmere afklaring af AISE-guidelines.

Parterne afholdt herefter den 7. januar 2004 et møde, hvor der imidlertid ikke blev opnået enighed om anvendelsen af AISE-guidelines.

Med brev af 21. januar 2004 fremsendte advokat Søren Stenderup Jensen et omfattende materiale om AISE-guidelines og an-

førte, at der ikke var hjemmel til at udstede de forvarslede påbud.

Ved breve af 27. februar 2004 meddelte Miljøstyrelsen påbud til Unilever Danmark A/S og Procter & Gamble Danmark ApS.

Af påbuddet til Unilever Danmark A/S fremgår:

"...

Påbud om lovliggørelse af tekstilvaskemidler

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion besøgte Deres virksomhed d. 1. april 2003, hvor Deres klassificering og mærkning af et udvalg af de tekstilvaskemidler, som virksomheden markedsfører i Danmark, blev kontrolleret.

Kemikalieinspektionen vurderede på baggrund af beregningsreglerne i klassificeringsbekendtgørelsen¹ bilag 1. afsnit 3.3.4, at flere af de kontrollerede produkter skal klassificeres som farlige på grund af deres lokalirriterende effekter.

Farlige kemiske stoffer og produkter må kun sælges, hvis de er emballeret og faremærket i overensstemmelse med de gældende regler, jf. klassificeringsbekendtgørelsen § 8.

På baggrund af vurderingen af produkternes klassificering skal Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion med hjemmel i Kemikalieloven § 48 stk. 1 hermed påbyde Dem inden d. 1. august 2004 at lovliggøre de produkter, som Kemikalieinspektionen har vurderet skal klassificeres som farlige og som i dag sælges fra virksomheden uden den lovpligtige faremærkning. Det drejer sig om samtlige 5 kontrollerede produkter fra Deres virksomhed:

OMO Color, koncentreret vaskepulver

OMO vaskepulver

OMO Flydende sensitive, koncentreret vaskemiddel

OMO Tablets, koncentreret vaskepulver

Valo, vaskemiddel

Desuden påbydes De at indsende oplysninger om produkternes fremtidige sammensætning, klassificering og faremærkning til Miljøstyrelsen inden d. 1. august 2004.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. kemikalieloven² § 48 stk. 2.

Baggrunden for afgørelsen:

Kemikalieinspektionen konstaterede som tidligere nævnt ved besøg på Deres virksomhed, at De ikke havde klassificeret og faremærket de kontrollerede produkter for de lokalirriterende effekter, selvom man ved anvendelse af beregningsreglen, der er givet i klassificeringsbekendtgørelsen¹ bilag 1 afsnit 3.3.4 kommer frem til denne klassificering.

De har begrundet Deres manglende klassificering af produkterne med, at De anvender de såkaldte AISE-guidelines som vurderingsgrundlag for klassificeringen, og at De ved anvendelse af disse kommer frem til, at produkterne ikke skal klassificeres for deres lokalirriterende effekter.

Virksomheden og brancheforeningen SPT har i deres høringssvar fremført, at branchen har anvendt de gældende regler, idet der i klassificeringsbekendtgørelsen¹ bilag 1, afsnit 3.1. står; "Hvis det ved epidemiologiske undersøgelser, ved videnskabeligt begrundede case studier som anført i dette afsnit eller ved statistisk underbyggede erfaringer, så som vurdering af data fra giftinformationsafdelinger eller fra erhvervssygdomme, kan påvises, at de toksikologiske virkninger på mennesker er forskellige fra de virkninger, som anvendelsen af metoderne for dyreforsøg eller anvendelsen af beregningsmetoden i punkt 3.3. lader formode, skal stoffet eller produktet klassificeres efter deres virkninger på mennesker."

Branchen mener at have videnskabeligt bevis for, at den toksikologiske virkning på mennesker er forskellige fra de virkninger, som anvendelsen af metoderne for dyreforsøg og anvendelsen af beregningsmetoden lader formode, og at man derfor ikke skal anvende disse metoder.

Ligeledes henviser virksomheden og branchen til klassificeringsbekendtgørelsen¹ bilag 1, afsnit 3.3; "Når det kan godtgøres, at beregningsmetoderne på grund af virkninger såsom potensering eller antagonisme fører til en under- eller overvurdering af sundhedsfaren ved produktet, skal der tages hensyn til disse virkninger ved klassificeringen af produktet. Dette gælder, hvadenten de stoffer, der forårsager den pågældende virkning, skal klassificeres som farlige eller ej."

Det fremføres i den forbindelse, at der stort set altid ses betydelig antagonistisk virkning i fremkaldelse af irritation, når der er tale om en blanding indeholdende flere detergenter, hvilket blandt andet er tilfældet for tekstilvaskemidler.

På baggrund af dette, mener branchen og virksomheden, at tekstilvaskemidler skal klassificeres efter AISE-guide-

lines, der skulle tage hensyn til disse forskelle og som bedre end de gældende testmetoder med dyr afspejler produkternes virkning på mennesker.

Det er Miljøstyrelsens vurdering af den indsendte dokumentation fra branchen, at undersøgelserne, der danner baggrund for AISE-guidelines, hverken kan betragtes som videnskabeligt bevis eller som statistisk underbyggede erfaringer for, at mennesker helt generelt på grund af fysiologiske og andre forskelle reagerer forskelligt fra det, som anvendelsen af beregningsmetoden eller eksisterende tilladte dyreforsøg lader formode. Undersøgelserne er for få, der indgår kun et mindre antal vel definerede stoffer og et mindre antal produkter, men vigtigst er, at de forskellige forsøgsparametre ikke systematisk er holdt adskilte, og resultatet siger derfor kun noget om det konkrete produkt. Resultaterne må derfor betegnes som enkeltstående observationer, som ikke kan bearbejdes statistisk og hvorfra der ikke kan udledes generelle retningslinier for en hel stofgruppe.

Med hensyn til den påståede antagonistiske virkning, er det Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke er fremlagt videnskabeligt holdbart bevis for denne effekt. De refererede forsøg er ikke tilrettelagt på en måde, hvor der systematisk fokuseres på at vise efter hvilke regler, overfladeaktive stoffer reagerer med hinanden. Forsøgene kan således ikke danne baggrund for at konkludere at sammenblanding af overfladeaktive stoffer generelt medfører et mindre potentiale for lokalirriterende effekt end stofferne har hver for sig.

Et mere uddybende notat om Miljøstyrelsens vurdering er vedlagt som bilag.

Der er således ingen faglig eller juridisk begrundelse for ikke at anvende de givne beregningsmetoder i klassificeringsbekendtgørelsen¹ bilag 1, afsnit 3.3.4.

...

Bemærkninger til Deres høringssvar:

Kemikalieinspektionens påbud har været forelagt Dem i udkast ved skrivelse af d. 14. november 2003. De har ved advokat Søren Stenderup Jensen, [REDACTED] Advokatfirma 1

[REDACTED] svaret, at De ikke kan acceptere påbudet, da De finder, at Kemikalieinspektionen ikke har iagttaget officialmaximen, idet Miljøstyrelsen ved påbudets varslingskrivelse ikke har foretaget nogen toksikologiske forsøg eller anvendt eksterne toksikologer til vurdering af den indsendte dokumentation. Inspektionen finder, at anvendelsen af intern ekspertise ikke nødvendigvis betyder en tilsidesættelse af officialmaximen, og

at det ikke er nødvendigt at iværksætte nye forsøg for at opfylde officialmaximen i forvaltningsretten. Nye dyreforsøg er i øvrigt forbudt fra den 30. juli 2002, medmindre det videnskabeligt kan dokumenteres, at det kemiske produkts toksikologiske egenskaber ikke kan beregnes korrekt efter beregningsmetoderne, jf. klassificeringsbekendtgørelsen¹ bilag 1, punkt 3.1.

Dernæst finder De, at AISE-guidelines er en velegnet metode til klassificering af produkter. De begrundet blandt andet dette synspunkt med, at den blotte anvendelse af beregningsreglerne i klassificeringsbekendtgørelsen¹ vil føre til et ugunstigt resultat, da dette vil indebære, at for mange produkter skal faremærkes, hvilket efter Deres mening vil betyde, at faremærkningen vil miste sin præventive effekt. Også derfor anvender AISE-guidelines de øvrige muligheder som beskrevet i bekendtgørelsen til at klassificere produkterne med.

Det er korrekt, at andre metoder end regnereglen kan anvendes til klassificering af et produkt, hvis produktet klassificeres efter en videnskabelig anerkendt metode, eller hvis det på anden måde er videnskabeligt godtgjort, at metoden fører til en mere korrekt klassificering af produktet end regnereglen. Det er imidlertid fortsat Miljøstyrelsens opfattelse, at AISE-guidelines ikke er en videnskabelig anerkendt metode til klassificering af kemiske produkter, ligesom det fortsat er Miljøstyrelsens opfattelse, at der ikke er gennemført tilstrækkeligt med beviser for, at den såkaldte "furthermore klausul" kan anvendes. Negativ bevis - det vil sige, at der er forholdsvis få offentliggjorte registreringer af mennesker (især børn), der er kommet alvorligt til skade, f.eks. med øjnene - kan ikke begrunde en manglende faremærkning.

De fremfører bl.a. at materialet vedrørende registrerede skader i England vil dokumentere, at der ikke ses nogle permanente (skade)virkninger som konsekvens af de omtalte uheld. Dette er korrekt, men der er i kriterierne for klassificering med R36 og R41 ikke tale om permanente skader, men skader, der opstår i løbet af 72 timer efter påvirkningen og som vedvarer i mindst 24 timer efter introduktionen af prøvematerialet.

Med hensyn til "Furthermore klausulen" hævder De, at det er juridisk ukorrekt at betegne den som en undtagelse, men at den bør betragtes som en supplerende regel. Miljøstyrelsen skal henlede opmærksomheden på, at beregningsreglerne og testmetoderne efter annex V også i AISE-guidelines betegnes som de generelle regler, og at der skal være tale om "particular situations" for at anvende "Furthermore klausulen" jf. AISE-guidelines punkt 5.3.1.

De fremfører desuden, at inddragelsen af de etiske overvejelser i forbindelse med forsøg på mennesker er uvedkommende hensyn, der ikke kan tillægges selvstændig betydning ved en fortolkning af præparatdirektivet. Miljøstyrelsen vil henlede Deres opmærksomhed på, at der i artikel 6 b) og artikel 6, stk. 3, 1. pind i præparatdirektivet henvises til reglerne i bilag VI i stofdirektivet. Af bilag VI fremgår det af punkt 3.1.1., at undersøgelser på mennesker må frarådes og normalt ikke må anvendes til at modbevise positive data fra dyreforsøg.

Endelig kan det med hensyn til de to testmetoder, som indgår i AISE-guidelines; Human Patch Testen (HPT) og Low Volume Eye Testen (LVET) oplyses, at hverken OECD eller EU-kommissionen anser de to metoder for at være sammenlignelige med de validerede og internationalt anerkendte metoder i Annex V til stofdirektivet. Tværtimod foreligger der fra EU-Kommissionen (ved Person 1, JRC), en udtalelse fra d. 25. marts 2003 om, at man ikke ønsker at fremme forsøg med mennesker. Bemærkningen i samme brev om at EU ikke ønsker at bruge ressourcer på at videreudvikle og validere testmetoder for øjenirritation, der anvender dyr til forsøgene, som LVET-testen gør det, er ikke overbevisende tilbagevist ved at European Center for the Validation of Alternative Methods, JRC, ved mail af d. 16. januar 2004 har tilkendegivet, at man på anmodning fra AISE vil overveje om LVET-testen skal tages med i kommende valideringer af alternative øjen-irritations-testmetoder.

For så vidt angår påstanden om, at myndighederne ved passivitet har afskåret sig fra at gribe ind overfor en ulovlig retstilstand, skal det oplyses, at en virksomhed ikke kan begrunde en manglende faremærkning med myndighedernes passivitet. En tilsynsmyndighed må naturligvis gribe ind, når en ulovlig retstilstand konstateres, og det uanset i hvor mange år tilstanden har fundet sted. Manglende lovpligtig faremærkning må således anses for en fortsat lovovertrædelse, hvor strafansvaret ikke forældes.

..."

Påbuddet til Procter & Gamble Danmark ApS havde stort set samme indhold, idet virksomhedsbesøget dog fandt sted den 27. marts 2003, og idet påbuddet rettede sig imod

Ariel Compact pulver
Ariel Compact Color pulver
Ariel Flydende Tekstilvaskemiddel
Ariel Color Flydende Tekstilvaskemiddel

Østre Landsret har ved kendelse af 4. juni 2004 afvist at tillægge sagsanlægget opsættende virkning.

Brevveksling med EU-Kommissionen

Det fremgår af sagen, at der har været brevvekslet med EU-Kommissionen om brugen af AISE-guidelines samt fortolkning af præparatdirektivet.

Ved brev af 4. marts 2004 indgav AISE en klage over de danske og svenske myndigheders overtrædelse af præparatdirektivet.

Ved brev af 5. marts 2004 rettede kommissionen henvendelse til Miljøstyrelsen, idet Unilever Danmark A/S havde indgivet en klage over Danmark. Miljøstyrelsen og EU-Kommissionen brevvekslede herefter indtil den 22. december 2004, hvor Miljøstyrelsen sendte et brev til kommissionen, og hvor kommissionen sendte en åbningskrivelse vedrørende implementering af præparatdirektivet. Efterfølgende blev der afholdt møde, og Miljøministeriet har ved brev af 13. juni 2005 uddybet sine bemærkninger og anført:

"Den danske Miljøstyrelse er helt enig med Kommissionen i, at når som helst det kan påvises ved epidemiologiske undersøgelser, ved videnskabeligt valide case-studies som specificeret af bilag VI til Direktiv 67/548/EEC eller ved statistisk understøttet erfaring, såsom vurderingsdata fra giftinformationsenheder eller angående erhvervs-sygdomme, at toksikologiske virkninger på mennesker adskiller sig fra dem, der indikeres af anvendelsen af metoderne skitseret i stykke 1, så skal præparatet klassificeres i henhold til dets virkninger på mennesker.

Som det blev anført i bemærkningerne af 14. marts 2005, er der ingen internationalt godkendte metoder til test på mennesker. Alene denne kendsgerning betyder, at på grundlag af de normale principper, der styrer toksikologisk vurdering, ville det være vanskeligt at bruge sådanne test til at negere positive dyredata eller resultater opnået ved anvendelse af beregningsformlen i Direktivet om Præparater. Hvis test på mennesker alligevel udføres, er

vi enige i, at, formentlig analogt med artikel 6(3) og den tilsvarende tekst i bilag VI, spørgsmålet om, hvad disse test kan bruges til at dokumentere, bør undersøges på videnskabelig vis. Men vi bør være yderst forsigtige med at konkludere ud fra en "uautoriseret" test, at et stof eller præparat, som de autoriserede metoder har vist er farligt, ikke er farligt alligevel og derfor ikke behøver klassificeres. ..."

Efter det oplyste har EU-Kommissionen herefter henlagt sagen.

Sagkyndige erklæringer

Til brug for sagen har SPT indhentet en række sagkyndige erklæringer, der generelt udtaler sig positivt om de i AISE-guidelines to angivne testmetoder, Low Volume Eye Test (LVET) og Human Patch Test (HPT).

Overordnet konkluderes det, at testmetoderne ud fra et medicinsk-videnskabeligt synspunkt giver grundlag for en mere korrekt og praksisrelateret klassificering af tekstilvaske-midler.

I erklæring af 20. oktober 2004 har professor Person 2 påvist antagonisme mellem afspændingsmidler i tøjvaskemidler og blandt andet anført, at (dansk oversættelse):

"Disse resultater påviser

- 1) eksistensen af antagonistisk effekt mellem afspændingsmidlerne i blandingen, med følgelig en samlet reduktion af opløsningens protein-denatureringspotentiale;
- 2) og at en sådan antagonistisk effekt burde eksistere i alle tøjvaskemidler på det svenske og danske marked.

På grundlag af den kendsgerning, at:

- 1) protein-denaturering vides at være et af de første og vigtigste trin i akut irritation;
- 2) protein-denatureringen fra de faktiske afspændingsmidler fra tøjvaskemidlerne på det svenske og danske marked på grund af antagonisme effekt ikke er kumulativ

3) det er kendt fra litteraturen, at antagonisme reducerer hud- og øjenirritationen i andre afspændingssystemer:

indikerer denne undersøgelse stærkt, at interaktionen mellem de afspændingsmidler, der findes i tøjvaskemidlerne på det svenske og danske marked, fører til et lavere irritationspotentiale end en sammenlægning af hvert enkelt afspændingsmiddels irritationspotentiale."

Det fremgår af sagen, at AISE har anmodet ECVAM (Det Europæiske Center for Godkendelse af Alternativer Metoder) om godkendelse af testmetoden LVET, men der er endnu ikke taget stilling hertil.

Forklaringer

Under sagen har direktør [redacted] Vidne 1, SPT, professor [redacted] Vidne 2, Linköpings Universitet, professor [redacted] Vidne 3, Universitetssjukhuset, Linköping, [redacted] Vidne 4, Giftinformationen, Bispebjerg hospital, laboratoriekoordinator [redacted] Vidne 5, Miljøstyrelsen og funktionsleder, cand.pharm., toksikolog [redacted] Vidne 6, Miljøstyrelsen, afgivet forklaringer.

Direktør [redacted] Vidne 1 har forklaret blandt andet, at han i 6 år har været administrerende direktør for brancheforeningen SPT og tidligere har været ansat i Miljøministeriet. Foreningen har omkring 100 både store og små medlemsvirksomheder, hvoraf ca. 1/3 er udenlandsk ejede. Foreningen har løbende kontakt med Miljøministeriet og samarbejder med ministeriet på en række områder, herunder som høringspart ved ny lovgivning og deltager i lovforberedende arbejde. AISE, der oprindeligt er stiftet i 1960'erne, er SPT's internationale samarbejdspartner. AISE, der består af en gruppe virksomheder og interesseorganisationer, varetager medlemmernes interesser på internationalt plan. AISE er bl.a. høringspart ved lovgiv-

ning på internationalt plan og deltager i udvalgsarbejde. AISE har således haft betydelig indflydelse på arbejdet i de udvalg, som forberedte stof- og præparatdirektivet. Klassificering og mærkning foregår i de enkelte virksomheder, og SPT har ikke været involveret i den konkrete klassificering af de omhandlede produkter. Den angivne beregningsregel i præparatdirektivet er en minimumsregel. Det var tanken, at den skulle kunne anvendes alene på grundlag af varens etiket. Da dette imidlertid er meget unuanceret, og da virksomheder ofte er i besiddelse af mere detaljerede oplysninger om præparaterne, var man nødt til at supplere med den såkaldte "furthermore"-klausul i præparatdirektivets artikel 6, stk. 3. Formålet med AISE-guidelines var at hjælpe virksomhederne til at forstå og anvende en meget kompliceret lovgivning. Retningslinierne er tilgængelige for alle virksomheder - også ikke-medlemmer. De blev sendt til alle nationale og internationale myndigheder med henblik på anerkendelse heraf. Kommissionen kunne dog ikke anerkende AISE-guidelines. Efter et møde i 1997 overvejede kommissionen at udarbejde en vejledning til "furthermore"-klausulen. Dette kunne have involveret AISE-guidelines, men blev ikke til noget. Han deltog i orienteringsmødet primo januar 2003. Miljøstyrelsen understregede, at man ikke forventede problemer på det danske marked. Han deltog også i et møde med styrelsens direktør, idet SPT så visse problemer med kontrolprojektet. Der er i Sverige givet påbud, som er tilagt opsættende virkning. Der er ikke meddelt påbud i de øvrige nordiske lande. De danske påbud har givet anledning til produktionsproblemer, idet det danske marked som følge heraf må behandles særskilt. Danmark er herved blevet et dårligere marked, og virksomhederne må overveje, om det er rentabelt. Vidnet kan dog ikke sige, hvilken økonomisk betydning påbuddene har. SPT er grundlæggende uenig med Miljøstyrelsen i fortolkningen af artikel 6, stk. 3, og frygter for, at en misvisende faremærkning vil svække forbrugernes tillid til og respekt for mærkningen. Hertil kommer problemer i relation

til varernes frie bevægelighed, idet det vil være dyrere og mere besværligt at sætte faremærkning på produkter til det danske marked. Dette gælder navnlig, hvor emballagen er forsynet med tekst på flere sprog. Han ved ikke, om det vil kunne svare sig blot at anvende en påklæbet advarsel på produkterne. Dette vil i givet fald koste ca. 1 kr. pr. pakke. Tendensen går i retning af mere koncentreret og dermed mere miljøvenligt vaskepulver. Han har ikke overvejet, om den øgede koncentration har betydning for mærkningen.

Professor [redacted] **Vidne 2**, der har vedstået sin udtalelse af 15. november 2004 om eventuel fare for øjenskader ved anvendelse af vaskemidler i husholdningen, har forklaret blandt andet, at der, siden han for 2 år siden skrev sin udtalelse, har været rapporteret et tilfælde med øjenskade i Irland, hvor et barn fik et vaskemiddel, som ikke sælges i Danmark, i øjet. Han udarbejdede sin udtalelse mod honorar til brug for en svensk retssag. Han var ikke bekendt med, at den også skulle anvendes i en dansk retssag. Han har i sit virke som øjenlæge siden 1972 navnlig beskæftiget sig med skader på øjets nethinde. Han har skrevet mere end 200 videnskabelige artikler. Han har erhvervet stor erfaring med konsekvenserne af at få kemiske stoffer i øjnene. De vaskemidler, han kender til, er alkaliske. Det er hans opfattelse, at en mærkning af almindelige husholdningsmidler, der har været anvendt i årevis, vil medføre manglende respekt fra forbrugernes side. Citronsyre, som findes i læskedrikke, og alkohol er mindst lige så farlige som vaskemidler. Han har kendskab til forbigående gener som følge af vaskemiddel i øjnene, men han har ikke på noget tidspunkt erfaret eller hørt om varige skader. Han mener derfor, at de undersøgelser, som kommer til samme resultat, er relevante. Af de grunde, han har anført i sin udtalelse, finder han, at LVET er mere velegnet end Draize-testen til at forudsige risikoen for øjengener som følge af vaskemidler. Han har ikke erfaring med klassificering af

tion af resultaterne. Anvendelse af HTP kan føre til eksem hos testpersonerne, men det er sjældent. Det er kendt, at en sammenblanding af to stoffer kan føre til en mindre reaktion. Det er ikke velkendt, at der kan opstå antagonisme, men det er kendt, at der kan opstå forskellig reaktion ved sammenblanding af stoffer. Han har ikke erfaring med klassificering af kemiske præparater, men kender til de testmetoder, som ligger bag klassificering af vaskemidler.

Vidne 4, der har vedstået sit notat af 14. marts 2004 om ulykker med tekstilvaskemidler, har forklaret blandt andet, at han er overlæge og siden begyndelsen af 1990'erne har haft ansvar for Giftinformationen, der er en rådgivningsinstitution. Giftinformationen, der årligt modtager ca. 2.500 kontakter fra læger, har sin egen database, men anvender også Ulykkesregistret, som indeholder oplysninger om ulykkers art, årsag og konsekvens. Notatet er udarbejdet vederlagsfrit efter anmodning fra SPT, der har betalt udgiften for oplysninger trukket i Ulykkesregistret. I 3 ud af 21 øjenskader blev efterkontrol anbefalet. Det fremgår dog ikke, hvor alvorlig skaden har været. De øvrige skader har med sikkerhed ikke været alvorlige. De registrerede tilfælde er under alle omstændigheder ganske få set i forhold til mængden af tekstilvaskemidler, der årligt anvendes. Faren for hud- eller øjenskader som følge af påvirkning fra tekstilvaskemidler må derfor betegnes som meget lille. Giftinformationen reagerer, hvis der viser sig at være risiko for skader ved et produkt, og har f.eks. medvirket til, at et produkt, der gav lungeskader, blev trukket tilbage fra markedet. Giftinformationens notat er et godt grundlag for vurderingen af farligheden af vaskemidler, og han anser det for mere velegnet end de statistisk underbyggede erfaringer, der henvises til i præparatdirektivets artikel 6, stk. 3. De internationale undersøgelser, der er fremlagt under denne sag, bekræfter Giftinformationens konklusion om få skader og beskeden alvor. Han kender til

kemiske præparater. Han er ikke bekendt med, at det ikke er en betingelse for, at et præparat skal klassificeres som farligt, at der er konstateret en øjensskade.

Professor [redacted] **Vidne 3**, der har vedstået sin udtalelse af 20. december 2004 om HPT som en metode til vurdering af eventuelle risici forbundet med brug af vaskemidler ved vask af tøj i husholdninger, har forklaret blandt andet, at der ikke efterfølgende er sket en udvikling, som gør det nødvendigt at korrigere udtalelsen. Udtalelsen er udarbejdet mod honorar på begæring af producentforeningen i Sverige til brug for en retssag. Han var ikke bekendt med, at den også skulle anvendes i en dansk retssag. Han har virket som dermatolog i 25 år med særlig interesse for eksem. Han er klinikchef på eksemcentret på universitetshospitalet i Linköping, hvor han hovedsagelig udfører sin forskning på mennesker. Eksem er en tilstand, som kan konstateres, men baggrunden er vanskeligere at klarlægge. Den skyldes ofte indre anlæg kombineret med en ydre påvirkning. Udtalelsen bygger på hans erfaringer med patienter gennem 25 år. Der findes ikke nævneværdig videnskabelig litteratur om emnet, men han har drøftet det med kollegaer. Der findes tilfælde med reaktioner som følge af vaskemidler på huden, men det er ikke noget stort problem. Det er hans erfaring, at der tre døgn efter en eksponering alene vil være et rødt mærke, hvorefter kroppen restituerer sig selv. Han har dog ikke foretaget videnskabelige undersøgelser. Eksem skyldes ofte vand eller opløsningsmidler. Reaktionerne skyldes som regel ikke store mængder, men gentagne påvirkninger i små mængder. HPT er en relevant test at udføre, og metoden svarer til det, som han kan anbefale. Det er ønskeligt at udføre forsøg på menneskelig hud og gerne i videre omfang. Underarmen er velegnet til test, men når der er tale om frivillige testpersoner, så er huden på overarmen mere tiltalende at teste på. Kaninhud er naturligvis anderledes end menneskehud, hvorfor der må ske en korrek-

reglerne om mærkning af stoffer og præparater, men ikke den nærmere klassifikation af vaskemidler. Giftinformationen ser på skaderne og ikke på det kemiske, men det skulle gerne hænges sammen. Giftinformationen har ikke foretaget opgørelser, siden produkterne blev faremærket.

Laboratoriekoordinator **Vidne 5** har forklaret blandt andet, at hun er uddannet miljøtekniker og ansat som tilsynsførende i Kemikalieinspektion. Hun har sammen med en kollega været en central person i hele kampagnen om mærkning af tekstilvaskemidler. Styrelsen forholdt sig første gang til AISE-guidelines i 1997 i forbindelse med en henvendelse fra Danlind, som på grundlag af AISE-guidelines fandt, at virksomhedens produkter ikke skulle klassificeres. I 1999 konstaterede styrelsen de samme fejl i forbindelse med et produkt fra Procter & Gamble. **Virksomhed 1** sagen endte med, at virksomheden klassificerede efter beregningsreglen, og styrelsen gik ud fra, at Procter & Gamble tillige ville følge henstillingen herom. Efterfølgende tog styrelsen problemstillingen op på et møde med de øvrige nordiske lande i 2000 for at opnå en ensartet tolkning og håndtering af reglerne. Man enedes om at undersøge problemstillingen nærmere nationalt. Der var i efteråret 2002 kontakt med SPT, og på et møde den 7. januar 2003 orienterede styrelsen om, at man ikke kunne anerkende AISE-guidelines. Den 24. februar 2003 sendte styrelsen herefter en orienteringsskrivelse til de berørte virksomheder og gennemførte efterfølgende kontrolbesøg på 13 virksomheder. Der blev konstateret et generelt problem, herunder at produkter til virksomheder var korrekt mærket, medens produkter til forbrugere blev mærket efter AISE-guidelines. Enkelte virksomheder anvendte deres egen mærkning. Der var herefter en diskussion af anvendeligheden af AISE-guidelines, og fagkontoret i styrelsen måtte forholde sig hertil. I efteråret 2003 blev der holdt et internationalt møde, hvor det blev konstateret, at der kun blev mærket korrekt i Østrig. De øv-

rige lande støttede sagen, men havde ikke ressourcer til en tilsvarende kampagne. På et møde med SPT den 7. januar 2004 fremlagde styrelsens daværende toksikolog sin vurdering af sagen. Efter mødet sendte SPT yderligere materiale, som toksikologen også fik til vurdering, hvorefter konklusionen om, at AISE-guidelines ikke var anvendelig, blev fastholdt. Der blev herefter meddelt påbud. I forbindelse med sagen gjorde styrelsen sig overvejelser om det etiske i at foretage forsøg på mennesker, men dette har ikke haft betydning for selve resultatet, som følger af regnereglerne. Hun hentede AISE-guidelines på nettet i begyndelsen af forløbet, formentlig i 2000 eller 2001.

Cand.pharm., toksikolog [redacted] **Vidne 6** har forklaret blandt andet, at hun siden sin uddannelse som farmaceut i 1983 har arbejdet med toksikologi. I de seneste fem år har hun været ansat i Miljøstyrelsen. Det er en tidligere, nu pensioneret kollega, der har arbejdet med sagen. Den trinvise procedure i AISE-guidelines forekommer umiddelbart god, men ved en nærmere undersøgelse får man indtryk af, at retningslinjerne er udarbejdet med henblik på at komme uden om en klassificering i overensstemmelse med direktivet. Når kemiske stoffer undersøges for farlige egenskaber, anvendes dyreforsøg for ikke at udsætte mennesker for fare. Ved klassificering efter direktivet anvendes en farevurdering og ikke en risikovurdering, idet man ikke kan vurdere, hvordan en forbruger vil anvende et produkt. Ved en farevurdering er det afgørende, hvad stoffet indeholder, mens en risikovurdering tillige omfatter risikoen for skader. "Case studies" er typisk de situationer, hvor en læge i et videnskabeligt tidsskrift beskriver en enkelt eller få sygehistorier. "Case studies" er således i traditionel forstand en beskrivelse af en tilfældigt opstået situation og ikke et tilrettelagt forsøg med mennesker. "Case studies" kan derfor udelukkende føre til en opklassificering af et produkt. Overordnet set ville det være mest ideelt at

foretage forsøg på mennesker. Den biologiske variation er imidlertid så stor, at der ville skulle udføres mange forsøg. Ved dyreforsøg er der udviklet særlige arter, som er særligt egnede til bestemte forsøg. HPT og LVET er ikke videnskabeligt anerkendt, og de er derfor ikke sammenlignelige med de tests, der er validerede. Ved LVET anvender man en prøvemængde på 1/10 af det, der er foreskrevet. Det sker ud fra en risiko- og ikke en farevurdering. Der er tale om en urealistisk lille prøvemængde, og der er ikke videnskabeligt bevis for, at 1/10 er tilstrækkeligt til at påvise en effekt. LVET har været drøftet på OECD-møder for flere år siden. Det blev konkluderet, at der ikke var tilstrækkelig videnskabelig dokumentation for metoden. Ved alle undersøgelser af toksikologisk karakter indgår etiske overvejelser, men det er den videnskabelige usikkerhed ved HPT og LVET, der har været grundelsen for de trufne afgørelser. Virksomhederne kunne ændre den kemiske sammensætning i deres vaskemidler eller tilvejebringe den fornødne videnskabelige dokumentation for deres tests. De nye internationale regler, der er på vej, åbner ikke for menneskeforsøg i videre omfang end hidtil. Der åbnes heller ikke for en anvendelse af LVET og HPT. Marc Paye har i sin undersøgelse påvist antagonisme, men resultatet kan ikke uden videre overføres på de omhandlede vaskemidler. Person 2

har kun testet overfladeaktive stoffer, men der kan være andre stoffer, der har lokalirriterende virkning. Man kan ikke sige, at der generelt optræder antagonisme ved sammenblanding af de omhandlede stoffer. Hun har ikke kendskab til nogen videnskabelig anerkendt metode til at fastslå, om der foreligger antagonisme, men der er gennemført forsøg og trykt artikler herom. Antagonisme kan imidlertid ikke stå alene, da det konkret må afklares, hvad det betyder for den lokalirriterende effekt. I direktivets forstand vil antagonisme normalt blive fastslået ud fra beregninger, der viser i hvilket omfang forskellige stoffers virkning ophæver hinanden. Hun har arbejdet sammen med styrelsens daværende toksikolog, og

har kendt til sagen fra sidelinjen. Hun er først blevet direkte involveret, efter at påbuddene er blevet meddelt. I notatet af 12. november 2003 anerkendes det, at der er stor forskel på dyrs og menneskers øjne, og at kaninøjjet tyder på at være mere følsomt end menneskets øje. Så vidt hun har forstået, har OECD anerkendt, at den traditionelle metode kan kritiseres, idet der anvendes for store mængder, og der er åbenhed over for mindre mængder. HPT burde udføres på et mere følsomt sted. HPT er blevet drøftet i mange sammenhænge. Test på mennesker er meget omdiskuteret og navnlig kosmetikvirksomhederne har været optaget heraf, men på kemikalieområdet anvender man generelt dyreforsøg. Dette skyldes også risikoen for udvikling af allergi. Da alle EU-lande er enige om lovgivningen, er det svært at se, at en faremærkning skulle føre til en udvanding af forbrugernes tillid til mærkningen.

Procedure

SPT har til støtte for sine påstande navnlig anført, at domstolene efter nyere praksis kan efterprøve de vurderinger hos Miljøstyrelsen - være sig sundhedsfaglige, toksikologisk eller andre - der ligger til grund for udstedelsen af påbuddene. Det forhold, at afgørelserne hviler på en særlig sagkundskab, indebærer ikke en begrænsning i prøvelsen, som kan foretages på baggrund af de sagkyndige erklæringer, der er fagligt velfunderede og underbygget af de afgivne vidneforklaringer.

Der foreligger antagonisme, og dette fører til en overvurdering af produkternes farlighed, jf. artikel 6, stk. 3, sidste led. Dette følger navnlig af den litteratur, der er henvist til i AISE-guidelines og af notatet udarbejdet af **Person 2**. At risikoen ved de omhandlede produkter er meget lille, fremgår af det omfattende danske og internationale statistiske materiale, der er fremlagt under sagen. Det er videre be-

kræftet af eksperter, at de sjældent konstaterede skader er meget begrænsede. Dette understøttes tillige af det forhold, at Miljøstyrelsens afgørelser ikke påbyder brug af sikkerhedssætninger.

"Furthermore"-klausulen i direktivets artikel 6, stk. 3, kan også føre til nedklassificering af et produkt. Ved fortolkningen må det lægges til grund, at Miljøstyrelsen under forløbet har givet udtryk for en uafklaret opfattelse, samt at EU-Kommissionen den 22. december 2004 sendte en åbningskrivelse til Danmark begrundet i, at direktivet ikke var korrekt implementeret. Herudover må der lægges vægt på Miljøstyrelsens brev af 13. juni 2005 til kommissionen samt den proceserklæring, som styrelsen har afgivet under denne sag. Endvidere må det lægges til grund, at Miljøstyrelsen i 2005 valgte at skrive til kommissionen for at undgå en sag om traktatoverskridelse. Direktivet giver stort set ikke noget bidrag til forståelsen af klausulen. Såvel videnskabeligt begrundede konkrete undersøgelser af enkelttilfælde som statistisk underbyggede erfaringer har påvist, at de toksikologiske virkninger på mennesker er forskellige. Det følger herefter af artikel 6, stk. 3, 1. led, at præparatet skal klassificeres efter dets virkninger på mennesker. Det fremgår ikke af ordlyden, at der alene kan ske en opklassificering. Derimod må en sproglig forståelse af bestemmelsen sammenholdt med bilag VI til stofdirektivet føre til, at der tillige kan nedklassificeres. "Furthermore"-klausulen indebærer tillige, at man også bør vurdere risikoen og ikke blot faren ved et produkt. AISE-guidelines, der er en vejledning, som skal sikre korrekt kategorisering, og som ikke erstatter direktivets metoder, giver det fornødne grundlag for at anvende undtagelsen i artikel 6, stk. 3. Der kan ikke med mening stilles krav om yderligere dokumentation for nedklassificering i denne sag. De anvendte to tests, HPT og LVET, må betegnes som "case studies", således som dette udtryk naturligt må forstås. HPT ud-

føres i overensstemmelse med god praksis for udførelse af tests, og der er efter den forklaring, der er afgivet af professor **Vidne 3**, ikke etiske problemer forbundet hermed. LVET, som er beskrevet i en række videnskabelige publikationer, og som er under validering hos ECVAM, er en bedre test end Draize-testen, som vil føre til en overklassificering.

Miljøstyrelsens påbud er endvidere ugyldige på grund af utilstrækkelig sagsbehandling og anvendelse af usaglige kriterier. Sagen har ikke været tilstrækkeligt oplyst, da Miljøstyrelsen traf afgørelse om påbud, og afgørelserne er truffet under den urigtige antagelse, at direktivet forbyder brug af test på mennesker. Styrelsen kan ikke have nået at sætte sig ind i det omfattende materiale, SPT afleverede den 21. januar 2004. Endelig har styrelsen på grund af passivitet fortabt muligheden for at udstede de omhandlede påbud. Miljøstyrelsen har således ikke fulgt op på den henstilling, der blev givet over for Procter & Gamble Danmark ApS i 1999, hvorfor der har været en berettiget forventning om, at der ikke ville blive krævet klassifikation. Som det fremgår af flere af de afgivne vidneforklaringer, vil en unødvendig mærkning føre til en svækkelse af tilliden til mærkningssystemet. Selv om der ikke er dokumenteret en nedgang i salget, indebærer Miljøstyrelsens afgørelser en teknisk handelshindring.

Påstand 2 er tilstrækkelig præcist formuleret til, at der kan afsiges dom i overensstemmelse med påstanden.

Miljøstyrelsen har til støtte for sine påstande navnlig anført, at påbuddene har hjemmel i præparatdirektivets artikel 6, stk. 1, litra a, samt at "furthermore"-klausulen i artikel 6, stk. 3, første led, ikke kan anvendes til nedklassificering. Præparatdirektivet bygger på farevurderinger i forhold til normal brug af et præparat. Dette fremgår navnlig af bilag VI til stofdirektivet, som der henvises til i præparatdi-

rektivets artikel 4. Det er således forkert at klassificere de omhandlede præparater ud fra en risikovurdering. Farevurderingen skal som hovedregel foretages efter regnereglen i artikel 6, stk. 1, litra a. Bestemmelserne i artikel 6, stk. 3, er en undtagelse eller modifikation, der på sædvanlig vis skal fortolkes indskrænkende. Miljøstyrelsen har ikke ændret fortolkning, men løbende uddybet den samme argumentation. Når et præparat er vurderet efter artikel 6, stk. 1, litra a, kan en vurdering efter "furthermore"-klausulen alene føre til en opklassificering af præparatet. Som det fremgår af bevisførelsen, er der faktisk konstateret skader, selv om de må karakteriseres som få og små. Det er ikke et krav efter direktivet, at der skal være tale om alvorlige og permanente skader. De afgivne erklæringer og hertil knyttede vidneforklaringer er i øvrigt ikke udtryk for statistisk underbygget materiale. HPT og LVET er heller ikke udtryk for "case studies" efter artikel 6, stk. 3, 1. led, som i øvrigt kun kan føre til et positivt bevis og dermed en opklassificering af et produkt. Hertil kommer, at testmetoderne ikke opfylder kravene i bilag V og VI til stofdirektivet og ikke er videnskabeligt valideret. Kommissionen har vurderet HPT og LVET og konstateret, at det ikke vil være i overensstemmelse med direktivet at indføre disse metoder, idet de ikke lever op til videnskabelig standard. De sagkyndige erklæringer om HPT og LVET og de hertil knyttede forklaringer er ensidigt indhentede og betalt af den svenske brancheforening. Hertil kommer, at erklæringerne først er fremkommet efter påbuddene.

Der er heller ikke grundlag for at nedklassificere efter artikel 6, stk. 3, sidste led, om antagonisme. Det er ikke godtgjort, at der sker antagonisme i de omhandlede produkter, herunder at dette kan føre til, at produktet ikke skal klassificeres som lokalirriterende. Vurderingen må foretages på grundlag af det materiale, som Miljøstyrelsen var i besiddelse af, da afgørelserne blev truffet, hvorfor der må ses

bort fra den erklæring, som Person 2 har udarbejdet. Hvis det findes godtgjort, at der foreligger antagonisme, må sagen hjemvises til fornyet behandling.

Med hensyn til domstolenes prøvelsesadgang gøres det gældende, at der ikke kan foretages en fuldstændig prøvelse af Miljøstyrelsens sagkyndige vurderinger af sundhedsfare og toksikologi. Derimod kan der foretages en prøvelse af spørgsmålet om hjemmel, samt om Miljøstyrelsen ved udstedelsen af påbudene har varetaget ulovlige hensyn eller begået sagsbehandlingsfejl. Prøvelsen må ske på grundlag af det materiale, som Miljøstyrelsen var i besiddelse af, da den traf afgørelserne.

Der er ikke godtgjort sagsbehandlingsfejl hos styrelsen, der kan begrunde en tilsidesættelse af de truffede afgørelser.

Da det er virksomheden, der har pligt til at foretage korrekt mærkning, og Miljøstyrelsen alene er tilsynsmyndighed, er der ikke grundlag for at fastslå, at styrelsen har udvist retsfortabende passivitet. Styrelsen har i øvrigt handlet, hver gang man har konstateret en fejlagtig mærkning, og sagen er blevet fremmet med den fornødne hurtighed. En frygt for udvanding af mærkningssystemet er uden relevans for landsrettens afgørelse. Da styrelsens afgørelse er truffet i overensstemmelse med direktivet, er den ikke udtryk for en handelshindring.

SPT's påstand 2 må afvises. Landsretten har ikke fornødent grundlag for at rette styrelsens afgørelser, og påstanden er uegnet til at indgå i en domskonklusion. Finder landsretten, at der er grundlag for at træffe en ny afgørelse, kan det alene føre til hjemvisning.

Landsrettens begrundelse og resultat

Parterne er enige om, at en isoleret anvendelse af regnereglen i præparatdirektivets artikel 6, stk. 1, litra a, fører til, at de omhandlede produkter skal klassificeres og faremærkes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens påbud.

Spørgsmålet er herefter, om bestemmelserne i artikel 6, stk. 3, giver grundlag for at modificere den påbudte klassificering.

Ud fra det sproglige indhold og en naturlig forståelse af artikel 6, stk. 3, 1. led, finder landsretten, at bestemmelsen alene kan føre til opklassificering af et produkt, der er klassificeret efter artikel 6, stk. 1, litra a. Der er herved navnlig lagt vægt på, at præparatdirektivet bygger på en farevurdering ud fra produktets egenskaber og ikke en vurdering af risiko. Hertil kommer, at anvendelsen af udtrykket "case studies", der er oversat til "videnskabeligt begrundede konkrete undersøgelser af enkelttilfælde" indebærer, at der alene kan føres positivt bevis, hvilket i sig selv udelukker en nedklassificering. Der er heller ikke holdepunkter for at antage, at der ud fra "statistisk underbyggede erfaringer, som f.eks. vurdering af data fra giftinformationsafdelinger eller fra erhvervssygdomme" skulle kunne foretages en nedklassificering.

Det følger af ordlyden i artikel 6, stk. 3, 3. led, at antagonisme kan begrunde en nedklassificering af et produkt, hvis dette forhold fører til en overvurdering af den toksikologiske fare. Selv om der generelt måtte være en vis antagonisme i tekstilvaskemidler, er dette ikke tilstrækkeligt til at godtgøre, at der foreligger antagonisme i de konkret omhandlede produkter, der fører til en overvurdering af den toksi-

kologiske fare i forhold til produkternes lokalirriterende effekt.

Der er herefter ikke grundlag for at tilsidesætte de meddelte påbud ud fra bestemmelserne i præparatdirektivets artikel 6, stk. 3.

Da der i øvrigt ikke er grundlag for at fastslå, at Miljøstyrelsen har udvist retsfortabende passivitet eller begået sagsbehandlingsfejl, herunder varetaget usaglige hensyn, tager landsretten herefter Miljøstyrelsens frifindelsespåstand over for påstand 1 og 3 til følge.

Som følge af det, der er anført ovenfor, kan der ikke gives medhold i påstand 2, som må afvises i overensstemmelse med Miljøstyrelsens principale påstand og af de grunde, styrelsen har anført til støtte herfor.

Efter sagens udfald, karakter, betydelige omfang og varighed skal Brancheforeningen for Sæbe-, Parfume- og Teknisk/kemiske artikler som mandatar for 1) Unilever Danmark A/S og 2) Procter & Gamble Danmark ApS i sagsomkostninger til Miljøstyrelsen betale 500.000 kr., hvori er indeholdt udgifter til materialesamling.

T h i k e n d e s f o r r e t :

Påstanden om, at Miljøstyrelsen tilpligtes at anerkende, at de i påbud af 27. februar 2004 til Unilever Danmark A/S og Procter & Gamble Danmark ApS nævnte produkter med de deri angivne formularer ikke med de begrundelser, der følger af styrelsens påbud, skal klassificeres som farlige og i konsekvens heraf faremærkes efter reglerne i bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, afvises.

Sagsøgte, Miljøstyrelsen, frifindes i øvrigt.

I sagsomkostninger skal sagsøgeren, Brancheforeningen for Sæbe-, Parfume- og Teknisk/kemiske artikler som mandatar for 1) Unilever Danmark A/S og 2) Procter & Gamble Danmark ApS, betale 500.000 kr. til Miljøstyrelsen.

De idømte sagsomkostninger skal betales inden 14 dage.