



**Miljø- og  
Fødevarerministeriet**  
Departementet

Den 26. juni 2019  
MFVM 847

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om Kommissionens forslag til forordning om ændring af bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) med henblik på optagelse af 12 nye stoffer (komité-sag)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

#### **Resumé**

*Forslaget har til formål at tilføje 12 særligt problematiske stoffer til REACH-forordningens bilag XIV (den såkaldte "godkendelsesliste"). Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteen den 9. juli 2019. Forslaget vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet, idet der indføres et forbud mod at markedsføre og anvende de pågældende stoffer uden en forudgående godkendelse. Sagen forventes ikke at have væsentlige statsfinansielle konsekvenser. Forslaget vurderes at kunne have økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser. Regeringen er positivt indstillet over for forslaget. De 12 stoffer, som nu foreslås optaget på godkendelseslisten og på sigt udfaset, er blandt de særligt problematiske stoffer. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag om ændring af bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 58 og artikel 131. Afstemning skal derfor ske efter forskriftsproceduren med kontrol, jf. artikel 133, stk. 4, i REACH-forordningen. REACH-komiteen træffer afgørelse efter forskriftsproceduren med kontrol beskrevet i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF, som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512 af 17. juli 2006.

Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget i REACH-komiteen, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i REACH-komiteen, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for 2 måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet.

Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig indenfor fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke inden for en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på møde i REACH-komiteen den 9. juli 2019.

### Formål og indhold

REACH-forordningen indeholder bestemmelser om en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. Formålet med godkendelsesordningen er at sikre, at risikoen fra særligt problematiske stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at disse stoffer efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige.

REACH-forordningens bilag XIV opregner de stoffer, for hvilke der kræves en godkendelse for markedsføring og anvendelse. I henhold til proceduren for optagelse af stoffer på bilag XIV i REACH-forordningen skal udvalgte stoffer indledningsvis optages på den såkaldte "kandidatliste" til godkendelsesordningen. Stoffer til kandidatlisten godkendes af Kemikalieagenturets Medlemsstatskomite efter forslag fra medlemslandene eller Kemikalieagenturet (på vegne af Kommissionen) ud fra en vurdering af den videnskabelige dokumentation for stoffernes iboende egenskaber. Forud for en afgørelse om optagelse af stoffer fra kandidatlisten på bilag XIV skal Kemikalieagenturet, på baggrund af en udtalelse fra Medlemsstatskomiteen, fremsende anbefaling til Kommissionen vedrørende hvilke stoffer fra kandidatlisten, der skal optages på bilag XIV.

REACH-forordningens artikel 58 foreskriver, at for hvert stof, der opføres på bilag XIV, skal der fastsættes en "solnedgangsdato", som er den dato fra hvilken markedsføring og anvendelse af stoffet forbydes, med mindre der er tildelt en godkendelse til anvendelsen. Virksomhedernes ansøgningsfrist skal være mindst 18 måneder før solnedgangsdatoen.

Forslaget vedrører en ændring af REACH-forordningens bilag XIV ("godkendelseslisten"). Kommissionen foreslår, at følgende 12 stoffer tilføjes bilag XIV:

| <b>Nr.</b> | <b>Stof</b>   | <b>Iboende egenskab*</b>               |
|------------|---|--|
| 44.        | <i>1,2-benzendikarboxylsyre dihexyl ester (forgrenede og lineære)</i>   | <i>Skadelig for forplantningsevnen</i> |
| 45.        | <i>Dihexylftalat</i>  | <i>Skadelig for forplantningsevnen</i> |
| 46.        | <i>1,2-benzendikarboxylsyre di-C6-C10-alkyl estre; 1,2-benzendikarboxylsyre, blandede decyl og hexyl og octyl diestre med <math>\geq 0,3\%</math> af dihexylftalat</i>  | <i>Skadelig for forplantningsevnen</i> |
| 47.        | <i>Trixylyl fosfat</i>  | <i>Skadelig for forplantningsevnen</i> |
| 48.        | <i>Natrium perborat; perborsyre, natrium salt</i>   | <i>Skadelig for forplantningsevnen</i> |
| 49.        | <i>Natrium peroxometaborat</i>  | <i>Skadelig for forplantningsevnen</i> |
| 50.        | <i>5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxan [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxan [2], [dækkende alle individuelle stereo-isomerer af [1] og [2] eller kombinationer deraf]</i> | <i>vPvB</i>                            |

| <b>Nr.</b> | <b>Stof</b>   | <b>Iboende egenskab*</b> |
|------------|---|--------------------------|
| 51.        | <i>2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-di-tert-pentylphenol (UV-328)</i>           | <i>PBT og vPvB</i>       |
| 52.        | <i>2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorbenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327)</i>        | <i>vPvB</i>              |
| 53.        | <i>2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350)</i> | <i>vPvB</i>              |
| 54.        | <i>2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)</i>                 | <i>PBT og vPvB</i>       |
| 55.        | <i>Diazen-1,2-dicarboxamid (C,C'-azodi(formamid)) (ADCA)</i>                | <i>Luftvejsallergen</i>  |

\*) PBT: Persistente, bioakkumulerbare og toksiske stoffer; vPvB: Meget persistente og meget bioakkumulerbare stoffer. Luftvejsallergener kan udpeges som stoffer af samme grad af bekymring som CMR-stoffer.

Solnedgangsdatoerne foreslås fastsat til mellem 36 og 54 måneder efter vedtagelsesdatoen, og ansøgningsfristerne foreslås fastsat til 18 måneder før solnedgangsdatoen. Der er desuden ikke foreslået undtagelser for ansøgning om godkendelse af nogen anvendelser af stofferne.

Den af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) fremsatte anbefaling om optagelse af stoffer på bilag XIV omfattede 17 stoffer. I sit forslag til ændring af forordningens bilag XIV har Kommissionen imidlertid ikke medtaget:

- *Fire blyforbindelser (Tetra bly trioxid sulfat, penta bly tetraoxid sulfat, bly orange (bly tetraoxid) samt bly monooxid (bly oxid)) som er skadelige for forplantningsevnen.*  
Reguleringen af industrielle emissioner af bly har medført en nedsat udledning af bly. Denne udledning forventes at reduceres yderligere, da der netop er vedtaget en opdatering af bedst tilgængelige teknikker (BAT). Den nuværende bindende grænseværdi i arbejdsmiljøet og den bindende biologiske grænseværdi for blyholdige stoffer er under revision, hvilket muliggør vedtagelse af strengere krav til arbejdsmiljøet. Derfor mener Kommissionen, at det er passende at udskyde beslutningen om optag af de fire blyforbindelser på bilag XIV.
- *N-methyl-2-pyrrolidon (NMP) (aprotisk opløsningsmiddel), som er skadelig for forplantningsevnen.*  
Anvendelsen af NMP er allerede begrænset under REACH. NMP's skadelige effekter ligner endvidere de skadelige effekter af to andre aprotiske opløsningsmidler (N,N-dimethylacetamid (DMAC) og N,N-dimethylformamide (DMF)), og disse tre stoffer kan til dels anvendes som alternativer til hinanden. For at sikre en ensartet behandling af de tre stoffer finder Kommissionen det hensigtsmæssig at udskyde beslutningen om optag af NMP på bilag XIV. En tilsvarende beslutning er tidligere taget for DMAC og DMF. Kommissionen har desuden oplyst REACH-komiteen om, at de er ved at undersøge den mest hensigtsmæssige måde at håndtere stofferne.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentet vil forud for den endelige vedtagelse få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol i forhold til om Kommissionen har overskredet sine beføjelser i forbindelse med forslaget; om udkastet ikke er foreneligt med basisretsaktens formål eller indhold, eller om det ikke overholder nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Der er tale om et forslag til forordning, som ved ikrafttrædelsen vil være umiddelbart gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at medføre væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget kan få økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Med optagelsen af stofferne på bilag XIV stilles der krav om, at såfremt producenter, importører eller downstream brugere fortsat ønsker at markedsføre eller anvende stoffet efter "solnedgangsdatoen", skal de fremsende en ansøgning om godkendelse hertil samt betale et gebyr for ansøgningen. Der vil endvidere kunne blive tale om omkostninger i forbindelse med udvikling af alternativer, hvis der ikke søges om godkendelse, eller en sådan ikke opnås.

Danske virksomheder, der køber stofferne fra andre EU-lande, eller køber varer, der indeholder de pågældende stoffer, kan få en indirekte omkostningsstigning som konsekvens af, at de bliver nødt til at købe fra andre producenter eller importører i EU, som vælger at søge godkendelse.

Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet, idet der indføres forbud mod markedsføring og anvendelse af en række sundhedsfarlige stoffer i EU, medmindre der på forhånd er givet en godkendelse til en specifik anvendelse. Der kan ikke gives en godkendelse, hvis der ikke kan demonstreres sikker brug, med mindre de socioøkonomiske fordele overstiger risikoen, eller der ikke findes teknisk, økonomisk egnede, mindre farlige alternativer.

For så vidt angår de 5 stoffer, som ikke er medtaget i Kommissionens forslag til opdatering af bilag XIV vurderes det, at anvendelsen af de fire blyforbindelser generelt bør udfases. Det vurderes dog, at der for nogle anvendelser af blyforbindelserne, herunder i blybatterier i bilindustrien, endnu ikke findes egnede alternativer, og at bilbatterier er underlagt en velfungerende pant- og indsamlingsordning. Endvidere er brugen af blyholdige forbindelser reguleret i Danmark efter den såkaldte blybekendtgørelse. Derudover er der behov for en samlet tilgang til de tre aprotiske opløsningsmidler (DMF, DMAC og NMP), og det vurderes derfor hensigtsmæssigt at afvente Kommissionens forslag til håndtering af de tre stoffer. Disse stoffer har en meget bred anvendelse, herunder blandt andet i fremstillingen af lægemidler, hvor substitution bliver vanskeliggjort af den meget lange godkendelsesprocedure for lægemidler, som også omfatter fremstillingsprocessen.

### **Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Forbrugerrådet Tænk støtter optag af stofferne på godkendelseslisten.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

I de foreløbige diskussioner i REACH-komiteen har flere medlemsstater været kritiske over for at optage diazen-1,2-dicarboxamid (ADCA) på bilag XIV, idet det er et luftvejsallergen, og fordi de mener, at risikoen fra stoffet er tilstrækkeligt kontrolleret. Det forventes dog, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemsstater, som vil støtte forslaget.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen ønsker at begrænse anvendelse af de særligt problematiske stoffer i de tilfælde, hvor der ikke kan demonstreres sikker brug, eller hvor der findes alternative stoffer eller teknologier.

Formålet med godkendelsesordningen er at kontrollere brugen af stofferne og på sigt at udfase brugen af de særligt problematiske stoffer, eller, hvor der er gode grunde til det, og hvor der kan demonstreres sikker brug, eller hvor de socioøkonomiske fordele overstiger risikoen, at give en tidsbegrænset godkendelse. Regeringen støtter målet om udfasning på sigt, og at det sker hurtigst muligt, dog under hensyntagen til, at virksomhederne skal have en rimelig frist til at ansøge om en godkendelse.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.