



Delegerede retsakter

Den 7. februar 2024

MIM 14-24

NOTAT OM DELEGEREDE RETSAKT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Om Kommissionens delegerede forordning om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 for så vidt angår fastsættelse af en procedure for opførelse på eller fjernelse fra de europæiske positivlister over udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele (delegeret retsakt)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har den 23. januar 2024 fremsendt en delegeret forordning om fastlæggelse af en procedure for opførelse på eller fjernelse fra de europæiske positivlister over udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele. Den delegerede retsakt er fremsat med hjemmel artikel 11, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2020/2184 om kvaliteten af drikkevand (drikkevandsdirektivet). Med forordningen fastsættes proceduren for opførelse på eller fjernelse fra de europæiske positivlister af udgangsstoffer. Den delegerede forordning fastsætter regler for indgivelse af en hensigtserklæring om en ansøgning om opførelse af et udgangsstof, en sammensætning eller en bestanddel på de europæiske positivlister, regler om ansøgningsproceduren og regler for behandling af oplysninger. Den delegerede forordning forventes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, men der vil være udgifter forbundet med risikovurderingen af nye udgangsstoffer, sammensætninger eller bestanddele. Den delegerede forordning er en af i alt seks implementerende og delegerede forordninger, der tilsammen gennemfører minimumskrav til hygiejne for materialer, herunder materialer i produkter, der kommer i kontakt med drikkevand. Den delegerede forordning forventes ikke at have væsentlige statsfinansielle konsekvenser. Det vurderes, at den delegerede forordning ikke vil påvirke beskyttelsesniveauet. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund. Frist for medlemsstaternes indsigelse er den 16. februar 2024.

Baggrund

Kommissionen har den 23. januar fremsendt en delegeret forordning om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (2020/2184) for så vidt angår fastsættelse af en procedure for opførelse på eller fjernelse fra de europæiske positivlister over udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele i materialer i kontakt med drikkevand.

Den delegerede forordning er én ud af i alt seks retsakter, som sammen med drikkevandsdirektivet skal danne et sammenhængende EU-system for minimumskrav til materialer i kontakt med drikkevand, med ophæng i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (drikkevandsdirektivet).

Kommissionen har vedtaget den delegerede forordning med hjemmel i artikel 11, stk. 5, i drikkevandsdirektivet.

Den delegerede retsakt er udstedt i henhold til artikel 290 TEUF og kan kun træde i kraft, såfremt Europa-Parlamentet eller Rådet ikke gør indsigelse inden for en frist på to måneder, i dette tilfælde indtil den 24. marts 2024. Fristen for indsigelse kan forlænges med to måneder efter anmodning fra enten Europa-Parlamentet eller Rådet. Europa-Parlamentet træffer beslutning om indsigelse med absolut flertal. Rådet træffer beslutning om indsigelse med kvalificeret flertal.

Formandskabet har anmodet om eventuelle indsigelser fra medlemsstaterne senest den 16. februar 2024.

Formål og indhold

Den delegerede forordning har til formål at fastlægge en procedure for, hvordan udgangsstoffer, sammensætninger eller bestanddele opføres på eller fjernes fra de europæiske positivlister. De europæiske positivlister skal indeholde de udgangsstoffer, sammensætninger eller bestanddele for hver type materialer, nemlig organisk, metallisk, cementbaseret, emaljeret, keramiske, eller andre uorganiske materialer, der er godkendt til anvendelse ved fremstilling af materialer eller produkter i kontakt med drikkevand, herunder hvor det er relevant, betingelserne for deres anvendelse og grænseværdier for afsmitning.

Ansøgningsproceduren

Positivlisterne vil blive administreret af det Europæiske Kemiagentur (ECHA).

Potentielle ansøgere skal sende en hensigtserklæring 12 måneder før, de påtænker at indgive deres ansøgning om at få et stof eller materiale opført på positivlisterne.

Når ansøgningen modtages hos ECHA, foretages en overensstemmelseskontrol, med henblik på at vurdere om ansøgningen er relevant, og om alle nødvendige informationer er medsendt. Under behandlingen af ansøgningen vil interesserede parter have mulighed for at indsende relevante videnskabelige oplysninger, og ansøger vil have mulighed for at blive hørt. ECHA har mulighed for at gruppere ansøgninger, der ligner hinanden. ECHAs Udvalg for Risikovurdering (RAC) vil herefter lave en udtalelse, hvorefter ECHA oversender deres vurdering og RACs udtalelse til Kommissionen, som træffer afgørelse om godkendelse. Godkendes et stof eller materiale til positivlisten, vil det være godkendt i en periode, som fastsættes på grundlag af en henstilling fra ECHA.

Ansøgere skal varsle ECHA 18 måneder før deres stof eller materiale udløber på positivlisten, hvis de ønsker at sende en genansøgning, som skal indeholde nye eller opdaterede informationer.

Ansøgningen

En ansøgning om opførelse af et stof på positivlisten skal indeholde information om ansøger, og eventuelt information om en repræsentant for ansøger, bestemmelse af udgangsstoffet, sammensætningen, eller de organiske cementbaserede bestanddele, oplysninger vedrørende den påtænkte anvendelse, oplysninger om fysisk-kemiske egenskaber, oplysninger om afsmitning, bestemmelse af stoffer relevante for toksikologisk undersøgelse, oplysninger om toksikologiske

egenskaber, en risikovurdering, samt, hvis relevant, nødvendig dokumentation for at påvise en tilsvarende tilladelse fra de kompetente nationale myndigheder.

Oplysninger indgivet til ECHA betragtes ikke som fortrolige, med undtagelse af oplysninger om identifikation om ansøger, oplysninger om fremstillingsprocessen for et udgangsstof, en sammensætning eller organisk cementbaseret bestanddel eller en fremstillingsproces, som disse indgår i, oplysninger om forsyningskæde, oplysninger modtaget fra et andet EU-organ og oplysninger om ikke-relevante kemiske forbindelser.

Ansøger skal opbevare alle relevante oplysninger, og efter anmodning stille disse til rådighed, i mindst 20 år efter en tilladelse er blevet fjernet eller er udløbet.

Kompetente nationale myndigheder har mulighed for at sende en ansøgning om genvurdering af et stof eller materiale, der allerede findes på positivlisterne, hvis de har bekymringer for menneskers sundhed. Kommissionen har mandat til at bede RAC lave en udtalelse om sundhedsrisikoen ved opførelsen eller fjernelsen af et stof eller materiale til/fra positivlisterne, med fokus på at beskytte menneskers sundhed.

Ikrafttrædelse

Den delegerede retsakt vil finde anvendelse fra d. 31. december 2026, med undtagelse af artikel 2, angående 12 måneders varsel ved en hensigtserklæring, der vil finde anvendelse fra d. 31. december 2025.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede forordning og kan gøre indsigelse mod den indtil den 24. marts 2024, hvorefter denne frist kan forlænges med tre måneder. Regeringen er ikke bekendt med, om Europa-Parlamentet har udtalt sig om sagen på nuværende tidspunkt.

Nærhedsprincippet

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

Gældende dansk ret

Der er ikke dansk lovgivning om positivlister for udgangsstoffer, sammensætninger eller bestanddele, der må komme i kontakt med drikkevand, eller for procedurer for opførelse på eller fjernelse fra sådanne lister.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Den delegerede retsakt vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser

Den delegerede forordning er umiddelbart gældende og skal ikke gennemføres i dansk ret.

Økonomiske konsekvenser

Den delegerede forordning skønnes ikke at have væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige. Den delegerede forordning skønnes ikke at have væsentlige erhvervs- eller samfundsøkonomiske konsekvenser. Kommissionen estimerer, at det vil koste mellem 3.500 kr. og 40.000 kr. (for nogle organiske stoffer op til 225.000 kr.) at lave en risikovurdering for et nyt

udgangsstof, sammensætning eller bestanddel. Samlet forventes det dog, at erhvervslivet får en samlet en besparelse ved harmoniseringen, idet gentagelse af vurderinger og tests, med forskellige krav, i forskellige EU-lande, undgås.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Den delegerede forordning vil ikke påvirke beskyttelsesniveauet.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der er indkommet høringssvar fra DANVA og VELTEK.

DANVA mener, at filtermaterialer (offeranoder, membraner og ionbytterharpikser også bør være inkluderet i artikel 11, idet den nuværende undtagelse vil føre til svækkelse af forbrugersikkerheden, og ikke er i overensstemmelse med de indledende drøftelser af direktivet. VELTEK bemærker, at nationale myndigheder bør føre synlig overvågning og kontrol med markedet, for at sikre at virksomheder der ikke overholder reglerne, ikke opnår en konkurrencefordel.

Miljøministeriet vurderer, at filtermaterialer er passende dækket under artikel 12. Miljøministeriet noterer sig ønsket om synlig overvågning og kontrol.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om den delegerede forordning i andre medlemsstater.

På baggrund af tidligere afstemninger om delegerede forordninger, i forbindelse med implementeringen af drikkevandsdirektivet, forventes der at være et kvalificeret flertal for den delegerede retsakt blandt medlemsstaterne.

Regeringens generelle holdning

Det er regeringens generelle holdning, at dansk drikkevand skal være i høj kvalitet, og at materialer i kontakt med drikkevand ikke bør forringe kvaliteten af drikkevand. Nærværende forslag om optagelse på og fjernelse fra positivlisten af udgangsstoffer, sammensætninger eller bestanddele, der må bruges i materialer i kontakt med drikkevand, er et væsentligt element til at sikre, at materialer i kontakt med drikkevand ikke forringer kvaliteten af drikkevand.

Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.