



Den 20. februar 2024  
MIM 27-24

## KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af chromtrioxid til forkromning af instrumenter til dentalbranchen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag)**

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

##### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af stoffet chromtrioxid til forkromning af instrumenter til dentalbranchen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitésag). Forslaget giver tilladelse til fortsat anvendelse til den tyske virksomhed KaVo Dental. Tilladelsen gives efter optag på godkendelses-listen, bilag XIV i REACH, til fortsat at anvende stoffet frem til 2032. Forslaget forventes drøftet og til afstemning på et møde i REACH-komiteen d. 29. februar 2024. Forslaget forventes ikke at have nævneværdige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen ønsker generelt at begrænse anvendelse af særligt problematiske stoffer i de tilfælde, hvor der ikke kan demonstreres sikker brug, eller hvor der findes egnede alternativer. I den konkrete sag drejer det sig om en specifik anvendelse af stoffet, hvor der ikke findes alternativer. De beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er ikke tilstrækkelige til at sikre arbejdstagere. Kommissionen har derfor fastsat krav om yderligere risikohåndteringsforanstaltninger. Regeringen vurderer, at de pålagte krav vil sikre, at risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold lever op til de danske arbejdsmiljøkrav. De anvendte risikohåndteringsforanstaltninger vurderes at leve op til de danske miljøkrav i forhold til at sikre den generelle befolkning via miljøet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af chromtrioxid til forkromning af instrumenter til dentalbranchen.

Forslaget er fremlagt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 64, stk. 8.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i REACH-komiteen. Afgiver komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned forelægge forslaget for appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes drøftet og til afstemning på et møde i REACH-komiteen d. 29. februar 2024.

### **Formål og indhold**

REACH-forordningens afsnit VII indeholder en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. Godkendelsesordningens formål er at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med 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, jf. REACH artikel 55.

Processen med udfasning af særligt problematiske stoffer starter ved optagelsen af stoffet på kandidatlisten, hvor en del virksomheder begynder arbejdet med at skifte til egnede alternativer. Udfasningsprocessen fortsættes ved optagelse på REACH-forordningens bilag XIV (fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse), hvorefter flere virksomheder forventes at udfase stofferne. I sidste ende skal de virksomheder, der stadig har et behov for markedsføring eller anvendelse af stofferne, ansøge om og få godkendelse hertil, idet de skal dokumentere tilstrækkelig kontrol af risici, eller at de socioøkonomiske fordele opvejer risici.

Forordningens bilag XIV indeholder de stoffer, for hvilke der kræves en godkendelse, før de kan markedsføres eller anvendes efter den såkaldte "solnedgangsdato" (det vil sige den dato, hvor anvendelse skal ophøre, med mindre der er indsendt en ansøgning om godkendelse). I ansøgningen om godkendelse af fortsat markedsføring eller anvendelse skal virksomheden godtgøre, at stoffet kan anvendes sikkert, og at der ikke findes egnede alternativer. I de tilfælde, hvor behandling af sagen er påbegyndt efter solnedgangsdatoen, gives godkendelsen fra vedtagelsesdatoen, jf. REACH Afsnit VII.

Forslaget til gennemførelsesretsakt vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra den tyske virksomhed KaVo Dental om fortsat anvendelse af op til 100 kg (0,1 ton) om året af chromtrioxid:

1. Til anvendelse til forkromning af dentale instrumenter anvendt af professionelle til dentale behandlinger.

Virksomheden fremsendte d. 19. oktober 2021 ansøgning om godkendelse af chromtrioxid til ovennævnte anvendelse. Ansøgningen har i henhold til procedurerne i REACH-forordningen været behandlet af det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA, i udvalgene for risikovurdering, RAC, og socioøkonomisk vurdering, SEAC, som d. 27. oktober 2022 har afgivet følgende udtalelser:

- **RAC** konkluderede, at der ikke kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stofferne er kræftfremkaldende. Udvalget konkluderede endvidere, at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningen, ikke er passende og effektive i forhold til at

begrænse risikoen for arbejdstagere. RAC anbefalede derfor krav til yderligere risikohåndteringsforanstaltninger, samt at arbejdstageres eksponering i godkendelsesperioden dokumenteres i måleprogrammer og måleprogrammer for udledningen til miljøet.

- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. Udvalget finder ansøgers substitutionsplan troværdig. SEAC har desuden konkluderet, at ansøgeren har påvist, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stofferne. SEAC har anbefalet, at fristen for fornyet vurdering sættes til oktober 2032.

Kommissionen anbefaler på den baggrund, at der gives en godkendelse indtil oktober 2032 under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet. Derudover er det en forudsætning, at ansøgeren implementerer de yderligere risikohåndteringsforanstaltninger, som RAC anbefaler samt gennemfører måleprogrammer for arbejdstageres udsættelse og for udledningen til miljøet.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget til gennemførelsesretsakt.

### **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**

Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt under REACH-forordningen har direkte retsvirkning i Danmark og skal ikke implementeres i dansk ret.

### **Konsekvenser**

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

#### *Økonomiske konsekvenser*

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

#### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

### **Høring**

Et notat om forslaget har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet bemærkninger.

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

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens generelle holdning**

Det er regeringens generelle holdning, at de særligt problematiske stoffer, som er prioriteret og optaget på REACH, Bilag XIV, som udgangspunkt skal erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige. Indtil dette kan opnås, skal risici ved fortsat anvendelse være tilstrækkeligt kontrolleret, eller de socioøkonomiske fordele ved fortsat brug skal opveje eventuelle risici for mennesker og miljø.

Forslaget til gennemførelsesretsakt tager udgangspunkt i, at ansøgeren skal overholde de generelle krav i REACH om kontrol af risici for mennesker og miljø samt gældende arbejdsmiljø- og miljøkrav. Regeringen finder, at de pålagte krav vil sikre at risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold lever op til de danske arbejdsmiljøkrav. De anvendte risikohåndteringsforanstaltninger vurderes at leve op til de danske miljøkrav i forhold til at sikre den generelle befolkning via miljøet. Regeringen vurderer på den baggrund, at der er redegjort for et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, samt at der ikke på nuværende tidspunkt findes egnede alternativer til den specifikke anvendelse.

Regering agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.