



Notat til Folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevarerudvalg

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

Resumé

Forslaget har til formål at føje 12 stoffer til REACH-forordningens bilag XIV (den såkaldte "godkendelsesliste"). Der fastsættes en dato for hvert af stofferne, som er sidste frist for, at virksomheder kan indsende en ansøgning til Kommissionen om godkendelse af fortsat markedsføring eller anvendelse af stofferne. Endvidere fastsættes en dato for hvert af stofferne, efter hvilken stoffet ikke længere må markedsføres eller anvendes, med mindre Kommissionen har givet en godkendelse (solnedgangsdatoen). Der skal stemmes om forslaget på møde i REACH-komiteén den 7.-8. december 2016.

Forslagets lovgivningsmæssige konsekvenser: Forordningen vil ved ikrafttrædelsen være umiddelbart gældende i Danmark. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes at kunne have økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser. Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet, idet der indføres et forbud mod at markedsføre eller anvende de pågældende stoffer uden en forudgående godkendelse.

Regeringen er positivt indstillet over for forslaget. De 12 stoffer, som nu foreslås udfaset, er blandt de særligt problematiske stoffer.

Regeringen agter derfor at stemme for forslaget og samtidig arbejde for at der stoffet ADCA og ildfaste keramiske fibre (Al-RCF og Zr-RCF) derdover bliver optaget på bilag XIV.

Baggrund

Kommissionen har den 16. november 2016 fremsendt ovennævnte forslag til medlemsstaterne med henblik på afstemning på et møde i REACH-komiteén den 7. – 8. december 2016. 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. Komiteén 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 i *komitéén* opnås kvalificeret flertal for forslaget, udsteder Kommissionen forordningen, efter at Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal i *komitéén*, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa Parlamentet. Hvis der i *Rådet* er kvalificeret flertal *imod* forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Vedtager *Rådet* forslaget med kvalificeret flertal eller udtaler *Rådet* sig ikke inden en frist på højst to må-

neder, kan Kommissionen udstede direktivet, efter at Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget.

Formål og indhold

REACH-forordningen indeholder bestemmelser om indførelse af en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. REACH-forordningens bilag XIV opregner de stoffer, for hvilke der kræves en godkendelse, hvis de ønskes markedsført eller anvendt efter "solnedgangsdatoen". Følgende stoffer kan i henhold til artikel 57 i REACH-forordningen optages på bilag XIV:

- Stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene (ændrer arveanlæggene) eller reproduktionsskadelige (skader forplantningen hos mennesker) i kategori 1A eller 1B (CMR 1A eller 1B) i henhold til klassificeringsforordningen (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008.
- Stoffer, der er klassificeret som persistente, bioakkumulerbare og toksiske (PBT) eller som meget persistente og meget bioakkumulerbare (vPvB) i henhold til REACH forordningens bilag XIII.
- Stoffer, der ikke opfylder kriterierne i ovenstående punkter, men hvor der er videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed og miljø, og som er problematiske i samme grad som ovennævnte stoffer.

Formålet med godkendelsesordningen er at sikre, at risikoen fra særligt problematiske stoffer er passende kontrolleret og at erstatte brugen af særligt problematiske stoffer med mindre miljø- og sundhedsskadelige alternativer, når der er teknisk og økonomisk levedygtige alternativer. 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 Medlemsstatskomité 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.

Når det gælder indholdet af virksomhedernes eventuelle ansøgning om godkendelse, stilles der bl.a. krav om, at virksomheden skal godtgøre, at stoffet kan anvendes sikkert, eller hvis det ikke er muligt, at fordelene ved at bruge stoffet overstiger risikoen, og krav om, at ansøgningen skal indeholde en vurdering af, om der er egnede alternativer (substitutionsmuligheder). Virksomheden skal betale et gebyr i forbindelse med ansøgningen om en godkendelse. Efter offentlig høring og behandling i Det europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) risikovurderingsudvalg og socioøkonomiske udvalg tager Kommissionen beslutning om en eventuel godkendelse samt eventuelle betingelser efter forskriftsproceduren i henhold til artikel 133, stk. 3. Godkendelsen kan kun gives tidsbegrænset.

Forslaget

Forslaget vedrører en ændring af REACH-forordningens bilag XIV ("godkendelseslisten"). Kommissionen foreslår, at følgende 12 stoffer føjes til bilag XIV som stof nr. XX:

32. 1-Bromopropan (brommeret opløsningsmiddel) som reproduktionsskadelige

33. Diisopentylftalat (ftalat) som reproduktionsskadende
34. 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7 rich (ftalat) som reproduktionsskadende
35. 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters (ftalat) som reproduktionsskadende
36. 1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear (ftalat) som reproduktionsskadende
37. Bis(2-methoxyethyl) ftalat (ftalat) som reproduktionsskadende
38. Dipentylftalat (ftalat) som reproduktionsskadende
39. N-pentyl-isopentylftalat (ftalat) som reproduktionsskadende
40. Anthracen olie (olieafledt stof som indeholder PAH) som kræftfremkaldende, PBT og vPvB
41. Pitch, coal tar, high temp. (olieafledt stof som indeholder PAH) som kræftfremkaldende, PBT og vPvB
42. 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated (alkylphenol) som hormonforstyrrende i miljøet
43. 4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated (alkylphenol) som hormonforstyrrende i miljøet

Samtidig fastsættes en dato for hvert af stofferne, som er sidst frist for, at virksomheder kan indsende en ansøgning til Kommissionen om godkendelse af fortsat markedsføring eller anvendelse af stofferne. Endvidere fastsættes en dato for hvert af stofferne, efter hvilken stoffet ikke længere må markedsføres eller anvendes, med mindre Kommissionen har givet en godkendelse (solnedgangsdatoen).

Den af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) fremsatte anbefaling om optagelse af stoffer på bilag XIV omfattede 16 stoffer. I sit forslag til forordning har Kommissionen imidlertid ikke medtaget stofferne:

- N,N-Dimethylformamid (DMF) (aprotisk opløsningsmiddel) som reproduktionsskadende. Kommissionen begrundede dette med, at DMF har tilsvarende reproduktionsskadende egenskaber som to andre såkaldte aprotiske opløsningsmidler (DMAC og NMP), og at disse tre stoffer kan bruges som alternativer til hinanden. NMP er underlagt en igangværende begrænsningsprocedure under REACH. For at sikre en ensartet myndighedsmæssig behandling af de tre stoffer finder Kommissionen det hensigtsmæssigt at udskyde beslutningen om optag af DMF på bilag XIV. En tilsvarende beslutning er tidligere taget mht. DMAC. Kommissionen er ved at lave en analyse af, hvordan de tre stoffer mest hensigtsmæssigt skal håndteres.
- Diazen-1,2-dicarboxamid (C,C'-azodi(formamid)) (ADCA) som luftvejsallergen. Kommissionen begrundede dette med, at anvendelserne af ADCA er meget forskelligartede og vedrører en bred vifte af forskellige fremstillingsindustrier. Dette forventes at føre til en meget stor arbejdsbyrde for Agenturet og Kommissionen med hensyn til antallet og kompleksiteten af ansøgninger om godkendelse. På nuværende tidspunkt er erfaringen med behandling af ansøgninger om godkendelse, som dækker brede intervaller af anvendelser stadig begrænset. Derfor er det hensigtsmæssigt at udskyde beslutningen om optagelse af ADCA på bilag XIV. Endeligt nævner Kommissionen, at et medlemsland har indsendt nye oplysninger om klassificering af ADCA, som kunne være relevant ift. til identifikation af stoffet som særligt problematisk i henhold til artikel 57 (f), i forordning (EF) nr 1907/2006 (REACH).
- Visse ildfaste keramiske fibre (Al-RCF og Zr-RCF) som kræftfremkaldende. Kommissionen begrundede dette med, at de keramiske fibre bliver fremstillet på et meget begrænset antal af industri anlæg i EU, hvor de normalt bliver direkte omdannede til artikler, der efterfølgende anvendes i en bred vifte af industrielt udstyr til højtemperatur-isolering. Brug af disse artikler kan potentielt medføre høj udsættelse for arbejdere, men denne brug er ikke underlagt

godkendelse under REACH, idet det ikke er tale om *anvendelse af stoffet*. For at beslutte den mest relevante lovgivningsmæssige tilgang finder Kommissionen det hensigtsmæssigt at udsætte afgørelsen om optagelse af Al-RCF og Zr-RCF på bilag XIV.

- Visse borforbindelser (Borsyre, dinatriumtetraborat (anhydrous), dibortrioxid, og tetrabortriumheptaoxid (hydrat)) som reproduktionsskadelige. Kommissionen begrundede dette med at anvendelserne af borforbindelserne er meget forskelligartede og vedrører en bred vifte af forskellige fremstillingsindustrier. Dette forventes at føre til en meget stor arbejdsbyrde for Agenturet og Kommissionen med hensyn til antallet og kompleksiteten af ansøgninger om godkendelse. På nuværende tidspunkt er erfaringen med behandling af ansøgninger om godkendelse, som dækker brede intervaller af anvendelser, stadig begrænset. Derfor er det hensigtsmæssigt at udskyde beslutningen om optagelse af borforbindelserne på bilag XIV.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentet hører forud for den endelige vedtagelse med hensyn til, om Kommissionen har overskredet sine beføjelser i forbindelse med forslaget, om udkastet er foreneligt med basisretsaktens formål eller indhold, og om det overholder nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet.

Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

Gældende dansk ret

Der er tale om et forslag til forordning, som ved ikrafttrædelsen vil være umiddelbart gældende i Danmark. Visse af de omhandlede stoffer er tillige omfattet af særregulering i Danmark. Det drejer sig om følgende regulering:

- Bekendtgørelse om forbud mod ftalater i legetøj og småbørnsartikler (BEK nr 855 af 05/09/2009), som fastsætter et maksimalt indhold af ftalater på 0,05 % i legetøj og småbørnsartikler til børn mellem 0-3 år. De 7 ftalater, som her foreslås optaget på bilag XIV er også omfattet af denne bekendtgørelse.

Konsekvenser

Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative 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 køber fra andre producenter eller importører i EU, som vælger at søge godkendelse.

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for staten, regionerne eller kommunerne.

Beskyttelsesniveau

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 socio-økonomiske fordele overstiger risikoen, eller der ikke findes teknisk, økonomisk egnede, mindre farlige alternativer.

Høring

Kommissionens forslag bygger på ECHAs 5. og 6. anbefaling til godkendelseslisten. Den 24. juni 2013 og den 1. september 2014 offentliggjorde ECHA et udkast til henholdsvis 5. og 6. anbefaling om optagelse af de omhandlede stoffer på bilag XIV på sin hjemmeside og opfordrede alle interessenter at fremkomme med bemærkninger med en frist på tre måneder. ECHA har gennemgået de indkomne høringssvar og har udarbejdet svar til disse, som er offentliggjort på agenturets hjemmeside.

Forslaget har været i høring i Miljøspecialudvalget i perioden 25. – 28. november 2016.

Forbrugerrådet Tænk har i den forbindelse oplyst, at de kan støtte indstillingen.

NOAH Friends of the Earth Denmark har i den forbindelse protesteret over det de anfører som en utilladeligt kort høringsfrist.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget er fremsat efter anbefaling af ECHA's Medlemsstatskomité. Der forventes derfor generelt at være en positiv holdning til forslaget blandt de øvrige medlemsstater. Enkelte medlemsstater kan dog have forbehold over for optag af enkelte stoffer eller over for deadlines for indsendelse af ansøgninger.

Regeringens 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 alternativer.

Formålet med godkendelsesordningen er at kontrollere brugen af stofferne og på sigt 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 socio-økonomiske 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 kan derfor støtte kommissionens forslag.

For så vidt angår de 4 stoffer, som ikke er medtaget i Kommissionens forslag til opdatering af bilag XIV, bemærker regeringen:

For DMF anerkender regeringen, at der er behov for en samlet tilgang til de tre aprotiske opløsningsmidler (DMF, DMAC og NMP), og at det derfor er fornuftigt at afvente resultatet af Kommissionens igangværende analyse af den mest hensigtsmæssige håndtering af de tre stoffer. Disse stoffer har en meget bred anvendelse, herunder bl.a. i fremstillingsprocessen for lægemidler, hvor substitution bliver

vanskeliggjort af den meget lange godkendelsesprocedure for lægemidler, som også omfatter fremstillingsprocessen. Regeringen støtter derfor, at optagelse af DMF på godkendelseslisten udskydes.

For ADCA er der ligeledes et bredt anvendelsesområde, som dog ikke har samme omfang som for eksempel borforbindelserne. Samtidigt mener regeringen ikke, at processen omkring optag af stoffet på godkendelsesordningen skal udskydes på baggrund af, at et medlemsland har foreslået revurdering af den harmoniserede klassificering, som allerede er vedtaget i EU. Kommissionens begrundelser for at udskyde optagelse af ADCA på godkendelseslisten er derfor ikke overbevisende. Regeringen vil derfor arbejde for, at ADCA optages på bilag XIV.

For borforbindelserne anerkender regeringen, at det særdeles brede anvendelsesområde vil medføre en meget høj arbejdsbelastning i forbindelse med ansøgninger om godkendelse. Derudover er der for mange anvendelser ikke muligt at substituere f.eks. i landbruget, hvor bor indgår som et essentielt mikronæringsstof i gødning til planter og der dermed ikke umiddelbart kan ske substitution med andre stoffer. Set ud fra en samlet vurdering kan regeringen derfor støtte, at optagelse af borforbindelserne på godkendelseslisten udskydes.

For Al-RCF og Zr-RCF anerkender regeringen, at det potentielt største sundhedsproblem udgøres af de forarbejdede artikler. Kommissionen har dog ikke i tilstrækkelig grad begrundet, at godkendelsesordningen ikke vil medføre en øget beskyttelse af arbejdere i den initiale fremstillingsfase. Regeringen vil derfor arbejde for, at Al-RCF og Zr-RCF bliver optaget på bilag XIV.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.