



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 9. september 2019  
Sagsnummer: 2019-172

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om forslag til Kommissionens forordning vedrørende procentdelen af registreringsdossierer, der skal udtages til kontrol i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (komité-sag).

Forslaget er sat til mulig afstemning på møde i REACH-komiteén den 17.-18. september 2019.

Forslaget forventes at have en positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Thomas Nicolai Pedersen



Den 9. september 2019  
MFVM 885

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til Kommissionens forordning vedrørende procentdelen af registreringsdossierer, der skal udtages til kontrol i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (komitésag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag til forordning vedrørende procentdelen af registreringsdossierer, der skal udtages til kontrol i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (komitésag). Undersøgelser har vist, at et markant antal registreringsdossierer ikke indeholder de informationer, de skal, hvilket gør det svært for EU's kemikalielovgivning, REACH, at leve op til sit formål med bl.a. at sikre et højt beskyttelsesniveau. Kommissionen vil med forslaget revidere procentdelen af registreringsdossierer, der skal kontrolleres, således at procentdelen øges fra mindst 5% til mindst 20%. Forslaget er sat til mulig afstemning på møde i REACH-komitéen den 17.-18. september 2019. Forslaget forventes at have en positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser. Regeringen støtter princippet om, at det er virksomhederne, der skal levere information om de stoffer, de ønsker at markedsføre. Det er derfor vigtigt, at registreringen af information om stoffernes iboende egenskaber og farlighed under REACH er velfungerende både for at beskytte mennesker og miljø mod unødige og ukendte risici, for at sikre en fair konkurrence og for at stimulere innovation, ved at der er tilstrækkelige oplysninger om alternative stoffers egenskaber i tilfælde af substitution af problematiske stoffer. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag til Kommissionens forordning vedrørende ændring af artikel 41, stk. 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) i henhold til artikel 41, stk. 7 i samme forordning.

Der træffes endelig afgørelse om ændringen i henhold til artikel 133, stk.4 i REACH-forordningen og efter forskriftsprocedure med kontrol i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF, jf. artikel 12 i forordningen nr. 182/2011.

Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for tre 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-komitéen, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for to måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for fristen.

Forslaget er sat til mulig afstemning på møde i REACH-komitéen den 17.-18. september 2019.

### **Formål og indhold**

Producenter og importører af kemiske stoffer har ansvaret for at indsamle oplysninger om de iboende egenskaber ved og anvendelserne af de stoffer, de fremstiller eller importerer ind i EU i en årlig mængde på 1 ton eller mere. Virksomhederne skal desuden vurdere farer og potentielle risici ved stoffet. Disse oplysninger indsendes til ECHA i et registreringsdossier. Dossieret indeholder oplysninger om fareegenskaber og, hvis relevant, risici ved anvendelse af stoffet, og hvordan disse risici bør håndteres.

For at sikre at registreringsdossiererne overholder de krav, som lovgivningen (REACH) stiller, er der i artikel 41, stk. 5 i REACH krav om, at Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) skal udvælge en andel på mindst 5% af det samlede antal registreringsdossiererne, som skal udtages til kontrol. Ved kontrol af registreringsdossiererne kan ECHA ifølge artikel 50 og 51 i REACH kræve, at registranterne fremsender yderligere oplysninger om de registrerede stoffer for at sikre overholdelse af informationskravene i forordningen.

Evalueringer udført af ECHA og Kommissionen, såvel som en kortlægning udført af de tyske myndigheder indikerer, at et markant antal registreringsdossierer ikke indeholder de informationer, som de skal, hvilket gør det svært for REACH-forordningen at leve op til sit formål med bl.a. at sikre et højt beskyttelsesniveau. Ved evalueringen af REACH i 2018 blev informationsmanglerne i registreringsdossiererne fremhævet som et presserende problem.

Kommissionen vil med forslaget revidere den procentdel af registreringsdossierer, der skal kontrolleres. Kommissionen foreslår, at procentdelen øges fra mindst 5% til mindst 20% for alle tonnagebånd. Herudover skal kontrollen af 20% af registreringsdossiererne gennemføres inden 2023 for stoffer, der er registreret i tonnagebåndet over 100 tons/år, mens kontrollen af registreringsdossierer for stoffer registreret i tonnagebåndet under 100 tons/år skal gennemføres inden 2027.

Registreringsdossierer, der skal kontrolleres, inkluderer både dossieret indsendt af den ledende registrant og dossierer indsendt af medregistranter. Typisk er det kun den ledende registrants dossier, der indeholder oplysninger om stoffernes iboende egenskaber, mens medregistranterne fremsender relativt få oplysninger om tonnage, anvendelse etc. Fremgangsmåden er beskrevet i REACH Artikel 11, stk. 1. Hvis ECHA vælger at fokusere på dossierer fra ledende registranter, vil stort set alle data om stoffernes iboende egenskaber blive kontrolleret. ECHA screener desuden alle registreringsdossiererne og fokuserer deres kontrol på de stoffer (beskrevet i de ledende registranters dossierer), hvor datamangel hindrer en vurdering af, hvorvidt stofferne udgør en bekymring eller ej.

## **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**

Da der er tale om en gennemførselsforanstaltning til en allerede vedtaget retsakt, hvor formålet vedrører realiseringen af det indre marked, finder regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **Gældende dansk ret**

Forslaget påvirker ikke gældende dansk ret.

## **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, da bevillingen til ECHA er uforandret. Ressourcer til den ekstra kontrol af registreringsdossiererne opnås ifølge ECHAs arbejdsprogram for 2020 ved omprioritering og effektivisering af agenturets arbejde. Medlemslandene i EU har d. 27. juni 2019 vedtaget rådskonklusioner, hvor de opfordrer Kommissionen til i fremtiden at sikre, at ECHA har de fornødne ressourcer til rådighed til at gennemføre kontrollen med registreringsdossiererne.

Forslaget skønnes ikke at medføre væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes endvidere ikke at medføre nævneværdige ændringer i de erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, idet den øgede kontrol med registreringsdossierer vil sikre, at formålet med REACH i højere grad realiseres, og at virksomheder og myndigheder i højere grad kan træffe informerede beslutninger om, hvilke foranstaltninger, der skal træffes, så eventuelle risici ved brug af stofferne undgås.

## **Høring**

Forslaget har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Forbrugerrådet Tænk har meddelt, at de støtter forslaget om øget kontrol med REACH registreringerne.

3F har meddelt, at de støtter Kommissionens forslag om at øge antallet af kontroller.

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

Begrænsningsforslaget har været til diskussion i REACH-komiteén den 9.-10. juli 2019, hvor flere lande udtrykte støtte til Kommissionens forslag. På den baggrund forventes det, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemslande, som vil støtte forslaget.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter princippet om, at det er virksomhederne, der skal levere information om de stoffer, de ønsker at markedsføre, og med det følger et klart ansvar, som fremgår af lovgivningen. Det er derfor vigtigt, at registreringen af information om stofferne under REACH fungerer af hensyn til at sikre, at de rette foranstaltninger træffes for at undgå eventuelle risici ved brug af stofferne, at konkurrencen mellem virksomhederne foregår på lige vilkår, ved at så mange registranter som muligt lever op til lovgivningens krav, og at innovation stimuleres, ved at der er tilstrækkelige oplysninger om alternativer stoffers egenskaber og farlighed, når virksomheder ønsker at substituere problematiske stoffer.

Regeringen noterer, at da der for mange stoffer er flere registranter for hvert stof, vil en større andel end 20% af alle *stoffer* blive kontrolleret, og at Det Europæiske Kemikalieagentur har meldt ud, at de forventer, at de i 2027 vil have kontrolleret de stoffer, hvor datamangel ellers ville hindre en vurdering af, hvorvidt stofferne udgør en bekymring. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.