



Miljø- og  
Fødevarerministeriet  
Departementet

Den 30. juni 2020  
MFVM 089

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til begrænsning af stoffer, der er kræftfremkaldende eller skader forplantningsevnen, samt visse opdateringer af bilag XVII 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)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

*Kommissionen har fremsat forslag om begrænsning af stoffer, der er kræftfremkaldende eller skader forplantningsevnen, samt visse opdateringer af bilag XVII i REACH (komité-sag). Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i REACH komiteen med frist i juli 2020. Forslaget forventes at have en positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet i Danmark, idet en række skadelige stoffer i forbrugerprodukter begrænses, der strammes op på reglerne for svært nedbrydelige miljøgifte, og der indføres bedre metoder til kontrol. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser. Regeringen er enig i, at risici ved anvendelse af stofferne ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og at der derfor er behov for at begrænse anvendelsen, samt at de foreslåede opdateringer gør EU-reguleringen af kemiske stoffer mere entydige. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

#### Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om begrænsning af stoffer, der er kræftfremkaldende eller skader forplantningsevnen, samt visse opdateringer af bilag XVII i REACH i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH). Bilag XVII i REACH beskriver begrænsninger for produktion, markedsføring og anvendelse af kemiske stoffer som sådan, i blandinger og i artikler. Opdateringen af bilag XVII i REACH vedrører stoffer, der er kræftfremkaldende, skader arveanlæggene eller skader forplantningsevnen, medicinsk udstyr, svært nedbrydelige organiske miljøgifte, visse flydende stoffer og blandinger til olielamper, nonylphenol og testmetoder for azofarvestoffer.

Begrænsningsforslaget er fremsat af Kommissionen i henhold til artikel 68, hvorefter der træffes afgørelse 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 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 Den Stående Komité, 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 inden for 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 skriftlig afstemning i REACH komiteen med frist i juli 2020.

## **Formål og indhold**

Alle stoffer, der får en harmoniseret klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1B ifølge Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1272/2008, skrives ind i tillæg 2 under punkt 28 i bilag XVII i REACH. Stofferne begrænses således som kemiske stoffer som sådan og i blandinger til forbrugere. Kommissionen foreslår som følge af vedtagelse af harmoniseret klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1B, at der tilføjes 6 stoffer på listen i tillæg 2:

- Metallet kobolt: Stoffet har udbredt industriel anvendelse f.eks. som katalysator. Stoffet har historisk anvendelse som blåt farvestof.
- Tre polyaromatiske kulhydrater (PAH'er): benzo[*rst*]pentaphene, dibenzo[*b,def*]chrysene og 1,2-dihydroxybenzene. PAH'er er stoffer, der typisk kan forekomme i "olieprodukter", som f.eks. olie, gummi og sort farvestof.
- Acetaldehyd: Stoffet anvendes industrielt.
- Spirodiclofen: Stoffet anvendes som pesticid.

Alle stoffer, der får en harmoniseret klassificering som skadelige for forplantningsevnen i kategori 1A og 1B ifølge Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1272/2008, skrives ind i henholdsvis tillæg 5 og 6 under punkt 30 i bilag XVII i REACH. Stofferne begrænses således som kemiske stoffer som sådan og i blandinger til forbrugere. Kommissionen foreslår som følge af vedtagelse af harmoniseret klassificering som skadelige for forplantningsevnen i kategori 1A eller 1B, at der tilføjes et stof på listen i tillæg 5 og ti stoffer på listen i tillæg 6:

- Methylmercuric chlorid (tillæg 5): Stoffet er en organisk kviksølvforbindelse. Stoffet har været anvendt som biocid.
- Metallet kobolt: Se ovenfor.
- Oxirane: Stoffet anvendes dels til syntese af andre kemiske stoffer og dels som biocid.
- Ethanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15 branched and linear alkyl) derivs: Stoffet er et blandingsprodukt med industriel anvendelse.
- 2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenone (DBMP): DBMP er en såkaldt photoinitiator, der anvendes til at produktion af bl.a. silikone polymerer og hydro-geler, der efterfølgende anvendes til medicinske formål mm.
- Diisohexyl ftalat (DIOP): Stoffet har sandsynligvis anvendelse som blødgører i PVC.
- Tre svampemidler: propiconazole, 1-vinylimidazole og 2-methylimidazole.
- Halosulfuron-methyl (ISO): Stoffet anvendes som pesticid.
- Dibutylbis(pentane-2,4-dionato-O,O')tin: Stoffet er en organotinforbindelse, der anvendes som katalysator til fremstilling af bindemidler i maling, lak og lim. Produkterne kan indeholde rester af stoffet.

Punkt 28-30 i bilag XVII i REACH begrænser stoffer, der er kræftfremkaldende, skader arveanlæggene og skader forplantningsevnen, som kemiske stoffer som sådan og i blandinger til private forbrugere. Da stofferne på sammenlignelig vis begrænses af Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU)

2017/745<sup>1</sup>, der regulerer medicinsk udstyr, foreslår kommissionen, at medicinsk udstyr undtages fra punkt 28-30 i bilag XVII på linje med lægemidler, kosmetik, mm. I Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2017/745 er der givet mulig for, at et nationalt bemyndiget organ kan foretage sundhedsafvejninger og give konkrete undtagelser.

Industrien har informeret Miljø og Fødevareministeriet om, at det Europæiske Kemikalieagentur pt. behandler et forslag til harmoniseret klassificering af borater. Borater har udbredt anvendelse i væske til kontaktlinser, dvs. et kemisk stof i en blanding til private forbrugere. Væske til kontaktlinser falder også ind under reglerne for medicinsk udstyr. Industrien har vurderet, at brugen af borater i væske til kontaktlinser ikke udgør en risiko. Der kan kun gives en undtagelse til fortsat brug af borater i væske til kontaktlinser, hvis medicinsk udstyr undtages fra punkt 28-30 i bilag XVII, og industriens beregninger vil i så fald skulle kvalitetssikres af de nationale bemyndigede organer. Miljø og Fødevareministeriet er ikke bekendt med andre tilfælde af medicinsk udstyr, hvor der bruges et kemisk stof som sådan eller i en blanding til forbrugere, der er kræftfremkaldende, skader arveanlæggene eller skader forplantningsevnen, og hvor det vil være relevant at foretage en sundhedsafvejning.

Kommissionens forslag har desuden til formål at opdatere bilag XVII i REACH med hensyn til:

- Punkt 3: Opdatering af regulering af væsker til olielamper jf. blandt andet Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1272/2008<sup>2</sup>.
- Punkt 22, 67 og 68: Tilpasning af regler om svært nedbydelige organiske miljøgifte således, at tre stoffer, der er identificeret som svært nedbrydelige miljøgifte under Stockholmkonventionen reguleres ift. de strengere regler under Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2019/1021<sup>3</sup> og ikke under REACH.
- Punkt 28 - 30: Opdatering af ordlyden i tillæg 1 – 6, jf. Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og forpakning.
- Punkt 43: Opdatering af testmetoder til kontrol af overholdelse af forbud mod visse azo-farvestoffer.
- Punkt 46: Sletning af CAS nr. i begrænsningen af produktion og brug af nonylphenol, da det utilsigtet har indsnævret begrænsningen.

### **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.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF

<sup>2</sup> Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006

<sup>3</sup> Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte

## **Gældende dansk ret**

Der er ingen dansk lovgivning på området.

## **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark. Forslaget gør EU reglerne på området mere entydige.

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 vurderes endvidere ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, idet det begrænser en række skadelige stoffer i forbrugerprodukter, om end de fleste stoffer kun har industriel anvendelse eller anvendelse som bekæmpelsesmiddel. Der strammes desuden op på reglerne for svært nedbrydelige miljøgifte, og der indføres bedre metoder til kontrol.

## **Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljø-specialudvalget, hvor der er indkommet høringssvar fra Forbrugerrådet Tænk, som støtter forslaget.

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

Der forventes at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

## **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter, at stoffer, som udgør en risiko for miljøet og/eller menneskers sundhed skal begrænses, ligeledes støtter regeringen tiltag, der gør reglerne mere entydige. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.