



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 11. november 2019  
Sagsnummer: 2019-172

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om Kommissionens forslag til forordning om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) med henblik på at opdatere krav til sikkerhedsdatablade (Komitésag).

Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteén den 19.-20. november 2019.

Forslaget vurderes generelt at hæve beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Regeringen agter at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 6. november 2019  
MFVM 942

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag til forordning om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) med henblik på at opdatere krav til sikkerhedsdatablade (Komité sag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH). Forslaget har til formål at opdatere krav til indholdet af sikkerhedsdatablade for kemiske stoffer og blandinger som følge af de seneste revisioner af Det Globalt Harmoniserede System (GHS) for klassificering og mærkning af kemikalier, som berører udformningen af sikkerhedsdatablade under REACH, revision af REACH-forordningens bilag I, III og VI-XII vedr. særlige oplysninger om stoffer på nanoform, nye krav indført under EU's CLP-forordning vedr. virksomheders pligt til at indberette harmoniseret information om visse farlige blandinger til de nationale giftinformationscentre og yderligere relevant fareinformation for kemiske stoffer, som er påkrævet i medfør af EU's CLP-forordning, og som bør fremgå af sikkerhedsdatablade. Der bliver ligeledes krav om at oplyse, hvis stofferne er identificeret som hormonforstyrrende efter REACH, plantebeskyttelsesforordningen eller biocidforordningen. Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komitéen den 19.-20. november 2019. Forslaget vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget vurderes generelt at hæve beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Sagen forventes ikke at have væsentlige statsfinansielle konsekvenser. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) med henblik på at opdatere krav til sikkerhedsdatablade.

Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 31 og artikel 131.

Afstemning skal derfor ske efter forskriftproceduren med kontrol, jf. artikel 133, stk. 4, i REACH-forordningen. Komitéen træffer afgørelse efter forskriftproceduren 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 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, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for to 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, såfremt Europa-Parlamentet ikke inden for en frist på fire måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på møde i REACH-komitéen den 19.-20. november 2019.

### **Formål og indhold**

REACH-forordningens artikel 31 indeholder en pligt for virksomheder, der fremstiller, importerer eller leverer kemikalier (det vil sige kemiske stoffer og blandinger), til at kommunikere information om farlighed og sikker håndtering af kemikalierne til erhvervsmæssige brugere i form af et sikkerhedsdatablad. Sikkerhedsdatabladet skal sætte brugeren i stand til at træffe nødvendige foranstaltninger for at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen samt miljøet. Sikkerhedsdatabladet skal oplyse modtageren om farerne ved et stof eller en blanding og give oplysninger om sikker opbevaring, håndtering og bortskaffelse. REACH-forordningens bilag II specificerer krav til form og indhold af sikkerhedsdatabladet og implementerer de globale retningslinjer for udarbejdelse af sikkerhedsdatablade, som fastsat under det Globalt Harmoniserede System for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS). I takt med den løbende tilpasning af GHS-systemet og dels også af EU's kemikalielovgivning til den tekniske udvikling, indarbejdes justerede krav til udformning af sikkerhedsdatablade i REACH-forordningens bilag II.

Kommissionens forslag omfatter følgende ændringer:

#### *1. Implementering af den 6. og 7. reviderede version af GHS:*

Den 6. og 7. reviderede version af GHS omfatter ændringer af krav til udformningen af sikkerhedsdatablade, som gennemføres i EU med nærværende forslag til forordning. Det omfatter primært præciseringer af informationskrav vedrørende fysisk-kemiske egenskaber, introduktion af en ny fareklasse (desensibiliserede eksplosiver) og specificering af krav vedr. bulk transport.

#### *2. Informationskrav til stoffer på nanoform:*

Der er i REACH-forordningen indført ændringer i bilag I, III og VI-XII, som specificerer informationskrav i forbindelse med registrering af stoffer på nanoform. Ændringerne træder i kraft 1. januar 2020 og medfører, at information relateret til stoffer på nanoform fremover skal fremgå af sikkerhedsdatabladet.

#### *3. Krav om at angive en "Unique Formula Identifier" (UFI) i sikkerhedsdatabladet for visse farlige blandinger, jf. bilag VIII i EU's CLP-forordning:*

Under CLP-forordningen indføres fra 1. januar 2021 pligt for leverandører af visse farlige kemiske blandinger til at indberette harmoniseret information om sammensætningen til giftinformationscentre i EU. For visse kemiske blandinger vil der være krav om, at sikkerhedsdatabladet forsynes med en kode, der

afspejler den kemiske sammensætning, en såkaldt "Unique Formula Identifier" (UFI)<sup>1</sup>. Denne kode skal ligeledes angives i sikkerhedsdatablade for blandinger, der sælges uden emballage.

*4. Krav om angivelse af yderligere fareinformation i overensstemmelse med EU's CLP-forordning:*  
Under CLP-forordningen fastsættes, hvor relevant, "specifikke koncentrationsgrænser" (SCL) samt "Akutte toksicitetsestimater" (ATE) i forbindelse med harmoniseret klassificering af stoffer. Disse oplysninger er også relevante at medtage i sikkerhedsdatabladet og vil bidrage til, at kemikalieleverandører kan foretage korrekt klassificering og mærkning af kemiske blandinger, og bidrager dermed til sikker brug. De mærkningspligtige koncentrationsgrænser for allergifremkaldende stoffer, de såkaldte respiratorisk sensibiliserende og hudsensibiliserende stoffer, differentieres, så disse stoffer i kategori 1A nu skal fremgå ved koncentrationer ned til 0,01 %. Desuden udvides krav om mærkning for kroniske effekter, såkaldt specifik målorgantoksicitet (STOT), enkelt eksponering, til også at omfatte kategori 3.

*5. Informationskrav til hormonforstyrrende stoffer:*

Under REACH-forordningen optages særligt problematiske stoffer (SVHC) på kandidatlisten efter REACH artikel 59, stk. 1, med henblik på optag på REACH bilag XIV, herunder hormonforstyrrende stoffer. Oplysninger relateret til stoffers hormonforstyrrende egenskaber for mennesker og miljøet skal fremover fremgå af sikkerhedsdatabladet, hvis stoffet er optaget på kandidatlisten, samt hvis stoffet er et stof med hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne fastsat i forordninger (EU) 2017/2100, (EU) 2018/605 for biocider og pesticider.

Forslaget finder anvendelse fra 1. januar 2021.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

### **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**

Der er tale om et forslag til forordning, som ved ikrafttrædelsen vil være umiddelbart gældende i Danmark.

### **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. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark, primært i arbejdsmiljøet, idet information om sikker anvendelse af kemikalier bliver forbedret.

---

<sup>1</sup> Kode til brug for lægeligt personale til sundhedsmæssigt beredskab ved forgiftningstilfælde og som hurtig genvej til at indhente fortrolig information om sammensætningen af de relevante kemikalier hos myndighederne.

## **Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Fagbevægelsens Hovedorganisation støtter forslaget.

Danmarks Farve- og Limindustri anerkender behovet for at opdatere kravene til oplysninger i sikkerhedsdatablade, men vurderer, at det ikke er proportionelt at kræve oplysninger om partikelstørrelsesfordeling af stoffer på nanoform, når de findes i blandinger. Ligeledes påpeges en række unøjagtigheder og unødvendige gentagelser.

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

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemsstater, som vil støtte forslaget.

## **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er positiv over for forslaget, da det opdaterer og udbygger krav til information i sikkerhedsdatablade, herunder væsentlige nye oplysninger om stoffer på nanoform, stoffers hormonforstyrrende egenskaber og en øget pligt til at oplyse om stoffers og blandingers allergifremkaldende egenskaber. De nye krav vil forbedre brugernes muligheder for at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed på arbejdspladserne samt miljøet i Danmark og EU. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man arbejder for at præcisere kravene til oplysninger i sikkerhedsdatablade.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.