



**Miljøministeriet**  
Departementet

Den 14. oktober 2022  
MIM 115-22

## GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**Om forslag til ændring af Bilag XVII med hensyn til begrænsning af stoffer, der er kræftfremkaldende eller skadelige for forplantningsevnen i blandinger til forbrugere 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

#### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag om ændring af Bilag XVII med hensyn til begrænsning af stoffer, der er kræftfremkaldende eller skadelige for forplantningsevnen i blandinger til forbrugere i henhold 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 begrænse 24 stoffer, der d. 16. februar 2022 fik en harmoniseret klassificering som kræftfremkaldende eller skadelig for forplantningsevnen. Forslaget retter desuden en henvisning ifm. fem specifikke stoffer, der også indgår i klassificeringer for grupper af stoffer. Forslaget er sat til diskussion på møde i REACH-komiteén den 26. oktober 2022 med mulig efterfølgende skriftlig afstemning. Forslaget forventes at have en positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser. Regeringen er enig i, at markedsføring og brug af stoffer, der har en harmoniseret klassificering som kræftfremkaldende eller skadelige for forplantningsevnen, i blandinger til forbrugere skal begrænses. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag om ændring af Bilag XVII med hensyn til begrænsning af stoffer, der er kræftfremkaldende eller skadelige for forplantningsevnen i blandinger til forbrugere i henhold 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 begrænse 24 stoffer, der d. 16 februar 2022 fik en harmoniseret klassificering som kræftfremkaldende eller skadelig for forplantningsevnen.

Begrænsningsforslaget er fremsat af Kommissionen på baggrund artikel 68, stk. 2, hvorefter der træffes endelig afgørelse om begrænsning af stoffet 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 er sat til diskussion på REACH-komitéen den 26. oktober 2022 med mulig efterfølgende skriftlig afstemning.

Den 10. oktober orienterede Kommissionen om, at der er indledt retssag mod Kommissionen (T 453/22) angående stoffet 'N-carboxymethyliminobis(ethylenitrilo)tetra (acetic acid)'s (DTDP) harmoniserede klassificering i henhold til den delegerede forordning (EU) 2022/692 fra 16. februar 2022 (the 18<sup>th</sup> ATP to CLP). Denne stævning ændrer ikke på regeringens holdning og indstilling, da stævningen drejer sig om en klassificering og ikke optag på Bilag XVII.

## **Formål og indhold**

Punkt 28, 29 og 30 i bilag XVII i REACH begrænser markedsføring og brug af stoffer i blandinger til forbrugere, dvs. almindelige forbrugerprodukter som f.eks. rengøringsmidler, lim, lak, maling, fugemasse og brændstof, der har en harmoniseret klassificering som kræftfremkaldende, skadeligt for arvematerialet eller skadeligt for forplantningsevnen (CMR-klassificering) i kategori 1A og 1B ifølge del 3 af bilag VI i forordning nr. 1272/2008<sup>1</sup> (herefter CLP-forordningen) og som er opført på tillæg nr. 1-6 til bilag XVII i REACH. Begrænsningen af markedsføring og brug gælder for stoffet, for stoffet, som en del af et andet stof, og for blandinger. Relevante specifikke koncentrationsgrænser fastsat i del 3 i bilag I eller VI i CLP-forordningen anvendes som grænseværdi.

Tillæg 1-6 til bilag XVII i REACH opdateres løbende i takt med, at der vedtages nye harmoniserede CMR-klassificeringer for kemiske stoffer under CLP-forordningen.

Kommissionens forslag har specifikt til formål at opdatere tillæg nr. 2 og 6 til bilag XVII i REACH i forbindelse med harmoniserede klassificeringer, som henholdsvis kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen, der blev vedtaget i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/692 fra d. 16 februar 2022<sup>2</sup> og som er gældende fra 1. december 2023. Kommissionen foreslår, at klassificerede stoffer opføres på tillæg 2 og 6 på samme dato, som deres harmoniserede klassificering træder i kraft under CLP-forordningen.

Nedenstående tabel viser de 24 stoffer samt deres klassificering.

---

<sup>1</sup> Forordning nr. 1272/2008 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>2</sup> KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2022/692 af 16. februar 2022 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af EuropaParlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

| <b>Stoffer der opføres i tillæg 2 i bilag XVII i REACH pga. harmoniseret klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1B</b>  |
|--|
| Divanadium pentaoxide; vanadium pentoxide  |
| Cumene   |
| 2,2-dimethylpropan-1-ol, tribromo derivative; 3-bromo-2,2-bis(bromomethyl)propan-1-ol  |
| Benzophenone   |
| <b>Stoffer der opføres i tillæg 6 i bilag XVII i REACH pga. harmoniseret klassificering som skadelig for forplantningsevnen i kategori 1B</b>                                      |
| Ammonium bromide   |
| Dibutyltin bis(2-ethylhexanoate)   |
| 'Dibutyltin di(acetate)  |
| 'Tellurium   |
| 'Tellurium dioxide   |
| 'Barium diboron tetraoxide   |
| '2-(2-methoxyethoxy)ethanol; diethylene glycol monomethyl ether  |
| '2,4,6-tri-tert-butylphenol  |
| '4,4'-sulphonyldiphenol; bisphenol S   |
| '2-ethylhexanoic acid and its salts, with the exception of those specified elsewhere in Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008   |
| 'Pentapotassium 2,2',2'',2''',2''''-(ethane-1,2-diyl)nitriilo)pentaacetate   |
| 'N-carboxymethyliminobis(ethylenenitrilo)tetra (acetic acid)   |
| 'Pentasodium(carboxylatomethyl)iminobis (ethylenenitrilo)tetraacetate  |
| 'Perfluoroheptanoic acid; tridecafluoroheptanoic acid  |
| '6-[C12-18-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanoic acid, sodium and tris(2-hydroxyethyl)ammonium salts   |
| '6-[(C10-C13)-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanoic acid   |
| '6-[C12-18-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanoic acid  |
| 'Theophylline; 1,3-dimethyl-3,7-dihydro-1H-purine-2,6-dione  |
| 'N-(2-nitrophenyl)phosphoric triamide  |
| 'Reaction mass of 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide and 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N- |

[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide [ $>78\%$  syn isomers  $<15\%$  anti isomers relative content]; isopyrazam

I del 3 i bilag VI til CLP-forordning findes en række klassificeringer, der gælder for grupper af stoffer. I nogle tilfælde er der klassificeringskrav for specifikke stoffer, som også er omfattet af klassificeringskrav for en gruppe af stoffer. I de tilfælde står det specifikke stofs klassificeringskrav i del 3 i bilag VI til CLP-forordning, og i klassificeringskravet for gruppen indsættes sætningen "undtagen dem, der er specificeret andetsteds i dette bilag". For at harmoniserer tillæg 1-6 i bilag XVII i REACH med teksten i del 3 i bilag VI til CLP-forordning opdateres teksten for stoffer i tillæg 1 til 6 i bilag XVII i REACH med indeksnumrene 033-005-00-1, 050-008-00-3, 082-001-00-6, 609-026-00-2 og 650-017-00-8.

### **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. 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 forslaget begrænser markedsføring og brug af CMR-stoffer i blandinger til forbrugere.

Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget i perioden 7. oktober 2022 til 12. oktober 2022. Forbrugerrådet Tænk mener ikke det er tilstrækkeligt at begrænse de 24 kemikalier, og opfordrer til, at regeringen arbejder for at få stofferne helt forbudt, mm. de samfundsmæssigt set er nødvendige for sundhed, sikkerhed eller beskyttelsen af miljøet. Regeringen støtter, at der fastsættes grænseværdier for indhold af CMR-stoffer i blandinger til forbrugere, da det sikrer en ensartet implementering i EU. 3F støtter regeringens holdning. Kosmetik- og hygiejnebranchen har ikke haft bemærkninger.

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

Begrænsningsforslaget har endnu ikke været til diskussion i REACH-komitéen.

**Regeringens generelle holdning**

Regeringen støtter, at markedsføring og brug af stoffer, der har en harmoniseret CMR-klassificering i blandinger til forbrugere begrænses. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.