



Miljøministeriet
Departementet

13. juni 2024
MIM 78-24

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om meddelelse fra Kommissionen om vejledende kriterier og principper for begrebet væsentlige anvendelsesformål i EU-retsakter vedrørende kemikalier

Nyt notat

C/2024/2894

Resumé

Kommissionen har den 26. april 2024 fremsendt meddelelsen "Vejledende kriterier og principper for begrebet væsentlige anvendelsesformål i EU-retsakter vedrørende kemikalier". Meddelelsen kommer i forlængelse af, at Kommissionen i Kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje forpligtigede sig til at fastlægge kriterier for væsentlige anvendelsesformål for at sikre, at de mest skadelige kemikalier kun tillades, hvis de er nødvendige af hensyn til sundhed, sikkerhed eller væsentlige funktioner i samfundet, og hvis der ikke findes miljø- og sundhedsmæssigt acceptable alternativer. Kriterierne vil være vejledende for brugen af begrebet væsentlige anvendelsesformål i al relevant EU-lovgivning for både generiske og specifikke risikovurderinger.

Kriterierne for væsentlige anvendelsesformål defineres som: anvendelsen af et af de mest skadelige stoffer er væsentlig for samfundet, hvis følgende to kriterier begge er opfyldt: 1) anvendelsen er nødvendig af hensyn til sundhed, sikkerhed eller væsentlige funktioner i samfundet, og 2) der findes ikke acceptable alternativer. Meddelelsen definerer de vigtigste udtryk i begrebet og principper for dets anvendelse.

Meddelelsen har i sig selv ikke lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser for staten eller erhvervslivet. Meddelelsen medfører i sig selv ikke ændringer i beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen hilser meddelelsen velkommen.

Meddelelsen blev præsenteret på møde i Rådets Ad Hoc Arbejdsgruppe om ét stof - én vurdering d. 27. maj 2024.

Baggrund

Kommissionen har den 26. april 2024 fremsendt meddelelsen "Vejledende kriterier og principper for begrebet væsentlige anvendelsesformål i EU-retsakter vedrørende kemikalier". Meddelelsen kommer i forlængelse af, at Kommissionen i Kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje forpligtigede sig til at fastlægge kriterier for væsentlige anvendelsesformål for at sikre, at de mest skadelige kemikalier kun tillades, hvis de er nødvendige af hensyn til sundhed, sikkerhed eller væsentlige funktioner i samfundet, og hvis der ikke findes miljø- og sundhedsmæssigt acceptable alternativer. Kommissionen meddelte også, at kriterierne vil være vejledende for brugen af begrebet væsentlige anvendelsesformål i al relevant EU-lovgivning for både generiske og specifikke risikovurderinger.

Meddelelsen blev præsenteret på møde i Rådets Ad Hoc Arbejdsgruppe om ét stof - én vurdering d. 27. maj 2024.

Formål og indhold

Farlige kemikalier kan have alvorlige virkninger og forårsage betydelig skade på menneskers sundhed og miljøet. For at forebygge skader og mulige omkostninger for samfundet som følge heraf - og for at opnå en ren cirkulær økonomi - forpligtigede Kommissionen sig i Kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje til at definere begrebet væsentlige anvendelsesformål med henblik på at udfase de mest skadelige stoffer i alle ikke-væsentlige anvendelsesformål, navnlig i forbrugerprodukter, og så vidt muligt minimere og erstatte brugen i alle andre anvendelsesformål.

Visse anvendelsesformål af farlige kemikalier kan være væsentlige for samfundet, f.eks. til at modvirke klimaændringer, understøtte digital omstilling, sundhedsbeskyttelse, sikkerhed og forsvar.

Det overordnede formål med begrebet væsentlige anvendelsesformål er at lette beslutningsprocessen og dermed opnå en hurtig udfasning af de mest skadelige stoffer i ikke-væsentlige anvendelsesformål, mens de samtidig tillades til anvendelsesformål, der er væsentlige for samfundet. Begrebet er et redskab til at afgøre, hvornår et anvendelsesformål af et af de mest skadelige stoffer er berettiget ud fra et samfundsmæssigt synspunkt.

Begrebet væsentlige anvendelsesformål er udformet med henblik på at støtte industrier i EU som et redskab, der letter undtagelser for anvendelsesformål, der klart opfylder samfundsmæssige behov.

Begrebet væsentlige anvendelsesformål har kun retsvirkning, når det indføres i specifik lovgivning. Inden begrebet indarbejdes i en bestemt retsakt, skal det nøje overvejes, om det er muligt at anvende begrebet, herunder kriteriet om "acceptable alternativer", også under hensyntagen til målene, behovene og de unikke aspekter af gældende sektorspecifik lovgivning. Når der f.eks. er tale om human- og veterinærmedicinske lægemidler, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal EU's strategiske autonomi og tilgængeligheden af stoffer, der anvendes til fremstilling af produkter til sundhedsformål, prioriteres behørigt.

Ud over den lovgivning, der fastsætter reglerne for adgang til EU-markedet, kan dette begreb også være et redskab til at skabe incitamenter under frivillige ordninger, f.eks. bæredygtig finansiering og eventuelt andre initiativer, der har til formål at fremme og belønne omstillingen til sikre og bæredygtige produkter og praksisser.

Brugen af begrebet væsentlige anvendelsesformål i lovgivning og frivillige ordninger bør tilskynde virksomhederne til at være proaktive med hensyn til at udfase de mest skadelige stoffer og til at målrette forskning og innovation mod sikre og bæredygtige alternativer. Det vil fremme EU's industri som en global frontløber. Begrebet vil desuden understøtte forbrugerefterspørgsel efter mere sikre produkter på EU's indre marked.

Begrebet væsentlige anvendelsesformål kan anvendes på samme måde på EU-fremstillede og importerede produkter, så der sikres lige vilkår for EU's virksomheder.

Kriterierne for væsentlige anvendelsesformål defineres som følger:

Anvendelsen af et af de mest skadelige stoffer er væsentlig for samfundet, hvis følgende to kriterier er opfyldt:

- 1) anvendelsen er nødvendig af hensyn til sundhed, sikkerhed eller væsentlige funktioner i samfundet, og
- 2) der findes ikke acceptable alternativer.

Meddelelsen indeholder en række ikke udtømmende beskrivelser af de vigtigste udtryk i definitionen.

De mest skadelige stoffer beskrives som stoffer, der har en eller flere af følgende fareegenskaber:

- kræftfremkaldende,
- skader arvematerialet,
- skader forplantningsevnen eller det ufødte barn,
- hormonforstyrrende,
- forårsager luftvejsallergi,
- skader organerne særligt immunforsvaret eller hjernen,
- persistent, bioakkumulerende og toksisk,
- meget persistent og meget bioakkumulerende,
- persistent, mobilt og toksisk,
- meget persistent og meget mobil eller
- farligt for ozonlaget.

Nødvendig anvendelse af de mest skadelige stoffer af hensyn til sundhed eller sikkerhed beskrives som anvendelser, hvor stoffets anvendelse og tekniske funktion er nødvendig for at:

- forebygge, overvåge eller behandle sygdomme og lignende sundhedstilstande,
- opretholde grundlæggende betingelser for menneskers eller dyrs liv og sundhed,
- håndtere sundhedskriser og nødsituationer,
- sikre den personlige sikkerhed eller
- sikre den offentlige sikkerhed.

Nødvendig af hensyn til væsentlige funktioner i samfundet beskrives som anvendelser, hvor stoffets anvendelse og tekniske funktion er nødvendig for at:

- levere ressourcer eller tjenester, der fortsat skal være i drift, for at samfundet kan fungere (f.eks. sikre forsyningen af energi og kritiske råstoffer eller modstandsdygtighed over for forsyningsafbrydelser),
- håndtere samfundsmæssige risici og konsekvenser af kriser og naturkatastrofer,
- beskytte og genoprette det naturlige miljø,
- udføre videnskabelig forskning og udvikling eller
- beskytte kulturarv.

Acceptable alternativer beskrives som stoffer, materialer, teknologier, processer eller produkter, som ud fra et samfundsmæssigt synspunkt både:

- kan levere den funktion og det præstationsniveau, som samfundet kan acceptere som tilstrækkelig ift. den forventede tjeneste og
- er mere sikre (deres samlede kemiske risici for menneskers eller dyrs sundhed og miljøet i hele livscyklussen er lavere end andre alternativer).

Herudover beskrives udtrykkene: anvendelse af et stof, et stofs tekniske funktion, slutprodukt og tjeneste.

Ud over at beskrive de vigtigste udtryk i definitionen beskriver meddelelsen centrale principper for anvendelsen af begrebet:

- at fremskynde udfasningen af anvendelsen af de mest skadelige stoffer i ikke-væsentlige anvendelser og give tilstrækkelig tid til at substituere de mest skadelige stoffer i væsentlige anvendelser
- at afgøre, om slutproduktets anvendelse er væsentlig – ikke om et bestemt stof, et bestemt produkt, en bestemt produktgruppe eller en bestemt tjeneste i sig selv er væsentlig for

samfundet, eller om en individuel forbruger eller virksomhed anser anvendelsen for væsentlig for dem.

- ikke at erstatte konkrete vurderinger af anvendelser og deres kontekst
- både kriterier ift. samfundsfunktion mm. og mangel på alternativer skal være opfyldt
- der kan altid stilles krav om risikohåndteringsforanstaltninger mm. for væsentlige anvendelsesformål, og
- væsentlighed kan ændre sig over tid

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om meddelelsen.

Nærhedsprincippet

Der redegøres ikke for nærhedsprincippet, idet der alene er tale om en meddelelse fra Kommissionen.

Gældende dansk ret

Kommissionens meddelelse har i sig selv ikke nogen betydning for dansk ret.

Konsekvenser

Kommissionens meddelelse har i sig selv ikke lovgivningsmæssige, økonomiske eller beskyttelsesmæssige konsekvenser. Begrebet væsentlige anvendelsesformål skal implementeres i EU-regler eller frivillige initiativer for at kunne få konsekvenser. Muligheden for at begrebet implementeres i EU's kemikalierregler kan betyde, at virksomhederne i EU på et senere tidspunkt begynder at arbejde med at udfase de mest skadelige stoffer. Det vil kunne medføre øgede omkostninger, men det vil samtidigt give virksomhederne mulighed for at udfase stofferne på et for dem mere favorabelt tidspunkt. Samtidigt er der med begrebet væsentlige anvendelsesformål også sendt et signal til virksomhederne om, at hvis de producerer de mest skadelige stoffer til væsentlige anvendelsesformål, vil der blive taget hensyn til denne produktion ifm. udviklingen af nye kemikalierregler.

Høring

Meddelelsen er sendt i høring i EU Miljøspecialudvalget fra 4. til 6. juni 2024 og der er indkommet følgende høringssvar.

Novonosis

Novonosis bakker fuldt ud op om EU-Kommissionens ambition om at støtte et giftfrit miljø og beskytte menneskers sundhed bedre og henviser til at begrebet væsentlige anvendelsesformål kan være et nyttigt værktøj til at reducere risikoen forbundet med giftige stoffer i EU's kemikalielovgivning og til at udfase giftige stoffer. Det er dog ikke relevant for alle typer af stoffer, særligt biologiske løsninger, der er bionedbrydelige, og som kan dokumenteres at være sikre i deres anvendelse.

Novonosis fremhæver, at kriterierne for undtagelser for stoffer der har væsentlige anvendelsesformål, er ikke nok til at sikre, at f.eks. enzymer ikke bliver påvirket negativt. Udgangspunktet er, at undtagelser kun vil være midlertidige for at tilskynde til udfasning af problematiske stoffer. For nogle kemikalier kan dette fungere, men ikke for stoffer, som er biologiske, bionedbrydelige og kan dokumenteres at være sikre i deres anvendelse – og som EU derfor ikke ønsker at udfase, men tværtimod tilskynde til brugen af.

Det faktum, at kriterierne for væsentlige anvendelsesformål udelukkende er baseret på stoffets fareegenskab betyder, at ellers sikre stoffer, som f.eks. enzymer, kan få negative vurderinger i regelsæt, der eventuelt måtte bruge kriterierne. Kriterierne har ingen mekanisme til at sikre, at stoffer der i deres anvendelse er vurderet sikre, kan udelukkes fra at være omfattet af principperne for væsentlige anvendelsesformål. Dette skaber usikkerhed for både industrien og investorerne og kan i sidste ende føre til, at færre fossilbaserede kemikalier bliver erstattet af biologiske, bionedbrydelige stoffer. I så fald vil det være kontraproduktivt i forhold til den grønne omstilling og det i notatet nævnte formål om, at man med begrebet væsentlige anvendelsesformål ønsker at fremme og belønne omstillingen til sikre og bæredygtige produkter og praksisser.

Kosmetik & Hygiejne Branchen

Kosmetik & Hygiejne Branchen gør opmærksom på, at begrebet ”væsentlige anvendelsesformål” får afgørende betydning for kosmetiske såvel som vaske- og rengøringsprodukter. Forbrugernes sikkerhed er den vigtigste prioritet for kosmetikindustrien. Den risikobaserede sikkerhedsvurdering er et grundlæggende princip under udviklingsprocessen af kosmetiske produkter og et helt centralt omdrejningspunkt i reguleringen af industrien. Denne tilgang sikrer, at eksponeringen for ingredienser og den måde, de anvendes på i kosmetiske produkter, gør det sikkert for forbrugerne at anvende produkterne.

Sammenlignet med den veletablerede og konservative tilgang til evaluering af ingrediensers sikkerhed under kosmetikforordningen vil EU-Kommissionens vejledende kriterier og principper introducere et nyt lag af automatiske forbud, som disproportionalt vil forbyde brugen af stoffer, der er vurderet sikre. Hvor den gældende tilgang har en særlig undtagelsesbestemmelse for stoffer, som vurderes sikre at anvende, vil de foreslåede nye principper ikke gøre det muligt at undtage og anvende stoffer, som vurderes sikre. Denne tilgang vil derfor være et fundamentalt nybrud i forhold til den gældende praksis, da hele grundlaget for sikkerheden ved kosmetiske produkter – risikovurderingen af det enkelte produkt – tilsidesættes for en generisk tilgang.

Kosmetik & Hygiejne Branchen er bekymrede for, at den snævre fortolkning af væsentlighedsbegrebet, som meddelelsen lægger til grund, vil betyde, at anvendelser i kosmetiske produkter næppe vil betragtes som væsentlige for sundhed eller sikkerhed – med få undtagelser såsom konserveringsmidler, solcreme og tandpasta. Kosmetik og produkter til personlig pleje er højt værdsat af de danske og europæiske forbrugere, som bruger dem hver dag. Det viser europæiske undersøgelser samt Kosmetik- og hygiejnebranchens egne data fra 2024. Forbrugernes helt legitime opfattelse af kosmetikprodukter som værende væsentlige harmonerer ikke med EU-Kommissionens snævre definition, som helt åbenlyst vil have en betydelig indvirkning på både forbrugernes valgfrihed, livsstil og trivsel og fratage dem en lang række produktkategorier, som de bruger dagligt.

Kosmetik & Hygiejne Branchen mener, at principperne i praksis ikke vil kunne implementeres på en meningsfuld måde uden at bryde fundamentalt med kosmetikforordningen, da de foreslåede principper direkte modarbejder den gældende praksis og derfor ikke er i stand til at komplementere den etablerede tilgang. Det vil derfor være nødvendigt, at de gennemgår en grundig tilpasning, så de understøtter, og ikke står i vejen for de gældende regler. Det mener vi rejser en række fundamentale og sektorspecifikke spørgsmål, som kræver en grundig konsekvensanalyse og inddragelse af interessenter.

Hvad angår vaske- og rengøringsmidler deler Kosmetik & Hygiejne Branchen en tilsvarende bekymring om kriteriernes anvendelse for produkternes væsentlighed, når den ikke direkte kan

relateres til hygiejne og sundhed. Her opfordrer Kosmetik & Hygiejne Branchen ligeledes til en grundlæggende dialog om kriteriernes anvendelse, herunder implementeringen i REACH.

Dansk Industri

DI byder arbejdet med vejledende kriterier og principper for begrebet 'væsentlige anvendelsesformål' velkommen. DI noterer sig og støtter, at regeringen anerkender de vigtige balancer der skal findes i fremtidens kemikaliregulering. DI værdsætter at de høje ambitioner i forhold til bæredygtighed, sundhed og sikkerhed, fortsat bliver centrale i europæisk kemikaliregulering. Samtidig bliver det vigtigt at finde et robust og transparent beslutningsværktøj, der kan give mulighed for brug af specifikke stoffer i de specifikke anvendelser, der er nødvendige af hensyn til sundhed, sikkerhed eller væsentlige funktioner i samfundet. DI ser frem til at diskutere præcis hvordan og hvorledes begrebet "væsentlige anvendelsesformål" skal bruges som beslutningsværktøj i praksis.

CO-industri

CO-industri mener, at i fareengeskaber bør luftvejsallergi ændres til allergi. Alternativt at hudallergi tilføjes, da hudallergi kan være invaliderende, samt at fremskyndelse af udfasning bør angå alle skadelige stoffer og ikke kun de mest skadelige i ikke-væsentlige anvendelser. Det er uetisk både for mennesker og miljø ikke at udfase alle skadelige stoffer.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

De øvrige medlemslande holdning til meddelelsen kendes endnu ikke.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen byder Kommissionens meddelelsen om vejledende kriterier og principper for begrebet væsentlige anvendelsesformål i EU-retsakter vedrørende kemikalier velkommen.

Regeringen har arbejdet for, at initiativerne i Kommissionens Kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje bliver fremsat som planlagt, herunder fastlæggelsen af kriterier for væsentlige anvendelsesformål for at sikre, at de mest skadelige kemikalier kun tillades, hvis de er nødvendige af hensyn til sundhed, sikkerhed eller væsentlige funktioner i samfundet, og hvis der ikke findes miljø- og sundhedsmæssigt acceptable alternativer.

Samtidigt anerkender regeringen, at visse anvendelsesformål for farlige kemikalier kan være nødvendige af hensyn til sundhed, sikkerhed eller væsentlige funktioner i samfundet.

Regeringen støtter brugen af begrebet væsentlige anvendelsesformål som et beslutningsværktøj til at afgøre, hvornår et anvendelsesformål for et af de mest skadelige stoffer er berettiget ud fra et samfundsmæssigt synspunkt.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Notat sendes ligeledes til Miljø- og Fødevareudvalget.