



**Miljøministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 17. oktober 2023  
Sagsnummer: 2021-1298  
MIM 131-23

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering om forslag til begrænsning af D4, D5 og D6 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (komitésag).

Forslaget er sat til mulig afstemning på møde i REACH-komitéen den 25. oktober 2023.

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

Regeringen agter derfor at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### Om forslag til begrænsning af D4, D5 og D6 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 til begrænsning af octamethylcyclotetrasiloxan (D4), decamethylcyclopentasiloxan (D5) og dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH). Forslaget er sat til mulig afstemning på møde i REACH-komiteén den 25. oktober 2023. 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 risici ved anvendelse af D4, D5 og D6 ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og at der derfor er behov for at begrænse anvendelsen. Regeringen agter derfor at støtte forslaget.

##### Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til begrænsning af octamethylcyclotetrasiloxan (D4), decamethylcyclopentasiloxan (D5) og dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH). D4, D5 og D6 anvendes blandt andet til produktion af silikone og i kosmetik.

Forslaget er fremsat på baggrund af et forslag udarbejdet af det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) i henhold til artikel 69, stk. 1, 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 indenfor fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke indenfor en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget er sat til mulig afstemning på møde i REACH-komitéen den 25. oktober 2023.

### **Formål og indhold**

D4, D5 og D6 er særligt problematiske stoffer, fordi de er meget persistente og meget bioakkumulerende. Det betyder, at når først stofferne er udledt til miljøet, forbliver de i miljøet og ophobes i levende organismer. D4 kan desuden skade forplantningsevnen eller barnet under graviditeten.

Stofferne har en række anvendelser. Den største anvendelse er til fremstilling af silikone og andre polymerer. Herudover er der en stor direkte anvendelse af stofferne i kosmetik.

Med det fremlagte begrænsningsforslag ønsker Kommissionen at forbyde specifikke anvendelser af stofferne:

- forbyde markedsføring af D4, D5 og D6 som stoffer i sig selv, som en del af andre stoffer og i blandinger med en grænseværdi på 0,1 %;
- forbyde brug af D4, D5 og D6 som opløsningsmiddel til kemisk rensning af tekstiler, læder og pels,

begge med en overgangsperiode på 2 år fra Kommissionen vedtager forslaget.

Kommissionen foreslår andre overgangsperioder for forbud mod markedsføring af D4, D5 og D6 for yderligere tre specifikke anvendelser:

- 3 år for al kosmetik, på nær D4 og D5 der allerede er forbudt i kosmetiske produkter, der vaskes af,
- 7 år for medicinsk udstyr inkl. til in vitro diagnostik og
- 7 år for medicinske produkter og veterinære medicinske produkter.

Overgangsperioden for forbud mod markedsføring og brug af D5 som opløsningsmiddel til kemisk rensning af tekstiler, læder og pels foreslås til i alt 10 år, mens forbud mod markedsføring og brug af D5 som opløsningsmiddel til kemisk rensning af tekstiler, læder og pels helt undtages, når det foregår i lukkede systemer, der er strengt kontrolleret.

Kommissionen foreslår en række specifikke anvendelser af D4, D5 og/eller D6 undtaget for forslaget:

- D4, D5 og D6 i syv specificerede industrielle anvendelser,
- D5 og D6 i medicinsk udstyr til behandling og pleje af ar og sår, til forebyggelse af sår og til stomi-produkter,
- D5 til professionel anvendelse til rengøring eller restaurering af kunst og antikviteter,
- Hvor D4, D5 eller D6 stammer fra silikonepolymerer, eller hvor D4, D5 eller D6 er en del af en polymer og forekommer i blandinger til ti specificerede anvendelser.

### **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 forskriftsprocedure 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**

Der er gældende EU-regler for markedsføring af D4 og D5 i kosmetiske produkter, der vaskes af, og et generelt forbud mod D4 i kosmetiske produkter. Danmark har ingen nationale regler for D4, D5 og D6.

### **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget vil medføre statsfinansielle konsekvenser i form af mindre administrative omkostninger for det offentlige i form af kontrol og håndhævelse af reglerne i størrelsesordenen 0,25 mio. kr. per år. Forslaget skønnes ikke at medføre væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsramme, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom. Forslaget vurderes endvidere ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Det forventes, at kosmetikindustrien vil få omkostninger ifm. reformulering af deres produkter, som ligger i størrelsesordenen 0,6 mio. kr. om året i en årrække efter, at forslaget er vedtaget.

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark, idet det estimeres, at der potentielt kan opnås en nedsættelse af udledning af D5 og D6 i størrelsesordenen 150 tons om året.

### **Høring**

Sagen har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget i perioden 9. oktober – 12. oktober 2023.

Danmarks Farve- og Limindustri har afgivet bemærkninger om, at tilstedeværelsen af polymerer, der indeholder D4, D5 og D6, skal undtages i trykfarver på linje med undtagelsen i blandinger til vedhæftning, tætning, limning og støbning.

Forbrugerrådet Tænk anbefaler, at overgangsperioder fastsættes så korte som overhovedet muligt, og at undtagelser gøres begrænsede. Forbrugerrådet Tænk oplyser på basis af udtræk fra deres App, Kemiluppen, at D5 er en ingrediens i 633 kosmetiske produkter, D6 er i 182 produkter og cyclomethicone i 70 produkter. Ifølge den europæiske database for stoffer i kosmetik, Cosing, kan cyclomethicone være en blanding af D4, D5 og D6. Forbrugerrådet Tænk anbefaler, at cyclomethicone nævnes specifikt i begrænsningsforslaget. I det tilfælde, at cyclomethicone indeholder D4, D5 eller D6, vil det kosmetiske produkt, der indeholder cyclomethicone, også indeholde D4, D5 og D6, og det kosmetiske produkt er dermed underlagt reglerne. Forbrugerrådet Tænk's kommentar giver derfor ikke anledning til ændring af regeringens holdning

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

Forslaget har været til diskussion i REACH-komiteén den 22. juni 2023, hvor flere lande udtrykte støtte til Kommissionens forslag. På denne baggrund forventes det, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemslande, som vil støtte forslaget.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter, at stoffer, som udgør en risiko for miljøet og/eller menneskers sundhed skal begrænses, når der kan identificeres en uacceptabel risiko. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget. Overgangsperioder bør fastsættes så korte som muligt, ligesom undtagelserne begrænses.

Regeringen støtter en 3-årig overgangsperiode for kosmetik, der ikke er omfattet af det eksisterende forbud mod markedsføring af kosmetik, der kan vaskes af, som foreslået af Kommissionen. Regeringen støtter Kommissionens overvejelser om en balanceret tilgang ift. dels omkostninger til at formulere alternative kosmetikprodukter og dels en stor udledning af særligt problematiske stoffer fra brugen i kosmetik.

For at undgå forvirring, bør det beskrives i præamblerne, at Kosmetikforordningen gælder side om side med reglerne i REACH, og at kosmetikindustrien skal overholde begge regelsæt. Regeringen mener, at Kommissionens forslag skal være konsistent i sin ordlyd i forhold til den terminologi, der allerede er i REACH, samt anvende definitionen af kosmetik fra Kosmetikforordningen. Ligeledes mener regeringen, at ordlyden skal være klar, så den ikke potentielt favoriserer produktion uden for EU.

Regeringen mener, at det er vigtigt at fastholde undtagelsen for markedsføring af D5 og D6 i medicinsk udstyr til behandling og pleje af ar og sår, til forebyggelse af sår og til stomi-produkter. Regeringen vil desuden henlede Kommissionens opmærksom på vigtigheden i at være opmærksom på de udvidede overgangsordninger der er for MDR<sup>1</sup> og IVDR<sup>2</sup>, således at overgangsordningerne i REACH stemmer overens med overgangsordningerne for MDR og IVDR

I Kommissionens forslag er frigivelsen af D4, D5 og D6 fra artikler, herunder fra silikone og andre polymerer, ikke vurderet, fordi Kommissionen i sin anmodning til ECHA ikke bad om det. Kommissionen bad heller ikke om at få industriel brug vurderet. Det er derfor uafklaret, om frigivelse af D4, D5 og D6 fra artikler og udledning fra industriel anvendelse kan udgøre en risiko. Regeringen vil opfordre Kommissionen til at bede ECHA om at undersøge, om der er en risiko for sundhed eller miljø ved frigivelse af stofferne fra de anvendelser, der ikke er omfattet af dette begrænsningsforslag, idet der er tale om stoffer, der har skadelige effekter og er meget persistente og meget bioakkumulerende.

Regeringen ønsker at opklare, hvorfor tilstedeværelsen af polymerer, der indeholder D4, D5 og D6, ikke er undtaget i trykfarver på linje med undtagelsen i blandinger til vedhæftning, tætning, limning og støbning for at sikre, at der ikke opstår utilsigtede erhvervsøkonomiske omkostninger ved forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

---

<sup>1</sup> EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2023/607 af 15. marts 2023 om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

<sup>2</sup> EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2022/112 af 25. januar 2022 om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af betingelser for internt udstyr