



**Miljø- og  
Fødevareministeriet**  
Departementet

Den 6. maj 2020  
MFVM 055

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **Om forslag til specificering af registranternes forpligtigelse til at opdatere deres registreringer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (komitésag)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

##### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag om anvendelsen af artikel 22, stk. 1, angående specificering af registranternes forpligtigelse til at opdatere deres registreringer uden unødigt forsinkelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH). Forslaget fastsætter tidsfrister for, hvad der forstås ved unødige forsinkelser i forbindelse med registranternes forpligtigelse til at opdatere deres registreringer. Forslaget er sat til diskussion på møde i REACH-komiteén den 13. maj 2020 med efterfølgende skriftlig afstemning. Forslaget forventes at have en positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser. Regeringen støtter, at der fastsættes tidsfrister for, hvad der forstås ved unødige forsinkelser i forbindelse med krav til opdatering af registreringerne. Regeringen anerkender, at det kan være et omfattende arbejde at opdatere eller ændre vejledningen om sikker brug, men i betragtning af, at det netop er vejledningen om sikker brug, der fastlægger de foranstaltninger, der beskytter mennesker og miljø mod udsættelse for problematiske stoffer, ønsker regeringen, at tidsfristen for at opdatere eller ændre vejledningen om sikker brug bliver så kort som muligt. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet der lægges vægt på, at tidsfristen for opdatering og ændring af vejledningen om sikker brug bliver så kort som mulig.*

##### **Baggrund**

EU's generelle regler for kemiske stoffer er formuleret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Kommissionen har fremlagt forslag om en gennemførelsesretsakt om anvendelsen af artikel 22, stk. 1, angående specificering af registranternes forpligtigelse til at opdatere deres registreringer uden unødige forsinkelse i henhold til REACH-forordningens artikel 132.

Afstemning skal ske i henhold til REACH-forordningens artikel 133, stk. 3, som henviser til forskriftproceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF. Forskriftproceduren er erstattet af undersøgelsesproceduren i henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 182/2011, jf. dennes artikel 13, stk. 1, litra c).

Ved kvalificeret flertal i komitéen vedtager Kommissionen forslaget. Hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i komitéen, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget, idet basisretsakten anses for at bestemme, at forslaget ikke kan vedtages, når der hverken er kvalificeret flertal for eller imod. Kommissionen kan dog vælge enten at forelægge forslaget for en appelkomité inden for 1 måned eller at forelægge et revideret forslag for komitéen inden for 2 måneder. Det samme gælder, hvor der er kvalificeret flertal imod i komitéen, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige. I appelkomitéen kan Kommissionen vedtage forslaget i tilfælde af kvalificeret flertal for, samt hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod forslaget.

På grund af Covid-19 er forslaget sat til diskussion på et virtuelt møde i REACH-komitéen den 13. maj 2020 med efterfølgende skriftlig afstemning.

## **Formål og indhold**

REACH stiller krav om at alle stoffer, der produceres og markedsføres i EU over et ton om året, skal registreres hos det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA). Ligeledes skal alle producenter og importører af artikler, der samlet indeholder mere end et ton af et kemisk stof, registrere stoffet, hvis stoffet frigives ved brug af artiklen.

I registreringerne skal industrien dokumentere, hvor farlige stofferne er, og hvordan de bruges sikkert. Registreringerne er derfor nøglen til, at der tages de rette forholdsregler for at beskytte mennesker og miljø mod udsættelse for problematiske stoffer, og er et af de bærende principper i den generelle europæiske kemikaliereregulering. Det er derfor vigtigt, at informationerne ikke er forældet. REACH-forordningens artikel 22, stk. 1, pålægger alle registranter at holde deres registreringer opdateret uden unødige forsinkelser. Opdateringen af registreringerne er desuden vigtig for, at det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) og medlemslandene i EU effektivt kan evaluere de registrerede stoffer. Endelig understøtter en ensartet overholdelse af opdateringsforpligtigheden lige konkurrencevilkår på det europæiske marked.

Kommissionens seneste rapport om erfaringer med REACH viser, at opdatering af registreringerne ikke foregår tilfredsstillende. Derfor foreslår Kommissionen at specificere tidsfrister for registranternes forpligtigelse til at opdatere registreringerne uden unødige forsinkelse.

Kommissionen har fastsat tidsfristerne, så de er så korte som muligt ift., hvad man med rimelighed kan forvente af registranten. På det grundlag foreslås en tidsfrist på 3 måneder for information af administrativ karakter og 6-12 måneder for opdateringer, der forudsætter, at der udføres en faglig vurdering. I de tilfælde, hvor der skal genereres nye data, skal de nødvendige test påbegyndes inden 3 måneder fra det tidspunkt, hvor behovet for testen identificeres.

Registranterne skal opdatere registreringerne hurtigst muligt og i alle tilfælde inden for tidsfristen. Overskrides tidsfristen, betragtes det som en overtrædelse af reglerne. Tidsfristerne beskrevet i forslaget gælder kun for artikel 22, stk. 1.

Specifikt foreslås følgende tidsfrister for opdatering af registreringerne jf. artikel 22, stk. 1, litra:

a), b), c), d) og i) Følgende ændringer medfører, at registreringen skal opdateres **inden 3 måneder**:

- Ændring af registrantens status, f.eks. fra importør til producent.
- Ændring af registrantens identitet, f.eks. navn eller adresse.
- Ændring af et stof eller en blandings sammensætning. Fristen gælder fra den dato, den nye sammensætning tages i brug.
- Ændring af den producerede eller importerede mængde af selve stoffet, eller ændring af mængden af stoffet i artikler, der produceres eller importeres, hvis informationskravene for stoffet øges, fordi tonnagebåndet ændres f.eks. fra 100 tons pr. år til 1000 tons pr. år. Opdateringen skal ske 3 måneder fra den dato, hvor virksomheden er i besiddelse af resultaterne fra alle de tests, som det nye tonnagebånd udløser krav til. Tidsfristen ændrer ikke på kravet i artikel 12, stk. 2, der stiller krav om, at industrien øjeblikkeligt skal informere ECHA, hvis der sker ændringer i forhold til tonnagebåndet.
- Ændring i de identificerede anvendelser eller anvendelser, som der skal advares imod, fra det tidspunkt registranten har den information, der skal til for at kunne vurdere risikoen.
- Ændring i fortroligheden af data i registreringen.

e), f) og h) Følgende ændringer medfører, at registreringen skal opdateres **inden 6 måneder**:

- Ny viden om risikoen for menneskers sundhed og/eller miljøet, der kan føre til ændringer i kemikaliesikkerhedsrapporten eller i sikkerhedsdatabladene. Fristen gælder fra det tidspunkt, at registranten bliver opmærksom på, eller kan forventes, at være blevet opmærksom på viden, der giver anledning til ny vurdering af risikoen for menneskers sundhed og/eller miljøet.
- Ændring af en klassificering, som virksomheden selv har foretaget, jf. artikel 15 i forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>1</sup>. Registreringen skal desuden opdateres, hvis et stof får en harmoniseret klassificering jf. bilag VI i forordning (EF) nr. 1272/2008, eller der sker ændringer i et stofs harmoniserede klassificering. Registreringen skal i det tilfælde ændres, inden den harmoniserede klassificering træder i kraft.
- Testforslag som følger af kravene i bilag IX og X i REACH. Fristen gælder fra det tidspunkt, registranten identificerer behovet for at udføre en eller flere test. Testforslag for en gruppe af stoffer medfører, at registreringen skal opdateres inden 12 måneder.

g) Følgende ændringer medfører, at registreringen skal opdateres **inden 12 måneder**:

- Opdatering eller ændring i kemikaliesikkerhedsrapporten eller i vejledning om sikker brug. Fristen gælder fra det tidspunkt behovet for opdatering eller ændring identificeres. Tidsfristen ændrer ikke på kravet om, at sikkerhedsdatablade inkl. vejledning i sikker brug skal holdes opdateres jf. REACH, artikel 31, stk. 9, litra a).

I de tilfælde, hvor en registrant er medlem af en fælles registrering og ikke kan opdatere sin del af registreringen, før hovedregistranten har opdateret sin del, får medlemmet af den fælles registrering yderligere 3 måneder til at opdatere registreringen ift. artikel 22, stk. 1, litra a), b), c), d), e), f) og i) og 9 måneder ift. litra g). I det tilfælde, at omstændighederne vedrørende litra a), b), c), d), e), f) og i) udløser kravene beskrevet under litra g), defineres en samlet deadline for alle opdateringer på 9 måneder. Fristen gælder fra det tidspunkt, hvor ECHA informerer alle medlemmer af en fælles registrering om, at hovedregistranten har opdateret registreringen. Hvis et medlem af en fælles registrering ikke er afhængig af hovedregistranten, gælder de generelle tidsfrister.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets 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

Reglerne træder i kraft 60 dage efter vedtagelse.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget til gennemførelsesretsakt.

### **Nærhedsprincippet**

Da der er tale om en gennemførelsesretsakt 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 eller erhvervsadministrative konsekvenser, idet der allerede er krav om, at registreringerne skal opdateres, og forslaget udelukkende fastsætter en tidsfrist for, hvornår opdateringen skal ske.

Forslaget skønnes at have en positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, idet opdaterede informationer om registrerede stoffer mm. vil forbedre implementeringen af REACH og styrke efterlevelse af lovgivningens formål om at sikre et højt beskyttelsesniveau af mennesker og miljø.

### **Høring**

Sagen har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget, hvor der ikke er indkommet bemærkninger.

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

Begrænsningsforslaget har været til diskussion i REACH-komiteén senest den 4. februar 2020, hvor flere lande udtrykte støtte til Kommissionens forslag. På den baggrund forventes det, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemslande, som vil støtte forslaget.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter, at der fastsættes tidsfrister for, hvad der forstås ved unødige forsinkelser i forbindelse med krav til opdatering af registreringerne. Regeringen anerkender, at det kan være et omfattende arbejde at opdatere eller ændre vejledningen om sikker brug, men i betragtning af, at det netop er vejledningen om sikker brug, der fastlægger de foranstaltninger, der beskytter mennesker og miljø mod udsættelse for problematiske stoffer, ønsker regeringen, at tidsfristen for at opdatere eller ændre vejledningen om sikker brug bliver så kort som muligt. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet der lægges vægt på, at tidsfristen for opdatering og ændring i vejledningen om sikker brug bliver så kort som mulig.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.