



Miljøministeriet
Departementet

Den 27. januar 2021
FVM 012

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om ændring af bilagene VII til XI i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (komitesag)

KOM-dokument foreligger

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilagene VII til XI i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH-forordningen). Forslaget har til formål at tydeliggøre og præcisere beskrivelsen af visse informationskrav og dermed øge retssikkerheden i den evalueringspraksis for kemikalier, som Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) allerede anvender. Hovedsaligt præciseres den eksisterende tekst i bilagene VII til XI, og hvor nødvendigt tilføjes der tekst for at tydeliggøre kravene. Ændringerne indeholder blandt andet en sikring af, at dyreforsøg udføres ved passende dosisniveauer, en præcisering af informationskrav for skadelige egenskaber samt præcisering af, hvordan principper som "weight-of-evidence" kan anvendes og hvilken dokumentation der kræves for "read-across". En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, idet forslaget præciserer og tydeliggør uklarheder i allerede eksisterende krav til information om kemiske stoffer. Forslaget har ingen statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser og vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Tydeliggørelsen af informationskravene ved ændringerne i bilagene VII til XI kan dog medføre, at registranter skal opdatere kemikaliers registreringsoplysninger hos Det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA. Forslaget har været diskuteret på REACH-komitémøde den 14. december 2020, og er sat til skriftlig afstemning den 14. januar 2021 med frist den 3. februar 2021. Regeringen kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilagene VII til XI i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) med hjemmel i REACH-forordningens artikel 133.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i REACH-komitéen. 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 har været diskuteret på REACH-komitémøde den 14. december 2020 og sat til skriftlig afstemning den 14. januar 2021 med frist den 3. februar 2021.

Formål og indhold

Bilag VII til X i REACH-forordningen specificerer, hvilke oplysninger der skal foreligge for kemiske stoffer registeret i EU for at kunne vurdere, om de er skadelige for mennesker eller miljø. Disse kaldes for standardinformationskravene. For stoffer der produceres eller importeres i mængder på 1 ton eller mere per år gælder kravene i bilag VII. De efterfølgende bilag (bilag VIII til X) dækker henholdsvis kravene for mængdeintervallerne 10 ton eller mere, 100 ton eller mere og 1000 ton eller mere. Forordningens bilag XI indeholder generelle regler om, hvordan registranter af kemiske stoffer kan tilpasse standardtestprogrammet, som angivet i bilagene VII til X.

I juni 2019 konkluderede Kommissionen og Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) i den fælles REACH-evalueringshandlingsplan, at visse bestemmelser i bilagene til REACH-forordningen skulle ændres for at give mere klarhed over registranternes forpligtelser og om ECHAs rolle og ansvar i henhold til registrering og vurdering af kemiske stoffer.

De foreslåede ændringer har til formål at tydeliggøre og præcisere visse informationskrav og øge retssikkerheden i den evalueringspraksis, som ECHA allerede anvender.

I nærværende forslag foretages der en række ændringer og præciseringer i bilagene VII til X:

- Tilføjelse af afsnit i de indledende tekster i bilag VII til X, således at det tydeligt fremgår, at i tilfælde, hvor testmetoder giver fleksibilitet i designet af studiet, så skal resultaterne af studiet være tilstrækkelige til fareidentifikation og risikovurdering. Samtidig sikrer det, at dyreforsøg udføres ved passende dosisniveauer, så man sikrer, at resultaterne kan anvendes.
- Præcisering af tekst med hensyn til informationskravene til overfladespænding og vandopløselighed af metaller og lavt opløselige metalforbindelser i bilag VII (fysisk-kemiske egenskaber).
- Præcisering af forpligtelserne for registranter og ECHAs ansvar med hensyn til udførelse af *in vitro*-undersøgelser for øjenirritation i bilag VII (toksikologisk information).
- Præcisering af tekst vedrørende udførelsen af *in vivo*-undersøgelser af hud- eller øjenirritation og 28-dages toksicitetsundersøgelse ved gentagen dosis i bilag VIII (toksikologisk information).
- Tilføjelse af tekst med nye regler for tilpasning til dissociationskonstant og viskositet i bilag IX (fysisk-kemiske egenskaber).
- Præcisering af, hvornår den subkroniske toksicitetsundersøgelse ikke behøver at blive udført i bilag IX (toksikologisk information).
- Ændring af de specifikke regler i bilag IX og X om tilpasning til reproduktionstoksicitetsundersøgelser for bedre at specificere de tilfælde, hvor test ikke er

nødvendigt (toksikologisk information). Herunder præciseres det, hvordan et stof viser lav toksikologisk aktivitet for at tilpasse testningen, og bestemmelsen, der fastlægger de betingelser, under hvilke ingen yderligere testning er nødvendig for seksuel funktion og fertilitet eller udviklingstoksicitet, forenkles.

- Ændring i bilag IX for at udelukke fravigelse af at gennemføre relevante undersøgelser af skæbne og opførelse i miljøet udelukkende med en lav octanol-vand-fordelingskoefficient, hvor dette ikke er hensigtsmæssigt.

Bilag XI opdateres og ændres for at undgå tvetydighed ved:

- Præcisering af, hvad der kan betragtes som eksisterende data ved at tilpasse teksten til REACH-forordningens artikel 13, stk. 3 og 4.
- Henvisning til god laboratoriepraksis slettes for at sikre overensstemmelse med vedtagelsesvilkårene i REACH-forordningen.
- Præcisering af hvordan "weight-of-evidence" (bevisvægt) kan anvendes, og hvordan det skal dokumenteres.
- Præcisering af reglerne for, hvornår kemikalier strukturelt ligner hinanden.
- Præcisering af hvilken dokumentation der kræves til "read-across", herunder specifikt for stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter og biologiske materialer.
- I afsnittet "Stofspecifik eksponeringsbaseret testning" flyttes fodnoten til hovedteksten for at forbedre synligheden, og bestemmelserne ændres for at præcisere lovteksten og tilpasse den til ændringerne af toksikologisk information.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren 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

Danmark har ikke særlige nationale regler for området.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget har ingen statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Tydeliggørelsen af informationskravene ved ændringerne i bilagene VII til XI kan dog medføre, at registranter skal opdatere deres registreringsfiler hos ECHA.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, idet forslaget præciserer og tydeliggør uklarheden i allerede eksisterende krav til information om kemiske stoffer.

Høring

Et notat om forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljø specialudvalget, hvor der ikke er indkommet bemærkninger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Kommissionens forslag har været diskuteret blandt medlemsstater på REACH-komitémøde den 14. december 2020. Det forventes, at der vil være kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er en prioritet for regeringen, at kravene til information om kemiske stoffer i REACH-forordningen er klare og utvetydige, således at det er tydeligt for både registranter af kemiske stoffer og myndigheder, præcis hvilken information der kræves ved registrering og vurdering af kemiske stoffer under REACH. Nærværende forslag ændrer og præciserer informationskravene i REACH-forordningen netop for at øge klarheden.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.