



Den 21. oktober 2021  
MIM 090-21

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPA-UDVALG

### om ændring af bilagene VI til X 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**

*EU-kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilagene VI til X 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 give afklaringer af visse informationskrav og øge retssikkerheden i den evalueringspraksis, som Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) allerede anvender. Den eksisterende tekst i bilagene VI til X præciseres, og hvor det er nødvendigt, tilføjes der tekst for at øge klarheden og tydeliggøre kravene. Ændringerne indeholder blandt andet præcisering af generel information om registranten og identificering af kemikaliet, præcisering af hvornår specifikke forsøg med kemikaliet er krævet eller ikke krævet på de forskellige tonnagebånd (der er forskellige testkrav afhængig af mængden af kemikaliet, der produceres eller importeres per år), og præcisering af tekst om krav til information om giftighed for vandmiljøet. Der er især foretaget ændringer, der tydeliggør informationskravene for forsøg, der undersøger skader på arvematerialet, effekter på forplantningsevnen og effekter på vandmiljøet. Forslaget vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet, ligesom det ikke medfører statsfinansielle eller erhvervsøkonomiske konsekvenser. Tydeliggørelsen af informationskravene ved ændringerne i bilagene VI til X kan dog medføre, at registranter skal opdatere deres registreringsfiler hos ECHA. Forslaget har været diskuteret på REACH-komitémøde den 23. september 2021 og er sat til skriftlig afstemning den 11. oktober 2021 med frist den 1. november 2021. Regeringen kan støtte forslaget.*

##### **Baggrund**

EU-kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilagene VI til X til 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 131.

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 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 har været diskuteret på REACH-komitémøde den 23. september 2021 og sat til skriftlig afstemning den 11. oktober 2021 med frist den 1. november 2021.

### **Formål og indhold**

Til REACH-forordningen findes en række bilag, hvor bilag VI indeholder vejledning om, hvordan registranter opfylder kravene i bilag VII-XI. Derudover specificerer bilaget de informationskrav, der skal indsendes ved registrering af et kemikalie under forordningen (bl.a. identitet af producent/importør, identitet af det kemiske stof, oplysninger om kemikaliets fremstilling og anvendelse(r), kemikaliets klassificering og mærkning, og vejledning i sikker brug af kemikaliet). Bilag VII til X i REACH-forordningen specificerer hvilke oplysninger, der skal forelægges for kemiske stoffer med henblik på registrering og vurdering. Disse kaldes for standardinformationskravene. For kemikalier, der produceres eller importeres i mængder af 1 ton eller mere, 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.

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 i forhold til indsendelse af information. Dette vil medvirke til at øge retssikkerheden i den evalueringspraksis, som ECHA allerede anvender.

En række ændringer blev vedtaget med forordning (EU) 2021/979 af den 17. juni 2021. I nærværende forslag foretages en række yderligere ændringer og præciseringer i bilagene VI til X.

#### Bilag VI:

I bilag VI er der ændringer til visse krav angående generel information om registranten og information om identificeringen af kemikaliet, hvilket er information, som en registrant skal indsende til generelle registreringsformål. Ændringerne er hovedsagligt mindre præciseringer, så som at faxnummer ikke er krævet som kontaktinformation, og hvilken navngivning af kemikaliet, der kan anvendes.

#### Bilag VII:

I bilag VII er der ændringer til visse krav om information om skader på arvematerialet og giftigheden for vandmiljøet:

- Præcisering af hvilke yderligere forsøg et positivt resultat i et *in vitro*<sup>1</sup> gen-mutationsforsøg medfører (ekstra *in vitro*-forsøg samt et *in vivo*-forsøg<sup>2</sup>), samt hvornår forsøget ikke kræves udført.

---

<sup>1</sup> *In vitro* er en betegnelse for eksperimenter/forsøg uden for en levende organisme, typisk i et reagensglas.

<sup>2</sup> *In vivo* er en betegnelse for eksperimenter/forsøg, der foretages i en levende organisme, så som forsøg med dyr.

- Tekst om krav til information om giftighed for vandmiljøet præciseres, især med henblik på at gøre det klart under hvilke omstændigheder, at forsøg er henholdsvis krævet eller ikke krævet.

#### Bilag VIII:

I bilag VIII er der ændringer til visse krav om information for skader på arvematerialet, effekter på forplantningsevnen samt effekter på miljøet:

- Præcisering af reglerne for forsøg, der undersøger for skader på arvematerialet, hvor det specificeres under hvilke omstændigheder, at forsøg er henholdsvis krævet og ikke krævet.
- Strømligning af navngivning af forsøg i henhold til tekniske vejledningsdokumenter fra OECD (Organisation for Economic Co-Operation and Development).
- Præcisering af den foretrukne dyreart og foretrukne metode til at udsætte dyrene for kemikaliet, samt tydeliggøre visse specifikke regler for tilpasning af forsøg i forhold til standardkravene, for information om effekter på forplantningsevnen og effekter på udvikling.
- Tekst om krav til information om giftighed for vandmiljøet præciseres, især med henblik på at gøre det klart under hvilke omstændigheder, at forsøg ikke er krævet.
- Ændring af tekst for nedbrydning samt skæbne og bevægelse i miljøet for bedre at beskrive de situationer, der kræver yderligere information om nedbrydning og bioakkumulering, så vel som yderligere nedbrydnings- og bioakkumuleringsforsøg.

#### Bilag IX:

I bilag IX er der ændringer til visse krav om information for skader på arvemateriale og effekter på miljøet:

- Præcisering af hvilke forsøg, der skal udføres i pattedyrceller, der ikke er kønsceller (også kaldet somatiske celler), og når relevant, i kønsceller fra pattedyr, samt præcisering af under hvilke omstændigheder disse forsøg er krævet.
- Præcisering af den foretrukne dyreart, foretrukne metode til at udsætte dyrene for kemikaliet samt afvigelser fra de generelle regler for forsøg, der undersøger effekter på forplantningsevnen.
- Visse informationskrav for langtidsforsøg med fisk slettes af hensyn til dyrevelfærd.
- Præcisering af tekst angående identificering af nedbrydningsprodukter og tilsvarende tilpasning af krav til yderligere nedbrydningstest.
- Præcisering af at langtidstest på jordlevende organismer for kemikalier, der har stort potentiale til at binde til jord eller som er svært nedbrydeligt, skal foreslås af registranten eller kan kræves af ECHA.

#### Bilag X:

I bilag X er der ændringer til visse krav om information for skader på arvematerialet, effekter på udvikling, effekter på forplantningsevnen samt effekter på miljøet:

- Præcisering af under hvilke omstændigheder der kræves et andet *in vivo*-forsøg med celler, der ikke er kønsceller (somatiske celler) eller et andet *in vivo*-forsøg med kønsceller.
- Præcisering af behovet for et forsøg med, samt valg af, en yderligere dyreart (eks. mus eller rotte) for forsøg, der undersøger effekter på forplantningsevnen. Herunder også præcisering af den foretrukne metode til at udsætte dyrene for kemikaliet samt afvigelser fra de generelle regler.
- Sletning af et specifikt krav angående biologisk nedbrydning.
- Præcisering af at test af omdannelsesprodukter er krævet, for at undersøge deres effekter på jordlevende organismer og på organismer i sediment, da teksten for nuværende kan læses, som at kravet kun er gældende for nedbrydningsprodukter.

## **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 væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Tydeliggørelsen af informationskravene ved ændringerne i bilagene VI til X 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 uklarheder 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 23. september 2021. 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 præciserer informationskravene i REACH-forordningen netop for at øge klarheden.

Regeringen har under forhandlingerne af ændringerne lagt vægt på, at bilagene til REACH-forordningen, foruden de foreslåede ændringer, kunne tilpasses yderligere med hensyn til at slette visse muligheder for dispensation til kravene, indføre passende *in vitro*-tests og have muligheden for at kræve mere end ét forsøg med kønsceller for kemikalier, der produceres i mængder af 100 ton eller mere, for mest effektivt at kunne identificere mulige farer. Især har regeringen arbejdet for, at informationskravene for identificering af skader på arvematerialet (mutagenicitet) forbedres og

tilpasses den tekniske udvikling. Kommissionen har ikke taget disse forslag med, og begrundet dette med, at disse ændringer går videre end præcisering og forbedring af klarheden af kravene. Informationskravene i bilagene skal undergå yderligere ændringer ved revision af REACH-forordningen, som et element under Kemikaliestrategien for bæredygtighed, og det forventes, at de forslag, som ikke er blevet taget med i dette forslag til ændring af bilagene, vil blive inkluderet under revisionen af REACH-forordningen.

Regeringen agter at støtte forslaget, da forslaget er en betydelig forbedring af teksten i REACH-forordningens bilag VI-X. I forbindelse med revisionen af REACH-forordningen vil regeringen arbejde for, at standardinformationskravene i bilagene til forordningen opdateres, så de afspejler den tekniske udvikling, og de danske punkter, som ikke er medtaget under denne ændring af bilagene.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.