



Kemikalier  
Ref. doble  
Den 25. oktober 2021

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **Om Kommissionens forslag til forordning om ændring af bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) med henblik på optagelse af fem nye stoffer/stofgrupper på godkendelseslisten i bilag XIV**

#### **Resumé**

*Forslaget har til formål at føje fem stoffer/stofgrupper til bilag XIV i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH). Forslaget er drøftet på Webex-møde i REACH-komiteén den 22-23. september 2021 og er sat til efterfølgende skriftlig afstemning med frist den 4. november. Forslaget vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet, idet der indføres et forbud mod at markedsføre eller anvende de pågældende stoffer uden en forudgående godkendelse. Sagen forventes ikke at have væsentlige statsfinansielle konsekvenser. Forslaget vurderes at kunne have økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser. De fem stoffer, som foreslås udfaset, er blandt de særligt problematiske stoffer, der står på kandidatlisten. Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag om ændring af bilag XIV i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) således, at der optages yderligere fem stoffer/stofgrupper på godkendelseslisten i bilag XIV.

Forslaget har hjemmel i artikel 58 og artikel 131 i REACH. Afstemning skal derfor ske efter forskriftsproceduren med kontrol, jf. artikel 133, stk. 4, i REACH. Komiteén træffer afgørelse efter forskriftsproceduren med kontrol beskrevet i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF, som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512 af 17. juli 2006.

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 tre 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 REACH-komiteén, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig

med henholdsvis kvalificeret og aboslut flertal inden for to måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for fristen.

Forslaget er drøftet på Webex-møde i REACH-komiteén den 22-23. september 2021 og er sat til efterfølgende skriftlig afstemning med frist den 4. november.

## **Formål og indhold**

REACH indeholder en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. For de særligt problematiske stoffer, der opføres på godkendelseslisten i bilag XIV i REACH, er der krav om en godkendelse, hvis en virksomhed ønsker at markedsføre eller anvende et stof efter solnedgangsdatoen. Formålet med godkendelsesordningen er at sikre, at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold der benyttes ifm. de særligt problematiske stoffer er passende og effektive, og at brugen af særligt problematiske stoffer erstattes med mindre miljø- og sundhedsskadelige alternativer, når disse alternativer er teknisk og økonomisk levedygtige.

Følgende stoffer kan i henhold til artikel 57 i REACH betegnes som særligt problematiske stoffer:

- Stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene (ændrer arveanlæggene) eller reproduktionsskadende (skader forplantningen hos mennesker) i kategori 1A eller 1B (CMR 1A eller 1B) i henhold til klassificeringsforordningen (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008.
- Stoffer, der er identificeret som persistente, bioakkumulerbare og toksiske (PBT) eller som meget persistente og meget bioakkumulerbare (vPvB) i henhold til bilag XIII i REACH.
- Stoffer, der ikke opfylder kriterierne i ovenstående punkter, men hvor der er videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed og miljø, og som er problematiske i samme grad som ovennævnte stoffer.

Inden de særligt problematiske stoffer kan optages på godkendelseslisten i bilag XIV i REACH skal stofferne indledningsvis optages på kandidatlisten. Stoffer til kandidatlisten godkendes af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA's) Medlemsstatskomité (MSC) efter forslag fra medlemslandene eller ECHA (på vegne af Kommissionen) ud fra en vurdering af den videnskabelige dokumentation for stoffernes iboende egenskaber.

Forud for en afgørelse om optagelse af stoffer fra kandidatlisten på godkendelseslisten i bilag XIV skal ECHA på baggrund af en udtalelse fra MSC fremsende en anbefaling til Kommissionen vedrørende, hvilke stoffer fra kandidatlisten der skal optages på bilag XIV.

Ifølge Artikel 58 i REACH skal der for hvert stof, der opføres på bilag XIV, fastsættes en solnedgangsdato, som er den dato, hvor markedsføring og anvendelse af stoffet forbydes, med mindre der er tildelt en godkendelse til anvendelsen.

I virksomhedernes eventuelle ansøgning om godkendelse, stilles der bl.a. krav om,

- at virksomheden skal godtgøre, at stoffet kan anvendes sikkert, eller hvis det ikke er muligt, at fordelene ved at bruge stoffet overstiger risikoen, og
- at ansøgningen skal indeholde en vurdering af, om der er egnede alternativer.

Virksomheden skal betale et gebyr i forbindelse med ansøgningen om en godkendelse. Efter offentlig høring og behandling i ECHA's risikovurderingsudvalg og socioøkonomiske udvalg tager Kommissionen beslutning om en eventuel godkendelse samt eventuelle betingelser efter forskriftproceduren i henhold til artikel 133, stk. 3. Godkendelsen kan kun gives tidsbegrænset.

### *Forslaget*

Der er pt. 54 stoffer på godkendelseslisten i bilag XIV i REACH. Kommissionen foreslår, at nedenstående fem stoffer tilføjes. Begrundelsen for optag inkl. klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008<sup>1</sup>, stoffernes foreslåede nr. på godkendelseslisten og stoffernes anvendelse er angivet.

#### 55. Tetraethylbly

Tetraethylbly opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionsskadelig (kategori 1A). Ifølge industriens høringssvar anvendes Tetraethylbly i flybenzin til visse flytyper.

#### 56. Michler's base

Stoffet 4,4'-bis (dimethylamino) -4''-(methylamino) tritylalkohol (med  $\geq 0,1\%$  af Michlers keton (EF nr. 202-027-5) eller Michlers base (EF nr. 202-959-2)) opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B). Ifølge ECHA's hjemmeside anvendes Michler's base industrielt i blæk og toner.

#### 57. RP-HP

Reaktionsprodukter af 1,3,4-thiadiazolidin-2,5-dithion, formaldehyd og 4-heptylphenol, forgrenede og lineære (RP-HP) (med  $\geq 0,1\%$  vægt/vægt 4-heptylphenol, forgrenet og lineær) er stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der er videnskabeligt dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet. Ifølge ECHA's hjemmeside anvendes RP-HP i smøremidler.

#### 58. DOTE

Stoffet 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat (DOTE) opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk (kategori 1B). Ifølge ECHA's hjemmeside anvendes DOTE til plastik sandsynligvis hovedsagelig til varmestabilisering af hård PVC, men også i andre polymerer.

#### 59. Reaction Mass af DOTE og MOTE

Reaktionsmasse af 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat og 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2- [(2-ethylhexyl) oxy] -2-oxoethyl] thio] -4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat (Reaction Mass af DOTE og MOTE) er et stof, der opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksiske (kategori 1B). Reaction Mass af DOTE og MOTE anvendes sandsynligvis hovedsagelig til varmestabilisering af hård PVC, men også i andre polymerer.

De fem stoffer er allerede opført på kandidatlisten og opfylder således kriterierne for optagelse på godkendelseslisten i bilag XIV. De er endvidere prioriteret til optagelse på godkendelseslisten i bilag XIV i REACH ifølge ECHAs anbefaling fra den 1. oktober 2019.<sup>2</sup> ECHA har haft deres anbefaling i offentlig høring. Herudover har Kommissionen modtaget bemærkninger fra interesserede parter om mulige økonomiske, sociale, sundhedsmæssige og miljømæssige konsekvenser ved optagelse af stofferne på godkendelseslisten i bilag XIV i REACH.

Kommissionen foreslår, at virksomhederne inden 18 måneder fra vedtagelse af forslaget skal indsende en ansøgning til Kommissionen om godkendelse af fortsat markedsføring eller anvendelse af stofferne.

---

<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 (EØS-relevant tekst)

<sup>2</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th\\_axiv\\_recommendation\\_October2019\\_en.pdf/d4d55deacc36-8f57-0d9f-33b8e64e4f07](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55deacc36-8f57-0d9f-33b8e64e4f07)

Kommissionen foreslår endvidere en frist på 36 måneder fra vedtagelse af forslaget, efter hvilken stofferne ikke længere må markedsføres eller anvendes, med mindre Kommissionen har givet en godkendelse (solnedgangsdatoen).

Kommissionen har ikke valgt at give undtagelser for nogen anvendelser.

ECHA havde i sin anbefaling fra den 1. oktober 2019<sup>3</sup> i alt prioriteret 10 stofgrupper med i alt 18 stoffer til optagelse på godkendelseslisten på bilag XIV i REACH. I sit forslag har Kommissionen således valgt ikke at medtage disse stoffer. Begrundelsen for at stofferne ikke er medtaget er beskrevet nedenfor.

Stofferne 2-methoxyethanol (EGME) og 2-ethoxyethanol (EGEE) opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksiske (kategori 1B). Markedsføring og anvendelse af begge stoffer er dog allerede begrænset i REACH. Med hensyn til beskyttelse af arbejdstagere er der fastsat vejledende grænseværdier i arbejdsmiljøet<sup>4</sup>. Da disse værdier ikke er bindende, kan medlemsstaternes reelt fastsætte forskellige grænseværdier i arbejdsmiljøet. Kommissionen er derfor ved at undersøge, hvordan stofferne mest hensigtsmæssigt kan reguleres i arbejdsmiljøet. Optagelsen på godkendelseslisten i bilag XIV i REACH afventer undersøgelsens resultat.

Stofferne cyclohexan-1,2-dicarboxylsyreanhydrid [1], cis-cyclohexan-1,2-dicarboxylsyreanhydrid [2], trans-cyclohexan-1,2-dicarboxylsyreanhydrid [3] (HHPA) og hexahydromethylphthalsyreanhydrid [1], hexahydro-4-methylphthalsyreanhydrid [2], hexahydro-1-methylphthalsyreanhydrid [3], hexahydro-3-methylphthalsyreanhydrid [4] (MHHPA) opfylder kriterierne for klassificering som luftvejssensibiliserende (kategori 1) og der er er videnskabeligt dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed. Kommissionen oplyser, at ifølge tilgængelige oplysninger bruges disse stoffer kun industrielt. Der ikke er nogen erhvervs- eller forbrugeranvendelse. Der er ikke fastsat vejledende eller bindende grænseværdier for arbejdsmiljøet for disse stoffer på EU-plan. Generelt kan det være svært at fastslå et sikkert eksponeringsniveau for luftvejssensibiliserende stoffer. Kommissionen er ved at undersøge, hvordan stofferne mest hensigtsmæssigt kan reguleres i arbejdsmiljøet. Optagelsen på godkendelseslisten i bilag XIV i REACH afventer undersøgelsens resultat.

Stoffet 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-Dodecachloropentacyclo [12.2.1.16,9.02,13.05,10] octadeca-7,15-dien (Dechlorane Plus<sup>TM</sup>) (inklusiv alle dets individuelle anti- og syn-isomerer og enhver kombination heraf) er et meget persistent og meget bioakkumulerende stof (vPvB) i henhold til bilag XIII i REACH. Et begrænsningsforslag for Dechlorane Plus<sup>TM</sup> er under udarbejdelse. Desuden er stoffet under vurdering for, om det kan optages på Stockholm-konventionen. Hvis et stof optages på konventionen, begrænses fremstilling, markedsføring og anvendelse på EU-plan ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021<sup>5</sup>. Stoffer, for hvilke alle anvendelser er begrænset i henhold til anden EU-lovgivning, kan ikke tilføjes godkendelseslisten i bilag XIV i REACH. Optagelsen på godkendelseslisten afventer derfor, om Dechlorane Plus<sup>TM</sup> kan optages under konventionen.

Syv blyforbindelser (dioxobis (stearato) trilead; fedtsyrer, C16-18, blysalte; trileaddioxidphosphonat; svovlsyre, blysalt, dibasisk; [Phthalato (2-)] dioxotrilead; trilead bis (carbonat) dihydroxid og blyoxidsulfat) opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksiske (kategori 1A). Kommissionen hævder, at disse blyforbindelser hovedsageligt findes i genanvendt polyvinylchlorid (PVC), og at blyforbindelserne ikke kan fjernes med den nuværende teknologi. Kommissionen arbejder på at forbyde

<sup>3</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th\\_axiv\\_recommendation\\_October2019\\_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07)

<sup>4</sup> Kommissionens direktiv 2009/161/EU som fastsat i Rådets direktiv 98/24/EF

<sup>5</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte (EØS-relevant tekst.)

anvendelse af bly og dets forbindelser i PVC-artikler og begrænse markedsføring af PVC-artikler, der indeholder mere end 0,1% bly, med enkelte undtagelser. Endvidere er den nuværende bindende grænseværdi for arbejdsmiljøet og bindende biologisk grænseværdi for blyforbindelser, der er fastlagt i henhold til direktiv 98/24/EF, under revision. I betragtning af de igangværende drøftelser om begrænsning af brugen af bly og blyforbindelser i PVC, samt mulig vedtagelse af strengere foranstaltninger i arbejdsmiljøet, foreslår Kommissionen at udsætte en afgørelse om optagelse af de syv blyforbindelser på godkendelseslisten i bilag XIV i REACH.

Stoffet 4,4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol A) opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk (kategori 1B). Det har også hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der er videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Et begrænsningsforslag er under udarbejdelse. Det foreslås derfor at udsætte optagelsen af Bisphenol A på godkendelseslisten på bilag XIV i REACH.

### **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 forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol i forhold til om Kommissionen har overskredet sine beføjelser i forbindelse med forsalget; om udkastet ikke er foreneligt med basisretsaktens formål eller indhold, eller om det ikke overholder nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet.

### **Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

### **Gældende dansk ret**

Der er tale om et forslag til forordning, som ved ikrafttrædelsen vil være umiddelbart gældende i Danmark. De syv blyforbindelser er i dag begrænset i den danske blybekendtgørelse<sup>6</sup> med en grænseværdi på 0,01%.

### **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 kan få økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Med optagelsen af stofferne på godkendelseslisten i bilag XIV i REACH stilles der krav om, at såfremt producenter, importører eller downstream brugere fortsat ønsker at markedsføre eller anvende stoffet efter solnedgangsdatoen, skal de fremsende en ansøgning om godkendelse hertil og betale et gebyr for ansøgningen. Der vil endvidere kunne blive tale om omkostninger i forbindelse med udvikling af alternativer, hvis der ikke søges om godkendelse, eller en sådan ikke opnås.

Danske virksomheder, der køber stofferne fra andre EU-lande, eller køber varer, der indeholder de pågældende stoffer, kan få en indirekte omkostningsstigning som konsekvens af, at de køber fra andre producenter eller importører i EU, som vælger at søge godkendelse.

---

<sup>6</sup> Bekendtgørelse nr. 856 af 05/09/2009 om forbud mod import og salg af produkter, der indeholder bly

Særligt for tetraethylbly har industrien gjort opmærksom på, at de vil blive påvirket. Tetraethylbly anvendes til at forhøje oktantal i benzin. Med undtagelse af brændstof til fly er tilsætning af tetraethyl i benzin stort set udfaset på globalt plan. Fly med laveffekt stempelmotorer (op til 180 hestekræfter) kan flyve på blyfri benzin. Ligeledes er de fleste fly med højeffekt stempelmotorer (over 400 hestekræfter) udfaset til fordel for turbine-motorer, der flyver på blyfrit brændstof. Det efterlader 16.000 registrerede fly i EU, der har brug for brændstof med tetraethylbly. Den største producent i EU, Warter Fuels SA, der producerer 90% af brændstoffet med tetraethylbly, der produceres i EU, har oplyst at godkendelsesprocessen vil være så omkostningstung, at de ikke længere vil være konkurrencedygtige, og at de vil se sig nødsaget til at lukke deres fabrik, hvilket vil kunne medføre en geopolitisk forsyningsmæssig usikkerhed. Den eneste producent af tetraethylbly i EU/UK, Innospec, oplyser, at der produceres 200 til 300 millioner liter blyholdigt flybenzin i EU om året. Forbruget i EU ligger på ca. 120 millioner liter blyholdigt flybenzin om året, hvilket svarer til en omsætning på 350 – 750 mio. euro om året. ECHA har i 2021 opgjort de gennemsnitlige omkostninger ved en godkendelse til ca. 200.000 Euro<sup>7</sup>. Der er dermed tale om en omkostning på ca. 0,03-0,06% af den totale omsætning. Overvæltede omkostninger, vil danske flyselskaber og flypassager kunne forvente en marginal prisstigning for flyrejser. For ejere af små private fly vil der ligeledes kunne være en marginal stigning i prisen på flybenzin. Flybranchen oplyser, at der i USA arbejdes på at udvikle blyfrie løsninger, men at der ikke foreløbig er udsigt til, at et blyfrit alternativ vil blive godkendt af flymyndighederne.

Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet, idet der indføres forbud mod markedsføring og anvendelse af en række sundhedsfarlige stoffer i EU, medmindre der på forhånd er givet en godkendelse til en specifik anvendelse. Der kan kun gives en godkendelse, hvis der kan demonstreres sikker brug, med mindre de socioøkonomiske fordele overstiger risikoen, eller der ikke findes teknisk, økonomisk egnede, mindre farlige alternativer.

## Høring

Et notat om forslaget har været udsendt i skriftlig høring i EU-Miljø specialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Rådet fra Grøn Omstilling (RGO) og Forbrugerrådet/Tænk. Sidstnævnte støtter som Regeringen optagelsen af de 5 nye stoffer, som foreslået af Kommissionen men havde dog gerne også set optagelse af Bisphenol A, indtil et konkret begrænsningsforslag herom er vedtaget. Det kan heroverfor oplyses, at hvis Bisphenol A optages på godkendelseslisten, kan det ikke begrænses i forbrugerblandinger. RGO finder, at der ikke bør "åbnes mulighed for på forhånd at give godkendelse til en specifik anvendelse" af stofferne. Hertil bemærkes det, at forslaget ikke åbner mulighed for at give forhåndsgodkendelse til en specifik anvendelse af stofferne.

## Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget er fremsat efter anbefaling af medlemsstatsudvalget i ECHA's. Der forventes derfor generelt at være en positiv holdning til forslaget blandt de øvrige medlemsstater. Enkelte medlemsstater kan dog have forbehold over for optag af enkelte stoffer eller over for deadlines.

## Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen ønsker at begrænse anvendelse af de særligt problematiske stoffer i de tilfælde, hvor der ikke kan demonstreres sikker brug, eller hvor der findes alternativer.

Formålet med godkendelsesordningen er at kontrollere brugen af stofferne og på sigt udfase brugen af de særligt problematiske stoffer, eller, hvor der er gode grunde til det, og hvor der kan demonstreres

---

<sup>7</sup> <https://echa.europa.eu/da/-/reach-authorisation-has-positive-health-and-environmental-impacts>

sikker brug eller hvor de socioøkonomiske fordele overstiger risikoen, at give en tidsbegrænset godkendelse. Regeringen støtter målet om udfasning på sigt, og at det sker hurtigst muligt, dog under hensyntagen til, at virksomhederne skal have en rimelig frist til at ansøge om en godkendelse.

For så vidt angår de fem stofgrupper, som ikke er medtaget i Kommissionens forslag til opdatering af bilag XIV, bemærker regeringen, at den blybekendtgørelsen allerede begrænser de syv blyforbindelser i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.