



**Miljø- og  
Ligestillingsministeriet**  
Departementet

Den 27. januar 2025  
Rent drikkevand og sikker  
kemi  
MIM 03-25

## **NOTAT OM STANDARDMANDAT FOR REACH GODKENDELSE TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om Kommissionens gennemførelsesforordninger om godkendelse, fornyet godkendelse eller afvisning af anvendelser af særligt problematiske stoffer på bilag XIV, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (komitesag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

### **Resumé**

*Kommissionen fremsætter løbende forslag om godkendelse, fornyet godkendelse eller afvisning af anvendelse af særligt problematiske stoffer opført på bilag XIV i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). I 2023 afgav Folketingets Europaudvalg en ny beretning, støttet af alle partier, hvori regeringen blev opfordret til øget brug af standardmandater. Da der er tale om et større antal godkendelser til grupper af sammenlignelige anvendelser med en meget ensartet substans i sagerne, og da regeringens stillingtagen sker efter ensartede principper, vil det være hensigtsmæssigt med et standardmandat. Det er regeringens generelle holdning, at de særligt problematiske stoffer, som er prioriteret og optaget på REACH, Bilag XIV, som udgangspunkt skal erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige. Indtil dette kan opnås, fastlægger REACH, at anvendelse kan godkendes i EU, hvor Det Europæiske Kemikalieagenturs ekspertudvalg og EU-Kommissionen vurderer, at risici ved anvendelser er tilstrækkeligt kontrollerede, eller de socioøkonomiske fordele ved brug opvejer eventuelle risici for mennesker og miljø, og der ikke er egnede alternativer. Dertil er det regeringens holdning, at anvendelse kan godkendes, når Miljø- og Ligestillingsministeriet og Beskæftigelsesministeriet er enige i disse vurderinger og derudover vurderer, at risikohåndteringsforanstaltningerne i de konkrete sager lever op til de danske arbejdsmiljøkrav og de danske miljøkrav for udledningen til miljøet. Lever den ansøgte anvendelse af et særligt problematisk stof ikke op til disse kriterier, vil Danmark stemme imod. Danmark vil desuden stemme imod godkendelse i sager, hvor datagrundlaget for miljø- og arbejdsmiljøforholdene er for utilstrækkeligt til at muliggøre en vurdering af repræsentative forhold i virksomhederne. I de tilfælde, hvor der er undtagelser fra de generelle retningslinjer, vil sagerne blive særskilt forelagt for Folketingets Europaudvalg. Regeringen agter at lægge nærværende notat til grund ved afstemninger om komitéforslag fra og med den 15. februar 2025.*

## **Baggrund**

I 2023 afgav Folketingets Europaudvalg en ny beretning, støttet af alle partier, hvori regeringen blev opfordret til øget brug af standardmandater. Et standardmandat kræver ensartethed i basisretsaktens kriterier og danske principper. Mange af sagerne om anvendelse af særligt problematiske stoffer opført på REACH, bilag XIV, opfylder disse kriterier, da der er tale om meget ensartet sagssubstans, og regeringens stillingtagen sker efter ensartede principper.

Kommissionen fremlægger løbende forslag om godkendelse, fornyet godkendelse eller afvisning af anvendelse af særligt problematiske stoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Forslagene om godkendelse eller afvisning af anvendelsen af særligt problematiske stoffer har hjemmel i REACH-forordningens artikel 64, stk. 8, som fastlægger, at Kommissionen skal udarbejde et udkast til afgørelse om godkendelse efter modtagelse af Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelser om den modtagne ansøgning.

Forslagene behandles i en undersøgelsesprocedure i REACH-komiteen. Afgiver komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned forelægge forslaget for appeludvalget.

Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslagene sættes til afstemning i REACH-komiteen. Der afholdes gennemsnitligt seks møder om året. I årene 2021, 2022 og 2023 blev der skrevet henholdsvis 21, 20 og 27 notater, dækkende 36, 43 og 37 sager henholdsvis om godkendelse, fornyet godkendelse eller afvisning af anvendelser af særligt problematiske stoffer. I 2024 er behandlet 37 notater dækkende 88 sager.

## **Formål og indhold**

### Generelt om godkendelsesordningen

REACH-forordningens afsnit VII indeholder en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. Godkendelsesordningens formål er at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at disse stoffer efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige, jf. REACH artikel 55.

Processen med udfasning af særligt problematiske stoffer starter ved optagelsen af stoffet på kandidatlisten. Udfasningsprocessen fortsættes ved optagelse på listen over stoffer, der kræver godkendelse (bilag XIV) med en såkaldt "solnedgangsdato". Det vil sige den dato, hvor anvendelse skal ophøre, med mindre at der er indsendt en ansøgning om godkendelse. Når stofferne er optaget på bilag XIV, skal de virksomheder, der stadig har et behov for markedsføring eller anvendelse af stofferne, ansøge om og få godkendelse hertil. For at opnå godkendelse skal virksomhederne dokumentere tilstrækkelig kontrol af risici, eller at de socioøkonomiske fordele opvejer risici, og at der ikke findes

passende alternative stoffer eller teknologier. Herunder skal der laves en substitutionsplan i de tilfælde, hvor der er oplysninger, der peger på, at der kan være egnede alternativer. I de tilfælde, hvor behandling af sagen er påbegyndt efter solnedgangsdatoen, gives godkendelsen fra vedtagelsesdatoen, jf. REACH afsnit VII.

#### Betingelser for fremsættelse af forslag

Inden Kommissionen kan fremsætte forslag om godkendelse, fornyet godkendelse eller afvisning af anvendelse af et særligt problematisk stof, bliver hver ansøgning vurderet af Det Europæiske Kemikalieagentur's Udvalg for Risikovurdering (RAC) og Udvalg for Socioøkonomiskvurdering (SEAC). I forbindelse med dette arbejde udarbejdes en rapport med udvalgenes udtalelser for hver ansøgning. Udtalelserne sendes af ECHA til Kommissionen og danner baggrund for Kommissionens forslag.

RAC vurderer på baggrund af dokumentationen i ansøgerens kemikaliesikkerhedsrapport arbejdsmiljøet og miljøpåvirkningen, herunder arbejdsmiljøforanstaltningerne for de konkrete arbejdsprocesser og udledningen til luft, jord og vand. Vurderingen baseres så vidt muligt på målte data. SEAC vurderer ansøgerens mulighed for at anvende alternative stoffer eller teknologier, herunder de tekniske og økonomiske aspekter samt en eventuel substitutionsplan. Beskæftigelsesministeriet og Miljø- og Ligestillingsministeriet foretager på baggrund af RAC's og SEAC's udtalelser en vurdering af, om foranstaltningerne lever op til henholdsvis de danske arbejdsmiljø- og miljøkrav. Miljø- og Ligestillingsministeriet foretager desuden en vurdering af, om den foreslåede tidsperiode er rimelig for implementeringen af alternativer. Regeringens holdning fastlægges i hver enkelt sag på baggrund af disse individuelle vurderinger.

Såfremt RAC konkluderer, at betingelserne i artikel 60, stk. 2, i REACH-forordningen er opfyldt, herunder at risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelsen af et stof er tilstrækkeligt kontrolleret, fremlægger Kommissionen et forslag om godkendelse eller fornyet godkendelse.

Såfremt der ikke kan udstedes en godkendelse i henhold til artikel 60, stk. 2, men det kan påvises, at betingelserne i artikel 60, stk. 4, i REACH-forordningen er opfyldt, herunder at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet, og at der ikke findes passende alternative stoffer eller teknologier fremlægger Kommissionen forslag om godkendelse eller fornyet godkendelse. Hvis betingelserne i artikel 60, stk. 4, ikke er opfyldt, fremlægger Kommissionen et forslag om afvisning.

#### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene til gennemførelsesretsakter.

#### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

#### **Gældende dansk ret**

Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) og tilhørende gennemførelsesforordninger er direkte gældende i Danmark.

## Konsekvenser

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Kommissionens afgørelser om godkendelser er direkte gældende i alle EU-medlemsstater, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

### *Økonomiske konsekvenser:*

Forslag, der vurderes at have væsentlige konsekvenser statsfinansielt, administrativt eller samfundsøkonomisk, og forslag, der medfører væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, er ikke omfattet af dette standardmandat.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Godkendelse af fortsat anvendelse af særligt problematiske stoffer vil ikke have en indflydelse på beskyttelsesniveauet, da godkendelsen af anvendelsen fortsætter på de eksisterende eller strengere vilkår i EU, og anvendelse af stofferne fortsætter på eksisterende vilkår for så vidt angår arbejdsmiljø- og miljøregler, som de er implementeret nationalt i andre EU-medlemsstater. Godkendelse af nye anvendelser af særligt problematiske stoffer vurderes at have en begrænset negativ indflydelse på beskyttelsesniveauet i EU, idet nye anlæg kan designes med moderne risikohåndteringsforanstaltninger og enhver indehaver af en godkendelse skal sikre, at eksponeringen reduceres til et så lavt niveau, som er teknisk og praktisk muligt.

Afvisning af anvendelse af særligt problematiske stoffer vurderes at have en positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i EU, idet udsættelsen af arbejdstagere og/eller udledningen til miljøet mindskes.

## Høring

Kommissionens forslag vil blive sendt i høring på Høringsportalen forud for afstemning i REACH-komiteen. På høringsportalen vil der blive henvist til udtalelserne fra ECHA's Udvalg for Risikovurdering (RAC) og Udvalg for Socioøkonomisk vurdering (SEAC), som er offentligt tilgængelige på ECHA's hjemmeside. I relevante sager, hvor der stemmes på selve REACH-komitémøderne og ikke i skriftlig afstemning før eller efter møderne, vil der blive henvist til den offentliggjorte dagsorden, som Kommissionen offentliggør på Kommissionens Komitologi Register. Dagsordenen foreligger ca. 21 dage før møderne.

Sagen har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Der er indkommet høringssvar fra Forbrugerrådet Tænk, som mener, at regeringen bør stemme imod en godkendelse, uanset kommissionens holdning, hvis det ikke er påvist, at der ikke er egnede alternativer tilgængelige i EU, hvilket også bør dække andre teknologier og ikke kun "drop in" alternativer. Derudover mener Tænk, at regeringen bør inddrage om anvendelsen er væsentlig i henhold til Kommissionens meddelelse om essential use. Endelig finder Tænk, at det er et demokratisk problem og at der implicit sker en udvanding af den demokratiske proces, idet forslag ikke fremadrettet udsendes til interessenter i Miljøspecialudvalget, men lægges på høringsportalen, hvor det er muligt at opsætte et RSS feed, men at notifikationer ikke kan opsættes mere specifikt end at man får alle høringer fra hele ministeriet.

Til høringssvaret fra Tænk bemærker Miljø- og Ligestillingsministeriet, at regeringen forudsætter at der gives den kortest troværdige godkendelsesperiode til implementeringen af alternativer ud fra regeringens vurdering af Kommissionens forslag og Kemikalieagenturets Udvalg for Socioøkonomiskvurderings (SEACs) udtalelser, herunder alternativvurdering, som inkluderer en vurdering af, om der findes egnede alternative stoffer eller teknologier, hvilket går videre end 'drop in'

alternativer. Det bemærkes desuden, at REACH godkendelsesordningen omfatter en alternativanalyse og en socioøkonomisk analyse, herunder kvalitative konsekvenser, såfremt der ikke gives en godkendelse, hvilket omfatter de to kriterier, som Kommissionens meddelelse om essential use anvender til at identificere væsentlige anvendelser. Endelig bemærkes det, at Miljø- og Ligestillingsministeriet vil tilstræbe at høringer vedr. REACH godkendelser tydeligt mærkes som sådan i emnefeltet i notifikationsmails fra høringsportalen, således at det er muligt hurtigt at identificere denne type sager.

Der er indkommet høringssvar fra Kosmetik- og hygiejnebranchen, som i udgangspunktet støtter intentionerne bag brugen af standardmandater til sager med stor ensartethed. Branchen udtrykker bekymring for regeringens tilgang til rent dekorative anvendelser, og mener at denne tilgang er meget unuanceret og kan skabe udfordringer for visse dekorative anvendelser, som ellers ville blive anset for væsentlige. Branchen opfordrer derfor til, at kriteriet helt udgår fra standardmandatet, og at disse anvendelser evalueres på lige fod med alle andre anvendelser.

Til høringssvaret fra Kosmetik- og hygiejnebranchen bemærker Miljø- og Ligestillingsministeriet, at alle anvendelser underlægges den samme alternativanalyse og socioøkonomiske analyse af Kemikalieagenturets Udvalg for Socioøkonomiskvurdering (SEAC). Regeringen mener, at rent dekorative anvendelser af særligt problematiske stoffer, eksempelvis anvendelse af kræftfremkaldende chrom(VI) til hårdforkromning af pyntelister i biler eller låg til kosmetikdåser, ikke kan anses for væsentlige, idet der altid vil være egnede alternativer, og at denne type anvendelser ikke er nødvendige af hensyn til sundhed, sikkerhed eller væsentlige funktioner i samfundet.

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

Der er oftest kvalificeret flertal for forslag om godkendelse, fornyet godkendelse eller afvisning af anvendelsen af særligt problematiske stoffer. Hvis ikke der opnås kvalificeret flertal, forelægges forslagene i appelkomitéen.

### **Regeringens generelle holdning**

Det er regeringens generelle holdning, at de særligt problematiske stoffer, som er prioriteret og optaget på REACH, Bilag XIV, som udgangspunkt skal erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige. Indtil dette kan opnås, skal risici ved anvendelse være tilstrækkeligt kontrolleret, eller de socioøkonomiske fordele ved brug skal opveje eventuelle risici for mennesker og miljø.

Ved fremlæggelse af forslag fra Kommissionen om godkendelse eller fornyet godkendelse af anvendelse af særligt problematiske stoffer på bilag XIV iht. forordning 1907/2006 vil det blive vurderet, om regeringen er enig i, at betingelserne for godkendelse i henhold til artikel 60, stk. 2 i REACH-forordningen er opfyldt, dvs. at risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelsen af et stof er tilstrækkeligt kontrolleret.

Såfremt betingelserne for godkendelse i artikel 60, stk. 2 ikke er opfyldt, vil det blive vurderet om regeringen er enig i, at betingelserne i artikel 60, stk. 4 i REACH-forordningen er opfyldt, herunder

- at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet, og
- at der ikke findes passende alternative stoffer eller teknologier, og
- at de anvendte risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold lever op til de danske arbejdsmiljøkrav samt de danske miljøkrav i forhold til at sikre den generelle befolkning via miljøet.

Artikel 60, stk. 4 er relevant for eksempelvis kræftfremkaldende og hormonforstyrrende stoffer, hvor det ikke er muligt at fastsætte en tærskel for udsættelse, der ikke medfører negative effekter. Udover ovenstående vurdering støttes godkendelse kun under forudsætning af,

- at anbefalingerne fra ECHA's videnskabelige udvalg følges, og
- at der gives den korteste troværdige godkendelsesperiode på baggrund af analysen af alternativer eller virksomhedens substitutionsplan.

Regeringen kan støtte godkendelser, hvis regeringen er enig med EU-Kommissionen i, at disse krav er opfyldt.

I tilfælde, hvor det ikke er muligt at kvantificere konsekvenserne af udledningen af stofferne til miljøet, eksempelvis de socioøkonomiske konsekvenser af udledningen af stoffer, der er hormonforstyrrende i miljøet, vil regeringen støtte forslag om anvendelse af særligt problematiske stoffer på bilag XIV iht. forordning 1907/2006, hvis udledningen er minimeret så vidt teknisk og praktisk muligt.

Regeringen vurderer, at der altid vil være egnede alternativer for rent dekorative anvendelser. Regeringen kan derfor ikke støtte, at der gives godkendelse til rent dekorative anvendelser.

Regeringen kan ikke støtte forslag om godkendelse eller fornyet godkendelse af anvendelse af særligt problematiske stoffer, hvor ansøgningernes datagrundlag for miljø- og arbejdsmiljøforholdene er for utilstrækkeligt til at muliggøre en vurdering af repræsentative forhold i virksomhederne.

Regeringen kan støtte forslag om afvisning af anvendelse af særligt problematiske stoffer på bilag XIV iht. forordning 1907/2006, hvis regeringen er enig med Kommissionen i, at der allerede er egnede alternativer tilgængelige i EU, eller hvis andre betingelser for en godkendelse ikke er opfyldt.

Hvis sager om godkendelse, fornyet godkendelse eller afvisninger afviger fra det ovenfor beskrevne, vil sagerne blive forelagt Folketingets Europaudvalg efter normal EU-procedure. Forslag, der vurderes at have væsentlige konsekvenser statsfinansielt, administrativt eller samfundsøkonomisk og forslag, der medfører væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, er ikke omfattet af dette standardmandat.

Miljø- og Ligestillingsministeriet vil én gang årligt orientere Folketingets Europaudvalg ved årsskiftet om, hvilke beslutninger, omfattet af standardmandatet, der i det forgangne år er blevet behandlet i REACH-komitéen, med anførelse af dansk holdning til det enkelte forslag og afstemningens resultat.

Regeringen agter at lægge nærværende notat til grund ved afstemninger om komitéforslag fra og med den 15. februar 2025.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.