



Den 22. marts 2024
MIM 41-24

SAMLENOTAT

a) Kommissionens forslag til forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier

- Nyt forhandlingsoplæg

KOM (2023) 0779

side 2

b) Kommissionens forslag til ændring af forordningerne, (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 og (EU) 2019/1021 af Europa-Parlamentet og Rådet for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver og forbedring af samarbejdet mellem unionens agenturer inden for kemikalieområdet samt om forslag til ændring af Direktiv 2011/65/EU af Europa-Parlamentet og Rådet for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske kemikalieagentur

- Nyt forhandlingsoplæg

KOM (2023) 0783 og KOM (2023) 0781

side 9

SAMLENOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier

KOM (2023) 779

Revideret udgave af grund- og nærhedsnotat af 6. marts 2024. Nye afsnit er markeret med streg i margenen.

Resumé

Kommissionen har ved KOM (2023) 779 final af den 7. december 2023 fremsendt forslag om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier.

Forslaget er en del af lovpakken "ét stof, én vurdering". Kommissionen foreslår, at samle al data om kemikalier på tværs af EU's agenturer i en fælles dataplatform med henblik på en bedre udnyttelse af denne data. Samtidig oprettes der syv underdatabaser, som samler specifik information om kemikalier inden for udvalgte emner, så som igangværende studier, eksisterende og kommende lovgivning, referenceværdier og miljømæssig bæredygtighed. Forslaget opretter også et tidligt varslingsystem og en overvågningsliste, som skal sikre, at myndigheder hurtigere kan reagere i tilfælde af, et stof kan udgøre en risiko for miljø eller sundhed. Afslutningsvis får Det Europæiske Kemikalie Agentur (ECHA) mulighed for at igangsætte studier.

Regeringen byder forslaget velkomment og bakker op om forslagens formål. Regeringen arbejder for, at medlemsstaterne inddrages i udformningen af forordningens overvågningssystemer. Ydermere foreslår regeringen, at Kommissionen forpligtes til at undersøge muligheden for at ændre de forordninger, som genererer data til den fælles dataplatform, med henblik på at kunne anvende data i platformen til reguleringsmæssige formål på tværs af relevante kemikalie Lovgivninger.

Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2023) 779 Final af den 7. december 2023 fremsat forslag om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier.

Forslaget er oversendt til Rådet den 8. februar 2024 i en dansk sprogudgave. Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF-artikel 114, stk. 2 og skal behandles efter proceduren for den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF-artikel 294, og kan vedtages af Rådet med kvalificeret flertal.

Kommissionen fremlagde forslaget sammen med Kommissions forslag til ændring af Forordningerne, (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 og (EU) 2019/1021 af Europa-Parlamentet og Rådet med hensyn til omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver og forbedring af samarbejde mellem unionens agenturer inden for kemikalieområdet samt forslag til ændring af Direktiv

2011/65/EU af Europa-Parlamentet og Rådet (RoHS direktivet) med hensyn til omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske kemikalieagentur. Til sammen udgør Kommissionens tre forslag en samlet reguleringspakke under "Ét stof - én vurdering"-tiltaget.

Der er oprettet en ad hoc arbejdsgruppe under Miljørådet til behandling af forslagene. Forslagene blev præsenteret for ad hoc arbejdsgruppen i januar 2024.

Formandskabet forventes snart at fastlægge mandat til at indlede forhandlinger med Europa-Parlamentet.

Formål og indhold

I EU reguleres kemiske stoffer i mange forskellige regelsæt. I 2019 gennemførte Kommissionen et fitnesscheck af kemikaliereregulering i EU og konkluderede, at kemiske stoffer ikke bliver vurderet på den samme måde under de respektive regelsæt. Herved opstår der usikkerhed om resultaternes forudsigelighed, og der anvendes flere ressourcer end nødvendigt.

I 2019 vedtog Kommissionen en kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje. Strategien introducerer et såkaldt "Ét stof, én vurdering"-tiltag. Målet med tiltaget har været at imødekomme kritikken fra fitnesschecket og forbedre effektivitet, sammenhæng og gennemsigtighed af kemikaliesikkerhedsvurderinger på tværs af EU's kemikaliereregulering.

Et af tiltagene under "Ét stof, én vurdering" er at samle al data om kemikalier, som er indsamlet af EU's agenturer og Kommissionen ét sted. Formålet med forslaget er således, at oprette en fælles dataplatform, der indfører en ensartet adgang til data, som EU's agenturer og Kommissionen har indsamlet via den allerede gældende EU-lovgivning, som vedrører kemikalier. Dette omfatter data om bl.a. kemikaliers farer, fysisk-kemiske egenskaber, tilstedeværelse i miljøet, emissioner, anvendelser, miljømæssig bæredygtighed af kemiske stoffer og igangværende reguleringsprocesser.

Det er ECHA, der skal stå for at etablere og drive den fælles dataplatform. Den fælles dataplatform skal bestå af to dele:

- 1) Samling af- og adgang til alle data om kemikalier, som er samlet via
 - a) 70 reguleringer, som vedrører kemikalier og som EU's agenturer er i besiddelse af,
 - b) europæiske, nationale og internationale programmer eller forskningsaktiviteter på kemikalieområdet, som Det europæiske kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), Det Europæiske Miljøagentur (EEA) og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur (EU-OSHA) er i besiddelse af, og
 - c) specifikke bestemmelser i EU-regulering om human- og veterinærmedicinske lægemidler, som Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) er i besiddelse af.
- 2) Syv underdatabaser, der indarbejdes i den fælles dataplatform som specifikke datasæt:
 - a) Den nuværende "informationsplatform for kemikalier" (IPCHEM), som er en allerede eksisterende database. Data herfra vil blive samlet hos Det Europæiske Miljøagentur i forbindelse med agenturets biomoniteringsdata og forekomstdata fra miljøet, herunder vand, jord, luft, biota, fødevarer og foder.
 - b) Samling af referenceværdier, hvor en ny database skal samle alle referenceværdier, som er udviklet på tværs af agenturerne. Det kan eksempelvis være grænseværdier i arbejdsmiljøet eller acceptabelt dagligt indtag (ADI) af et fødevaretilsætningsstof.
 - c) Database over igangværende studier, som er igangsat af virksomheder, jf. de forordninger, som er omfattet af den fælles datadelingsplatform. Dette er et nyt initiativ, som pålægger både

virksomheder og laboratorier at notificere nye studier til en database. Kommissionen forventer en notifikation vil tage mellem 15 og 30 minutter at udarbejde.

- d) En ny database over kemikaliereguleringsinitiativer, hvor medlemsstater, EU-institutioner, -agenturer og -komitéer informerer om reguleringsinitiativer, som er planlagt, under udarbejdelse eller afsluttet, inden for de i bilag 3 oplyste 34 retsakter. Der er tale om en database inspireret af ECHAs eksisterende redskab (PACT) til varsling af information om initiativer planlagt, under udarbejdelse eller afsluttet under EU's generelle kemikalielovgivning, REACH, og EU's klassificeringsforordningen.
- e) En ny database over forpligtigelser under den eksisterende kemikalielovgivning, således at virksomheder i fremtiden kan finde alle deres forpligtigelser et sted.
- f) En ny database over data- og metadataformater samt kontrollerede forklarende ordlister med henblik på at skabe et fælles sprog på tværs af EU's kemikalielovgivninger.
- g) En ny database over miljømæssige data vedrørende bæredygtighed, herunder data, der er relevante for miljømæssig bæredygtighedsvurdering af et kemikalie eller materiale i dets livscyklus, såsom data om ressourcer, råmaterialer, vand, energi, fossile brændstoffer og jord, data om emissioner, drivhusgasser, eutrofieringsrelevante stoffer, støv og alle andre forurenende stoffer, data om biprodukter, der stammer fra kemikaliet livscyklus, der kan være brugt som ressourcer til andre produktionsprocesser, herunder brint og carbonmonoxid.

Ud over selve databasen og de nævnte underdatabaser indeholder forslaget til forordningen fire nye tiltag, der skal udgøre en formaliseret ramme for overvågning af potentielle fremtidige kemikalierisici:

- I. En "indikatorramme" til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af eksponering for kemikalier, der måler kemikalielovgivningens effektivitet og måler overgangen til produktion af sikre og bæredygtige kemikalier.
- II. Et "tidlig varslingssystem", hvor kemikalier overvåges generelt af EEA med udgangspunkt i de fastlagte indikatorer.
- III. En "overvågningsliste", hvor udvalgte kemiske stoffer overvåges løbende af ECHA.
- IV. Mulighed for ECHA til at igangsætte videnskabelige studier med henblik på at generere viden, som skal bidrage til at understøtte, evaluere eller udvikle EU's kemikaliepolitik. ECHA skal udelukkende kunne igangsætte videnskabelige studier, der ikke kræves ifm. datakrav under anden EU-lovgivning.

Som udgangspunkt kan databasen tilgås af alle, men ikke alle informationer vil være offentligt tilgængelige. Baggrunden for dette er, at man fastholder den fortrolighed, som dataene er underlagt i den lovgivning, hvor dataene er genereret. Forslaget ændrer derfor ikke på den fortrolighed, der er i dag. Kommissionen, agenturerne og medlemsstaterne vil få adgang til alle data i databasen, herunder den fortrolige del, mens alle andre, så som borgere, virksomheder, forskningsinstitutioner og NGO'er, kun vil have adgang til ikke-fortrolige data.

Forslaget forpligter alene agenturerne til at videresende data til den fælles dataplatform. Det betyder, at der ikke introduceres nye forpligtigelser for medlemsstater og virksomheder udover de forpligtigelser, som de allerede har i dag, dog med undtagelse af de to mindre forpligtigelser, som er beskrevet ovenfor under punkt 2, c og d.

Forslaget indebærer, at antallet af nye ansatte i agenturerne forsøges med 27,5.

Europa-Parlamentets udtalelser

Udtalelse fra Europa-Parlamentet foreligger ikke endnu.

Nærhedsprincippet

Forslaget er fremlagt med hjemmel i artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Kommissionen vurderer, at forslaget overholder nærhedsprincippet. Kommissionen fremhæver, at for at løse problemet med, at kemikaliedata spredtes mellem forskellige EU-agenturer, Kommissionens tjenestegrene og på medlemsstatsniveau, er det nødvendigt at forbedre tilgængeligheden af oplysninger på EU-plan. Det endelige mål med hensyn til tilgængelighed af oplysninger og informationsudveksling er at samle alle kemikaliedata på ét tilgængeligt sted, hvilket pr. definition kræver handling på EU-plan. Kommissionen fremhæver, at dette også gør sig gældende for de øvrige mål vedrørende ufuldstændige vidensbaser, nemlig at forbedre udbredelsen af fagfællebedømte offentliggjorte videnskabelige oplysninger, at oprette en datagenereringsmekanisme for Det Europæiske Kemikalieagentur og at oprette et system for tidlig varsling af kemiske risici.

Da formålet med forslaget samlet set vurderes bedst at kunne indfries ved hjælp af regulering på EU-niveau, vurderes det, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Forslaget berører ikke dansk lovgivning, da forslaget berører data-delning mellem de europæiske agenturer.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget forventes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser. Dog er det nødvendigt at undersøge, om der er behov for ændringer af de nationale love, som vedrører de forordninger, der er omfattet af den fælles dataplatform i forhold til mulighed for at håndhæve overtrædelser af notifikationspligten til databasen over studier, der igangsættes.

Statsfinansielle konsekvenser og administrative konsekvenser for det offentlige

Forslaget har ingen statsfinansielle konsekvenser eller administrative konsekvenser ud over indvirkningen på EU's budget. Forslaget medfører en udgift på EU's budget på 18,6 mio. kr. i 2025, 64,2 mio. kr. i 2026 og 78,1 mio. kr. i 2027. Danmark betaler ca. 2 % af EU's udgifter, svarende til en statslig udgift ved platformen på knap 0,36 mio. kr. i 2025, 1,2 mio. kr. 2026 og 1,5 mio. kr. i 2026.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Erhvervsøkonomiske og administrative omkostninger for virksomhederne

Forslaget har ingen væsentlige erhvervsøkonomiske og administrative omkostninger for virksomhederne.

Konsekvenser for beskyttelsesniveauet

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget – bred kreds, fra d. 15. december 2023 til d. 15. januar 2024. I den forbindelse er der indkommet høringssvar fra Forbrugerrådet Tænk Kemi, brancheforeningen Kemi & Life Sciences, Novozymes A/S og Kosmetik- og hygiejnebranchen.

Forbrugerrådet Tænk Kemi: Forbrugerrådet Tænk Kemi bakker op om det nye forslag fra Kommissionen under ”Ét stof, én vurdering” og planerne om at oprette en ny superplatform for data om kemikalier, der kan indsamle data om de kemikalier, der findes i vores kroppe, og holde øje med potentielle risici. De henviser til, at selvom forslagene er skridt i retning af et giftfrit miljø, så er det vigtigt, at der

fortsat forbydes endnu flere stoffer i hverdagsprodukter, at få defineret ”essentiell brug”, at myndighederne har de nødvendige ressourcer, og at information om kemikalierne er tilgængeligt og transparent.

Forbrugerrådet Tænk Kemi gør opmærksom på, at forslagene ligger op til ’meget mere’ ECHA, hvilket de bakker op om, men understreger, at det er vigtigt at ressourcerne følger med.

Afslutningsvis ønsker Forbrugerrådet Tænk Kemi, at information om kemikalier i hverdagsprodukter bør være obligatorisk at deklarerer, hvilket er deres fortrukne model, men en online database, der kunne tilgås af forbrugere/borgere kunne være et skridt på vejen. De henviser i øvrigt til, at NGO’er og forskere bør have adgang til informationerne i databasen, så de kan sikre, at risici ikke undervurderes, og data kan analyseres og bruges til at minimere brugen af uønsket kemi.

Brancheforeningen Kemi & Life Sciences: Brancheforeningen Kemi & Life Science støtter umiddelbart op om til etablering af en fælles platform om kemikalier, der skal skabe mere gennemsigtighed og sporbarhed i vurderinger og reguleringer. De påpeger, at formålet med regulering også bør være at sikre, at der så vidt muligt undgås uoverensstemmelser mellem videns grundlag for og regulering af stoffer indenfor samme områder.

Brancheforeningen Kemi & Life Science bemærker dog, det er vigtigt fortsat at sikre fortrolighed ift. virksomheders egne data i relation til forretningsudvikling, udvikling af nye stoffer og produkter mv., at have særlige opmærksomhed på at sikre, at data og informationer alene anvendes i overensstemmelse med oprindelige testdesign og formål samt at de administrative byrder og erhvervsøkonomiske omkostninger ved forslaget, de nye notificeringsforpligtelser, ensretning i formater, standarder og sprog holdes nede. Brancheforeningen Kemi & Life Science finder det vigtig, at der bygges videre på procedurer og standarder i eksisterende ordninger.

Novozymes: Novozymes henviser i deres høringssvar til, at definitionen af "Kemiske data" er meget bred, og det inkluderer anvendelse, eksponering, risiko, forekomst og fremstillingsprocesser for kemikalier. De henviser i den forbindelse til, at vurdering af risikohåndteringen af enzymer kræver grundige vurderinger baseret på faktiske målinger og ofte kræver detaljerede oplysninger, der er specifikke for bestemte kunder via fortrolige aftaler. Videregivelse af sådanne oplysninger vil ifølge Novozymes være skadelig for deres virksomhed såvel som deres kunder. Novozymes oplyser, at videregivelse af disse oplysninger potentielt kan føre til misforståelser. Novozymes gør ligeledes opmærksom på, at produktionsprocesser også kan være fortrolige, og da enzymindustrien er meget konkurrenceudsat vil videregivelse af sådanne oplysninger være skadelig for deres virksomhed. Det er derfor det afgørende for Novozymes, at definitionen af ”kemiske data” formuleres klarere, og at der gives mulighed for at give et godt resumé på et overordnet niveau. Novozymes henviser til, at der er visse muligheder for fortrolighed vedrørende "kemiske data" i artikel 16, men det er for dem at se meget begrænset. Det er afgørende for Novozymes, at virksomheder kan anmode om fortrolighed, når videregivelse af oplysninger er skadelig for virksomheden.

Endelig mener Novozymes, at forordningen bør præcisere de datapunkter, der henvises til i forordningen, for at sikre, at den ikke fører til yderligere datakrav under andre processer. Slutteligt forstår Novozymes forslaget til forordningen således, at man ikke ønsker at indhente nye data til dataplatformen fra substanser, der allerede er registreret. Den tilgang støtter Novozymes og påpeger, at det er vigtigt, at dette princip fastholdes gennem hele lovgivningsprocessen.

Kosmetik- og hygiejnebranchen: Kosmetik- og hygiejnebranchen støtter generelt forslaget om at strømline og effektivisere proceduren for den grundlæggende (fare)vurdering af stoffer med henblik på at opnå en mere harmoniseret og transparent stofvurdering.

Kosmetik- og hygiejnebranchen påpeger, at det er vigtigt at sikre, at den information og de forsøg, der ligger bag vurderingen af et stof, udelukkende anvendes i overensstemmelse med det oprindelige formål, så eksempelvis resultater fra tidligere udførte forsøg ikke ekstrapoleres til at drage nye konklusioner, som forsøgene reelt set ikke kunne underbygge.

Kosmetik- og hygiejnebranchen påpeger, at det er vigtigt at al arbejde med initiativer under ”Ét stof – én vurdering” foregår i tæt samarbejde med de interessenter, som de forskellige forslag påvirker. Kosmetik- og hygiejnebranchen mener afslutningsvis, at det skal sikres, at de administrative byrder og erhvervsøkonomiske omkostninger, herunder krav om modificering og ensretning i formater, standarder og sprog holdes til det absolutte minimum, og at der i videst muligt omfang bygges videre på allerede etablerede procedurer og standarder.

Samlenotatet har været til høring i EU-Miljøspecialudvalget i perioden 13.-15. marts 2024, hvor der ikke er indkommet nogen høringssvar.

Generelle forventning til andre landes holdninger

Der er en generel opbakning til forslaget. Nogle medlemslande har efterspurgt afklaring på hvilke data, som skal indgå i dataplatformen, forslagets snitflader til områder med kemikaliedata, og forslagets overensstemmelse med EU's databeskyttelsesregler. Andre medlemslande ønsker afklaring af forslagets involvering af medlemslande, herunder indflydelse, pligter og rettigheder for medlemslandes myndigheder og virksomheder.

Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter det overordnede formål i forslaget, som er at samle data om kemikalier på tværs af Kommissionen og EU's agenturer. Regeringen finder det positivt, at medlemsstater, Kommissionen og agenturerne får fuld adgang til alt materiale, som den fælles dataplatform indeholder, da dette vil kunne bidrage til bedre viden om kemikalier på tværs af EU-lovgivninger og derved bidrage til bedre og hurtigere udvikling af lovgivning på området. Regeringen bemærker, at den fortrolighed, der i dag er under de enkelte EU-lovgivninger, ikke lempes.

Regeringen ser et stort potentiale i at anvende den store mængde af information i den fælles dataplatform til den fremtidige udvikling af lovgivning og politik på kemikalieområdet på både EU og national plan. For at sikre en bedre anvendelse af den information om kemiske stoffer og deres eventuelle skadelige effekter på mennesker og miljø, som samles i den fælles dataplatform, ønsker regeringen muligheden for at anvende informationen på tværs af lovgivningsprocesser for de forskellige EU's kemikalie-lovgivninger. Dette vil medføre en mere effektiv reguleringsproces for skadelige kemiske stoffer og vil sikre et højt beskyttelsesniveau for miljø og sundhed. Regeringen har forståelse for, at dette vil kræve en ændring af lovtæksten i de enkelte forordninger under den fælles dataplatform, og at dette er en stor og kompleks opgave. Regeringen vil derfor forslå, at forordningen pålægger Kommission at undersøge og stille forslag til relevante retsakter med henblik på, at denne anvendelse af informationer på tværs af lovgivninger muliggøres inden for en kort årrække, eksempelvis fem år.

Forslaget indeholder en forpligtigelse til, at medlemsstaterne fremadrettet skal informere om planlagte, igangværende og afsluttede lovgivningsprocesser under de EU-lovgivninger, som er tilknyttet den fælles dataplatform. Regeringen forventer ikke, at denne forpligtigelse vil medføre væsentlige ændringer i forhold til, hvad medlemsstaterne allerede informerer om i dag. Regeringen har dog for øje, at denne forpligtigelse ikke udvides unødigt.

Regeringen finder det positivt, at nye tiltag som "tidlig varslingsystem" og "overvågningslisten" indføres. Det er regeringens holdning, at sådanne værktøjer længe har manglet, og det er derfor vigtigt, at disse to tiltag etableres hurtigst muligt, da de kan bidrage med vigtig viden om skadelige kemikalier, så der kan sættes hurtigt ind med ny regulering. Det er regeringens holdning, at medlemsstaterne bør inddrages i processen vedrørende udarbejdelse af de indikatorer, som skal ligge til grund for det tidlige varslingsystem, samt hvilke stoffer, som skal på overvågningslisten. Regeringen foreslår derfor, at der indsættes en bestemmelse for procedureregler, hvor vedtagelse af disse elementer skal ske ved rådgivningsproceduren, jf. forordningen om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser.

Regeringen finder det positivt, at det foreslås at ECHA kan igangsætte relevante studier som kan supplere de data, som allerede genereres under de nuværende kemikalielovgivninger. Regeringen mener, at medlemsstaterne bør inddrages i beslutningen om, hvornår og hvilke studier som skal udføres. Regeringen foreslår derfor, at der indsættes en bestemmelse for procedureregler, hvor vedtagelse af disse elementer skal ske ved rådgivningsproceduren, jf. forordningen om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser.

Afslutningsvist finder regeringen det problematisk, at Kommissionen vil tilføje yderligere ansatte til EU's institutioner ud over princippet om et stabilt niveau for ansatte, jf. konklusionerne fra Det Europæiske Råd i juni 2020 om den flerårige finansielle ramme (MFF).

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Der er oversendt grund- og nærhedsnotat til Folketingets Europaudvalg den 6. marts 2024.

Notatet er ligeledes fremsendt til Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg.

SAMLENOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til ændring af forordningerne, (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 og (EU) 2019/1021 af Europa-Parlamentet og Rådet for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver og forbedring af samarbejdet mellem unionens agenturer inden for kemikalieområdet samt om forslag til ændring af Direktiv 2011/65/EU af Europa-Parlamentet og Rådet for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske kemikalieagentur

KOM (2023) 783 og KOM (2023) 781

Revideret udgave af grund- og nærhedsnotat af 6.marts 2024. Nye afsnit er markeret med streg i margenen.

Resumé

Kommissionen har ved KOM (2023) 783 final af den 7. december 2023 fremsendt forslag om ændring af forordningerne (EF) nr. 178/2002 om fødevarerikkerhed, (EF) nr. 401/2009 om Det Europæiske Miljøagentur, (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte stoffer (POP-forordningen) for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver og forbedring af samarbejdet mellem unionens agenturer inden for kemikalieområdet. Kommissionen har ligeledes ved KOM (2023) 781 af den 7. december 2023 fremsendt forslag om ændring af direktiv 2011/65/EU om farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS-direktivet) for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA).

De to forslag er en del af lovpakken "ét stof, én vurdering". Kommissionen har med de to forslag foreslået en række tiltag, der udnytter Kemikalieagenturets kernekompetencer inden for kemikaliesikkerhed og Miljøagenturets kernekompetencer inden for miljømonitoring. Herudover strammes lovtæksten om agenturenes samarbejde op, særligt ift. farevurdering af kemiske stoffer.

Regeringen støtter, at der på tværs af EU's kemikalierregulering foretages ændringer i lovgivningen, der giver større effektivitet, sammenhæng og gennemsigtighed af kemikaliesikkerhedsvurderinger. På to områder mener regeringen, at Kommissionen på uhensigtsmæssig vis er gået videre end udnyttelsen af kernekompetencer og forbedring af samarbejde. Endelig mener regeringen, at vurderingen af stoffernes farlighed skal harmoniseres i størst muligt omfang, mens risikovurdering og risiko-håndtering af kemikalier fortsat bedst sker indenfor de relevante lovgivningsområder.

Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2023) 783 final af den 7. december 2023 fremsendt forslag om ændring af forordningerne

- (EF) nr. 178/2002 (Forordningen om fødevarerikkerhed),
- (EF) nr. 401/2009 (Forordningen om Det Europæiske Miljøagentur (EEA)),
- (EU) 2017/745 (Forordningen om medicinsk udstyr) og
- (EU) 2019/1021 (POP-forordningen)

for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver og forbedring af samarbejdet mellem unionens agenturer inde for kemikalieområdet.

Kommissionen har ved KOM (2023) 781 af den 7. december 2023 fremsendt forslag om ændring af Direktiv 2011/65/EU (RoHS-direktivet) for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA).

Forslagene er oversendt til Rådet den 7. februar 2024 i en dansk sprogudgave. Forslaget præsenteret i KOM (2023) 783 final er fremsat med hjemmel i Traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), særligt i artikel 43, artikel 114, artikel 168, stk. 4, litra c), artikel 192, stk. 1 og artikel 207. Forslaget præsenteret i KOM (2023) 781 er fremsat med hjemmel i Traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), særligt i artikel 114. Forslagene skal behandles efter proceduren for den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF, artikel 294, og kan vedtages af Rådet med kvalificeret flertal.

Kommissionen fremlagde forslagene sammen med Kommissions forslag til forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier. Til sammen udgør Kommissionens tre forslag en samlet lovpakke under ”ét stof - én vurdering”-tiltaget.

Der er oprettet en ad hoc arbejdsgruppe under Miljørådet til behandling af forslagene. Forslagene blev præsenteret i ad hoc arbejdsgruppen i januar 2024.

Formandskabet forventes snart at fastlægge mandat til at indlede forhandlinger med Europa-Parlamentet.

Formål og indhold

Kemiske stoffer er reguleret i mange forskellige EU-regelsæt. I 2019 gennemførte Kommissionen et fitnesscheck af kemikaliereregulering i EU og konkluderede, at kemiske stoffer ikke bliver vurderet på den samme måde under de respektive regelsæt. Herved opstår der usikkerhed om resultaternes forudsigelighed, og der anvendes flere ressourcer end nødvendigt. Herudover har interessenter fremhævet manglen på transparens, når konsulenter udfører vurderinger sammenlignet med, når agenturerne udfører vurderinger.

I 2019 vedtog Kommissionen En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje. Strategien introducerer et tiltaget, ”Ét stof, én vurdering”. Målet med tiltaget er at imødekomme kritikken fra fitnesschecket og forbedre effektivitet, sammenhæng og gennemsigtighed af kemikaliesikkerhedsvurderinger på tværs af EU's kemikaliereregulering.

Under ”ét stof, én vurdering”-tiltaget vil der bl.a. blive overført videnskabelige og tekniske opgaver til og mellem agenturerne, og agenturerne vil blive pålagt at samarbejde om kemikaliesikkerhedsvurdering. Overførslen af opgaver til agenturerne sker dels for at gøre brug af agenturerne kernekompetencer og dels for at styrke gennemsigtigheden. I påbegyndte og afsluttende revisioner af en række regelsæt er videnskabelige og tekniske opgaver blevet omfordelt mellem agenturerne, ligesom agenturerne har fået nye opgaver. Nærværende forslag til ændringer af fire forordninger og et direktiv har til hensigt at omfordele videnskabelige og tekniske opgaver til og mellem agenturerne, og agenturerne vil blive pålagt at samarbejde om kemikaliesikkerhedsvurdering, idet Kommissionen ikke har til hensigt at revidere de fire forordninger eller direktivet særskilt.

Udnyttelse af ECHAs kernekompetencer til kemikaliesikkerhedsvurdering

For at gøre brug af ECHAs kernekompetencer inden for kemikaliesikkerhedsvurdering foreslår Kommissionen at ændre forordningen om medicinsk udstyr således, at ECHA kommer til at stå for at udar-

bejde vejledningen til vurdering af fordele og risici for relevante særligt problematiske stoffer i medicinsk udstyr, inklusive ftalater. Vurderingen flyttes fra DG SANTE's Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici (SCHEER) til ECHA.

For at udnytte den viden, som ECHA har opbygget under nominerings- og vurderingsprocessen under Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte (POP-stoffer), foreslår Kommissionen, at ECHA også skal udarbejde forslag om at fastsætte grænseværdier for POP-stoffer i affald. For at lette sagsgangene omkring vedtagelsen af grænseværdierne for POP-stoffer i affald foreslår Kommissionen, at vedtagelsen af grænseværdierne skal overgå fra almindelig lovgivningsprocedure til delegerede retsakter. Beslutningsproceduren udvides desuden ved, at ECHAs videnskabelige komité for socioøkonomiske vurderinger (SEAC) skal gennemgå og udtale sig om vurderingen inden den sendes til Kommissionen. For at kunne vurdere både kemikalie- og affaldsrelaterede aspekter af rapporten vil medlemslandene kunne nominere affaldseksperter til SEAC i forbindelse med gennemgangen af vurderingen.

Kommissionen foreslår, at ECHAs viden om kemikaliesikkerhedsvurdering skal udnyttes ifm. RoHS-direktivet, der indeholder to procedurer om kemikaliesikkerhedsvurdering. Den ene er en vurdering af undtagelser fra de generelle forbud af stoffer på Bilag II i direktivet. Den anden er en vurdering af stoffer ift. om de skal optages på bilag II. Kommissionen ønsker desuden harmonisering mellem RoHS-direktivet og REACH-forordningens procedurer. Kommissionen forslår derfor, at:

- ECHA og ECHAs videnskabelige komiteer skal vurdere muligheden for undtagelser,
- ECHA skal udarbejde et format som virksomhederne skal bruge til at søge om undtagelser,
- Kommissionen kan bede ECHA om at udarbejde forslag til nye stoffer på bilag II i RoHS-direktivet,
- Forslag om nye stoffer på bilag II skal indeholde de samme informationer og vurderinger som under REACH-forordningen samt information om stoffernes brug i elektrisk og elektronisk udstyr, og udsættelse for stofferne ifm. affaldsbehandling af elektrisk og elektronisk udstyr, og
- ECHAs videnskabelige komiteer skal vurdere forslag til optagelse af nye stoffer på bilag II.

Udnyttelse af Miljøagenturets kernekompetencer ift. miljømonitoring og kemiske stoffer i miljøet

Kommissionen foreslår, at databasen for monitoringsdata for kemiske stoffer i miljøet (IPCHEM) flyttes fra Kommissionen (DG JRC) til Miljøagenturet (EEA). Samtidigt foreslår Kommissionen, at ift. medlemslandenes rapporteringsforpligtigelser under POP-forordningen, skal de indrapportere til EEA i stedet for til Kommissionen.

For at sikre, at der udvikles de metoder, som er nødvendige for at kunne vurdere kemiske stoffers sikkerhed, ønsker Kommissionen, at alle relevante agenturer skal have til opgave at udvikle metoder for vurdering af kemiske stoffers sikkerhed inden for deres område. Som konsekvens heraf foreslår Kommissionen en ændring af forordningen om EEA, således at EEA får til opgave at udvikle metoder for kemiske stoffers sikkerhed inden for deres område.

Samarbejde mellem agenturer og divergerende videnskabelige udtalelser

For at understøtte samarbejdet med agenturer, som beskæftiger sig med kemiske stoffers sikkerhedsvurdering, særligt ECHA, EEA, Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) og Det europæiske lægemiddelagentur (EMA), indskrives der i EEA og EFSA's opgavebeskrivelse, at de skal samarbejde med de andre agenturer om:

- videnskabelige udtalelser,
- udveksling af data og information, herunder,
- etableringen af dataformater og terminologi, og
- videnskabelige metoder til vurdering af kemiske stoffers sikkerhed.

Det medfører en ændring af forordningen om EEA og forordning om fødevarer sikkerhed, der beskriver EFSA's opgaver. Kommissionen har til hensigt at benytte en tilsvarende tekst, når den udarbejder udkast til basisforordning for ECHA.

Forordningen om fødevarer sikkerhed beskriver allerede en procedure for, hvordan en situation med divergerende videnskabelige udtalelser fra EFSA og andre agenturer skal løses. Teksten i forordningen strammes op, således at EFSA i stedet for at udvise "årvågenhed" ift. divergerende videnskabelige udtalelser skal foretage monitoring af deres egne og relaterede videnskabelige udtalelser. En lignende procedure for EMA er foreslået ifm. revisionen af lægemiddelforordningen. EEA kommer ikke med videnskabelige udtalelser om sikkerheden af kemiske stoffer, og derfor er bestemmelser om divergerende udtalelser ikke relevant for dem.

Helt konkret indføres der en ny procedure i forordningen om fødevarer sikkerhed, i det tilfælde at der er divergerende videnskabelige udtalelser om kemiske stoffers fareegenskaber i relation til forslag om harmoniseret klassificering jf. forordning (EF) 1272/2008 (CLP-forordningen). Forordningen om fødevarer sikkerhed ændres til, at hvis EFSA er uenig med et andet agentur om en farevurdering, kan Kommissionen bede ECHA om at udarbejde et forslag om harmoniseret klassificering.

Anvendelse af harmoniseret farlighedsvurdering for hormonforstyrrende stoffer

Kommissionen har i 2022 introduceret nye fareklasser for hormonforstyrrende stoffer under CLP-forordningen. Kommissionen foreslår nu, at stoffer, som er identificeret som hormonforstyrrende under CLP-forordningen, heller ikke må være i det medicinske udstyr på linje med de hormonforstyrrende stoffer, der er identificeret under artikel 59 i REACH eller artikel 5, stk. 3 i forordning 528/2012 om pesticider, som heller ikke må være i medicinsk udstyr.

Omfordeling af opgaver og menneskelige ressourcer

Forslaget indebærer, at antallet af ansatte i ECHA forsøges med 9 ansatte.

Europa-Parlamentets udtalelser

Udtalelse fra Europa-Parlamentet foreligger ikke endnu.

Nærhedsprincippet

Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet det sammenskriver og reviderer eksisterende EU-lovgivning.

Gældende dansk ret

Ændringerne i de anførte forordninger berører ikke dansk lovgivning. RoHS-direktivet er implementeret i dansk lovgivning via bekendtgørelse nr. 1216 af 10. august 2020 (RoHS-bekendtgørelsen). Ændringerne i RoHS-direktivet vurderes ikke at medføre krav om revision af den danske RoHS-bekendtgørelse.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Statsfinansielle konsekvenser og administrative konsekvenser for det offentlige

En vedtagelse af forslaget medfører ingen statsfinansielle- og administrative konsekvenser for det offentlige. Forslaget medfører, at EU-budgettets bidrag til ECHA forøges med i alt 0,9 mio. euro i perioden 2025-2027. Danmark finansierer ca. 2 pct. af EU's budget, svarende til en finansieringsandel af de pågældende udgifter på ca. 130.000 kr. Udgifterne foreslås finansieret ved omprioritering af programmet LIFE.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Erhvervsøkonomiske og administrative omkostninger for virksomhederne

En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at medføre erhvervsmæssige konsekvenser eller administrative konsekvenser for virksomhederne. Forslaget kan på sigt vise sig at have en positiv effekt for virksomhederne, fordi der vil være færre udvalg og komiteer, som de skal interagere med, og der vil være større gennemsigtighed til gavn for virksomhedernes planlægning.

Konsekvenser for beskyttelsesniveauet

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Forslagene har været i skriftlig høring i Miljøspecialudvalget fra d. 15. december 2023 til d. 15. januar 2024.

Novozymes støtter samarbejdet mellem de relevante agenturer i EU, omend *Novozymes* mener, der er meget få detaljer i forslaget ift., hvordan samarbejdet skal foregå. *Novozymes* støtter harmonisering af metoder og vurderinger men ønsker ikke, at samarbejdet resulterer i, at risikovurderinger anvendes uden for deres tilsigtede anvendelsesområde.

Generelle forventning til andre landes holdninger

Forslaget har været diskuteret i rådsarbejdsgruppen, hvor der overordnet vurderes at være generel opbakning til forslaget. Nogle medlemslande har spurgt ind til ECHAs ressourcer og kompetencer, men andre er kritiske overfor overgangen til delegerede retsakter for ændringer på bilag III og IV under POP-forordningen. I relation til RoHS-direktivet diskuteres bl.a. vurderingen af nye stoffer i forhold til metoden i REACH.

Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter overordnet Kommissionens forslag. Regeringen støtter, at der på tværs af EU's kemikalierregulering foretages ændringer i lovgivningen, der giver større effektivitet, sammenhæng og gennemsigtighed af kemikaliesikkerhedsvurderinger.

Regeringen støtter, at opgaverne skal fordeles under hensyntagen til, at der gøres bedst mulig brug af agenturernes kernekompetencer, sådan at ECHA står for kemikaliesikkerhedsvurdering, og EEA samler monitoringsdata for kemiske stoffer og udvikler metoder til vurdering af kemiske stoffer i miljøet. Det er vigtigt for regeringen, at agenturerne hører de øvrige relevante agenturer i deres arbejde.

Regeringen støtter, at der i forbindelse med kemikalievurdering skal gøres brug af de videnskabelige komiteer hos ECHA og procedurerne omkring komiteerne, som beskrevet i REACH-forordningen.

Regeringen støtter ændringer i forordningerne, som fører til et effektivt samarbejde mellem ECHA, EEA, EFSA og EMA, og at der skal fastlægges procedurer for at afklare situationer med divergerende udtalelser fra agenturerne.

Som udgangspunkt mener regeringen, at vurderingsmetoder for kemiske stoffer og terminologien under de forskellige regelsæt skal harmoniseres under hensyntagen til de respektive anvendelses- og lovgivningsområder.

Det er regeringens holdning, at vurderingen af stoffernes farlighed skal harmoniseres i størst muligt omfang. Regeringen støtter derfor, at kriterierne for hormonforstyrrende stoffer udviklet under CLP-forordningen anvendes i alle regelsæt, der beskytter mennesker mod hormonforstyrrende stoffer, inkl. reglerne for medicinsk udstyr.

Regeringen finder endvidere, at risikovurdering og risikohåndtering af kemikalier fortsat bedst sker indenfor de relevante lovgivningsområder, som der lægges op til i forslaget.

Regeringen finder det vigtigt, at proceduren for ændring af POP-forordningens bilag IV og V skal forblive underlagt den almindelige lovgivningsprocedure, idet der er tale om en ændring, som har væsentlig betydning for regulering af de farligste miljøgifte, herunder afvejninger og samspillet mellem hensynet til fremme af cirkulær økonomi og behovet for udfasning af særligt farlige miljøgifte fra materialestrømme til nyttiggørelse. Regeringen anerkender, at overgangen til delegerede retsakter sandsynligvis vil gavne hastigheden, hvorved grænseværdierne vil blive opdateret, men fastholder, at hastighed i processen ikke kan opveje, at der er tale om en væsentlig bestemmelse, og at det er af særlig betydning, at EU-landene inddrages direkte i EU's lovgivningsprocedure.

Regeringen finder, at RoHS-direktivets formål er at undgå farlige stoffer i affald fra elektrisk og elektronisk udstyr og fastholder derfor, at i forhold til begrænsning af nye stoffer under RoHS-direktivet, skal der være fokus på de særlige forhold omkring farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, som er angivet i RoHS-direktivet, og at vurderingen ikke skal være identisk med den almindelige risikovurdering, der foregår under REACH-forordningen.

I forhold til Kommissionens forpligtelse til periodisk at revidere listen over begrænsede stoffer i RoHS-direktivet, er det regeringens holdning, at Kommissionen skal forpligtes til som minimum at revidere listen inden for en given tidsperiode. I den henseende bør Kommissionen forpligtiges til at overveje, om det vil være relevant at begrænse POP-stoffer, der står på bilag II i POP-forordningen, og hvis disse er undtaget i elektrisk og elektronisk udstyr.

I forbindelse med ændringerne i RoHS-direktivet ønsker regeringen desuden en afklaring ift. kriterie nr. 3 i art. 5, stk. 1, litra a; *den samlede negative miljø-, sundheds-, og forbrugerbeskyttelsesmæssige indvirkning som følge af substitutionen sandsynligvis er større end de samlede miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige fordele herved*. Flere undtagelser gives eller fornyes med henvisning til kriteriet på baggrund af miljøbeskyttelse i form af energibesparelser. Regeringen mener ikke, at en uspecificeret energibesparelse alene kan retfærdiggøre en undtagelse.

Regeringen er opmærksom på, at ordlyden af ændringerne ikke skaber forhindringer for at regulere grupper af sammenlignelige kemiske stoffer.

Regeringen finder det problematisk, at Kommissionen vil tilføje yderligere ansatte til EU's institutioner ud over princippet om et stabilt niveau for ansatte, jf. konklusionerne fra Det Europæiske Råd i juni 2020 om den flerårige finansielle ramme (MFF).

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Der er oversendt grund- og nærhedsnotat til Folketingets Europaudvalg den 6. marts 2024.

Notatet er ligeledes fremsendt til Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg.