



Miljøministeriet
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 6. marts 2024
Sagsnummer: 2021-1298
MOF 30-24

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grund- og nærhedsnotat 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.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT 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

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” som er under udmøntning af Kommissionens kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje. Kommissionen har med de to forslag foreslået en række tiltag, der udnytter ECHAs kernekompetencer inden for kemikaliesikkerhed og Miljøagenturets kernekompetencer inden for miljømonitoring. Herudover strammes lovtæksten om agenturerens 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 dog, at Kommissionen på uhensigtsmæssig vis er gået videre end udnyttelsen af kernekompetencer og forbedring af samarbejde. Regeringen mener, at selv om der gøres brug af ECHAs kernekompetencer, skal vurderingen forud for begrænsning af nye stoffer under RoHS-direktivet vedblive med at være målrettet arbejdet med at undgå, at der er farlige stoffer i

affald fra elektrisk og elektronisk udstyr, og ikke ændres til en almindelig risikovurdering, som gennemføres under REACH-forordningen. Herudover mener regeringen, at procedurerne omkring vedtagelse af grænseværdier for POP-stoffer i affald i bilag IV og V i POP-forordningen ikke skal ændres til delegerede retsakter, men skal forblive underlagt almindelig lovgivningsprocedure. Endelig mener regeringen, at vurderingen af stoffernes farlighed skal harmoniseres i størst muligt omfang, mens risikovurdering og risikohåndtering 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. 178/2002¹ (Forordningen om fødevarerikkerhed),
- (EF) nr. 401/2009² (Forordningen om Det Europæiske Miljøagentur (EEA)),
- (EU) 2017/745³ (Forordningen om medicinsk udstyr) og
- (EU) 2019/1021⁴ (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/EU⁵ (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 på et møde i ad hoc arbejdsgruppen d. 23. januar 2024.

Formål og indhold

¹Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlov-
givningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed

²Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 401/2009 af 23. april 2009 om Det Europæiske Miljøagentur og Det Euro-
pæiske Miljøoplysnings- og Miljøovervågningsnet

³Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv
2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF
og 93/42/EØF

⁴Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte

⁵Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i
elektrisk og elektronisk udstyr

Kemiske stoffer reguleret i mange forskellige EU-regelsæt. I 2019 gennemførte Kommissionen et fitnesscheck af kemikaliereregulering i EU⁶ 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 øje⁷. 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 regelsæt⁸ 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

⁶Commission Staff Working Document Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries, SWD (2019) 199 final/2

⁷Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og regionsudvalget, Den Europæiske grønne aftale, COM (2019) 667 final

⁸

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand, OJ L 435, 23.12.2020, p. 1–62.

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedsrisici og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU, OJ L 314, 6.12.2022, p. 26–63.

- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om batterier og udtjente batterier, om ophævelse af direktiv 2006/66/EF og om ændring af forordning (EU) 2019/1020, COM/2020/798 final.

- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om rapportering af miljødata fra industrianlæg og oprettelse af en portal for industrielle emissioner, COM/2022/157 final.

- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) og Rådets direktiv 1999/31/EF af 26. april 1999 om deponering af affald, COM (2022) 156 final.

- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2000/60/EF om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger, direktiv 2006/118/EF om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse og direktiv 2008/105/EF om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, COM (2022) 540 final.

- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, COM (2022) 748 final.

- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om emballage og emballageaffald, om ændring af forordning (EU) 2019/1020 og direktiv (EU) 2019/904 og om ophævelse af direktiv 94/62/EF, COM (2022) 677 final.

- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om krav om cirkularitet i design af køretøjer og om håndtering af udrangerede køretøjer, om ændring af forordning (EU) 2018/858 og (EU) 2019/1020 og om ophævelse af direktiv 2000/53/EF og 2005/64/EF, COM/2023/451 final.

- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om sikkerhedskrav til legetøj og om ophævelse af direktiv 2009/48/EF, COM (2023) 462 final.

- Kommissionens Gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1979 af 31. august 2022 om en formular og databaser til fremsendelse af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 18, stk. 1, og artikel 21, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/18/EU om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2014/895/EU, COM (2022) 6124, OJ L 272, 20.10.2022, p. 14–20.

- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006, COM (2023) 193 final.

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 udarbejde 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 Miljorisici 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) (Stockholmkonventionen), 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 komite 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 affaldsekspertter 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 EEAs 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 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (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 lægemiddelforordningen⁹. 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) 1272/2008¹⁰ (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.

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 2020¹¹ (RoHS-bekendtgørelsen). Ændringerne i RoHS-direktivet vurderes ikke at medføre krav om revision af den danske RoHS-bekendtgørelse.

⁹Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006

¹⁰Europa-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

¹¹Bekendtgørelse nr. 1216 af 10. august 2020 om begrænsning af import og salg samt fremstilling til eksport inden for EU af elektrisk og elektronisk udstyr, der indeholder visse farlige stoffer (RoHS-bekendtgørelsen)

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 konsekvenser og administrative konsekvenser for det offentlige og ingen væsentlige konsekvenser for EU's budget. En vedtagelse af forslaget medfører allokering af EU's finansielle midler, som holdes inden for EU's flerårige budgetramme. Allokeringen medfører, at der flyttes finansielle midler fra EU's LIFE-program til agenturerne.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Erhvervsøkonomiske og administrative omkostninger for virksomhederne

En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at medføre erhvervsøkonomiske 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

De andre landes holdning til forslaget er ikke kendt.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter, at der på tværs af EU's kemikaliereregulering 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 agenturerne 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 afvejn timer 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.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere være forelagt Folketingets Europaudvalg.

Notatet er ligeledes fremsendt til Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg.