



4. marts 2024  
MIM 29-24

## GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT 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**

#### **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" som er under udmøntning af Kommissionens kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje. Kommissionen har med forslaget foreslået 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 varselingsystem 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 Kemikalieagentur (ECHA) mulighed for at igangsætte studier.

Regeringen byder forslaget velkomment og bakker op om forslagets formål. Regeringen arbejder for, at medlemsstaterne inddrages i udformningen af forordningens overvågningssystemer. Ydermere foreslår regeringen, at der indsættes en bestemmelse, som vil forpligtige Kommissionen 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 kemikalielovgivninger.

#### **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 på et møde i ad hoc arbejdsgruppen d. 23. januar 2024.

## Formål og indhold

I EU reguleres kemiske stoffer i mange forskellige regelsæt. I 2019 gennemførte Kommissionen et fitnesscheck af kemikaliregulering i EU<sup>1</sup> 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<sup>2</sup>. 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 kemikaliregulering.

Et af tiltagene under ”Ét stof, én vurdering” er at samle al data om kemikalier, som er indsamlet af EU's agenturer<sup>3</sup> 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (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:

---

<sup>1</sup>Commission 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

<sup>2</sup>Meddelelse 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

<sup>3</sup> Det europæiske kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), Det Europæiske Miljøagentur (EEA), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur (EU-OSHA).

- 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 fødevareretsætningsstof.
- 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 kemikalireguleringsinitiativer, 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 kemikaliets 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, måler kemikalielovgivningens effektivitet og måler overgangen til produktion af sikre og bæredygtige kemikalier.
- II. Et ”tidlig varslingsystem”, 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, som 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 videregive 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.

## **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 videnbaser, 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.

## **Generelle forventning til andre landes holdninger**

Andres landes holdninger til forslaget er ikke kendt.

## **Regeringens foreløbige 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 fremadrettet vil kunne bidrage til bedre viden om kemikalier på tværs af EU-lovgivninger og derved bidrage til bedre og forhåbentlig 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 der i forslaget til forordningen indsættes en bestemmelse, der 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" samt "overvågningslisten" indføres. Det er regeringens holdning, at sådanne værktøjer længe har manglet og det er derfor vigtigt for regeringen, 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 dog 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.

Afslutningsvis finder regeringen det positivt, at ECHA i fremtiden kan igangsætte relevante studier som kan supplere de data, som allerede genereres under de nuværende kemikalielovgivninger. Regeringen mener dog, 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.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Notatet er ligeledes fremsendt til Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg.