

Bruxelles, den 25.6.2019
COM(2019) 264 final

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET
EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET**

**Resultaterne af kvalitetskontrollen af den vigtigste lovgivning om kemikalier (bortset fra
REACH) og identificerede udfordringer, mangler og svagheder**

{SWD(2019) 199 final}

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET

Resultaterne af kvalitetskontrollen af den vigtigste lovgivning om kemikalier (bortset fra REACH) og identificerede udfordringer, mangler og svagheder

INDLEDNING

Som en afspejling af den stadig større rolle, som kemikalier spiller i vores samfund og økonomi, og som en illustration af det vedvarende engagement i at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet samt den frie bevægelighed for kemikalier på det indre marked, har EU's kemikalielovgivning udviklet sig betydeligt siden vedtagelsen af det første kemikaliedirektiv i slutningen af 1960'erne. Den regulerer nu både den kemiske sektor og tilknyttede industrier i senere produktionsled, der anvender kemikalier. Den dækker hele livscyklussen for produkter, der fremstilles i eller importeres til Europa, og beskyttelsen af miljøet og menneskers sundhed mod kemiske farer og risici.

Kommissionen indledte en kvalitetskontrol af kemikalielovgivningen (bortset fra REACH)¹ ("kvalitetskontrollen") i 2015² for at undersøge, om lovgivningen var egnet til formålet og fungerede efter hensigten. Kvalitetskontrollen omfattede over 40 retsakter³, der dækker en stor del af EU's kemikalielovgivning, med fokus på kemiske farer og risikovurderings- og risikostyringskrav, -procedurer og -processer i lovgivningen omfattet af kontrollen. Den indgår i Europa-Kommissionens program for målrettet og effektiv regulering (REFIT)⁴.

REACH-forordningen⁵ og lovgivningen om humanmedicinske lægemidler⁶ og veterinærlægemidler⁷ og fødevarer-tilsætningsstoffer⁸ var ikke omfattet af denne kvalitetskontrol⁹.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF.

² http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf

³ Se bilag 4 i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene om kvalitetskontrollen af den vigtigste lovgivning om kemikalier (bortset fra REACH) samt hertil knyttede aspekter af lovgivningen om industrier i senere produktionsled.

⁴ COM(2012) 746 final.

⁵ Med undtagelse af bilag XIII om fastlæggelse af kriterier for identifikation af persistente, bioakkumulerende og giftige stoffer og meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer. Resultaterne af den anden REACH-evaluering er fremlagt i Kommissionens generelle rapport om, hvordan REACH fungerer, og revision af visse elementer (COM (2018) 116 final) og det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene (SWD(2018) 58 final).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Kompleksiteten og de vidtrækkende virkninger af EU's kemikalielovgivning kombineret med en række data- og dokumentationsmangler vanskeliggjorde opgaven. Der blev gjort en stor indsats for at indsamle data og dokumentation gennem en række undersøgelser og rapporter¹⁰. Resultaterne af denne kvalitetskontrol blev ligeledes baseret på en række høringsaktiviteter såsom offentlige og målrettede høringer af interessenter og to Eurobarometerundersøgelser¹¹. De blev suppleret af og baseret på andre kemikalierelaterede initiativer¹² og oplysninger og data fra nyligt eller næsten afsluttede evalueringer¹³.

Vurderingen indeholder en omfattende redegørelse for, hvordan de forskellige retsakter i EU's kemikalielovgivning passer sammen, og for styrkerne og svaghederne. Der tages også hensyn til en række bekymringer, som interessenterne har givet udtryk for under høringerne. Desuden vil den dokumentation og de data, der er indsamlet som led i denne kvalitetskontrol, danne udgangspunkt og udgøre et referencepunkt for fremtidige vurderinger af EU's kemikalielovgivning.

I denne rapport redegøres for de vigtigste resultater, og den danner grundlag for yderligere drøftelser med interessenterne om, hvordan det fulde potentiale af EU's kemikalielovgivning kan frigøres til at skabe et Europa, der beskytter.

1. EU'S KEMIKALIELOVGIVNING: 50 ÅRS VEDVARENDE FREMSKRIDT

De mere end 40 retsakter, der blev vurderet som led i denne kvalitetskontrol, har udviklet sig til en solid ramme, der afspejler 50 års vedvarende bestræbelser og fremskridt. Disse retsakter dækker hele værdikæden og hele livscyklussen, dvs. fra tidspunktet for fremstillingen af kemikalierne til anvendelsen og den efterfølgende frigivelse i miljøet. De regulerede aspekter

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer.

⁹ Lovgivningen om humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler og fødevaretilsætningsstoffer blev ikke omfattet af denne kvalitetskontrol, da der ved fare- og risikovurderingen tages forskellige hensyn (dvs. en afvejning af de sundhedsmæssige fordele ved lægemidlet og potentielle uønskede bivirkninger). Det primære formål med direktivet om humanmedicinske lægemidler (2001/83/EF) er f.eks. at beskytte den offentlige sundhed, dvs. helbrede eller forebygge sygdomme hos mennesker, retablere, korrigere eller ændre fysiologiske funktioner eller stille en medicinsk diagnose.

¹⁰ Se bilag 3 i vedlagte arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene.

¹¹ Se bilag 2 i vedlagte arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene.

¹² Meddelelse om løsningsmuligheder vedrørende samspillet mellem kemikalie-, produkt- og affaldslovgivningen (COM(2018) 32 final), meddelelse om, hvordan REACH fungerer, og revision af visse elementer (COM(2018) 116 final), "Mod en omfattende EU-ramme for hormonforstyrrende stoffer" (COM(2018) 734 final) og "Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet" (COM(2019) 128 final).

¹³ REFIT-evalueringen af EU's lovgivning om plantebeskyttelsesmidler og pesticidrester, kvalitetskontrollen om rapportering og overvågning af EU's miljøpolitik, evalueringen af forordning (EF) nr. 648/2004 (forordningen om vaske- og rengøringsmidler), kvalitetskontrollen af den generelle fødevarelovgivning og REFIT-evalueringen af EU's direktiver om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen. Der henvises til bilag 4, tabel 3, der viser, hvordan forskellige informationskilder blev anvendt i forbindelse med denne kvalitetskontrol.

omfatter indsamling af data, generering af data og afprøvning, fareidentifikation og klassificering, mærkning, risikovurdering og risikostyring.

EU's kemikalielovgivning: status

Den første EU-kemikalielovgivning, direktivet om farlige stoffer¹⁴, blev vedtaget i 1967 for at beskytte folkesundheden, navnlig sundheden for arbejdstagere, der håndterer farlige stoffer. Da forskellene i de nationale bestemmelser i et Europa med seks lande hæmmede handelen og dermed direkte påvirkede det indre markeds oprettelse og funktion, blev der truffet foranstaltninger til at indføre bestemmelser på fællesskabsplan om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer. Direktivet om farlige stoffer er efterfølgende blevet ændret og erstattet af forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger¹⁵ (CLP-forordningen), og andre retsakter er gradvist blevet vedtaget for at regulere farlige kemikalier i vand, affald, gødning, pesticider, industrielle aktiviteter, forbrugerprodukter og på arbejdspladser. Parallelt hermed har EU deltaget i internationale processer med fokus på regulering af de mest problematiske farlige kemikalier¹⁶.

EU's kemikalielovgivning - første generation				EU's kemikalielovgivning - anden generation
1967	1970'erne	1980'erne	1990'erne	2000-2019
Før CLP-lovgivning	Vaske- og rengøringsmidler	Arbejdstagernes sikkerhed	Sårbare arbejdstagernes sikkerhed	Omarbejdning og ophævelse af tidligere lovgivning
	Affald	Industrielle emissioner	Generel produktsikkerhed	Kodificering og rammetilgang til vand og affald
	Vand	Legetøj	Biocider	CLP
	Før REACH-direktivet	Beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål	Før REACH-forordning	REACH
	Kosmetiske produkter			
	Gødning			
	Pesticidrester			
	Plantebeskyttelsesmidler			
	Materialer i kontakt med fødevarer			

Forbedringer af EU's kemikalielovgivning afspejler behovet for at løse en lang række globale, økonomiske, samfundsmæssige og miljømæssige udfordringer. Disse har formet ambitionerne i dag og er blevet omsat til en række nye mål, som EU har forpligtet sig til at

¹⁴ Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer.

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EØF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

¹⁶ F.eks. det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS) og Basel-, Minamata-, Rotterdam- og Stockholmkonventionen samt konventionen om beskyttelse af havmiljøet i det nordøstlige Atlanterhav (OSPAR)

nå, f.eks. FN's 2030-dagsorden for bæredygtig udvikling¹⁷, eller som EU har sat sig, f.eks. handlingsplanen for den cirkulære økonomi¹⁸ og den nye strategi for Unionens industripolitik¹⁹. EU er således blevet en global frontløber på mange områder. EU's kemikalielovgivning er blevet et benchmark for udviklingen af regler om kemisk risikostyring på internationalt plan og i andre lande og regioner. Når EU begrænser brugen af farlige kemikalier, følger andre lande og regioner ofte trop²⁰.

EU's forskellige politiske tiltag på kemikalieområdet viser EU's vilje til at beskytte sine borgere og miljøet og samtidig bevare et indre marked, der skaber resultater for forbrugerne, og hvor alle EU's virksomheder kan trives. EU-borgerne har langt større tillid til den kemiske sikkerhed ved produkter, der er fremstillet i EU, i forhold til importerede produkter²¹.

Der er foretaget betydelige investeringer i risikovurderingskapaciteten på EU-plan, som direkte eller indirekte har forbedret en lang række af de retsakter, der er omfattet af denne kvalitetskontrol. EU-bidraget fra det almindelige budget til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) og Den Europæiske Fødevarsesikkerhedsautoritet (EFSA) beløb sig til 150 mio. EUR i 2017²². EU har også bidraget til at forbedre forsøgsmetoder uden brug af dyr ved at yde mere end 650 mio. EUR siden 2000 til forskning og udvikling²³ og 7 mio. EUR til driften af Den Europæiske Unions Referencelaboratorium for Alternativer til Dyreforsøg²⁴. Forskellige EU-finansieringsprogrammer såsom Horisont 2020²⁵, Life²⁶ og Cosme²⁷ har også støttet innovation på kemikalieområdet, navnlig inden for sikker og bæredygtig kemi.

2. EN OVERORDNET TILPASSET RAMME FOR EU'S KEMIKALIELOVGIVNING

I forbindelse med denne kvalitetskontrol er det blevet vurderet, om EU's kemikalielovgivning opfylder sine mål med hensyn til risiko- og farevurdering og håndtering af farlige kemikalier, og om det sker på en sammenhængende og effektiv måde. Det konkluderes, at EU's

¹⁷ Navnlig mål 3.9, 6.3, 12.4.

¹⁸ COM(2015) 614 final.

¹⁹ COM(2017) 479 final.

²⁰ Undersøgelse af kemikalielovgivningens kumulative sundheds- og miljømæssige fordele, s. 324.

²¹ Særnummer Eurobarometer 456.

²² Selv om dette beløb ikke er omfattet af denne kvalitetskontrol, omfatter det EU's bidrag til ECHA til drift af REACH-forordningen samt andre retsakter, som EFSA har ansvaret for, og som ikke er omfattet af denne kvalitetskontrol.

²³ Finansieringen kom fra EU's 7. og 8. rammeprogram for forskning og udvikling, og det gennemsnitlige finansieringsbeløb var 35 mio. EUR.

²⁴ Dette beløb omfatter REACH-forordningen, som ikke er omfattet af denne kvalitetskontrol.

²⁵ Se f.eks. det europæiske initiativ vedrørende bioovervågning af mennesker (European Human Biomonitoring Initiative – HBM4EU). EU's bidrag beløber sig til ca. 50 mio. EUR: https://cordis.europa.eu/project/rcn/207219_en.html

²⁶ I perioden 2014-2016 beløb LIFE-bidraget til en række projekter på kemikalieområdet sig til ca. 5 mio. EUR. Se f.eks. følgende projekter: [FLAREX](#), [VERMEER](#), [MATHER](#), [COMBASE](#), [CHEREE](#), [EXTRUCLEAN](#).

²⁷ Et projekt, der har til formål at fremme kontakter mellem udbydere af løsninger og SMV'er, som er interesseret i at erstatte potentielt problematiske kemiske stoffer. Projektets anden fase blev iværksat i 2019.

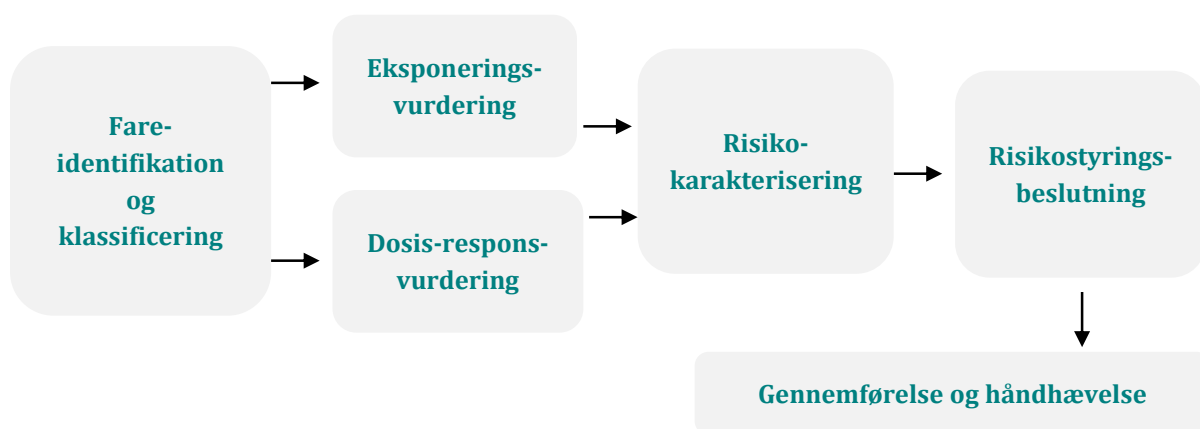
kemikalielovgivning samlet set har givet de ønskede resultater, og at den er egnet til formålet. Der peges imidlertid også på en række vigtige problemer og svagheder, som betyder, at EU-kemikalielovgivningens potentiale ikke kan udnyttes fuldt ud, og som begrænser lovgivningens muligheder for at nå målene og være egnet til formålet.

I vurderingen foretaget som led i denne kvalitetskontrol var der fokus på de kemiske farer og risikovurderings- og -styringskrav, og -processer, der er fastlagt i de pågældende forskellige retsakter. REACH-forordningen samt lovgivningen om humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler og fødevarertilægsstoffer var ikke omfattet af kontrollen. Dette skabte en række udfordringer, navnlig med hensyn til at vurdere de anslåede omkostninger og fordele, da REACH ofte er en integreret del af det policy-mix, der er bestemmende for omkostningerne og fordelene ved at reducere eksponeringen for farlige kemikalier.

Ved kvalitetskontrollen var der fokus på de retsakter, der direkte regulerer kemiske stoffer og blandinger, samt de retsakter, der regulerer betingelserne for fremstilling, behandling eller brug af kemikalier (f.eks. lovgivningen om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen eller miljølovgivningen) eller regulerer produkter, som fremstilles ved brug af kemikalier (f.eks. legetøj og materialer i kontakt med fødevarer) eller virkningerne af kemikalier i visse delmiljøer (f.eks. vand og hav).

EU's tilgang til risikovurdering og risikostyring

De risici for menneskers sundhed og miljøet, der knytter sig til eksponeringen for farlige kemikalier, håndteres ved hjælp af fare- og risikovurderingsprocedurer som foreskrevet i EU's kemikalielovgivning. De vigtigste trin i kemikalierisikovurderingen og styringsprocessen (dvs. beslutningstagning og gennemførelse og håndhævelse) omfatter normalt:



CLP-forordningen er en af hjørnestenene i EU's kemikalielovgivning. Den omhandler fareidentifikation, vurdering og klassificering af kemikalier og kommunikation af disse farer til forbrugere og arbejdstagere. Med hensyn til risikostyringen henvises der i flere produktspecifikke retsakter til CLP-forordningen (f.eks. kosmetiske produkter, vaske- og rengøringsmidler, biocider, plantebeskyttelsesmidler) og forordningens kriterier for klassificering af kemiske farer. CLP-forordningen er EU's gennemførelse af FN's globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS)²⁸. Ud over

²⁸ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

fareklassificeringen i henhold til CLP-forordningen kan der være yderligere farekategorier i andre retsakter.

ECHA, EFSA og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og to videnskabelige EU-komiteer²⁹ er ansvarlige for at give beslutningstagerne videnskabelig rådgivning om fare- og risikovurderinger. Risikostyringsforanstaltninger – som kan være politikbaserede og/eller tekniske – fastlægges derefter af Kommissionen under hensyntagen til de identificerede farer og/eller risici.

Afhængigt af farernes art og omfang og af de pågældende eksponeringsscenarier træffes risikostyringsforanstaltninger direkte baseret på den identificerede fareklassificering (generisk risikofaktor) eller på en specifik risikovurdering. I de fleste tilfælde anvendes der i EU's kemikalielovgivning en kombination af begge disse metoder.

Sammenhængen mellem de forskellige retsakter i EU's kemikalielovgivning er generelt veletableret og fungerer rimeligt godt. EU's retlige rammer for kemikalier er generelt udformet med henblik på at træffe videnskabelige og evidensbaserede beslutninger. Denne tilgang gør det muligt at skabe effektive, virkningsfulde og sammenhængende resultater. Merværdien ved politiske foranstaltninger på EU-plan er høj og fortsat relevant.

Selv om de samlede reguleringsomkostninger forbundet med EU's kemikalielovgivning anslås at være på flere milliarder euro om året for EU's industri, har EU's kemikalielovgivning også medført betydelige fordele i form af undgåede sundheds- og miljøvirkninger (f.eks. sundhedsudgifter, produktivitetstab, lidelse og for tidlige dødsfald, afhjælpningsomkostninger og forringelse af miljø- og økosystemtjenester). Kvaliteten og tilgængeligheden af de data, der er nødvendige for at foretage solide risikovurderinger og træffe forsvarlige risikostyringsbeslutninger, er blevet væsentligt forbedret i de seneste år. Desuden er EU's videngrundlag om kemiske farer og risici blevet et aktiv i verdensklasse, og det bliver stadig større og bedre. Dette skyldes i vid udstrækning, at ansvaret for at generere de nødvendige data til fare- og risikovurderinger er blevet flyttet fra EU's og medlemsstaternes myndigheder til industrien, og den betydelige investering af ressourcer i oprettelsen af anerkendte og uafhængige EU-agenturer.

3. IDENTIFICEREDE UDFORDRINGER, MANGLER OG SVAGHEDER

I forbindelse med kvalitetskontrollen er der blevet identificeret en række udfordringer, mangler og svagheder. Nogle af disse vedrører specifikke retsakter. I overensstemmelse med det brede fokus i kvalitetskontrollen redegøres der i følgende afsnit imidlertid kun for de resultater, der påvirker den korrekte gennemførelse af lovgivningen ud fra et rammeperspektiv og et mere generelt perspektiv, og som bevirker, at den ikke virker fuldt ud.

3.1. GENNEMFØRELSE OG HÅNDHÆVELSE

En korrekt gennemførelse af EU's kemikalielovgivning afhænger i høj grad af, at der er ressourcer til rådighed for offentlige myndigheder, der skal gennemføre og håndhæve lovgivningen. Nedsikringer og forskelle mellem medlemsstaternes kompetente

²⁹ Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici (SCHEER) og tidligere Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser (SCOEL), hvis kompetencer inden for erhvervsmæssig eksponering for farlige kemikalier blev overført til ECHA's Udvalg for Risikovurdering (RAC) i 2019.

myndigheders kapacitet, disponible ressourcer og ekspertise skaber imidlertid en række betydelige udfordringer i forbindelse med gennemførelsen og håndhævelsen af EU's kemikalielovgivning og dens samlede virkningsfuldhed og effektivitet. En række interessenter har f.eks. givet udtryk for betænkeligheder med hensyn til tempoet i de harmoniserede klassificeringsprocesser i forhold til industriens selvklassificering³⁰. Klassificeringen gør det muligt at sikre en tilstrækkelig risikostyring i hele EU, og den er ligeledes til en vis grad knyttet til godkendelsesprocessen for aktivstoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter. Medlemsstaternes kapacitet til at udarbejde harmoniserede klassifikationsdossierer er begrænset, navnlig efter den finansielle krise i 2008. Desuden er arbejdsbyrden ulige fordelt mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder, da nogle få medlemsstater bærer størstedelen af byrden.

Begrænsede ressourcer på nationalt plan påvirker kapaciteten til at gennemføre forskellige håndhævelsesaktiviteter såsom inspektioner og andre kontroller, herunder markedsovervågningsaktiviteter eller rapportering. Disse begrænsninger og forskelle i graden af gennemførelse og håndhævelse fra medlemsstat til medlemsstat fører til en inkonsekvent anvendelse af EU-retten. Dette kan skabe mistillid mellem medlemsstaterne og således undergrave anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse og i sidste ende få negative konsekvenser for den frie bevægelighed for varer i EU.

Der er også en betydelig mangel på oplysninger om graden af overholdelse af EU's eksisterende kemikalielovgivning, navnlig med hensyn til forbrugsgoder. EU-systemet for hurtig udveksling af oplysninger om farer i forbindelse med anvendelse af forbrugsgoder (RAPEX) og det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF) er effektive og nyttige redskaber til udveksling af oplysninger og trufne foranstaltninger vedrørende produkter, der udgør en alvorlig risiko for sundheden eller miljøet. Den identificerede risiko skyldes imidlertid ikke altid manglende overholdelse. Desuden anmeldes produkter, der ikke opfylder kravene, og som ikke udgør en alvorlig risiko, ikke via RAPEX eller RASFF. Disse to varslingsystemer kan derfor kun give et delvist billede af, i hvor høj grad de produkter, der bringes i omsætning på EU-markedet, generelt opfylder kravene. Desuden udgør varer, der importeres til EU, herunder via onlinesalg³¹, stadig en særlig udfordring for markedsovervågningsmyndighederne både med hensyn til at sikre generel forbrugerbeskyttelse og fair konkurrence.

Det er en større udfordring for SMV'er at forstå og holde sig ajour med ændringer i lovkravene sammenlignet med større virksomheder. Graden af overholdelse af de eksisterende regler afhænger også af, hvor klare reglerne er, således at aktørerne kan forstå deres retlige forpligtelser. Den nuværende mangel på klarhed med hensyn til anvendelsen af

³⁰ I henhold til CLP-forordningen skal industrien "selvklassificere" alle de stoffer, de markedsfører, uanset tonnage. For de mest problematiske farer (carcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet (CMR) og respiratorisk sensibiliserende stoffer) og for andre individuelle stoffer bør klassificeringen og mærkningen harmoniseres i hele EU, og medlemsstaterne skal i så fald blive enige om klassificeringen af et stof.

³¹ Med hensyn til onlinesalg har Kommissionen for nylig taget flere initiativer, der involverer markedsovervågningsmyndighederne (siden 2017 gennem tilrettelæggelse af årlige "e-håndhævelsesakademier" med henblik på at forbedre onlineovervågningen), forbrugerne (med oplysningskampagner om sikker onlinehandel) og økonomiske onlineoperatører (der involverer dem aktivt i opfyldelsen af deres forpligtelser gennem undertegnelsen af [hensigtserklæringen om produktsikkerhed](#) med centrale onlinesalgspaltformer).

"CLP-brobygningsprincipperne"³² er et eksempel herpå. Det kan være en udfordring for medlemsstater og industrisammenslutninger at nå ud til små virksomheder, og der er markante forskelle i den støtte, som medlemsstaterne yder til SMV'er, således at de lettere kan forstå og overholde EU's kemikalielovgivning.

3.2. OVERLAPNING, BYRDER OG TEMPO I PROCEDURERNE

Forskellige agenturer og videnskabelige komitéer tilvejebringer i dag videnskabelig rådgivning og risikovurderinger til Kommissionen. Deres interventionsområder og kompetencer er fastlagt i de relevante retsakter. I forretningsordenen for de eksisterende komitéer anerkendes behovet for at sikre et godt og effektivt samarbejde mellem udvalgene og med de relevante EU-agenturer udtrykkeligt. Det er imidlertid forskelligt, hvor stærk forpligtelsen til at tilstræbe konvergens er. Selv om afgrænsningen af deres opgaver og kompetencer ofte er klar, er der områder med potentiel overlapning (f.eks. legetøj, vaske- og rengøringsmidler eller andre forbrugsgoder, nanomaterialer). Det samme stof kan således blive vurderet af ECHA eller af en af EU's videnskabelige komitéer, afhængigt af hvilken lovgivning der finder anvendelse, og eventuelt føre til divergerende opfattelser. Kommissionen har allerede påbegyndt arbejdet med at harmonisere ECHA's og EFSA's fare- og risikovurdering for at sikre mere konvergerende konklusioner. Der er yderligere muligheder for at forenkle den nuværende udformning og harmonisere alle relevante EU-vurderingsorganers risikovurderingsprocesser. Dette kan gøre kemikalielovgivningen mere effektiv (f.eks. ved at undgå overlapning) og mere forudsigelig (f.eks. ved at mindske risikoen for potentielt divergerende resultater af fare- og risikovurderinger på EU-plan). Dette kan også mindske behovet for at give oplysninger til flere interessenter og sikre, at alle relevante interessenter inddrages aktivt.

Der kan også forekomme en vis overlapning i datagenereringen på grund af interessenternes manglende kendskab til, hvilke oplysninger der er til rådighed, og hvor og hvordan de eksisterende data kan anvendes. Der kan også opstå problemer med deling af data på tværs af institutioner og lovgivning på grund af utilstrækkeligt samarbejde, og til tider også på grund af de sommetider for restriktive adgangs- og genbrugsrettigheder. Denne overlapning kan medføre ekstra omkostninger og tidsfrister, der er længere end nødvendigt, og i sidste ende have en negativ indvirkning på beskyttelsesniveauet samt på konkurrencen og adgangen til markedet, navnlig for SMV'er. Disse negative virkninger risikerer at blive yderligere forværret fremover, da den store mængde oplysninger om stoffer og deres farlige egenskaber forventes at stige. Overgangen til en mere cirkulær økonomi vil f.eks. kræve sporing af stoffer i artikler og affaldsstrømme, hvilket naturligvis vil generere flere data. Samtidig genereres der stadig flere oplysninger og data som følge af den nuværende og fremtidige overvågning af menneskers sundhed og miljøet. En mere omfattende tilgang i EU's kemikalielovgivning, herunder gennem en åben datapolitik og en bedre anvendelse af

³² "Brobygningsprincipperne" er en metode, der anvendes, når en blanding ikke er blevet testet for at bestemme dens farlige egenskaber, men der er tilstrækkelige data om lignende testede blandinger og individuelle farlige stoffer til en tilstrækkelig karakterisering af blandingens farer. I forbindelse med vaske- og rengøringsmidler er det med denne metode f.eks. muligt at undgå overklassificering, der kan skyldes den beregningsmetode, som normalt anvendes af mindre virksomheder af omkostningssyn. Den manglende klarhed med hensyn til anvendelsen af brobygningsprincipperne hæmmer metodens effektivitet og fører også til forskelle i fortolkningen og anerkendelsen af medlemsstaternes klassificering.

intelligente teknologier, kan forbedre den overordnede effektivitet af EU's retlige rammer for kemikalier og bidrage til Kommissionens indsats for at skabe mere gennemsigtighed³³.

Den nuværende stof-for-stof-tilgang³⁴, der anvendes i fare- og risikovurderingsprocesser, er generelt effektiv med hensyn til at identificere farerne ved et bestemt stof og risiciene i den situation, som det anvendes i. I betragtning af det store antal stoffer, der skal vurderes, og de ressourcer og den tid, som en sådan vurdering kræver, har denne tilgang dog sine begrænsninger med hensyn til den samlede effektivitet. Under høringen har interessenter fra alle kategorier fremhævet behovet for større fleksibilitet og en mere integreret og holistisk tilgang til vurdering af kemikalier med lignende farer, risici eller funktioner som en gruppe. Dette kunne resultere i betydelige effektivitetsgevinster for så vidt angår beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, fremskyndelse af fare- og risikovurderingsprocesser og omkostningsbesparelser for industrien, da det vil forhindre, at farlige stoffer erstattes med alternativer, som sandsynligvis efterfølgende vil blive forbudt. Det er imidlertid en uløst udfordring at finde en meningsfuld metode til at definere gruppen af stoffer.

3.3. KOMMUNIKATION AF FARE- OG SIKKERHEDSOPLYSNINGER

En nylig Eurobarometerundersøgelse³⁵ viste, at mindre end halvdelen af respondenterne (45 %) føler sig godt oplyst om de potentielle farer ved kemikalierne i forbrugsgoder. Den relativt ringe forståelse af visse piktogrammer, etiketter og sikkerhedssætninger skyldes til dels for mange informationer, f.eks. for meget tekst eller for mange kemiske navne, som forbrugerne ikke er bekendt med, trykt på flere sprog. I andre tilfælde kan det skyldes overlappning af lovkrav, f.eks. mellem CLP-forordningen, forordningen om vaske- og rengøringsmidler og/eller kosmetikforordningen. Dette gør det vanskeligt for downstreambrugere og forbrugere at fokusere på de væsentlige fareoplysninger. Kommunikationen af fare- og sikkerhedsoplysninger til forbrugerne kan således forbedres og forenkles, bl.a. ved hjælp af digitale teknologier som QR-koder.

Manglen på visse oplysninger på forbrugsgoder påvirker samtidig forbrugernes evne til at træffe informerede valg. Dette kan være tilfældet, hvis der ikke er krav om mærkning af miljøfarer på kosmetiske produkter. Den nuværende tilgang til allergener er heller ikke sammenhængende med hensyn til forbrugeroplysninger og vurdering af risici for menneskers sundhed. Det resulterer også i overlappende mærkningskrav. Forbedringer af den nuværende tilgang til allergener vil derfor kunne hjælpe forbrugerne til at blive bedre beskyttet og informeret.

Kvalitetskontrollen har også identificeret udfordringer i forbindelse med ECHA's fortegnelse over klassificeringer og mærkninger, der påvirker dens værdi som et risikokommunikationsværktøj. Fortegnelsen indeholder klassificerings- og mærkningsoplysninger for de stoffer, der skal markedsføres som anmeldt af producenter og importører. Der er imidlertid ofte flere klassificeringer for samme stof, da forskellige anmeldere ikke når frem til en aftalt indgang på trods af den retlige forpligtelse til at gøre

³³ COM(2018) 179 final – 2018/088 (COD).

³⁴ Ved en passende risikostyring af kemikalier kan et stof vurderes i en isoleret sammenhæng (stoffs specifikke risikovurderinger af bestemte stoffer i en bestemt sammenhæng) eller som en del af en gruppe af stoffer, dvs. kemikalier med lignende egenskaber.

³⁵ Særnummer Eurobarometer 468.

deres yderste for at nå til enighed og på trods af ECHA's og Kommissionens støtte til virksomhederne. Denne situation forværres af det forhold, at ECHA ikke har retsgrundlag til at udføre kvalitetskontrol af selvklassificeringer og sikre, at fortegnelsen ikke indeholder forældede anmeldelser eller fejl.

3.4. SAMMENHÆNG I RISIKOSTYRINGSFORANSTALTNINGER

Et potentielt vigtigt hul er manglen på en overordnet tilgang til beskyttelse af sårbare grupper, hvilket blev fremhævet under høringen af en række interessenter, der repræsenterer civilsamfundet og NGO'er. Henvisningen til sårbare grupper er ikke systematisk i lovgivningen, og risiciene for disse grupper håndteres ikke altid på en ensartet måde på tværs af produkter, risici og sektorspecifik lovgivning. Hvis der findes sådanne retlige bestemmelser, tages der kun hensyn til risici fra sag til sag, og definitionen og ordlyden er forskellig. Dette kan føre til forskellige beskyttelsesniveauer mellem forskellige retsakter for samme sårbare gruppe (f.eks. børn) eller for grupper, der er særligt følsomme over for visse farlige stoffer (f.eks. ufødte børn, spædbørn og unge).

Der er konstateret visse uoverensstemmelser mellem risikostyringsbeslutninger i de forskellige retsakter om hormonforstyrrende stoffer, stoffer, der er persistente, bioakkumulerende, toksiske, stoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerende, og stoffer, der opfylder klassificeringskriterierne for specifik målorgantoksicitet. Det er vigtigt at sikre sammenhæng i EU-lovgivningen, herunder for stoffer, der er ligeså problematiske som kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer. Den potentielle merværdi ved at indføre nye fareklasser i CLP-forordningen (f.eks. terrestrisk toksicitet, neurotoksicitet, immunotoksicitet, hormonforstyrrelser, persistent, bioakkumulerende og toksisk, meget persistent, meget bioakkumulerende) kunne undersøges.

I sin nyligt vedtagne meddelelse om hormonforstyrrende stoffer³⁶ bebudede Kommissionen, at den ville iværksætte en kvalitetskontrol på tværs af sektorer for at vurdere, om den relevante EU-lovgivning om hormonforstyrrende stoffer er egnet til formålet. Kvalitetskontrollen vil gøre det muligt at analysere samspillet mellem de forskellige bestemmelser om og tilgange til hormonforstyrrende stoffer, at identificere eventuelle mangler, uoverensstemmelser eller synergier og at vurdere deres kollektive virkning med hensyn til omkostninger og fordele for menneskers sundhed og miljøet, EU-landbrugernes og -industriens konkurrenceevne og den internationale handel.

I forbindelse med den videnskabelige usikkerhed og manglende eller begrænset viden er forsigtighedsprincippet et vigtigt element, der bidrager til at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet mod potentielle risici, undgå potentielt dyre fremtidige virkninger og afhjælpningsforanstaltninger og uforholdsmæssige eller unødvendige risikostyringsomkostninger. Kvalitetskontrollen viste, at bisphenol A (BPA) er et positivt eksempel på anvendelsen af forsigtighedsprincippet³⁷. I dette tilfælde blev der indført et forbud mod omsætning i og import til EU af sutteflasker med BPA for at undgå spædbørns

³⁶ COM(2018) 734 final.

³⁷ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-664_da.htm, Kommissionens forordning (EU) 2018/213 af 12. februar 2018 om anvendelsen af bisphenol A i lakker og overfladebehandlingsmidler bestemt til kontakt med fødevarer og om ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 for så vidt angår anvendelsen af dette stof i plastmaterialer i kontakt med fødevarer, finder anvendelse fra den 6. september 2018.

eksponering for BPA og mulige negative fysiske og psykiske konsekvenser. Under den offentlige høring gav en række NGO'er, fagforeninger og en række kompetente myndigheder i medlemsstaterne fortsat udtryk for deres bekymringer over den praktiske anvendelse af forsigtighedsprincippet, da det er blevet anvendt i meget få tilfælde i kemikaliepolitikken. Der bør derfor være yderligere fokus på dets praktiske anvendelse.

3.5. RISIKOVURDERING, VIDENHULLER OG UDFORDRINGER MED HENSYN TIL AT HOLDE TRIT MED VIDENSKABEN

En korrekt gennemførelse af EU's kemikalielovgivning og dens evne til at imødegå fremtidige udfordringer afhænger bl.a. af EU's og medlemsstaternes evne til at træffe beslutninger på grundlag af solide og relevante ajourførte data. Der er gjort en enorm indsats på EU-plan og i medlemsstaterne for at sikre, at de nødvendige data til at træffe effektive kemiske risikostyringsbeslutninger er tilgængelige, sammenlignelige og af god kvalitet. Den videnskabelige forståelse af, hvordan farlige kemikalier indvirker på menneskers sundhed og miljøet, er blevet meget bedre i de seneste to årtier. Den nuværende EU-videnbase om kemikalier – herunder deres egenskaber, data om kemiske stoffers økotoksicitet og om kemiske anvendelser og eksponeringer – er enestående i verden og stilles i mange tilfælde også til rådighed for regeringer, industrier og interessenter uden for EU.

Der er dog stadig store huller i vores viden, navnlig om eksponering for farlige kemikalier, deres anvendelse og deres indvirkning på mennesker og miljøet, herunder på biodiversiteten og økosystemernes modstandsdygtighed. Der er lignende bekymringer over nye kemiske risici. Der er ikke fuld forståelse for farlige kemikaliers rolle i det komplekse samspil med andre miljømæssige stressfaktorer og for deres faktiske bidrag til de konstaterede miljøvirkninger. Det betyder, at der i den nuværende lovgivningsramme, herunder i prøvnings- og vurderingsmetoder, typisk ikke kan være fokus på disse langsigtede, omfattende og komplekse miljøvirkninger. EU's finansiering af forskning og innovation er derfor stadig af afgørende betydning for at forbedre overvågningen af menneskers sundhed og miljøet generelt og for at lukke disse videnhuller. De således indsamlede oplysninger kan også indgå i et varslingsystem på EU-plan til identifikation af nye kemiske risici.

Der er behov for oplysninger om eksponering for farlige kemikalier for at opstille eksponeringsscenarier for den tilsigtede, normale, rimelige og/eller forudsigelige anvendelse af et produkt eller en forventelig/forudsigelig situation. Der er dokumentation for, at industrien og de offentlige myndigheder ikke altid har kendskab til alle anvendelser af visse farlige kemikalier, der har en lang række anvendelsesformål i et utal af forskellige forbrugsgoder. Desuden foreligger der kun begrænsede oplysninger om de samlede mængder farlige kemikalier, der udledes/frigives i miljøet. Disse to elementer kan tilsammen påvirke evnen til at opstille realistiske, acceptable og robuste eksponeringsscenarier og som følge heraf identificere de mest hensigtsmæssige risikostyringsforanstaltninger.

Myndigheder med ansvar for fare- og risikovurdering har ikke altid kendskab til alle de potentielt relevante eller seneste oplysninger og data, der er nødvendige for beslutningsprocessen. Undersøgelser, der har været underkastet peer review, er i denne henseende et vigtigt supplement, hvis de er pålidelige og behørigt dokumenteret, navnlig til identifikation af og reaktion på tidlige varslings signaler. Der mangler dog værktøjer, der samler og overvåger de seneste nyttige videnskabelige publikationer og sikrer, at

myndighederne ved, hvad der er til rådighed. Der er desuden stadig hindringer for anvendelse og godkendelse af alternative forsøgsmetoder uden brug af dyr³⁸ i reguleringsøjemed, der til dels skyldes huller i de tilgængelige retningslinjer for forsøg.

Risikovurderingsprocesser, der er gennemført i henhold til EU's kemikalielovgivning, er ikke specifikt udformet med henblik på at identificere og vurdere potentielle risici for menneskers sundhed og miljøet forbundet med forskellige farlige kemikalier i kombination (også kendt som "kombinationseffekten" eller "cocktaileffekten"). Kommissionen bemærkede³⁹ i 2012, at den på daværende tidspunkt gældende lovgivning ikke gav "mulighed for en omfattende og integreret vurdering", og bebudede en række opfølgende foranstaltninger for at afhjælpe dette. Der er efterfølgende gjort fremskridt med opbygningen af viden og udviklingen af risikovurderingsmetoder inden for plantebeskyttelsesmidler⁴⁰ og i den bredere sammenhæng i fødevarekæden⁴¹. Der er imidlertid ikke opnået enighed om en anvendelig metodologisk ramme for alle kemikalier. Der stilles kun krav om risikovurdering af kombinationseffekter i visse retsakter (f.eks. på pesticidområdet), hvorimod andre relevante retsakter ikke indeholder lovbestemmelser om en sådan vurdering.

Manglende viden om stoffer i artikler er et voksende problem, da EU er ved at overgå til en mere cirkulær økonomi. Selv om der er taget skridt vedrørende sporing af farlige kemikalier i affaldsstrømme og genanvendte materialer⁴², vil overgangen til en mere cirkulær økonomi kræve, at der ved risikovurderingen tages hensyn til risikoen for, at farlige kemikalier kommer ind i kredsløbet igen, i stedet for at se på disse farlige stoffers potentielle risici i løbet af et enkelt og unikt "liv" baseret på en lineær "take-make-dispose"-tilgang. Den måde, hvorpå fare- og risikovurderinger foretages, skal muligvis tilpasses i overensstemmelse hermed på grund af forbrugernes stigende bevidsthed om og efterspørgsel efter bæredygtige og mere cirkulære produkter.

3.6. GLOBAL KONKURRENCEEVNE, INNOVATION OG BÆREDYGTIGHED

EU's kemikalielovgivning har været medvirkende til at sikre fri bevægelighed for stoffer, blandinger og artikler gennem harmonisering af standarder og krav. Der er i vid udstrækning lige vilkår i Europa, og lovgivningen om kemikalier har styrket det indre marked og forbedret EU-industriens konkurrenceevne, hvilket afspejles i væksten i samhandelen inden for EU⁴³. EU's kemikalieindustri er fortsat konkurrencedygtig på internationalt plan, men den europæiske andel af det globale salg er faldet⁴⁴. Globaliseringen, en stærk vækst i

³⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, fremmer bl.a. udvikling, validering og implementering af alternative forsøgsmetoder uden brug af dyr.

³⁹ COM(2012) 252 final.

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130712>, <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180626>

⁴¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/161024a>

⁴² COM(2019) 190 final.

⁴³ Salget af kemikalier på EU-markedet steg fra 219 mia. EUR i 2006 til 280 mia. EUR i 2016 (+28 %). Salget på hjemmemarkedet (salg i hjemlandet) faldt fra 184 mia. EUR i 2006 til 81 mia. EUR i 2016 (-56 %). Eksporten til tredjelande steg fra 102 mia. EUR i 2006 til 146,2 mia. EUR i 2016 (+43%). Kilde: CEFIC Facts and Figures Report, 2017.

⁴⁴ Ibid.

produktionen af kemikalier i andre dele af verden og den hurtige teknologiske udvikling er de største udfordringer for EU's kemiske industri. Alle berørte parter på alle niveauer, og først og fremmest industrien selv, skal gøre en betydelig indsats for at fastholde og styrke Europas industrielle lederskab⁴⁵. De vigtigste aktiver i EU's kemiske industri er et højt niveau af teknologisk udvikling, en veluddannet og talentfuld arbejdsstyrke og en videnskabsbase i verdensklasse. Disse aktiver, kombineret med EU's globale førerposition inden for en lang række bæredygtighedsaspekter⁴⁶ og kemikalierelaterede aspekter⁴⁷, giver et solidt grundlag for at tackle disse udfordringer.

Det indre marked er et andet aktiv, som både EU's og medlemsstaternes myndigheder og EU's industri kan bygge videre på. Digitalisering, IT-værktøjer og andre nye og intelligente teknologier åbner mange muligheder. Udbredelsen af intelligente teknologier kan sikre forbrugerne bedre kommunikation om kemiske fare- og sikkerhedsoplysninger, som allerede forklaret ovenfor. Udnyttelse af fordelene ved den digitale tidsalder indebærer også muligheder for at mindske byrden for SMV'er, forbedring af håndhævelsen og overholdelsen, herunder gennem brug af data og overvågning i realtid, samt styrkelse af samarbejdet mellem de kompetente myndigheder, herunder told- og markedsovervågningsmyndighederne⁴⁸.

De tilgængelige data om produktion og forbrug af farlige kemikalier⁴⁹ viser, at andelen af industrikemikalier, der er farlige for sundheden og miljøet, i den samlede kemiske produktion er forholdsvis uændret. Der er ingen lovgivningsspecifikke oplysninger, som kan bruges til at vurdere, hvor hurtigt substitutionen af farlige stoffer finder sted. Statistikkerne gør det ikke muligt at knytte ændringer i andelen af kemikalier, der er skadelige for sundheden og miljøet, direkte til EU's indsats. Den indsamlede dokumentation tyder dog på, at EU's kemikalielovgivning har potentiale til at fungere som drivkraft for innovation, navnlig for opfyldelsen af FN's mål for bæredygtig udvikling. Europa er allerede begyndt at gennemføre og opfylde mange af sine forpligtelser i forbindelse med overgangen til en mere cirkulær økonomi⁵⁰. Yderligere støtte til udvikling af intelligente, innovative og bæredygtige kemikalier og til fremme af "grøn kemi"⁵¹ vil være af afgørende betydning for at sikre EU's kemikalieindustri's bæredygtighed og konkurrenceevne i fremtiden.

KONKLUSIONER

Formålet med denne kvalitetskontrol var at tage et skridt tilbage og undersøge, hvad EU har opnået inden for håndtering af kemikalier, og hvordan EU klarer sig. Vi er kommet langt, og denne kvalitetskontrol har vist, at EU's kemikalielovgivning generelt er egnet til formålet og

⁴⁵ COM(2017) 479 final.

⁴⁶ Oplæg om et mere bæredygtigt Europa inden 2030, 30. januar 2019.

⁴⁷ FN's strategiske tilgang til international kemikalieforvaltning (SAICM): <http://www.saicm.org>

⁴⁸ I overensstemmelse med Kommissionens meddelelse "Varepakken: Styrkelse af tilliden i det indre marked" (COM(2017) 787 final).

⁴⁹ http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Chemicals_production_and_consumption_statistics

⁵⁰ COM(2019) 190 final.

⁵¹ Grøn kemi er anvendelsen af en række principper, der reducerer eller udfaser brugen eller dannelsen af farlige stoffer i forbindelse med design, fremstilling og anvendelse af kemiske produkter. Definition af Anaastas og Warner (1998).

sikrer en høj grad af beskyttelse af mennesker og miljø i overensstemmelse med behovet for et effektivt indre marked og en konkurrencedygtig og innovativ kemikalieindustri.

Der er ligeledes blevet afdækket en række områder, hvor der er behov for yderligere forbedringer, forenkling og byrdereduktion, eller som kræver særlig opmærksomhed.

Som forklaret i indledningen til denne rapport er kvalitetskontrollen et yderligere skridt i refleksionsprocessen vedrørende EU's kemikalielovgivning. Formålet er at skabe en fælles forståelse for udfordringerne og opfordre alle interessenter til at deltage.

Kommissionen opfordrer Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget til at drøfte disse resultater og selv bidrage til debatten.

Resultaterne af denne kvalitetskontrol vil bidrage til at sikre, at eventuelle forbedringer og finjusteringer af kemikaliopolitikken er velbegrundede og velfokuserede. Det er særlig vigtigt, at de forskellige retsakter i EU's kemikalielovgivning, herunder de retsakter, der ikke er blevet vurderet i forbindelse med denne kvalitetskontrol, f.eks. REACH, fortsat sikrer et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet og et velfungerende indre marked og samtidig bidrager til det overordnede mål om at styrke konkurrenceevne og innovation.