



Bruxelles, den 14.10.2020  
COM(2020) 667 final

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

**En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje  
På vej mod et giftfrit miljø**

{SWD(2020) 225 final} - {SWD(2020) 247 final} - {SWD(2020) 248 final} -  
{SWD(2020) 249 final} - {SWD(2020) 250 final} - {SWD(2020) 251 final}

## 1. BÆREDYGTIGE KEMIKALIER MED HENBLIK PÅ GRØN OG DIGITAL OMSTILLING

Den europæiske grønne pagt<sup>1</sup>, dvs. Den Europæiske Unions nye vækststrategi, har sat kursen for, at EU kan blive en bæredygtig, klimaneutral og cirkulær økonomi senest i 2050. Den indeholder også et mål om, at menneskers sundhed og miljøet i højere grad beskyttes som led i en ambitiøs tilgang, hvormed forurening fra alle kilder imødegås, og der arbejdes for at skabe et giftfrit miljø. **Kemikalier findes overalt i vores dagligdag og spiller en fundamental rolle i de fleste af vores aktiviteter**, fordi de indgår i praktisk taget ethvert redskab, som vi bruger til at sikre vores trivsel, beskytte vores sundhed og sikkerhed og imødegå nye udfordringer ved hjælp af innovation. Kemikalier er også de bærende elementer i lavemissions- og nulemissionsteknologier samt energi- og ressourceeffektive teknologier, materialer og produkter. Kemikalieindustriens øgede investeringsevne og innovative kapacitet med henblik på at tilvejebringe sikre og bæredygtige kemikalier vil skabe et afgørende grundlag for nye løsninger og gavne både **den grønne og den digitale omstilling af vores økonomi og samfund**.

Samtidig kan **kemikalier med farlige egenskaber** være skadelige for menneskers sundhed og miljøet. Selv om ikke alle farlige kemikalier giver anledning til de samme betænkeligheder, kan visse kemikalier forårsage kræft, påvirke immunsystemet, åndedrætsorganerne, hormonsystemet, forplantningssystemet og det kardiovaskulære system, svække den menneskelige modstandsdygtighed og evne til at reagere på vacciner<sup>2</sup> og øge sårbarheden over for sygdomme<sup>3</sup>.

Eksponering for disse skadelige kemikalier udgør derfor en trussel mod menneskers sundhed. Desuden er kemikalieforurening en af de hoveddrivkræfter, der bringer Jorden i fare<sup>4</sup>, og den påvirker og forstærker globale kriser såsom klimaændringer, forringelse af økosystemer og tab af biodiversitet<sup>5</sup>. Nye kemikalier og materialer skal i sig selv være sikre og bæredygtige fra produktion til udløbet af deres livscyklus, samtidig med at nye produktionsprocesser og -teknologier skal tages i anvendelse for at sikre kemikalieindustriens omstilling til klimaneutralitet.

**EU har allerede en af de mest omfattende og beskyttende lovrammer for kemikalier, der bygger på det mest avancerede videngrundlag på verdensplan.** Denne lovramme gøres i stigende grad til model for verdensomspændende sikkerhedsstandarder<sup>6</sup>. EU har uomtvisteligt haft succes med at skabe et velfungerende indre marked for kemikalier, mindske risiciene for mennesker og miljøet ved visse farlige kemikalier, som f.eks. kræftfremkaldende stoffer<sup>7</sup> og tungmetaller<sup>8</sup>, og tilvejebringe forudsigelige lovrammer for virksomhedernes drift.

<sup>1</sup> [COM\(2019\) 640](#).

<sup>2</sup> Stoffet såsom PFOS og PFOA er forbundet med nedsat antistofrespons på vaccination, jf. EFSA's [videnskabelige udtalelse om PFAS](#).

<sup>3</sup> [Linking pollution and infectious disease](#), C&en, 2019; [Environmental toxins impair immune system over multiple generations](#), Science Daily, 2. oktober 2019.

<sup>4</sup> Rockström, J. et al., Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity. *Ecology and Society*, 2009.

<sup>5</sup> Eksempler herpå er skadevirkninger på bestøvere, insekter, vandøkosystemer og fuglebestande.

<sup>6</sup> A. Bradford, The Brussels effect, 2020.

<sup>7</sup> 1 mio. nye kræfttilfælde skønnes at have været forebygget i EU i de sidste 20 år; [SWD\(2019\)199](#).

<sup>8</sup> Herunder kviksølv, cadmium og arsen, [SWD\(2019\)199](#).

### **Fakta og tal om kemikalier, kemikalieindustrien<sup>9</sup> og kemikalielovgivning**

- Det samlede salg af kemikalier udgjorde 3 347 mia. EUR i 2018, og Europa var den næststørste producent (svarende til 16,9 % af salget), skønt denne andel er halveret i løbet af de sidste 20 år, og prognoserne tyder på en yderligere tilbagegang senest i 2030 fra at være den næststørste til den tredjestørste.
- Fremstilling af kemikalier er den fjerdestørste industri i EU og omfatter 30 000 virksomheder, hvoraf 95 % er SMV'er, der direkte beskæftiger ca. 1,2 millioner mennesker og 3,6 millioner mennesker indirekte.
- EU har en omfattende ramme, der omfatter ca. 40 retsakter, herunder forordningen om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)<sup>10</sup>, forordningen om klassificering, mærkning og emballering af farlige stoffer (CLP)<sup>11</sup> og blandt mange andre retsakter lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj, kosmetik, biocider, plantebeskyttelsesmidler, fødevarer, kræftfremkaldende stoffer på arbejdspladsen samt miljøbeskyttelseslovgivning.
- Ifølge biomonitoreringsundersøgelser af mennesker i EU er der tegn på et voksende antal forskellige farlige kemikalier i humant blod og kropsvæv, herunder visse pesticider, biocider, lægemidler, tungmetaller, blodgørere og flammehæmmere<sup>12</sup>. Kombineret prænatal eksponering for flere kemikalier har ført til en mindsket føtal tilvækst og lavere fødselstal<sup>13</sup>.
- 84 % af europæerne er betænkelige ved sundhedspåvirkningen fra kemikalier i dagligdagsprodukter, og 90 % er betænkelige ved deres miljøpåvirkninger<sup>14</sup>.

For at udvikle og udbrede bæredygtige kemikalier, der skaber grundlag for en grøn og digital omstilling, og for at beskytte miljøet og menneskers sundhed, navnlig sårbare grupper<sup>15</sup>, **må innovationen med henblik på kemikalieindustriens og dens værdikæders grønne omstilling intensiveres, og EU's eksisterende kemikaliepolitik må udvikles og reagere hurtigere og mere effektivt på de udfordringer, som de farlige kemikalier indebærer.** Det må i den forbindelse sikres, at alle kemikalier anvendes på en mere sikker og bæredygtig måde, idet der tilskyndes til, at kemikalier med kroniske virkninger for menneskers sundhed og miljøet — problematiske stoffer<sup>16</sup> — anvendes mindst muligt og i størst muligt omfang

<sup>9</sup> CEFIC, [Facts and Figures Report](#), 2020.

<sup>10</sup> Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier. *EUT L 396 af 30.12.2006*.

<sup>11</sup> Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. *EUT L 353 af 31.12.2008*.

<sup>12</sup> Europa-Kommissionen, [Study for the Strategy for the Non-Toxic Environment](#), s. 123.

<sup>13</sup> *Ibid.*

<sup>14</sup> Eurostat, [Eurobarometer](#), 2020.

<sup>15</sup> I forbindelse med denne strategi forstås ved sårbare grupper de befolkningsgrupper, som er relativt mere sårbare over for eksponering for kemikalier, fordi de af forskellige årsager har større følsomhed eller en lavere tærskel, før sundheden påvirkes, fordi de er mere eksponerede eller må forventes at blive mere eksponerede, eller fordi de har en nedsat evne til at beskytte sig selv. Sårbare grupper omfatter typisk gravide og ammende kvinder, ufødte børn, spædbørn og børn, ældre medborgere samt arbejdstagere og beboere, der udsættes for en stor og/eller langvarig eksponering for kemikalier.

<sup>16</sup> Disse omfatter i forbindelse med denne strategi og dertil knyttede foranstaltninger (primært foranstaltninger vedrørende cirkulær økonomi) stoffer med en kronisk virkning for menneskers sundhed eller miljøet (kandidatlisten i REACH og bilag VI til CLP-forordningen), men også stoffer, der udgør en hindring for genanvendelse med henblik på at skabe sikre sekundære råstoffer af høj kvalitet.

substitueres, og der foretages en udfasning af de mest skadelige stoffer til ikkevæsentlige samfundsmæssige anvendelsesformål, navnlig i forbrugerprodukter.

En mere sammenhængende, forudsigelig og solid lovramme kombineret med ikkelovgivningsmæssige incitamer vil fremme den nødvendige innovation, øge beskyttelsesniveauet og samtidig forbedre den europæiske kemikalieindustri konkurrenceevne og værdikæder. For at sikre lige konkurrencevilkår mellem aktørerne i og uden for EU skal EU sikre **fuld håndhævelse** af sine regler om kemikalier både internt og ved sine grænser og fremme dem som den gyldne standard på verdensplan i tråd med vort internationale engagement.

**Covid-19-pandemien** har ikke blot bidraget til, at det haster med at beskytte menneskers og planetens sundhed, men har også vist os, at fremstillings- og forsyningskæderne er blevet stadig mere komplekse og globaliserede for visse kritiske kemikalier, f.eks. til produktion af lægemidler. EU må styrke sin **åbne strategiske autonomi** med **modstandsdygtige værdikæder** og diversificere en bæredygtig sourcing af de kemikalier, som har væsentlige anvendelsesformål for vores sundhed, og af hensyn til at opnå en klimaneutral og cirkulær økonomi.

I denne strategi fremhæves de områder, hvor Kommissionen ønsker at gøre større fremskridt i **tæt samarbejde med interessenterne** for at finjustere disse målsætninger som led i grundige konsekvensanalyser, der bygger på den righoldige dokumentation, der allerede er indsamlet om den eksisterende lovgivnings virkninger<sup>17</sup>. Kommissionen vil oprette en **rundbordskonference på højt plan** med repræsentanter fra erhvervslivet, herunder SMV'er, videnskabelige kredse og civilsamfundet, for at virkeliggøre strategiens mål i dialog med interessenterne. Rundbordsdrøftelserne skal efter planen fokusere på, hvordan kemikalielovgivningen kan effektiviseres, og hvordan udviklingen og udbredelsen af innovative, sikre og bæredygtige kemikalier kan fremmes på tværs af sektorer.

## **2. MOD ET GIFTFRIT MILJØ: EN NY LANGSIGTET VISION FOR EU'S KEMIKALIEPOLITIK**

Næsten 20 år efter den første strategiske tilgang til kemikalieforvaltning i Europa<sup>18</sup> er tiden inde til at udstikke en **ny langsigtet vision for EU's kemikaliepolitik**. I tråd med den europæiske grønne pagt sigter strategien mod et giftfrit miljø, hvor **kemikalier produceres og anvendes på en måde, der maksimerer deres bidrag til samfundet og herunder virkeliggørelsen af den grønne og digitale omstilling, samtidig med at det undgås at skade planeten og de nuværende og fremtidige generationer**. Den har som mål at gøre EU's industri til en **globalt konkurrencedygtig aktør** inden for produktion og anvendelse af **sikre og bæredygtige kemikalier**. I strategien foreslås en klar køreplan og tidsplan for industriens omstilling med henblik på at tiltrække investeringer til sikre og bæredygtige produkter og produktionsmetoder.

<sup>17</sup> Dette omfatter en nylig kvalitetskontrol og evaluering af EU's kemikalielovgivning.

<sup>18</sup> [COM\(2001\) 88](#).



Figur: Det giftfrie hierarki — et nyt hierarki inden for kemikaliehåndtering

I denne strategi banes vejen mod gennemførelsen af denne vision gennem foranstaltninger, der understøtter innovation inden for sikre og bæredygtige kemikalier, styrker beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet, forenkler og styrker de retlige rammer for kemikalier, opbygger en omfattende videnbase til støtte for evidensbaseret politikudformning og danner et eksempel på verdensplan på en forsvarlig forvaltning af kemikalier.

## 2.1. Innovation med sikre og bæredygtige EU-kemikalier for øje

Omstillingen til kemikalier, der er **sikre og har indbygget bæredygtighed**, udgør ikke blot et presserende samfundsmæssigt behov, men rummer også en betydelig økonomisk mulighed og er et centralt element i EU's genopretningsbestræbelser efter covid-19-krisen. I lyset af udviklingstendenserne i den globale kemikalieproduktion udgør dette en mulighed for EU's kemikalieindustri for at genvinde sin konkurrenceevne ved at videreudvikle sikre og bæredygtige kemikalier og tilvejebringe bæredygtige løsninger på tværs af sektorer, navnlig for byggematerialer, tekstiler, lavemissionsmobilitet, batterier, vindmøller og andre vedvarende energikilder. Kommissionens forslag om Next Generation EU og dens genopretnings- og resiliensfacilitet giver EU-medlemsstaterne mulighed for at investere i projekter, der fremmer den grønne og digitale omstilling af EU's industrier, herunder i kemikaliesektoren, og styrker EU-industriens konkurrenceevne via bæredygtighed. Ved omstillingen til bæredygtige kemikalier vil der også skulle tages hensyn til de socioøkonomiske konsekvenser, herunder for beskæftigelsen for bestemte regioner, sektorer og arbejdstagere.

### 2.1.1. Fremme af kemikalier, der er sikre og har indbygget bæredygtighed

Europa har førende virksomheder og den videnskabelige og tekniske kapacitet til at kunne lede omstillingen til en **tilgang<sup>19</sup> til kemikalier, der er sikre og har indbygget bæredygtighed**. Der er i vid udstrækning blevet etableret lovgivnings- og markedsinitiativer, men de mest skadelige stoffer er ikke blevet substitueret i det forventede tempo<sup>20</sup>, og

<sup>19</sup> På nuværende tidspunkt kan begrebet "sikkerhed og indbygget bæredygtighed" defineres som en tilgang forud for markedsføringen til kemikalier, hvorved der fokuseres på at tilvejebringe en funktion (eller en tjenesteydelse), uden at dette giver anledning til mængder og kemiske egenskaber, der kan være skadelige for menneskers sundhed eller miljøet. Dette gælder navnlig de grupper af kemikalier, der må forventes at være (øko)toksiske, persistente, bioakkumulerende eller mobile. Den overordnede bæredygtighed bør sikres ved at minimere kemikaliers miljøaftryk, navnlig hvad angår klimaændringer, ressourceudnyttelse, økosystemer og biodiversitet set ud fra et livscyklusperspektiv.

<sup>20</sup> Eurostat, [Chemicals production and consumption statistics](#), 2020.

frontløberne støder stadig på betydelige økonomiske og tekniske hindringer<sup>21</sup>. Denne omstilling har behov for en **stærkere politisk og økonomisk støtte** samt rådgivning og bistand, navnlig til SMV'er, og den gør en samordnet indsats påkrævet fra alle: myndigheder, virksomheder, investorer og forskere.

Reguleringsværktøjerne<sup>22</sup> må udnyttes til at **fremme og belønne** produktionen og anvendelsen af sikre og bæredygtige kemikalier. Det er særlig vigtigt at tilskynde industrien til at opprioritere innovation for så vidt muligt at substituere problematiske stoffer<sup>23</sup>. Omstillingen til sikre kemikalier med indbygget bæredygtighed, herunder til bæredygtige biobaserede kemikalier<sup>24</sup>, og investeringen med henblik på at finde alternativer til problematiske stoffer har afgørende betydning for menneskers sundhed og miljøet og er en vigtig forudsætning for at nå frem til en ren cirkulær økonomi.

### SIKKERHED OG INDBYGGET BÆREDYGTIGHED

Kommissionen vil:

- udarbejde **EU-kriterier for sikre kemikalier med indbygget bæredygtighed**
- oprette et **EU-dækkende støttenetværk for sikkerhed og indbygget bæredygtighed** for at fremme samarbejde og udveksling af oplysninger på tværs af sektorer og værdikæder og yde teknisk ekspertise vedrørende alternativer
- sikre **udvikling, markedsføring, ibrugtagning og udbredelse af sikre stoffer, materialer og produkter med indbygget bæredygtighed** gennem finansiel støtte<sup>25</sup> — navnlig til SMV'er — inden for rammerne af Horisont Europa, samhørighedspolitikken, Life-programmet, anden relevant EU-finansiering, andre relevante investeringsinstrumenter og offentlig-private partnerskaber
- kortlægge og imødegå manglende overensstemmelse mellem udbudte og efterspurgte **kompetencer** og kompetenceefterslæb, hvad angår **sikkerhed og indbygget bæredygtighed**, og sikre passende kvalifikationer på alle niveauer — herunder inden for erhvervsrettet uddannelse og tertiæruddannelse, forskning, erhvervsliv og blandt regeludstedende myndigheder
- i nært samarbejde med interessenterne opstille **nøgleresultatindikatorer** til at måle den industrielle omstilling til produktion af sikre og bæredygtige kemikalier
- sikre, at **lovgivningen om industrielle emissioner** tilskynder industrien i EU til at anvende mere sikre kemikalier ved at kræve risikovurderinger på stedet og begrænse brugen af særligt problematiske stoffer.

#### 2.1.2. Opnåelse af sikre produkter og ikkegiftige materialekredsløb

I en ren cirkulær økonomi er det afgørende at styrke produktionen og udbredelsen af **sekundære råmaterialer** og sørge for, at både primære og sekundære materialer og

<sup>21</sup> Wood and Lowell Center for Sustainable Production, Report for the European Commission 'Chemicals innovation action agenda', 2019.

<sup>22</sup> I henhold til REACH og i overensstemmelse med revisionen af REACH, [COM\(2018\) 116, tiltag 5](#), og anden lovgivning såsom miljømærkeforordningen, direktivet om miljøvenligt design og direktivet om industrielle emissioner.

<sup>23</sup> Jf. fodnote 16.

<sup>24</sup> I overensstemmelse med den bioøkonomiske strategi, COM(2018) 673; biobaserede kemikaliers miljømæssige bæredygtighed skal påvises ud fra et samlet livscyklusperspektiv.

<sup>25</sup> Med forbehold af, at statsstøttere reglerne overholdes.

produkter altid er sikre. Det fremgår af den nyligt vedtagne handlingsplan for den cirkulære økonomi<sup>26</sup>, at dette kræver en kombination af foranstaltninger i de foregående led for at sikre, at produkterne er sikre og har indbygget bæredygtighed, og for at øge sikkerheden af og tilliden til genanvendte materialer og produkter. Oprettelsen af et velfungerende marked for sekundære råmaterialer og omstillingen til mere sikre materialer og produkter hæmmes imidlertid af en række problemer, navnlig **manglen på tilstrækkelige oplysninger om det kemiske indhold** i produkterne<sup>27</sup>. Forbrugerne, værdikædeaktørerne og affaldsoperatørerne kan derfor ikke træffe informerede valg.

For at drive udviklingen i retning af et giftfrit materialekredsløb og ren genanvendelse og sikre, at "**Genanvendt i EU**" bliver et forbillede på verdensplan, bør det sikres, at **problematiske stoffer i produkter og genanvendte materialer** begrænses mest muligt. Principielt bør samme grænseværdi gælde for farlige stoffer, uanset om der er tale om nye eller genanvendte materialer. Der kan dog være særtilfælde, hvor dette princip må fraviges. Dette vil være betinget af, at anvendelsen af det genvundne materiale begrænses til klart fastsatte anvendelser uden negativ indvirkning på forbrugernes sundhed og miljøet, og hvor anvendelsen af genanvendt materiale sammenholdt med primære materialer er berettiget på grundlag af en konkret analyse.

Lovgivningsmæssige tiltag vil skulle gå hånd i hånd med øgede investeringer i **innovative teknologier** for at imødegå tilstedeværelsen af **nedarvede stoffer** i affaldsstrømme, og derigennem gøres det muligt at genanvende mere affald<sup>28</sup>. Dette er særlig vigtigt for visse former for plast og tekstiler. Der skal udvikles bæredygtige innovationer og teknologier til dette formål. Teknologier såsom genanvendelse af kemikalier kan også spille en rolle, men kun hvis de sikrer overordnet gunstige miljømæssige og klimamæssige resultater ud fra et samlet livscyklusperspektiv.

### IKKEGIFTIGE MATERIALEKREDSLØB

Kommissionen vil:

- minimere **tilstedeværelsen af problematiske stoffer i produkter** ved at indføre krav, også som led i den politiske ramme for bæredygtige produkter, der opprioriterer de produktkategorier, der påvirker sårbare befolkningsgrupper, samt produkter med det største potentiale for cirkularitet, f.eks. inden for tekstiler, emballage, herunder fødevareremballage, møbler, elektronik og IKT samt bygge og anlæg
- sikre, at der er adgang til **oplysninger om kemikaliers indhold og sikre anvendelse**, ved at indføre krav om oplysninger i forbindelse med den politiske ramme for bæredygtige produkter og spore tilstedeværelsen af problematiske stoffer i materialers og produkters samlede livscyklus<sup>29</sup>
- sikre, at **godkendelser og undtagelser** fra begrænsninger for genanvendte materialer

<sup>26</sup> [COM\(2020\) 98](#).

<sup>27</sup> [COM\(2018\) 32](#).

<sup>28</sup> *Ibid.*

<sup>29</sup> Navnlig på grundlag af ECHA's SCIP-database, det igangværende arbejde med revisionen af REACH (tiltag 3), [COM\(2018\) 116](#), og udviklingen af produktpas.

i henhold til REACH er ekstraordinære og berettigede

- støtte **investeringer i bæredygtige innovationer**<sup>30</sup>, der kan dekontaminere affaldsstrømme, øge sikkerheden i forbindelse med genanvendelse og mindske eksporten af affald, navnlig plast og tekstiler
- udvikle **metoder til risikovurdering af kemikalier**, der tager hensyn til stoffers, materialers og produkters samlede livscyklus.

<sup>30</sup> Under hensyntagen til de relevante statsstøttereager.



### 2.1.3. Grøn omstilling og digitalisering af produktionen af kemikalier

Kemikalieproduktion er en af de mest forurenende, energi- og ressourceintensive sektorer, og den hænger tæt sammen med andre energiintensive sektorer og processer. Den europæiske kemikalieindustri har allerede investeret i forbedrede produktionsanlæg, men den grønne og digitale omstilling forudsætter yderligere betydelige investeringer for sektoren<sup>31</sup>. **Nye og renere industrielle processer og teknologier** vil bidrage til ikke blot at mindske kemikalieproduktionens miljøaftryk, men også til at nedbringe omkostningerne, forbedre paratheden på markedet og skabe nye markeder for den europæiske industri for bæredygtige kemikalier.

**Energieffektivitet må opprioriteres** i overensstemmelse med ambitionen i den europæiske grønne pagt, og brændsler såsom vedvarende brint og bæredygtigt produceret biometan kan spille en afgørende rolle for energikildernes bæredygtighed<sup>32</sup>. **Digitale teknologier** — som f.eks. tingenes internet, big data, kunstig intelligens, intelligente sensorer og robotteknologi — kan også spille en vigtig rolle i den grønne omstilling af fremstillingsprocesser. Desuden kan **innovation inden for kemikalier** skabe bæredygtige løsninger på tværs af sektorer med henblik på at reducere produktionsprocessernes samlede miljøaftryk.

Ud over den rolle, som teknologien spiller, kan **innovation i forretningsmodeller** være en vigtig drivkraft for den grønne omstilling af den industri, der producerer og anvender kemikalier. Mulighederne for at skifte fra traditionel produktion og brug af kemikalier til **kemikalier som en tjenesteydelse**<sup>33</sup> bør undersøges og fremmes. Innovation af den art kan optimere anvendelsen af ekspertise og sikre ressourceeffektivitet i den samlede livscyklus og desuden fremme stedbaseret innovation og inddragelse af SMV'er. Denne udvikling vil blive støttet af EU's klassificeringssystem for bæredygtig finansiering<sup>34</sup> med henblik på at styre midlerne i retning af fremstilling og anvendelse af miljømæssigt bæredygtige kemikalier.

#### INNOVATION INDEN FOR INDUSTRIEL PRODUKTION

Kommissionen vil gennem sine finansielle instrumenter og forsknings- og innovationsprogrammer støtte<sup>35</sup>:

- forskning og udvikling i **avancerede materialer** til anvendelser inden for sektorerne energi, byggeri, mobilitet, sundhed, landbrug og elektronik med henblik på at virkeliggøre den grønne og digitale omstilling
- forskning i og udvikling og ibrugtagning af **processer med lave emissioner og lavt miljøaftryk i produktionen af kemikalier og materialer**

<sup>31</sup> Miljøagenturet, [Industrial pollution in Europe; State of the environment and outlook report](#), 2020.

<sup>32</sup> I strategien for brint med henblik på et klimaneutralt Europa understreges behovet for støtteforanstaltninger på efterspørgselssiden og for udbredelsen af vedvarende brint i specifikke slutbrugersektorer såsom kemikaliesektoren. Sådanne kvoter eller minimumsandelev kan også overvejes for andre fornyelige brændsler såsom biometan. [COM\(2020\) 301](#).

<sup>33</sup> "Kemikalier som en tjenesteydelse" omfatter leasing af kemikalier, men også leasing af tjenesteydelser som f.eks. logistik, udvikling af specifikke kemiske processer og anvendelser samt affaldshåndtering.

<sup>34</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/852 af 18. juni 2020 om fastlæggelse af en ramme til fremme af bæredygtige investeringer og om ændring af forordning (EU) 2019/2088. Kommissionen vil vedtage delegerede retsakter for at fastsætte kriterier for teknisk screening af, hvordan og hvornår økonomiske aktiviteter kan betragtes som miljømæssigt bæredygtige.

<sup>35</sup> De europæiske struktur- og investeringsfonde, mekanismen for en retfærdig omstilling, InvestEU, den strategiske investeringsfacilitet, React-EU, Horisont Europa og programmet for et digitalt Europa.

- forskning i og udvikling af **innovative forretningsmodeller** såsom en resultatbaseret forretningsmodel for at sikre en mere effektiv anvendelse af kemikalier og andre ressourcer og minimere affald og emissioner
- **omskoling og opkvalificering af den arbejdsstyrke**, der beskæftiger sig med produktion og anvendelse af kemikalier, i den grønne og digitale omstilling
- adgang til **risikovillig kapital**, navnlig for SMV'er og nystartede virksomheder
- udvikling og ibrugtagning af infrastruktur, der gør det muligt at skifte til **brug, transport og lagring af elektricitet** fra vedvarende/kulstofneutrale energikilder til produktion af kemikalier
- øge den **nuværende udnyttelsesgrad af tilgængelige teknologier** til produktionsformål såsom tingenes internet, big data, kunstig intelligens, automatisering, intelligente sensorer og robotteknologi.

#### 2.1.4. Styrkelse af EU's åbne strategiske autonomi

I de sidste årtier er fremstillings- og forsyningskæderne blevet stadig mere komplekse og globaliserede for **visse kritiske kemikalier**, f.eks. råmaterialer, mellemprodukter og aktivstoffer til fremstilling af lægemidler. Covid-19-pandemien har sat fokus på, at det **begrænsede antal leverandører** for nogle kemikalier, der anvendes til væsentlige samfundsmæssige anvendelsesformål, kan indebære en risiko, f.eks. for adgangen til lægemidler og EU's kapacitet til at **reagere på sundhedskriser**. EU's modstandsdygtighed over for forsyningsafbrydelser er ikke kun afgørende for at sikre adgangen til kemikalier, der anvendes til sundhedsformål, men også for at nå de overordnede **mål for bæredygtighed, der er fastsat i den europæiske grønne pagt**, herunder teknologier i relation til klimaneutralitet, f.eks. batterier, vindmøller og solceller, ren materialecirkularitet og for nulforureningsambitionen.

En mere modstandsdygtig økonomi og et mere modstandsdygtigt sundhedsvæsen forudsætter, at EU's tilbageværende kemikalieproduktionskapacitet trives, at der findes tilstrækkeligt diversificerede forsyningskilder, at risikoen for afbrydelser styres bedre på alle niveauer, og at der er strategiske reserver og opbygning af lagre samt mekanismer til at sikre, at forsyningskæder fortsat kan fungere upåvirket i krisesituationer.

#### STYRKELSE AF EU'S ÅBNE STRATEGISKE AUTONOMI

Kommissionen vil:

- i overensstemmelse med Det Europæiske Råds konklusioner fra oktober 2020 og den bebudede ajourføring af meddelelsen om industripolitikken udpege **strategiske afhængighedsforhold**, og foreslå foranstaltninger til at begrænse disse afhængighedsforhold
- udpege **strategiske værdikæder**, navnlig for teknologier og anvendelsesformål af relevans for den grønne og digitale omstilling, hvori kritiske kemikalier udgør vigtige byggesten
- samarbejde med interessenterne om at øge EU's **strategiske fremsynethed, hvad**

### angår kemikalier

- fremme **interregionalt samarbejde inden for bæredygtige værdikæder i relation til kemikalier** gennem intelligent specialisering<sup>36</sup> for at fremskynde udviklingen af fælles investeringsprojekter
- fremme EU's **forsyningsikkerhed** og **bæredygtighed** hvad angår kemikalier, der bruges til **væsentlige anvendelsesformål** for samfundet, ved hjælp af EU-midler og investeringsmekanismer<sup>37</sup>.

## 2.2. En styrket EU-retlig ramme for at imødegå presserende miljø- og sundhedsproblemer

Selv om EU's tilgang til kemikalieforvaltning har været effektiv med hensyn til at nedbringe eksponeringen af mennesker og miljø for visse problematiske stoffer, gør eksisterende og nye sundheds- og miljømæssige hensyn en **styrkelse af den retlige ramme** påkrævet for hurtigt at kunne reagere på videnskabelige resultater og gøre den retlige ramme mere sammenhængende, enkel og forudsigelig for alle aktører. Navnlig bør **REACH- og CLP-forordningen** styrkes som EU's **hjørnesten for regulering af kemikalier** og suppleres af **sammenhængende tilgange til vurdering og forvaltning af kemikalier** i den eksisterende sektorspecifikke lovgivning, navnlig med henblik på at regulere forbrugerprodukter.

### 2.2.1. Beskytte forbrugere, sårbare grupper og arbejdstagere mod de mest skadelige kemikalier

Forbrugerne eksponeres i vidt omfang for kemikalier i produkter, fra legetøj og småbørnsartikler til materialer i kontakt med fødevarer, kosmetik, møbler og tekstiler, for blot at nævne nogle få, og millioner af arbejdstagere i hele EU er dagligt i kontakt med kemiske agenser, som kan være skadelige for dem<sup>38</sup>. Sårbare befolkningsgrupper — f.eks. børn, gravide kvinder og ældre medborgere — er særligt følsomme over for kemikalier med visse farlige egenskaber<sup>39</sup>.

En af de største sundhedsmæssige fordele ved EU's kemikalielovgivning i de seneste årtier har været at mindske borgernes eksponering for kræftfremkaldende stoffer. Dette har især været muligt takket være en **forebyggende tilgang på tværs af lovgivningen** — den **"generiske tilgang til risikostyring"**<sup>40</sup> — hvilket betyder, at kræftfremkaldende stoffer generelt er blevet forbudt for de fleste forbrugerprodukter og for anvendelsesformål, der eksponerer sårbare grupper, samtidig med at der gives mulighed for begrænsede undtagelser på klart definerede betingelser. En sådan præventiv tilgang er **enklere**, almindeligvis

<sup>36</sup> Inden for EU's samhørighedspolitik er [intelligent specialisering](#) en stedbaseret tilgang.

<sup>37</sup> Eksempelvis de europæiske struktur- og investeringsfonde, mekanismen for en retfærdig omstilling, de europæiske strategiske investeringsfonde, ReactEU og Horisont Europa, forudsat at de overholder statsstøttere reglerne, når disse finder anvendelse.

<sup>38</sup> For kemikalier, hvor eksponering på arbejdspladsen anses for at være den dominerende risiko, er direktiverne om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen særlig relevante.

<sup>39</sup> [SWD\(2019\) 199](#).

<sup>40</sup> I EU's lovramme for kemikalier er en "generisk tilgang til risikostyring" en automatisk udløsningsmekanisme for forud fastsatte risikohåndteringsforanstaltninger (f.eks. emballagekrav, begrænsninger, forbud osv.) baseret på kemikaliets farlige egenskaber og generiske hensyn vedrørende eksponeringen (f.eks. udbredte anvendelser, anvendelser i produkter, der er bestemt til børn, og eksponering, der vanskeligt lader sig kontrollere). Den anvendes i en række retsakter på grundlag af særlige overvejelser (f.eks. farekarakteristika, visse befolkningsgruppers sårbarhed, ikkekontrollerbar eller udbredt eksponering). [SWD\(2019\) 199](#).

**hurtigere** og giver **klare signaler til alle aktører** — håndhævende myndigheder, erhvervslivet og downstream-brugere — om de typer kemiske stoffer, hvor **innovation** bør prioriteres af industrien<sup>41</sup>.

Langt størstedelen af kemikalierne i EU reguleres på nuværende tidspunkt alt efter det konkrete tilfælde og for hvert specifikt anvendelsesformål<sup>42</sup>. Omfattende dokumentation og borgernes betænkeligheder gør det berettiget for så vidt angår de mest skadelige kemikalier **at anlægge den generiske tilgang til risikostyring som standard, navnlig i de tilfælde hvor kemikalierne anvendes i forbrugerprodukter**. Dette vil ske gradvist. I første omgang vil Kommissionen udvide den generiske tilgang til risikostyring for at sikre, at forbrugerprodukter ikke indeholder kemikalier, der forårsager kræft, genmutationer, påvirker forplantningssystemet eller hormonsystemet, eller som er persistente og bioakkumulerende. Kommissionen vil for det andet øjeblikkeligt iværksætte en omfattende konsekvensanalyse for at fastlægge de nærmere bestemmelser og tidsplanen for at udbrede den samme generiske tilgang, hvad angår forbrugerprodukter, til andre kemikalier, herunder kemikalier, der påvirker immunsystemet, nervesystemet eller åndedrætsorganerne samt kemikalier, der er toksiske for et specifikt organ.

En udvidelse af den generiske tilgang vil sikre, at forbrugerne, de sårbare grupper og det naturlige miljø beskyttes på en mere ensartet måde, samtidig med at der åbnes mulighed for at anvende disse mest skadelige kemikalier, hvor de beviseligt er **væsentlige for samfundet**. Kriterierne for disse kemikaliers væsentlige anvendelsesformål skal fastlægges på korrekt vis for at sikre en sammenhængende anvendelse på tværs af EU-lovgivningen, og der vil navnlig blive taget hensyn til behovet for at virkeliggøre den grønne og digitale omstilling.

#### **BESKYTTELSE MOD DE MEST SKADELIGE KEMIKALIER**

Kommissionen vil:

- udvide den generiske tilgang til risikostyring for at sikre, at **forbrugerprodukter** — herunder bl.a. materialer i kontakt med fødevarer, legetøj, småbørnsartikler, kosmetik, vaske- og rengøringsmidler, møbler og tekstiler — ikke indeholder kemikalier, der forårsager **kræft, genmutationer, påvirker forplantningssystemet eller hormonsystemet, eller som er persistente og bioakkumulerende**. Derudover iværksættes øjeblikkeligt en omfattende konsekvensanalyse for at fastlægge de nærmere bestemmelser og tidsplanen for at udbrede den samme generiske tilgang, hvad angår forbrugerprodukter, til andre skadelige kemikalier, herunder kemikalier, der påvirker **immunsystemet, nervesystemet eller åndedrætsorganerne samt kemikalier, der er toksiske for et specifikt organ**
- så længe den generiske tilgang til risikostyring ikke er indført, **opprioriteres alle de ovennævnte stoffer med hensyn til begrænsninger** for alle anvendelsesformål og i

<sup>41</sup> [SWD\(2019\) 199](#).

<sup>42</sup> I "specifikke risikovurderinger" betragtes den pågældende fare, anvendelsen af stofferne og de relaterede specifikke scenarier for menneskers og miljøets eksponering, og risikostyringsforanstaltninger udløses alt efter resultaterne heraf. [SWD\(2019\) 199](#).

kraft af en gruppering i stedet for at regulere dem enkeltvis

- beskytte børn<sup>43</sup> mod farlige kemikalier i **småbørnsartikler** og andre produkter til børn (bortset fra legetøj) for at sikre samme grad af beskyttelse, som gælder for legetøj, med obligatoriske lovkrav i henhold til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og begrænsninger i REACH
- fastlægge **kriterier for væsentlige anvendelsesformål**<sup>44</sup> for at sikre, at de mest skadelige kemikalier kun tillades, hvis de er nødvendige af hensyn til sundhed, sikkerhed eller væsentlige funktioner i samfundet, og hvis der ikke findes miljø- og sundhedsmæssigt acceptable alternativer. Disse kriterier vil være vejledende for anvendelsen af begrebet væsentlige anvendelsesformål i al relevant EU-lovgivning for både generiske og specifikke risikovurderinger
- udvide det beskyttelsesniveau, der i henhold til REACH ydes forbrugerne, til **erhvervsmæssige brugere**
- styrke **beskyttelsen af arbejdstagere** ved i forbindelse med den kommende strategiske ramme for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen at fastlægge yderligere prioriteter for at imødegå arbejdstagernes eksponering for farlige stoffer, bl.a. udpeges de mest skadelige stoffer, for hvilke Kommissionen vil foreslå, at en erhvervsmæssig grænse fastsættes efter den etablerede høringsproces vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Ligeledes styrkes beskyttelsen af arbejdstagerne, navnlig ved at foreslå at nedsætte de eksisterende grænseværdier for erhvervsmæssig påvirkning, hvad angår bly og asbest, og fastsætte en bindende grænseværdi for diisocyanater.

Menneskers og miljøets eksponering for **hormonforstyrrende kemikalier kræver særlig opmærksomhed**. Disse stoffer knyttes i stigende grad til sygdomme, der agerer via hormonsystemet<sup>45</sup>. De anvendes i stadig højere grad, hvilket udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed og for vilde dyr og planter, og derved påføres samfundet økonomiske omkostninger. Da hormoner styrer udviklingen af hjernen og væksten, kan eksponering for hormonforstyrrende stoffer under fostrets udvikling og puberteten føre til uoprettelige virkninger, hvoraf nogle først opdages mange år senere<sup>46</sup>. Selv om det på grundlag af nogle retsakter<sup>47</sup> er muligt at udpege hormonforstyrrende stoffer, er EU's kontrolsystem generelt set opsplittet og snævert, og det må konsolideres og forenkles for at sikre, at hormonforstyrrende stoffer udpeges rettidigt, og at menneskers og miljøets eksponering minimeres. Dette forudsætter vedtagelse af en forebyggende generisk tilgang til risikostyring på tværs af lovgivningen<sup>48</sup>, navnlig for at undgå, at hormonforstyrrende stoffer anvendes i forbrugerprodukter.

<sup>43</sup> Børns ret til sundhed vil også blive taget op i den kommende EU-strategi om barnets rettigheder.

<sup>44</sup> Der bør tages hensyn til definitionen af væsentlige anvendelsesformål i [Montrealprotokollen om stoffer, der nedbryder ozonlaget, som blev indført](#) for at vurdere nødvendigheden af at anvende visse kemikalier, samtidig med at det anerkendes, at de kemikalier, der er omfattet af EU's lovramme for kemikalier, har et meget bredere anvendelsesområde end det specifikke anvendelsesområde for de kemikalier, der er omfattet af Montrealprotokollen.

<sup>45</sup> Hormonrelaterede lidelser påvirker især skjoldbruskkirtlens funktion, immunsystemet, forplantningssystemet og den samlede menneskelige metabolisme. SWD(2020) 249.

<sup>46</sup> C. Ganzleben, A. Kazmierczak, [Leaving no one behind – understanding environmental inequality in Europe](#), 2020.

<sup>47</sup> REACH-forordningen. Forordning (EF) 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

<sup>48</sup> SWD(2020) 249.

## HORMONFORSTYRENDE STOFFER

Kommissionen vil:

- foreslå, at der på grundlag af WHO's definition udarbejdes en **retligt bindende fareidentifikation** for hormonforstyrrende stoffer med afsæt i de kriterier, der allerede er opstillet for pesticider og biocider, og at den anvendes på tværs af hele lovgivningen
- sikre, at **hormonforstyrrende stoffer forbydes i forbrugerprodukter**, så snart stofferne er udpeget, således at de kun anvendes til beviseligt væsentlige anvendelsesformål for samfundet
- styrke **beskyttelsen af arbejdstagerne** ved at optage hormonforstyrrende stoffer som en kategori af særligt problematiske stoffer inden for rammerne af REACH
- sikre, at tilstrækkelige og relevante **oplysninger står til rådighed for myndighederne** til at gøre det muligt at udpege hormonforstyrrende stoffer, idet oplysningskravene i lovgivningen revideres og skærpes
- fremskynde udviklingen og udbredelsen af **metoder til at generere information** om hormonforstyrrende stoffer gennem screening og test af stoffer.

### *2.2.2. Beskyttelse af mennesker og miljøet mod kombinationsvirkningerne af kemikalier*

Mennesker og andre levende organismer eksponeres dagligt for en **bred vifte af kemikalier fra forskellige kilder**. Der er gjort betydelige fremskridt i de senere år for at lukke nogle af hullerne i vores viden om konsekvenserne af disse kemikaliers kombinationsvirkning. Sikkerheden ved kemikalier i EU vurderes dog sædvanligvis ud fra en evaluering af enkeltstoffer eller i nogle tilfælde af blandinger, der bevidst er tilsat med særlige formål for øje, uden at der tages hensyn til den kombinerede eksponering for flere kemikalier fra forskellige kilder og over en længere periode<sup>49</sup>. For mennesker kan kombinationsvirkningerne af kemikalier intensiveres i lukkede miljøer. Visse elementer af lovgivningen<sup>50</sup> kræver en vurdering af den kumulative eksponering for det samme kemikalie fra forskellige kilder. Men generelt set mangler der udtrykkelige krav om, at der skal tages hensyn til konsekvenserne af **utilsigtede blandinger**, idet kravene på nuværende tidspunkt alene beskytter arbejdstagerne<sup>51</sup>. Ifølge lovgivningen om pesticider og biocider skal kumulative virkninger og synergivirkninger tages i betragtning<sup>52</sup>. For pesticidernes vedkommende er der gjort fremskridt med hensyn til at udvikle en målrettet metode, og arbejdet vil blive fremskyndet, således at de eksisterende bestemmelser kan gennemføres fuldt ud<sup>53</sup>.

For i tilstrækkelig grad at imødegå kombinationsvirkningen af kemikalieblandinger skal der indføres ensartede retlige krav, så det sikres, at der på en effektiv og systematisk måde tages

<sup>49</sup> SWD(2020) 248.

<sup>50</sup> F.eks. materialer bestemt til kontakt med fødevarer og miljølovgivning; SWD(2020) 248.

<sup>51</sup> I henhold til Rådets direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (*EFT L 131 af 5.5.1998*) skal den risiko, som kemiske agenser udgør tilsammen, vurderes og forvaltes.

<sup>52</sup> SWD(2020) 248.

<sup>53</sup> Dette vil indledningsvist ske inden for rammerne af forordning (EF) nr. 396/2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester og i anden fase inden for rammerne af forordningen om plantebeskyttelsesmidler.

hensyn til risici som følge af samtidig eksponering for flere kemikalier på tværs af kemikalierelaterede politikområder. Da det på nuværende tidspunkt hverken er realistisk eller økonomisk gennemførligt specifikt at vurdere og regulere et næsten uendeligt antal mulige kombinationer af kemikalier, er der ved at opstå videnskabelig konsensus om, at virkningen af **kemikalieblandinger skal tages i betragtning og mere generelt integreres i risikovurderinger af kemikalier**<sup>54</sup>. Sideløbende hermed kan målrettede metoder udvikles yderligere og udforskes med henblik på specifikke politikområder.

### KEMIKALIEBLANDINGER

Kommissionen vil:

- vurdere, hvordan **en eller flere blandingsfaktorer** bedst kan indføres i REACH med henblik på kemikaliesikkerhedsvurderingen af stoffer
- indføre eller skærpe bestemmelser for at tage højde for **kombinationsvirkninger** i anden relevant lovgivning, f.eks. lovgivning om vand, fødevaretilsætningsstoffer, legetøj, materialer bestemt til kontakt med fødevarer, vaske- og rengøringsmidler samt kosmetik
- forbedre vurderingerne af de **blandinger, der anvendes til fremstilling af tobak** og relaterede produkter, ved om muligt at gøre brug af eksisterende EU-agenturer<sup>55</sup>.

<sup>54</sup> SWD(2020) 248.

<sup>55</sup> Direktiv 2014/40/EU om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter. *EUT L 127 af 29.4.2014*.

### 2.2.3. På vej mod nulforurening af miljøet med kemikalier

Farlige kemikalier og deres komplekse samspil med andre miljøbelastende faktorer kan få **langsigtede og betydelige miljømæssige** indvirkninger på land- og havmiljøet. De kan medvirke til at mindske økosystemernes modstandsdygtighed, føre til en brat tilbagegang i dyrepopulationer og i sidste ende udryddelse<sup>56</sup> og påvirke menneskers sundhed og trivsel — ikke mindst gennem eventuel forekomst af forurenende stoffer i fødekæden. Der anslås at være 2,8 mio. potentielt forurenede arealer i EU, primært på grund af bortskaffelse og behandling af affald, hvilket indebærer en væsentlig miljørisiko for terrestriske og akvatiske økosystemer, og det påvirker jordbundsproduktiviteten<sup>57</sup>. Med den nuværende lovgivningsmæssige og politiske ramme er vanskeligt ved at tage dette i betragtning, og den må derfor styrkes.

#### KEMIKALIEFORURENING I NATUREN

Kommissionen vil:

- foreslå nye fareklasser og -kriterier i CLP-forordningen for fuldt ud at imødegå **miljøtoksicitet, persistens, mobilitet og bioakkumulering**
- optage **hormonforstyrrende stoffer** samt **persistente, mobile og toksiske stoffer** og **meget persistente og meget mobile stoffer** som kategorier af særligt problematiske stoffer
- sikre, at de oplysninger, der stilles til rådighed for myndigheder om stoffer, gør det muligt at foretage omfattende **miljørisikovurderinger** ved at skærpe kravene i hele lovgivningen
- tage fat på **miljøvirkningerne** af fremstilling og brug af **lægemidler** i den kommende lægemiddelstrategi for Europa<sup>58</sup>
- støtte forskning i og udvikling af **dekontamineringsløsninger** i land- og vandmiljøer
- styrke reguleringen af **forurenende kemikalier i fødevarer** for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Der bør lægges særlig vægt på **per- og polyfluoralkylstoffer (PFAS)** i lyset af det høje antal tilfælde af jord- og vandforurening — herunder drikkevand<sup>59</sup> — i EU og på verdensplan<sup>60</sup>, antallet af mennesker, der er ramt af en bred vifte af sygdomme, og de dermed forbundne samfundsmæssige og økonomiske omkostninger<sup>61</sup>. Derfor foreslår Kommissionen en omfattende række foranstaltninger for at **imødegå anvendelsen af og forureningen med PFAS**. Formålet er navnlig at sikre, at anvendelsen af PFAS udfases i EU, medmindre der er tale om væsentlige anvendelsesformål for samfundet.

<sup>56</sup> [COM\(2019\) 264](#).

<sup>57</sup> Europa-Kommissionen, [Status of local soil contamination in Europe](#), 2018.

<sup>58</sup> Og som opfølgning på den strategiske tilgang til lægemidler i miljøet, [COM\(2019\) 128](#).

<sup>59</sup> WHO, [Keeping our water clean: the case of water contamination in the Veneto Region](#), Italien, 2017.

<sup>60</sup> Undersøgelse finansieret af Nordisk Ministerråd, [The Costs of Inaction. A socioeconomic analysis of environmental and health impacts linked to exposure to PFAS](#), 2019.

<sup>61</sup> Omkostningerne ved eksponering for PFAS i Europa er blevet anslået til mellem 52 og 84 mia. EUR om året; *Ibid.*



## PFAS<sup>62</sup>

Kommissionen vil:

- forbyde **alle PFAS** som en gruppe i **brandslukningsskum** og til **andre anvendelsesformål** og udelukkende tillade anvendelsen, hvis der er tale om væsentlige anvendelsesformål for samfundet
- imødegå PFAS med en **gruppetilgang** i henhold til relevant lovgivning om vand, bæredygtige produkter, fødevarer, industrielle emissioner og affald
- tage fat på **betænkelighederne på globalt plan** vedrørende PFAS gennem de relevante internationale fora<sup>63</sup> og i bilaterale politiske dialoger med tredjelande
- indføre en EU-dækkende tilgang og yde finansiel støtte til forsknings- og innovationsprogrammer med henblik på at udpege og udvikle **innovative metoder til afhjælpning af forurening med PFAS** i miljøet og i produkter
- yde støtte til forskning og innovation med henblik på sikre **innovationer til substitution af PFAS** inden for rammerne af Horisont Europa.

### 2.3. Forenkling og konsolidering af de retlige rammer

EU's lovramme for fare- og risikovurdering samt forvaltning af kemikalier er **omfattende og kompleks**. Samlet set virker EU's kemikalielovgivning efter hensigten og er formålstjenlig. En række væsentlige svagheder forhindrer imidlertid EU's kemikalielovgivning i at leve op til sit fulde potentiale<sup>64</sup>. Afhjælpes svaghederne ikke hurtigt, vil rammen få vanskeligt ved rettidigt og effektivt at håndtere den nuværende og fremtidige produktion og anvendelse af kemikalier. Denne strategi har en central ambition om at sikre **en forenkling af denne ramme** samt **konsolidere og gennemføre** EU's kemikalielovgivning fuldt ud.

#### 2.3.1. *Ét stof, én vurdering*

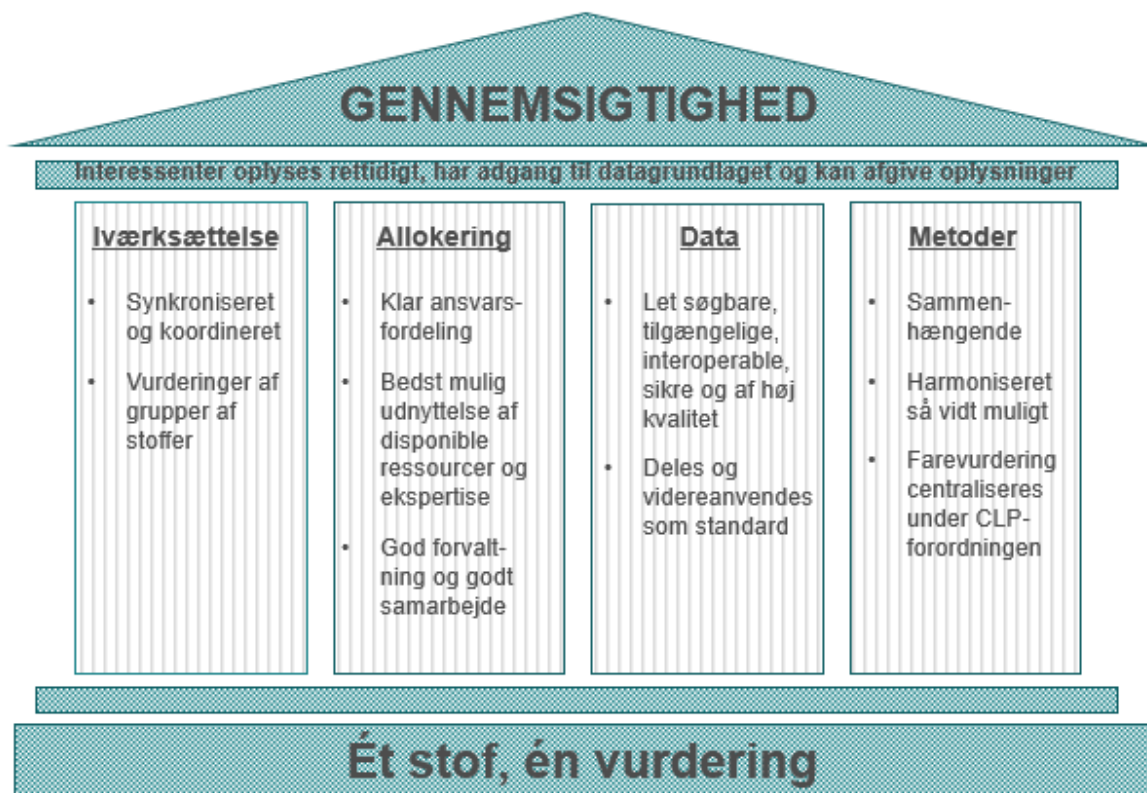
Kompleksiteten af vurderingsprocedurerne udgør en særlig udfordring for myndighederne og interessenterne. Den kan føre til manglende konsekvens, langsommelige procedurer, ineffektiv ressourceanvendelse og unødvendige byrder.

Kommissionen vil bestræbe sig på at gøre disse vurderingsprocedurer **enklere og mere gennemskuelige** for at mindske byrden for alle interessenter og for at gøre beslutningstagningen hurtigere og mere konsekvent og forudsigelig. Denne procedure vil også understøtte det gradvise skift fra vurdering og regulering af individuelle kemikalier til regulering af kemikaliegrupper.

<sup>62</sup> Der findes yderligere oplysninger i SWD(2020) 247.

<sup>63</sup> Stockholm-, Rotterdam- og Baselkonventionen og OECD.

<sup>64</sup> [COM\(2019\) 264](#).



Kemikaliesikkerhedsvurderinger iværksættes i henhold til forskellige retsakter, af forskellige aktører og på forskellige tidspunkter, og de udføres af forskellige EU-agenturer<sup>65</sup>, videnskabelige udvalg<sup>66</sup>, ekspertgrupper eller Kommissionens tjenestegrene. Interessenterne og den brede offentlighed har svært ved at følge med i lovgivningsprocessen og de deraf følgende beslutninger. Med "ét stof, én vurdering" sikres det, at **iværksættelse og prioritering** af sikkerhedsvurderingerne sker på en koordineret, gennemsigtig og i videst muligt omfang synkroniseret måde under hensyntagen til de særlige forhold i hver sektor. Når der foreslås en vurdering i henhold til en enkelt retsakt, skal der tages fuldt hensyn til planlægningen i henhold til andre retsakter, således at der sikres en koordineret indsats. Dette kan gøres mest effektivt ved at bygge videre på succesen med koordineringsværktøjet for offentlige aktiviteter, den eksisterende mekanisme inden for rammerne af REACH og CLP<sup>67</sup>. For at undgå dobbeltarbejde vil det være afgørende, at der på et tidligt tidspunkt opnås enighed om problemafgrænsningen ved at opprioritere grupper af stoffer med strukturelle eller funktionelle ligheder. Udnyttelsen af de disponible ressourcer og den tilgængelige ekspertise skal optimeres gennem en klar **ansvarsfordeling** og et godt samarbejde mellem alle aktører.

## KOORDINERE OG FORENKLE TILTAG PÅ TVÆRS AF EU'S

<sup>65</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA).

<sup>66</sup> Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici ([SCHEER](#)) og Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed ([VKF](#)).

<sup>67</sup> ECHA, [koordineringsværktøjet for offentlige aktiviteter](#).

## KEMIKALIELOVGIVNING

Kommissionen vil:

- anvende et fælles koordineringsværktøj for offentlige aktiviteter for at give et ajourført **overblik over alle planlagte og igangværende initiativer** vedrørende kemikalier fra myndighedernes side på tværs af lovgivningen
- oprette en **arbejdsgruppe bestående af medlemsstaternes eksperter, Kommissionens tjenestegrene og EU-agenturer**<sup>68</sup> for at drøfte initiativer vedrørende fare- og risikovurdering af kemikalier i hele kemikalielovgivningen, idet der også tages hensyn til de særlige forhold i den pågældende sektor
- oprette en **koordineringsmekanisme** i Kommissionens regi med henblik på dels i videst muligt omfang at nå til enighed om og synkronisere tiltag på tværs af kemikalielovgivningen for så vidt angår fareidentifikation/fareklassificering og risikovurdering og dels føre tilsyn med forløbet med henblik på at virkeliggøre "ét stof, én vurdering"
- rationalisere brugen af ekspertise og ressourcer ved at foreslå en **omfordeling af teknisk og videnskabeligt arbejde** angående kemikalier, der udføres i henhold til de relevante retsakter til europæiske agenturer, herunder arbejdet i SCHEER og VKF<sup>69</sup>
- fremsætte forslag om at styrke **forvaltningen af Det Europæiske Kemikalieagentur** og øge holdbarheden af dets finansieringsmodel
- omarbejde procedurerne for **REACH-godkendelse og -begrænsning** på grundlag af hovedresultaterne af den praktiske gennemførelse<sup>70</sup>.

for at opnå konsekvens i de lovgivningsmæssige resultater er det nødvendigt, at EU's kemikalielovgivning anvender en **sammenhængende terminologi**, navnlig med henblik på at definere kemikalier (f.eks. nanomaterialer). Det fremgår ligeledes af politikevalueringer, at de berørte parter ikke altid er klar over, hvilke oplysninger der står til rådighed, og at retten til videreanvendelse sommetider er for restriktiv. De fremhæver også en række mangler med hensyn til interoperabiliteten og tilgængeligheden af **data om kemikalier**<sup>71</sup>. Dertil kommer, at der i de reguleringsmæssige sikkerhedsvurderinger anvendes **forskellige metoder**, hvilket kan føre til manglende sammenhæng i resultaterne, samtidig med at der ikke i tilstrækkelig grad tages hensyn til **akademiske undersøgelser**. Der anvendes også uensartede **regler for gennemsigtighed** i forbindelse med iværksættelse og udførelse af vurderinger og databrug.

Tilgangen med "ét stof, én vurdering" har til formål at sikre, at metoderne gøres mere sammenhængende og så vidt muligt harmoniseres. Med tilgangen tilstræbes det at frigøre adgangen til data for tekniske eller administrative hindringer efter princippet om, at data skal være **søgbare, interoperable, sikre og kunne deles og videreanvendes som standard**<sup>72</sup>. Data vil blive stillet til rådighed i egnede formater og værktøjer — f.eks. IUCLID<sup>73</sup> og

<sup>68</sup> EFSA, ECHA, EMA og EEA.

<sup>69</sup> Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici og Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed.

<sup>70</sup> Revision af REACH, [COM\(2018\) 116](#).

<sup>71</sup> [COM\(2019\) 264](#).

<sup>72</sup> I overensstemmelse med [EU's datastrategi](#).

<sup>73</sup> ECHA, [IUCLID](#).

IPCHEM<sup>74</sup> — for at sikre interoperabiliteten. "Ét stof, én vurdering" vil også skabe større tillid til det videnskabelige grundlag for EU's beslutningsproces for kemikalier, der bygger på de vigtige skridt, der er taget med hensyn til gennemsigtighed i EU's fødevarerikkerhedssektor<sup>75</sup>.

## METODER OG DATA

Kommissionen vil:

- sikre, at CLP-forordningen danner **omdrejningspunkt for fareklassificering** og giver Kommissionen mulighed for at iværksætte harmoniserede klassificeringer<sup>76</sup>
- revidere **definitionen af nanomaterialer**<sup>77</sup> og sikre en sammenhængende anvendelse af lovgivningen ved anvendelse af retligt bindende mekanismer
- udvikle en **fælles platform for åbne data** om kemikalier<sup>78</sup> for at lette deling, adgang og videreanvendelse af oplysninger om kemikalier fra alle kilder
- fremme videreanvendelse og harmonisering af **grænseværdier baseret på menneskers og miljøets sundhed**<sup>79</sup> blandt EU's risikoanalytikere og de ansvarlige for risikostyring via et centraliseret og kurateret EU-register
- indføre redskaber og praksis for at sikre, at relevante **akademiske data** er let og umiddelbart tilgængelige for sikkerhedsvurderinger, og at de er egnede til reguleringsformål
- give EU-myndighederne og de nationale myndigheder mulighed for at bestille **test og monitorering af stoffer** som en del af lovrammen, når yderligere oplysninger anses for nødvendige<sup>80</sup>
- fjerne **lovgivningsmæssige hindringer for videreanvendelse af data og strømline strømmen af kemikaliedata** bedre mellem EU og de nationale myndigheder
- udvide princippet om **åbne data** og de relevante **gennemsigtighedsprincipper** fra EU's fødevarerikkerhedssektor til også at omfatte andre dele af lovgivningen om kemikalier.

### 2.3.2. En tilgang med nultolerance over for manglende overholdelse

Alle kemikalier, materialer og produkter, der produceres i EU eller bringes i omsætning i EU, skal fuldt ud overholde EU-kravene til information, sikkerhed og miljø. På trods heraf

<sup>74</sup> Europa-Kommissionen, [IPCHEM](#).

<sup>75</sup> Navnlig med hensyn til obligatorisk indberetning af bestilte undersøgelser og tilgængelighed af alle videnskabelige data og oplysninger som fastlagt af hensyn til gennemsigtigheden af EU's risikovurdering i fødevarerikæden. Jf. forordning (EU) 2019/1381 om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarerikæden (*EUT L 231 af 6.9.2019*).

<sup>76</sup> Navnlig ved at tilføje hormonforstyrrende stoffer og PBT/vPvB, vurdere behovet for specifikke kriterier for immunotoksicitet og neurotoksicitet, som i øjeblikket er omfattet af fareegenskaberne "specifik målorgantoksicitet" og "reproduktionstoksicitet", og om fornødent ændre dem.

<sup>77</sup> Jf. henstilling 2011/696/EU om definitionen af nanomaterialer (*EUT L 275 af 20.10.2011*).

<sup>78</sup> Som en del af dataområdet for den europæiske grønne pagt, der blev offentliggjort inden for rammerne af [EU's datastrategi](#).

<sup>79</sup> F.eks. PNEC-værdier, DNEL-værdier, sundhedsbaserede grænseværdier for erhvervmæssig eksponering, vandkvalitetsnormer, maksimal samlet daglig indtagelse osv.

<sup>80</sup> På grundlag af den eksisterende praksis, f.eks. evaluering af REACH-stoffer, observationslister inden for rammerne af vandrammedirektivet og grundvandsdirektivet, LUCAS, HBM4EU og det foreslåede europæiske partnerskab for risikovurdering.

vedrører næsten 30 % af indberetningerne om, at der findes **farlige produkter på markedet**, kemikalierrelaterede risici. Næsten 90 % af disse produkter stammer fra lande uden for EU<sup>81</sup>, og **importerede varer** og **onlinesalg** udgør en særlig udfordring. Tilsvarende opfylder blot en tredjedel af registreringsdossiererne for de kemikalier, som industrien registrerer i henhold til REACH, fuldt ud oplysningskravene<sup>82</sup>. Der er et presserende behov for at intensivere gennemførelsen og håndhævelsen af kemikalielovgivningen for at sikre, at bestemmelserne overholdes i forbindelse med produktionen og omsætningen af kemikalier samt deres frigivelse og bortskaffelse.

Gennemførelsen af den nye forordning om markedsovervågning<sup>83</sup> samt de kommende foranstaltninger med henblik på at styrke EU's toldunion vil skærpe håndhævelsen både på det indre marked og ved EU's ydre grænser. Kommissionen overvejer, hvilke yderligere foranstaltninger der kan indføres for at styrke håndhævelsen af REACH ved **EU's grænser**<sup>84</sup> og fremme samarbejdet med de forskellige **onlinemarkedsplatforme**<sup>85</sup>.

Desuden er håndhævelsen af EU's kemikalielovgivning ikke lige effektiv i hele EU som følge af forskelle med hensyn til kapacitet og ressourcer på nationalt plan. Medlemsstaterne må øge deres **håndhævelseskapacitet** til et niveau, hvor de kan være effektive, gøre det muligt at høste fordelene ved fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger og varslingsystemet<sup>86</sup>, udnytte **digitale værktøjer** bedre med henblik på at gribe ind hurtigere og optimere ressourcerne, herunder markedsovervågningsmyndighederne. Det Europæiske Kemikalieagenturs forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter<sup>87</sup> har vist sig at være et effektivt middel til at fremme harmoniseringen af håndhævelsen, og det vil udvide samarbejdet med de eksisterende **håndhævelsesnetværk**<sup>88</sup> og -myndigheder<sup>89</sup> for at undgå overlappning af foranstaltninger og øge effektiviteten.

De igangværende aktiviteter har til formål at forbedre overholdelsen af miljølovgivningen af relevans for kemikalier<sup>90</sup>. Et godt eksempel er **Forummet for Overholdelse af Miljøbestemmelser og Forvaltning af Miljøet**<sup>91</sup>, som samler medlemsstaternes kemikaliemyndigheder og miljøhåndhævelsesnetværk<sup>92</sup>. Med den kommende **handlingsplan for nulforurening** lanceres yderligere specifikke aktiviteter med henblik på at bekæmpe kemikalieforurening.

<sup>81</sup> Data hentet fra EU's [Safety Gate/Rapex](#).

<sup>82</sup> Europa-Kommissionen konkluderede i forbindelse med revisionen af REACH, at registreringsdossierers manglende overensstemmelse er et centralt problem, der hindrer fremskridt. ECHA og Kommissionen har i mellemtiden udarbejdet en [fælles handlingsplan](#) for at intensivere overensstemmelseskontrollen for alle registreringsdossierer.

<sup>83</sup> Forordning (EU) 2019/1020 om markedsovervågning og overholdelse af reglerne for produkter, der træder i kraft i juli 2021 (*EUT L 169 af 25.6.2019*).

<sup>84</sup> Der foretages i øjeblikket en undersøgelse af, hvordan REACH-kravene kan integreres i toldprocedurerne. Dette vil blive efterfulgt af en konsekvensanalyse med henblik på at pege på mulige løsninger.

<sup>85</sup> En række onlineplatforme har underskrevet et [sikkerhedstilsagn](#) om at fjerne alle produkter, der indberettes inden for rammerne af Safety Gate/RAPEX, fra deres onlinelister.

<sup>86</sup> RAPEX og RASFF er værktøjer, der informerer forbrugerne og medlemsstaternes myndigheder om produkter, der udgør en risiko. [Safety gate for consumers](#).

<sup>87</sup> [Forummet for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter \(Forummet\)](#) er et netværk af myndigheder med ansvar for at håndhæve REACH-, CLP-, PIC-, og POP-forordningen samt forordningen om biocidholdige produkter.

<sup>88</sup> F.eks. SLIC (sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen), PARCS (told) og IMPEL (affald og industrielle emissioner).

<sup>89</sup> Dvs. markedsovervågningsmyndigheder, der beskæftiger sig med kemikalielovgivning, hvilket omfatter REACH, kosmetik, biocider, toldmyndigheder, forbrugerbeskyttelsesmyndigheder og agenturer såsom ECHA.

<sup>90</sup> F.eks. lovgivning om affald og industrielle emissioner.

<sup>91</sup> Europa-Kommissionen, [Forummet for Overholdelse af Miljøbestemmelser og Forvaltning af Miljøet](#).

<sup>92</sup> IMPEL (inspektører), EnviCrimeNet (politiet), ENPE (anklagere) og EUFJE (dommere).

Tiltag med henblik på at **styrke forbrugernes og forbrugerorganisationernes indflydelse** vil også være afgørende, fordi deres adfærd er en stærk drivkraft for industrielle forandringer og for at sikre overholdelse af lovgivningen. Dette vil blive tilstræbt ved at **gennemføre reglerne om forbrugerbeskyttelse**<sup>93</sup>.

#### **NULTOLERANCE OVER FOR MANGLENDE OVERENSSTEMMELSE**

Kommissionen vil:

- styrke principperne om "ingen data, intet marked" og "forureneren betaler" i henhold til REACH, navnlig ved at kræve, at **alle registreringsdossierer overholder reglerne**, og tilbagekalde registreringsnumre i tilfælde af manglende overholdelse
- foreslå at overlade det til Kommissionen at udføre **audit i medlemsstaterne**, hvis det er relevant, for at sikre overholdelse og håndhævelse af kemikalielovgivningen, navnlig REACH, og om nødvendigt iværksætte traktatbrudsprocedurer
- målrette indsatsen mod **områder, hvor der erfaringsmæssigt er stor risiko for manglende overholdelse**, navnlig onlinesalg og importerede artikler samt i relation til klassificering, mærkning og begrænsninger
- udvide Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svigs indsatsområde til at omfatte **koordinering og efterforskning** med henblik på at bekæmpe omsætningen af ulovlige kemikalier i EU<sup>94</sup>
- bistå medlemsstaterne med at opprioritere **integreret håndhævelse** gennem en flerstrengt kontrol af lovgivningen
- sikre en **harmoniseret reaktion på EU-plan** og en **koordineret udveksling af oplysninger** om håndhævelse af kemikalielovgivningen ved at styrke anvendelsen af Kommissionens relevante IT-pladformer
- udforske **brugen af digitale værktøjer** til støtte for markedsovervågning og toldmyndigheder samt forbedre regeloverholdelsen med hensyn til kemikalieholdige produkter, der sælges online til europæiske forbrugere
- opfordre medlemsstaterne til at bruge genopretnings- og resiliensfaciliteten til at investere i at styrke markedsovervågningsinfrastrukturene og digitaliseringen
- fastsætte — inden for rammerne af forordningen om markedsovervågning<sup>95</sup> — **ensartede betingelser for og ensartet hyppighed af kontrol** af visse produkter, for hvilke der løbende er påvist specifikke risici eller alvorlige overtrædelser af gældende EU-harmoniseringslovgivning.

#### **2.4. En omfattende videnbase om kemikalier**

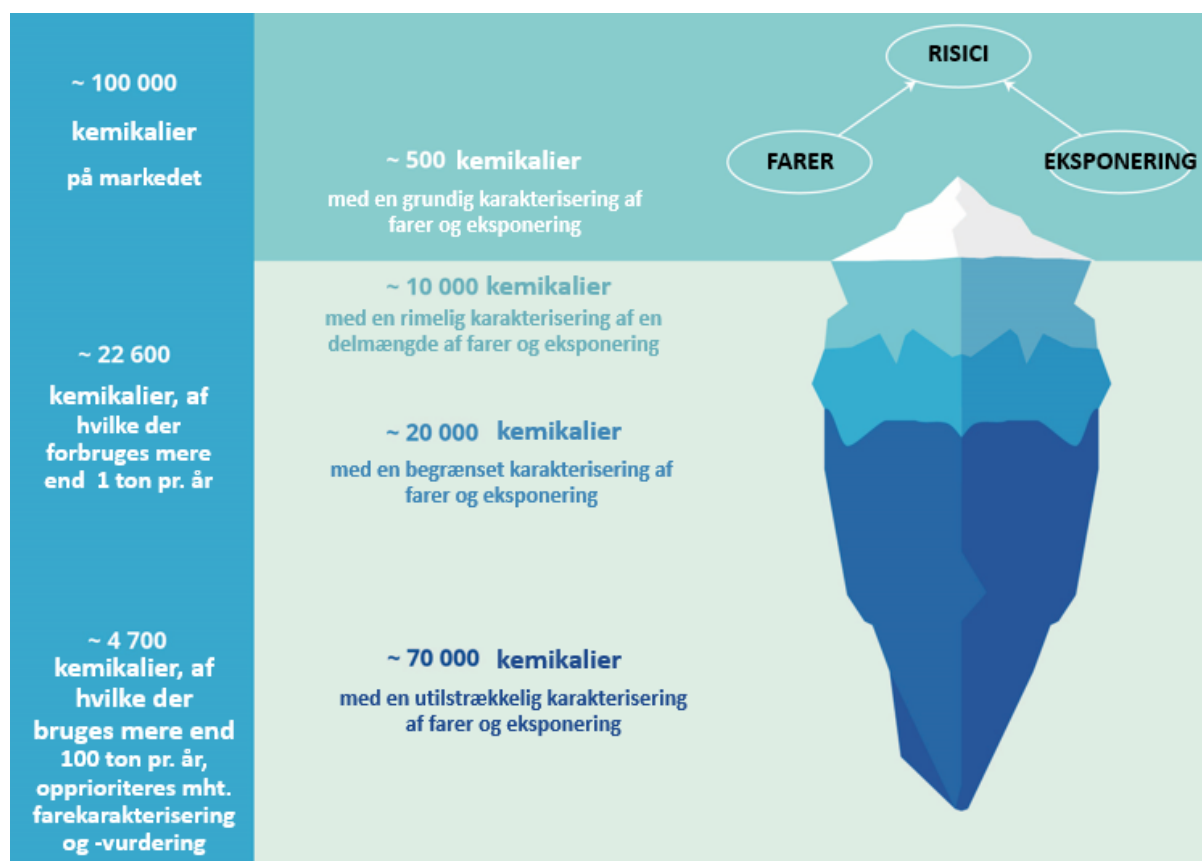
En forsvarlig forvaltning af kemikalier i Europa afhænger af EU's og medlemsstaternes evne til at træffe deres **beslutninger ud fra robust og relevant, ajourført viden**. EU har gennem flere årtier udviklet viden i verdensklasse om kemikaliers egenskaber og risici — også takket

<sup>93</sup> Mekanismen til indbringelse af sager kan udnyttes til i fællesskab at skride ind over for overtrædelser af EU's retsakter (COM(2018) 184 final).

<sup>94</sup> Inspireret af reglerne om gensidig administrativ bistand i toldspørgsmål.

<sup>95</sup> Forordning (EU) 2019/1020 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse.

være det arbejde, der udføres af dets videnskabelige organer, og denne videnbase nyder også udbredt anvendelse i andre dele af verden. Myndighederne mangler dog stadig megen viden om egenskaber for langt størstedelen af kemikalierne, herunder polymerer og kemikalier, der ikke fremstilles i store mængder. Tilsvarende er viden om anvendelse og eksponering ligeledes fragmenteret, især fordi den afhænger af, at erhvervslivet leverer nøjagtige oplysninger. Det at opnå viden udgør i lyset af antallet af kemikalier på markedet en enorm udfordring, og den forventede fremtidige stigning i kemikalieproduktionen og anvendelsen risikerer yderligere at udvide "de ubekendte faktorer, hvad angår kemikalierisici".



Figur: De ubekendte faktorer, hvad angår kemikalierisici, Miljøagenturet<sup>96</sup>.

#### 2.4.1. Forbedret tilgængelighed af data om kemikalier

EU mangler stadig en omfattende database over alle stoffer, der er bragt i omsætning, og deres samlede miljøaftryk, herunder deres indvirkning på klimaet. Dette hindrer en korrekt forvaltning af kemikalier og produkter og giver ikke mulighed for en fyldestgørende bæredygtighedsvurdering. Navnlige registreres **polymerer**, som er de grundlæggende byggesten i plast, ikke inden for rammerne af REACH. Desuden giver oplysninger, som kræves for stoffer i **små og mellemstore mængder** inden for rammerne af REACH, ikke i alle tilfælde mulighed for at udpege stoffer med kritiske fareegenskaber. En styrkelse af oplysningskravene med hensyn til stoffers kræftfremkaldende egenskaber og andre kritiske farer på alle produktionsniveauer spiller en afgørende rolle for en vellykket bekæmpelse af

<sup>96</sup> Miljøagenturet, [The European Environment – State and outlook report](#), 2020.

sygdomme som f.eks. kræft<sup>97</sup>. Desuden er det nødvendigt at effektivisere REACH-evalueringsprocedurerne<sup>98</sup>.

### KRAV TIL OPLYSNINGER

Kommissionen vil:

- fremsætte forslag om at udvide registreringsforpligtelsen inden for rammerne af REACH-forordningen til også at omfatte visse problematiske **polymerer**
- vurdere, hvordan oplysningskrav bedst indføres inden for rammerne af REACH om kemikaliers samlede **miljøaftryk**, herunder drivhusgasemissioner
- ændre oplysningskravene inden for rammerne af REACH for at muliggøre en effektiv **udpegning af stoffer med kritiske fareegenskaber**, herunder virkninger på nervesystemet og immunsystemet
- ændre kravene i REACH for at gøre det muligt at **udpege alle kræftfremkaldende stoffer**, der fremstilles eller importeres i EU, uanset mængde.

#### 2.4.2. En styrket grænseflade mellem videnskab og politik på kemikalieområdet

Der er gjort en betydelig indsats for at forbedre den **videnskabelige forståelse af kemikaliers indvirkning** på sundheden og miljøet<sup>99</sup>. Monitoreringen af tilstedeværelsen af kemikalier i mennesker og økosystemer er afgørende for at øge forståelsen af deres indvirkning, og den bør fremmes yderligere, bl.a. for at forstå forbindelsen mellem kemikalier og køn<sup>100</sup>. I partnerskab med medlemsstaterne vil Kommissionen **fortsat fremme forskning og (bio-)monitorering** med henblik på at forstå og forebygge kemikalierelaterede risici og fremme **innovation inden for kemikalierisikovurdering og regulatorisk videnskab** via det kommende rammeprogram for forskning og innovation.

På trods af en slagkraftig EU-politik til **beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål**, som blev vedtaget for 10 år siden, og som gør fuld substituering af dyreforsøg til endemålet, er der stadig behov for at anvende dyr systematisk til kontrol på kemikalieområdet<sup>101</sup>. **Sikkerhedstest og risikovurdering af kemikalier** vil skulle innoveres for at mindske afhængigheden af dyreforsøg, men også for at forbedre kvaliteten, effektiviteten og tempoet, hvad angår fare- og risikovurderinger af kemikalier.

### SAMSPILLET MELLEM VIDENSKAB OG POLITIK

Kommissionen vil:

- udarbejde og ajourføre en **forsknings- og innovationsdagsorden for kemikalier**, der drives af en koordinationsgruppe på EU-plan, som også vil fremme indarbejdelsen af

<sup>97</sup> Revision af REACH, [COM\(2018\) 116](#).

<sup>98</sup> *Ibid.*

<sup>99</sup> Europa-Kommissionen har siden år 2000 ydet mere end 800 mio. EUR i finansiering til forskningsprojekter vedrørende kemikalierelaterede farer og risici.

<sup>100</sup> De politiske beslutningstagere begynder at forstå den rolle, som en god forvaltning af kemikalier spiller for den økonomiske og sociale udvikling. Der findes dog også vigtige sammenhænge mellem køn og kemikalier, men kønsspecifikke data mangler stadig i vid udstrækning. UNDP, [Chemicals and Gender](#), 2015.

<sup>101</sup> Direktiv 2010/63/EU. I 2017 blev der gennemført flere end 230 000 dyreforsøg i EU for at opfylde kravene i kemikalielovgivningen. [SWD\(2020\) 10](#).



forskningsresultaterne i lovgivningen

- fremme tværfaglig forskning og digitale innovationer inden for **avancerede redskaber, metoder og modeller og dataanalysekapacitet**<sup>102</sup> — også for at udfase dyreforsøg
- yde finansiel støtte til en **EU-dækkende kapacitet til (bio)monitorering af mennesker og miljøet**, der supplerer initiativerne inden for monitorering af økosystemet<sup>103</sup>
- udvikle et **EU-system for tidlig varsling og indsats for kemikalier**<sup>104</sup> for at sikre, at EU-politikker imødegår nye kemikalierelaterede risici, så snart de udpeges i forbindelse med monitorering og forskning
- udvikle en **ramme af indikatorer** til monitorering af kemikaliefureningens drivkræfter og virkninger og måling af kemikalielovgivningens effektivitet<sup>105</sup>.

## 2.5. Et forbillede på en global, forsvarlig forvaltning af kemikalier

**Fremstilling og anvendelse af og handel med kemikalier** er i fremgang i alle dele af verden. Den globale omsætning for kemikaliers vedkommende blev anslået til 3 347 mia. EUR i 2018<sup>106</sup>, og produktionen forventes fordoblet senest i 2030. Kemikalieintensive sektorer, som f.eks. bygge- og anlægssektoren, bilindustrien og elektroniksektoren, er også i vækst, hvilket øger efterspørgslen efter kemikalier og skaber muligheder, men også risici<sup>107</sup>. Selv om kemikaliefureningens bidrag til den globale sygdomsbyrde stadig undervurderes<sup>108</sup>, anses den for at være en trussel mod retten til et værdigt liv, navnlig for børn<sup>109</sup> og især i lav- og mellemindkomstlande<sup>110</sup>.

I 2015 forpligtede det internationale samfund sig på ny til at nå målet om en global, forsvarlig håndtering af kemikalier senest i 2020<sup>111</sup>, hvilket også er et betydningsfuldt tværgående element i bestræbelserne på at nå de fleste øvrige **mål for bæredygtig udvikling**. Selv om der er gjort meget på alle niveauer, er der kun sket langsomme og utilstrækkelige fremskridt, og denne samlede forpligtelse er ikke blevet opfyldt<sup>112</sup>. **Der er brug for øget forståelse for sagens hastende karakter.** Den Europæiske Union kan og skal spille en førende rolle i at være fortalere for og fremme høje standarder i verden.

### 2.5.1. Styrkelse af internationale standarder

<sup>102</sup> F.eks. prædiktiv toksikologi eller virtuelle menneskelige platforme.

<sup>103</sup> F.eks. monitoreringsinitiativer i henhold til EU's miljølovgivning og monitoreringsordninger såsom [LUCAS](#), [EMBAL](#), det kommende EU-jordbundsobservatorium og EU's monitorering af bestøvere.

<sup>104</sup> I forbindelse med igangværende initiativer såsom RAPEX safety gate.

<sup>105</sup> Med udgangspunkt i eksisterende initiativer og indikatorer vil det indgå i en bredere overvågnings- og perspektivramme for nulforening i forbindelse med det kommende 8. miljøhandlingsprogram, og det vil også bidrage til [revisionen af gennemførelsen af miljøreglerne](#).

<sup>106</sup> CEFIC, [Facts and Figures Report](#), 2020.

<sup>107</sup> UNEP, [Global Chemicals Outlook II](#), 2019.

<sup>108</sup> [The Lancet Commission on health and pollution](#), 2017.

<sup>109</sup> Menneskerettighedskomitéen, generel bemærkning nr. 36 om retten til liv, 2018.

<sup>110</sup> UNEP, [Global Chemicals Outlook II](#), 2019.

<sup>111</sup> Baseret på SAICM-målet af 2006 blev følgende mål 12.4 i FN's 2030-dagsorden for bæredygtig udvikling fastsat: "Inden 2020 at opnå en miljømæssigt forsvarlig håndtering af kemikalier og affald i hele deres livscyklus i overensstemmelse med vedtagne internationale rammer og signifikant reducere deres udslip til luft, vand og jord med henblik på at minimere deres negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet".

<sup>112</sup> UNEP, [Global Chemicals Outlook II](#), 2019.

Der er allerede indført en bred vifte af internationale, regionale og nationale instrumenter og løsninger i forbindelse med en forsvarlig forvaltning af kemikalier og affald. På globalt plan **er forvaltningen dog fortsat ekstremt fragmenteret**, og standarder og overholdelse varierer meget fra land til land. Eksempelvis havde over 120 lande endnu i 2018 ikke gennemført det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier<sup>113</sup>. Denne fragmentering har hæmmet de eksisterende organisationers, programmers og initiativers samlede virkning og effektivitet.

Globale strategiske målsætninger og mål er nødvendige for en **ambitiøs international ramme**, der imødegår den nuværende fragmentering og fremmer sammenhængende politikker og tiltag fra alle relevante internationale organisationers<sup>114</sup>, regeringers og interessenters side, herunder erhvervslivet. En fornyet **strategisk tilgang til international kemikalieforvaltning** er den vigtigste multilaterale aftale, der vil gøre det muligt fuldt ud at sørge for en forsvarlig forvaltning af kemikalier i deres samlede livscyklus. Det er vigtigt at anvende relevante internationale standarder, vejledninger og metoder i forbindelse med udarbejdelsen af EU-regler, medmindre disse er ineffektive eller uhensigtsmæssige, men samtidig er det vigtigt at **integre** en forsvarlig forvaltning af kemikalier og affald i alle relevante internationale organisationers arbejdsprogrammer<sup>115</sup>. Det vil give EU mulighed for at fremme sammenhængende politikker og tiltag inden for rammerne af FN's 2030-dagsorden i tråd med EU's internationale engagement.

#### INTERNATIONALT LEDERSKAB

EU har til hensigt at:

- optrappe sin **internationale indsats** for at opfylde 2030-dagsordenens målsætninger og mål for forsvarlig forvaltning af kemikalier, navnlig ved at spille en ledende rolle og fremme gennemførelsen af de **eksisterende internationale instrumenter**<sup>116</sup> samt EU-standarder på verdensplan
- tilstræbe, at der vedtages **globale strategiske målsætninger og mål** for en forsvarlig forvaltning af kemikalier og affald efter 2020 med henblik på at afspejle livscyklustilgange for kemikalier i tråd med de globale biodiversitetsmål for tiden efter 2020
- fremme gennemførelsen af det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (UN GHS) sammen med industrien som et middel til at **udpege kemiske farer** og oplyse operatører, arbejdstagere og forbrugere herom
- foreslå at indføre, tilpasse eller præcisere **kriterier/fareklasser** i UN GHS<sup>117</sup>
- fremme udviklingen af **fælles standarder** og **innovative risikovurderingsværktøjer** på internationalt plan, navnlig i samarbejde med OECD, og fremme anvendelsen heraf internationalt, blandt andet for i endnu højere grad at udfase dyreforsøg.

<sup>113</sup> *Ibid.*

<sup>114</sup> F.eks. UNEP, WHO, ILO, UNIDO, Verdensbanken, OECD, SAICM og multilaterale miljøaftaler.

<sup>115</sup> Navnlig de deltagende organisationer i Inter-Organisation Programme for the Sound Management of Chemicals (IOMC).

<sup>116</sup> Navnlig Stockholm-, Rotterdam- og Minamatakonventionen.

<sup>117</sup> Indføre nye kriterier/fareklasser for PBT/vPvB, terrestrisk toksicitet, hormonforstyrrende stoffer, persistens og mobilitet; tilpasse eksisterende kriterier ud fra videnskabelig viden og fremskridt, bl.a. for at tage hensyn til alternative metoder, og præcisere kriterierne for kimcellemutagenicitet.

### 2.5.2. Fremme af standarder for sikkerhed og bæredygtighed uden for EU

Den **globale kemikalieproduktion** skønnes at være fordoblet i 2030, men EU's kemikalieindustri's andel af verdensmarkedet forventes at falde til ca. 10,7 %<sup>118</sup>. En stor del af den forventede kemikalieproduktion vil blive udflyttet til udviklingslande og overgangsøkonomier. EU's kemikalie-lovgivning har placeret **EU som frontløber**, hvad angår sundheds- og miljøstandarder i relation til forvaltning af kemikalier, og denne strategi har til formål at fremme EU's lederskab på området fremstilling og anvendelse af bæredygtige kemikalier. EU må udnytte sin vægt i verden til at slå til lyd for en strategi for sikre og bæredygtige tilgange på globalt plan, skabe lige vilkår og øge markedsandelen for virksomheder, der producerer og anvender sikre og bæredygtige kemikalier.

Et tættere internationalt samarbejde og koordinering har også afgørende betydning. Kommissionen er fast besluttet på at støtte **EU's partnerlandes kapacitet** til at opfylde deres internationale forpligtelser i henhold til de kemikalierelaterede internationale instrumenter samt vedtage og håndhæve **høje miljø- og sundhedsstandarder og sociale standarder**. Inden for rammerne af EU's opræden udadtil vil en forsvarlig forvaltning af kemikalier i deres samlede livscyklus i lighed med omstillingen til en giftfri og cirkulær økonomi blive fremmet og integreret som væsentlige tværgående elementer for bæredygtig udvikling og under hensyntagen til, at udviklingspolitikken skal være sammenhængende.

Endelig er det vigtigt at dele EU's **videnbase** for at støtte udviklingslandene, men også for at drage fordel af den gensidige accept af data mellem OECD og andre relevante lande. Dette har afgørende betydning for at undgå dobbeltarbejde, spare ressourcer og underbygge internationale standarder. Den eksisterende videnbase og de **erfaringer, EU's agenturer har opnået** inden for rammerne af deres mandat og ressourcer, skal også stilles til rådighed for EU's internationale politikker og lederskab.

#### SAMARBEJDE MED TREDJELANDE

EU har til hensigt at:

- fremme en forsvarlig forvaltning af kemikalier gennem internationalt samarbejde og partnerskaber i **bilaterale, regionale og multilaterale fora**, herunder gennem samarbejde med Afrika<sup>119</sup>, samt samarbejde med nabolande og andre partnere for at støtte deres kapacitet til at vurdere og forvalte kemikalier på en forsvarlig måde
- gå foran med et godt eksempel og i overensstemmelse med internationale forpligtelser sikre, at **farlige kemikalier, der er forbudt i Den Europæiske Union, ikke fremstilles til eksport**, herunder ved at ændre den relevante lovgivning, hvis og når det er nødvendigt
- fremme **due diligence**, hvad angår produktion og anvendelse af kemikalier, inden for rammerne af det kommende initiativ om bæredygtig virksomhedsledelse.

### 3. KONKLUSION

Denne strategi udgør en mulighed for at **forene den samfundsmæssige værdi af kemikalier** med hensynet til menneskers **sundhed og klodens begrænsninger** samt at **støtte industriens**

<sup>118</sup> CEFIC, [Facts and Figures Report](#), 2020.

<sup>119</sup> Frem mod en omfattende strategi for samarbejdet med Afrika, JOIN(2020) 4.

bestræbelser på at producere sikre og bæredygtige kemikalier. Den udgør også en konkret lejlighed til at reagere på EU-borgernes legitime forhåbninger om et højt beskyttelsesniveau, hvad angår farlige kemikalier, og fremme EU's industris position som global frontløber i produktionen og anvendelsen af sikre og bæredygtige kemikalier.

Denne strategi er det nødvendige første skridt i retning af EU's mål om **nulforurening** og de beslægtede mål, som fastlægges i strategierne for biodiversitet og fra jord til bord, og som danner grundlag for den kommende handlingsplan for nulforurening og bidrager til, at den europæiske kræfthandlingsplan bliver en succes. Strategien er også et supplement til den europæiske industristrategi<sup>120</sup>, genopretningsplanen for Europa<sup>121</sup>, handlingsplanen for den cirkulære økonomi og andre europæiske grønne pagt-strategier og -initiativer som f.eks. lægemiddelstrategien, brintstrategien og batteriinitiativet.

De nye lovgivningsinitiativer, der bebudes i denne strategi, vil blive understøttet af Kommissionens værktøjer til bedre regulering. Lovgivningsforslag, herunder en så målrettet revision af REACH-forordningen som muligt alene med det formål at nå denne strategis målsætninger, vil blive forelagt på baggrund af offentlige høringer og underlagt omfattende konsekvensanalyser, herunder analyser af, hvordan små og mellemstore virksomheder (SMV'er) påvirkes, og hvorvidt innovation fremmes eller forhindres.

Kommissionen opfordrer Europa-Parlamentet og Rådet til at bakke op om denne strategi og bidrage til gennemførelsen af den. Kommissionen vil nå ud til borgerne og interessenterne på en koordineret måde for at tilskynde dem til at deltage aktivt.

<sup>120</sup> [COM\(2020\) 102](#).

<sup>121</sup> [COM\(2020\) 456](#).