

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag 1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

9. december 2005



Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 12. december 2005 – dagsordenspunkt ekstraordinært rådsmøde (konkurrenceevne) den 13. december 2005 - vedlægges Miljøministeriets notater vedrørende:

- Status for forhandlingerne om REACH efter møde i Coreper den 7. december
- Indholdet i formandskabets kompromisforslag om REACH sammenholdt med gældende regler
- Status for begrænsninger under kemikalieloven, der går videre end gældende EU regler
- Industriens ansvar under REACH
- Sammenligning af reglerne for nye stoffer i dag og under REACH.

Materialet er ligeledes sendt til Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg.

P. H. Allen

NOTAT

MINISTEREN
J.nr. D 652-0002
Ref.
Den 8. december 2005

EU-K

Status for REACH forhandlingerne efter møde i Coreper den 7. december 2005

Som grundlag for drøftelsen i Coreper havde formandskabet fremlagt et Coreper dokument som fokuserede udestående spørgsmål herunder følgende substantielle emner:

- "Scope", herunder forskellige landes ønsker om undtagelser
- Tysk forslag om udvidet mulighed for exposure-based waiving (undtagelse af tests) for stoffer mellem 10 og 100 tons
- Forslag om lempelser i kravene til datadeling i forbindelse med registrering under systemet "et stof - en registrering"
- Definitioner af brugs- og eksponeringskategorier i forbindelse med down-stream brugeres forpligtelser.
- Rollefordeling mellem agentur og medlemsstater i evalueringen
- Substitutionsprincippet i godkendelsesordningen
- Offentlighedens adgang til information om de kemiske stoffer

På de områder, hvor der ikke kunne opnås enighed, og hvor der ikke var klart flertal for formandskabets forslag, fremlagde formandskabet nye tekstforslag. Det drejer sig om:

- anvendelses- og eksponeringskategorier, hvor formandskabet har stillet forslag om en klarere formulering af hvordan man definerer et stofs anvendelse og eksponering
- substitution, hvor formandskabet vil foreslå en delvis opstramning af den eksisterende tekst, idet der nu stilles krav om en analyse af egnede alternativer i forbindelse med alle ansøgninger om godkendelse. Samtidig ændres der i undtagelsen fra hovedreglen om, at godkendelse skal gives, hvis risikoen for sundhed og miljø ved brugen af stoffet er passende kontrolleret. Undtaget fra denne hovedregel er PBT stoffer og vPvB stoffer og CMR stoffer samt hormonforstyrrende stoffer "for hvilke det ikke er muligt at fastsætte et 0-effekts- eller 0 koncentrationsniveau". Dette er nu ændret til, "for hvilke der ikke kan fastsættes en tærskel for, hvornår en risiko acceptabel"

Disse forslag vil være udgangspunkt for drøftelsen på rådsmødet den 13. december.

2

Formandskabet konstaterede afsluttende, at der var gjort store fremskridt på Coreper, at sagen nu var på rette spor og at man var tæt på et endeligt resultat. Formanden udtrykte tillid til at der kan opnås en politisk enighed på rådsmødet den 13. december.

Notat om indhold i formandskabets kompromisforslag om REACH sammenholdt med gældende regler

1. Industriens ansvar

Den grundlæggende ide bag REACH har været at give industrien ansvar for at sikre, at produktion og anvendelse af kemikalier ikke skader sundhed og miljø. Dette sker ved at pålægge industrien at registrere kemikalier, som produceres eller importeres i mere end 1 tons per år, og det vil ikke være lovligt at producere eller markedsføre kemikalier, hvis denne registrering ikke er gennemført til de fastsatte tidsfrister. Desuden pålægges virksomheder, der anvender kemikalier (downstream brugere), at bruge stofferne forsvarligt. For alle stoffer gælder, uanset om de skal registreres eller ej (dvs. også for stoffer under 1 ton), at industrien skal indsende klassificering og mærkning af farlige stoffer, hvilket offentliggøres på Agenturets hjemmeside.

I dag er det myndighedernes opgave at foretage risikovurdering af udvalgte stoffer og evt. kræve yderligere undersøgelser. I dag må nye stoffer ikke markedsføres, før de er anmeldt til myndighederne med de krævede undersøgelser og evt. en risikovurdering. Eksisterende stoffer (stoffer der var på markedet før 1981) kan markedsføres uden bestemte datakrav under hensyn til reglerne om produktsikkerhed og anvendelsesbegrænsninger. Risikovurdering kan bl.a. resultere i forslag til anvendelsesbegrænsning.

2. Registrering og vurdering af stoffer

Forslaget vil medføre, at der vil ske en registrering af en lang række eksisterende stoffer, som har været på markedet i mange år uden tilstrækkelig viden om deres farlighed. Registreringen indeholder krav om information (undersøgelser, dyreforsøg eller computerestimater), krav om at vurdere risikoen ved produktion og anvendelse af farlige stoffer og krav om at implementere og anbefale passende risikobegrænsende initiativer (f.eks. indkapsling), så produktion og anvendelse er forsvarlig. Med REACH vil der ske en registrering af i alt 30-40.000 stoffer. Heraf vil der være krav om en datapakke for ca. 16.000 - 22.000 stoffer. Agenturet og medlemslandene kan kræve yderligere oplysninger gennem procedurerne for dossier og stofvurdering.

I dag eksisterer der i medfør af stofdirektivet (67/546/EØF) en anmeldeordning for nye stoffer, som betyder, at der findes viden om cirka 4.000 nye stoffer. Kommissionen vurderede i 2003, at der kun findes offentlig tilgængelig information svarende til anneks V og VI (REACH krav for stoffer under 100 tons) for 14 % af de eksisterende stoffer, der i dag produceres i mængder over 1000 tons. Industrien har skullet indsende eksisterende undersøgelser af stoffernes farlighed for stoffer i mængder over 1000 tons per år, mens industrien kun har skullet oplyse om klassificering og mærkning for stoffer i mængder på 10-1000 tons per år. Efter for-

ordning nr. 793/93/EØF er der prioriteret 141 eksisterende stoffer til risikovurdering. For 130 stoffer foreligger et udkast, og for 70 stoffer er risikovurderingerne teknisk afsluttet. Heraf peges der på behov for risikobegrænsende initiativer for 57 stoffer, dette kan være grænseværdier i arbejdsmiljøet, krav til at begrænse udslip eller forbud og begrænsninger.

3. Anvendelse af kemikalier

Som noget helt nyt vil REACH forpligte downstream-brugere til at bruge kemiske stoffer, som anvist af deres leverandør (i et såkaldt eksponeringsscenario). Hvis de ønsker at fortroligholde deres anvendelse, så skal de selv gennemføre en kemikaliesikkerhedsvurdering og på baggrund heraf gennemføre og anbefale risikobegrænsende initiativer, der gør deres egen og deres kunders anvendelse forsvarlig. Agenturets skal oplyses herom. Hvis de anvender mindre end et tons stof eller præparat per år skal de i stedet for en kemikaliesikkerhedsvurdering på anden vis sikre sig, at anvendelsen er forsvarlig.

I dag er downstream brugere ikke omfattet af kemikalielovgivningen med hensyn til at bidrage til risikovurdering af kemiske stoffer. Dette har været en af største forhindringer for at myndigheder, producenter og importører af kemiske stoffer har kunnet vurdere risikoen ved anvendelsen af kemikalier. I de eksisterende færdige risikovurderinger har man kun kunnet redegøre for 70-80 % af et stofs anvendelse. Der er heller ikke i dag generelle krav om at følge leverandørens anvisninger om sikker brug. Arbejdsmiljølovgivningen indeholder dog krav til arbejdsgiveren om at vurdere risikoen ved anvendelse af kemikalier på arbejdspladsen, hvilket fortsat vil være tilfældet.

4. Stoffer i artikler (varer)

Med forslaget skal alle stoffer registreres, hvis hensigten er, at stofferne skal afgives fra artiklerne. Der vil blive indført en anmeldeordning af særligt problematiske stoffer i artikler uanset om de produceres i EU, eller de importeres. Denne viden vil muliggøre, at myndighederne kan vurdere behovet for yderligere regulering på disse områder. Professionelle kunder skal oplyses om forekomsten sådanne stoffer i artikler.

I dag skal kun nye stoffer, der tilsigtet afgives fra artikler, anmeldes, mens det ikke er tilfældet for eksisterende stoffer. I dag er der meget lidt viden om hvilke stoffer, der findes i artikler (f.eks. møbler, legetøj og tekstiler). Den viden, vi har, kommer fra analyser foretaget af myndigheder og organisationer. Der er i dag ingen generelle forpligtelser til at oplyse om artiklers indhold af særligt problematiske stoffer.

5. Forsigtighedsprincippet og substitution

Det vil blive fastslået, at kemikalielovgivningen i EU bygger på forsigtighedsprincippet. De særligt problematiske stoffer bliver omfattet af en godkendelsesordning, hvor industrien skal bevise at anvendelsen er sikker for at få myndighedernes godkendelse af anvendelsen. I forbindelse med ansøgning om en godkendelse skal der foreligge en analyse af egnetheden af alternative stoffer eller teknologier, og de farligste stoffer skal substitueres, hvis der findes egnede alternative stoffer eller teknologier. Tilvejebringelsen af større viden om stoffernes farlighed gennem registreringen vil lette vurderingen af alternativer og dermed øge muligheden

for substitution. Endvidere vil kravet om sikker anvendelse af alle farlige stoffer tydeliggøre omkostningerne til risikohåndtering, hvilket ligeledes vil fremme brugen af mindre farlige alternativer, da omkostningerne til risikohåndtering vil være mindre for disse stoffer.

I dag er det op til myndighederne at bevise, at disse stoffer udgør en risiko, om der er alternativer og analysere de samfundsøkonomiske konsekvenser ved at begrænse brugen af kemiske stoffer. Der er ingen eksisterende godkendelsesordning for industrikemikalier.

6. Regler om forbud og anvendelsesbegrænsning

Den eksisterende EU-regulering under anvendelsesbegrænsningsdirektivet (76/769/EØF) bliver direkte overført til REACH som et bilag. Medlemslandene og Agenturet kan lave baggrundsmateriale til brug for nye EU regler og der er en procedure for behandling af disse forslag. Der bliver en 6 års overgangsperioden for nationale regler. Desuden indføres en komité-procedure, som vil effektivisere processen for nye forbud.

I dag besluttet nye forbud og begrænsninger gennem en Råds- og Parlamentsbeslutning. Derefter skal reglerne omsættes til bekendtgørelser i de enkelte medlemslande før de retsgældende.

7. Klassificering og mærkning

Industriens selvklassificering skal offentliggøres på Agenturets hjemmeside for alle registrerede stoffer og for alle farlige stoffer uanset den markedsførte mængde samt for stoffer i kemiske produkter over klassificeringsgrænserne. Harmoniseret klassificering skal foretages for kræftfremkaldende stoffer og stoffer der skader arveanlæggene, fostre eller forplantningsevnen samt stoffer, der giver luftvejsallergi. For alle andre stoffer kan harmoniseret klassificering foretages efter en konkret vurdering af behovet herfor.

Industriens pligt til selv at klassificere og mærke efter reglerne i 67/548/EØF er uændret, men der er i dag ingen samlet offentlig tilgængelig adgang til klassificering og mærkning af alle farlige stoffer. Den gældende praksis har været at harmonisere klassificering og mærkning for så mange stoffer som mulig, hvilket er udmøntet i Listen over farlige stoffer (bilag I til 67/548/EØF). Denne liste er ikke direkte berørt af REACH, men tilvejebringelsen af nye data i forbindelse med registrering samt en senere gennemførelse af det globale harmoniseret klassificeringssystem kan nødvendiggøre ændringer af denne liste.

Status for begrænsninger under kemikalieloven, der går videre end EU regler.

Nedenstående oversigt viser de bekendtgørelser som kan komme i spil, hvis EU vedtager nye fælles regler på områderne. Oversigten omfatter danske regler der går videre end eksisterende EU- regler og områder, der ikke i dag er reguleret i EU.

De danske regler kan blive udfordret , hvis der inden REACH træder ikraft vedtages nye EU-regler, eller hvis der senere under REACH vedtages begrænsninger eller godkendelser som afviger fra de danske regler.

Udover denne liste er der andre regler f.eks. om mærkning, krav om polititilladelser for køb af giftige stoffer og giftstoffer i varmesystemer, som ikke forventes berørt af REACH.

Stof	Danske regler med status	Status
PCP (pentachlorphenol)	Forbud mod PCP i varer/artikler. Bekendtgørelse nr. 420 af 21. april 1996.	<i>Anvendelse af PCP som biocid bliver omfattet af biociddirektiver fra 2006. Den del af PCP reguleringen der angår varer kan blive udfordret af REACH</i>
Creosot	Krav om godkendelse af creosot til træbeskyttelse samt forbud mod creosot i varer. Bekendtgørelse nr. 534 af 18. juni 2003.	<i>Anvendelse af Creosot som biocid vil blive omfattet af biociddirektivet fra 2006. Den del af creosotreguleringen der angår varer kan blive udfordret af REACH</i>
Arsen	Krav om godkendelse af arsen til træbeskyttelse. Bekendtgørelse nr. 536 af 18. juni 2003	<i>Arsen vil blive omfattet af biociddirektivet fra 2006.</i>
Cadmium	Cadmium som pigment er forbudt i 2 yderligere plasttyperBekendtgørelse. nr. 1199 af 23. december 1992 Cadmium i handelsgødning. Nye EU regler på dette område er under diskussion. Be-	<i>Cadmium og cadmiumforbindelser er under risikovurdering i EU. Nye fælles regler kan forventes. er under risikovurdering i EU. Nye fælles regler kan forventes.</i>

	kendtgørelse. nr. 223 af 5. april 1989.	
Phthalater	Forbud mod phthalater i legetøj og småbørnsartikler til børn under 3 år. Bekendtgørelse nr. 151 af 15. marts 1999.	<i>Nye EU-regler forventes endeligt vedtaget og træder i kraft i 2006.</i>
Kviksølv	Forbud mod visse anvendelser af kviksølv. Bekendtgørelse. nr. 627 af 1. juli 2003	<i>EU-kommissionen har vedtaget en kviksølvstrategi, som vil betyde EU regler på dette område i de kommende år.</i>
Bly	Forbud mod bly og blyforbindelser i visse anvendelser Bekendtgørelse nr. 1012 af 13. november 2000. Blyammunition til jagt. Bekendtgørelse nr. 114 af 28. januar 1997.	<i>En frivillig EU risikovurdering er under udarbejdelse, den kan føre til forslag om EU-regler.</i>
Opløsningsmidler og drivmidler i spraydåser	Positivliste med mulighed for dispensation. Bekendtgørelse. nr. 571 af 29. november 1984	<i>Kan blive udfordret af REACH</i>
Formaldehyd	Indhold og afgivelse af formaldehyd i spånplader til møbler og inventar. Bekendtgørelse nr. 289 af 22. juni 1983	<i>Kan blive udfordret af REACH</i>

Overgangsbestemmelser i REACH

Et medlemsland kan opretholde eksisterende og mere streng regulering end anvendelsesbegrænsningerne i REACH om produktion, salg eller anvendelse af kemiske stoffer i op til 6 år efter forordningen er trådt i kraft. Dette kræver dog at det pågældende medlemsland har notificeret reglerne i overensstemmelse med EU-traktaten. Kommissionen skal samle og publicere en liste over disse regler senest 2 år efter, at forordningen er trådt i kraft.

Konklusion

Som det fremgår af skemaet kan PCP og creosot i varer i princippet blive udfordret under REACH, men reguleringen er i dag uden reel betydning. Herudover kan opløsningsmidler og drivmidler i spraydåser samt reguleringen af formaldehyd komme i spil. På disse to områder findes der dog overordentlig god dokumentation for nødvendigheden af gældende regler. De

øvrige reguleringer som er angivet i skemaet vil som det fremgår ikke komme i spil på grund af REACH.

På de punkter, hvor Danmark har videregående regler end EU arbejder Miljøministeriet for at skabe grundlag for, at nye EU regler tager udgangspunkt i danske regler. I tilfælde hvor dette ikke er muligt, kan det blive aktuelt at anvende miljøgarantien.

Industriens ansvar under REACH

Generelt

REACH pålægger overordnet set producenter, importører og professionelle brugere af kemikalier at sikre, at de stoffer de producerer, markedsfører eller anvender ikke skader menneskers sundhed eller miljøet. Reglerne bygger på forsigtighedsprincippet.

Registrering af kemiske stoffer

Alle producenter eller importører af kemiske stoffer i en mængde på mere end 1 ton om året skal indsende en registrering til det Europæiske Kemikalieagentur. Denne registrering er en forudsætning, for at virksomheden kan påbegynde eller fortsætte produktion eller markedsføring af stoffet.

Eksisterende stoffer skal registreres i henhold til et tidsskema, der afhænger af den producerede mængde og stoffets farlighed. De første stoffer skal registreres efter 3 år, de næste efter 6 år og de sidste efter 11 år. Nye stoffer skal registreres inden produktion eller import påbegyndes.

Registreringsdossieret skal indeholde en kemikaliesikkerhedsrapport for stoffer, der produceres eller importeres i en mængde på mere end 10 tons om året. For farlige stoffer skal kemikaliesikkerhedsrapporten dokumentere, at stoffet produceres, anvendes og bortskaffes forsvarligt, således at menneskers sundhed og miljøet ikke skades.

Registranten har således pligt til at vurdere risici for mennesker og miljø både i forbindelse med sin egen produktion og anvendelse af stoffet og i forbindelse med professionelle og private brugeres anvendelse af stoffet. I fornødent omfang skal registranten selv indføre risikobegrænsende foranstaltninger (f.eks. indkapsling eller udsugning) for sin egen produktion og anvendelse samt anbefale risikobegrænsende foranstaltninger (f.eks. brug af handsker eller åndedrætsværn) for de anvendelser de har vurderet som sikre (identificerede anvendelser).

Information i leverandørkæden

Enhver der forsyner professionelle brugere med et kemisk stof eller produkt, som skal klassificeres som farligt, skal udarbejde et sikkerhedsdatablad med oplysninger om stoffets farlighed samt oplysning om de nødvendige sikkerhedsmæssige foranstaltninger, som brugeren skal indføre for at beskytte sig selv og miljøet mod risici. Hvis et kemisk stof eller produkt ikke skal klassificeres som farligt, er der ikke krav om udarbejdelse af et sikkerhedsdatablad,

men leverandøren skal alligevel fremsende de oplysninger, som er nødvendige for at brugeren kan beskytte sig selv og miljøet.

Professionelle bruger af kemikalier (downstream-brugere)

Professionelle brugere af kemiske stoffer og produkter vil modtage information om sikker anvendelse fra deres leverandør.

Såfremt brugeren enten ikke ønsker at oplyse sin leverandør om hvordan stoffet eller produktet anvendes eller ikke finder de foreskrevne risikobegrænsende foranstaltninger passende, skal han selv udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering og herigennem identificere og indføre nødvendige foranstaltninger til begrænsning af risici samt anmelde dette til Agenturet.

Godkendelsesordningen

Industrien skal søge om godkendelse for særligt problematiske stoffer omfattet af godkendelsesordningen. Hvis stoffet nægtes godkendelse, skal produktion og markedsføring ophøre. Hvis stoffet godkendes til bestemte anvendelser, skal godkendelsesnummeret angives på stoffets mærkning inden markedsføring.

Anvendelsesbegrænsning

Producenter, importører og downstream-brugere skal leve op til bestemmelserne om forbud og anvendelsesbegrænsninger.

Klassificering og mærkning

Enhver der markedsfører et kemisk stof eller produkt skal sikre, at stoffet eller produktet i fornødent omfang er klassificeret og mærket i henhold til EU's regler.

Erstatningsansvar

De generelle regler om erstatningsansvar

Der er ingen regler om erstatningsansvar i forbindelse med REACH.

REACH berører ikke de almindelige regler om erstatningsansvar, og REACH berører ligeledes ikke de særlige regler om produktansvar og miljøansvar.

De undersøgelser og den dokumentation som producenter, importører og downstream-brugere er forpligtet til udarbejde efter reglerne i REACH, vil kunne påvirke industriens erstatningsansvar i det omfang, at disse informationer under en efterfølgende erstatningssag af domstolene vurderes at have betydning i forhold til den skade, der er opstået.

Særligt i forhold til bestemmelsen om "Duty of Care"

Under forhandlingerne har Danmark ønsket en præcisering af industriens forpligtigelse i form af en bestemmelse om "Duty of Care". Et af argumenterne imod denne bestemmelse - også fra danske virksomheder - har været, at det skaber tvivl om industriens retssikkerhed, hvis de

pålægges ansvaret for effekter, som de ikke med rimelig kunne forudse, ud fra de krav der stilles i REACH.

Sammenligning af reglerne for nye stoffer i dag og under REACH

Det har siden hvidbogen været et gennemgående tema, at der skal være ens regler for nye og eksisterende stoffer. Den eksisterende regulering i EU tilskynder ikke til innovation og udvikling af nye stoffer, da der er krav om data om nye stoffers farlighed, hvilket ikke er tilfældet i forbindelse med nye anvendelser af eksisterende stoffer. Det har været fremført, at tilgangen af nye stoffer har været mindre i EU end i USA og andre industrialiserede lande.

Der er i dag registreret ca. 4000 nye stoffer. En del af de nye stoffer anvendes i små mængder, og der er ofte tale om stoffer der kun anvendes på et enkelt eller ganske få virksomheder. Hvis mængden stiger skal anmeldelsen opdateres. I dag markedsføres cirka 1300 stoffer ud af de 4000 stoffer i mængder på under 1 tons per år.

I dag

Reglerne for nye stoffer er fastsat i direktiv 67/546/EØF. Nye stoffer i mængder over 10 kg per år skal anmeldes til myndighederne, inden de markedsføres. I forbindelse med anmeldelsen er der krav om, hvilke informationer som producenten eller importører skal leverer. Disse krav afhænger af mængden. Både producent/importør og myndighed vurderer ud fra de test, der er udført, om stoffet skal klassificeres efter de kriterier, der også er fastsat i 67-direktivet. Klassificerings-arbejdsgruppen i EU vil således senere vurdere om denne klassificering er korrekt. Myndighederne skal risikovurdere anvendelsen af farlige nye stoffer. Prioritering af disse vurderinger tager udgangspunkt i stoffets farlighed, og mængden som markedsføres. På nuværende tidspunkt er et nyt stof blevet forbudt som følge af en risikovurdering.

Under REACH

Nye stoffer skal registreres, hvis de produceres eller importeres i mængder på over 1 tons per år. Registreringer i mængder på 1-10 tons skal indeholde alle kravene i annek V. Producenten og importøren skal på baggrund af deres informationer klassificere og mærke stofferne, hvis de er farlige. Dette gælder også, hvis der er tale om mængder under 1 ton. Hvis der produceres eller importeres mere end 10 tons om året skal producenten eller importøren lave en kemikaliesikkerhedsrapport. Datakravene for nye stoffer i mængder under 10 tons er knapt så omfattende som datakrav for nye stoffer idag. For nye stoffer i større mængder er datakravene sammenlignelige under REACH og den eksisterende lovgivning. Downstream-brugere af nye stoffer pålægges krav om, at deres anvendelse er forsvarlig; et krav downstream-brugere ikke er underlagt i dag.