

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag
2

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

12. december 2005

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

- substitution som forklarer konceptet om en tærskel for accepteret risiko
samt
- parallel-opstilling, der viser datakrav for nye stoffer i dag og datakrav i
REACH.

Substitution i forbindelse med godkendelsesordningen under REACH

Formandsskabets forslag af 8. december 2005

Analyse af om alternativer er tilgængelige og egnede

Alle ansøgninger om godkendelse skal indeholde en analyse af alternativer med hensyn til deres risiko og den tekniske og økonomiske gennemførlighed af at substituere.

Substitutionspligt

Hvis risikoen ikke med sikkerhed kan vurderes¹, fordi der ikke kan fastsættes en tærskel for, hvornår et stof er ufarligt (visse CMR og hormonforstyrrende stoffer), så kan anvendelsen af sådanne stoffer ikke godkendes med mindre, der ikke er egnede alternativer og de socioøkonomiske fordele samtidig opvejer risikoen. Der er altså tale om en substitutionspligt. En tilsvarende substitutionspligt gælder for PBT og vPvB stoffer, hvor stoffernes skæbne og langtidseffekter ikke med sikkerhed kan forudses. For de CMR-stoffer, hvor der kan fastsættes en tærskel for farligheden, kan anvendelsen derimod godkendes, hvis risikoen er forsvarligt håndteret dvs. at udsættelsen er mindre end denne tærskel.

I præamblen nævnes, at hvis metoder til at fastsætte en tærskel for kræftfremkaldende stoffer og mutagene stoffer bliver udviklet, så kan det relevante Annex I stykke 6.4 ændres efterfølgende via komitologi (kvalificeret flertal). Fastsættelse af en værdi ("tærskel") for acceptabel risiko for sådanne stoffer er i øvrigt et koncept, som bruges i dag f.eks. ved fastsættelse af kvalitetskriterier for jord, luft og vand.

Andre elementer af godkendelsesordningen, der tilskynder til substitution

Der offentliggøres en kandidatliste for stoffer, der gennem en udvælgelsesprocedure, er blevet identificeret som stoffer, der opfylder kriterierne for at være omfattet af godkendelsesordningen. Hensigten hermed er, at industrien kan forberede sig i tide på, at anvendelsen af disse stoffer vil kræve godkendelse f.eks. ved at begynde udviklingen af alternativer eller ved at forbedre deres risikobegrænsende foranstaltninger.

¹ I henhold til Annex I stykke 6.4

I forbindelse med, at et stof optages på kandidatlisten eller under behandlingen af godkendelser har tredje parter mulighed for at komme med oplysninger om alternativer til substitution, ligesom Agenturet har hjemmel til selv at indhente oplysninger om mulige alternativer.

Endvidere vil alle stoffer, som er omfattet af krav om godkendelse, blive taget op til fornyet overvejelse efter en periode, som fastsættes efter de konkrete omstændigheder. Endelig vil godkendelse af anvendelse af særligt problematiske stoffer normalt være underlagt andre betingelser, såsom krav om overvågning.

1: Regler for datakrav for kemiske stoffer.

Produktions mængder ton per år	Nuværende regler for stoffer		Dec. 2005 version af REACH ⁵
	Eksisterende	Nye	
< 0.01	ingen	ingen	Ingen
0.01- 0.1		meget begrænset grundmateriale undersøgelse ²	
0.1 – 1		begrænset grundmateriale undersøgelse ³	
1 – 10		grundmateriale undersøgelse ⁴	data om fysisk-kemisk egenskaber, in-vitro undersøgelser, allergitest på mus, akut giftighed ved indtagelse. Miljøoplysninger: bionedbrydelighed, akut giftighed på dafnier og alger
10 – 100			Næsten svarende til grundmateriale undersøgelse
100 – 1000		grundmateriale undersøgelse + niveau 1 test	Grundmateriale undersøgelse + niveau 1 test
> 1000		grundmateriale undersøgelse + niveau 2 test	Grundmateriale undersøgelse + niveau 1 test + niveau 2 test

¹⁾ ECB = European Chemicals Bureau

²⁾ Eks. Fysisk-kemiske egenskaber og akut giftighed.

³⁾ Eks. Yderligere fysisk-kemiske egenskaber, irritation af hud og øjne, allergitest, nedbrydningstest

⁴⁾ Grundmateriale undersøgelser for prioritets stoffer eks. yderligere fysisk-kemiske egenskaber, 1 ekstra akut giftighed, 28-dages toksicitetstest, in vitro mutagenicitet, screening for fosterskader, toksikokinetik, akut giftighed dafnier og fisk, algetest, bakterie inhibition, abiotisk nedbrydning, screening absorption/desorption og yderligere "niveau 1" og "niveau 2" risiko-baseret tests.

⁵⁾ Brug af QSAR er mulig, hvilket reducerer krav til test.

Kilde: Little (2002a).