



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 27.2.2001  
KOM(2001) 88 endelig

## **HVIDBOG**

### **Strategi for en ny kemikaliepolitik**

(forelagt af Kommissionen)

## INDHOLDSFORTEGNELSE

|   |    |
|---|----|
| HVIDBOG Strategi for en ny kemikaliepolitik.....  | 1  |
| 1 Indledning.....   | 4  |
| 2 EU's Kemikaliepolitik .....   | 5  |
| 2.1 Væsentlige problemer, der blev konstateret ved gennemgangen .....   | 6  |
| 2.2 Politiske mål for den foreslåede strategi.....  | 7  |
| 2.3 De centrale elementer i strategiforslaget .....   | 7  |
| 3 Viden om kemiske stoffer .....  | 10 |
| 3.1 Iboende egenskaber.....   | 11 |
| 3.2 Forskning og validering.....  | 13 |
| 3.3 Eksponering og brug .....   | 14 |
| 3.4 Cost/benefit.....   | 15 |
| 4 Et nyt system for kemikaliekontrol – reach- systemet .....  | 16 |
| 4.1 Registrering .....  | 16 |
| 4.2 Vurdering.....  | 17 |
| 4.3 Godkendelse af meget problematiske stoffer.....   | 18 |
| 4.4 Fremskyndet risikostyring af andre stoffer .....  | 19 |
| 5 Industriens rolle, rettigheder og ansvar .....  | 20 |
| 5.1 Tilvejebringelse af data .....  | 20 |
| 5.2 Risiko/sikkerhedsvurdering .....  | 21 |
| 5.3 Oplysninger, som industrien skal meddele myndighederne .....  | 21 |
| 5.4 Oplysninger, som producenterne og importørerne skal give downstream-brugere, andre professionelle brugere og forbrugerne..... | 21 |
| 5.5 Ejendomsret til undersøgelsesdata .....   | 22 |
| 6 Tidsplan for eksisterende stoffer.....  | 22 |
| 7 Klassificering og mærkning.....   | 23 |
| 8 Forvaltning af systemet .....   | 24 |
| 8.1 Beslutningsprocessen i REACH-systemet.....  | 24 |
| 8.2 Oprettelse af et centralt kontor.....   | 25 |
| 8.3 Medlemsstaternes rolle.....   | 25 |
| 9 Oplysning af offentligheden .....   | 25 |

|    |   |    |
|----|---|----|
| 10 | Gennemførelse og håndhævelse.....                                   | 26 |
|    | Ordliste og Forkortelser .....                                      | 28 |
|    | Bilag I - Omkostninger og fordele ved den nye kemikaliepolitik..... | 31 |

## 1. INDLEDNING

I denne hvidbog fremlægges Kommissionens forslag til en strategi for en fremtidig EU-kemikaliepolitik, der har *bæredygtig udvikling* som overordnet mål.

Kemikalier<sup>1</sup> har en brugsværdi, som det moderne samfund er fuldstændig afhængigt af, f.eks. inden for levnedsmiddelproduktion, medicinalvarer, tekstiler og biler. De yder også et uundværligt bidrag til befolkningens økonomiske og sociale velfærd i form af handel og beskæftigelse.

Verdensproduktionen af kemikalier er steget fra 1 million ton i 1930 til 400 millioner ton i dag. Der er registreret ca. 100 000 forskellige kemiske stoffer på markedet i EU; 10 000 af dem bliver der solgt mere end 10 ton<sup>2</sup> af, og ca. 20 000 bliver der solgt 1-10 ton af. Værdien af verdensproduktionen af kemiske stoffer i 1998 er anslået til 1244 milliarder EUR, hvoraf EU's kemiske industri tegnede sig for 31% , som gav et handelsoverskud på 41 milliarder EUR. I 1998 havde EU verdens største kemiske industri, mens USA på andenpladsen med 28% af produktionen (i værdi) havde et handelsoverskud på 12 milliarder EUR.

Den kemiske industri er også Europas tredjestørste fremstillingsindustri. Den har 1,7 millioner direkte beskæftigede, og op imod 3 millioner arbejdspladser afhænger af den. Sektoren omfatter flere førende multinationale selskaber, men har også ca. 36 000 små og mellemstore virksomheder. De udgør 96% af antallet af virksomheder og står for 28% af den kemiske produktion.

Samtidig har nogle kemiske stoffer været årsag til både alvorlige sundhedsproblemer med lidelser og for tidlig død til følge og alvorlige miljøskader. Blandt de mange velkendte eksempler kan nævnes asbest, der vides at være årsag til lungekræft og mesoteliom, og benzen, der giver leukæmi. Omfattende brug af DDT har ført til reproduktionsforstyrrelser hos fugle. Disse stoffer er nu fuldstændigt forbudt eller underkastet anden form for kontrol, men der blev først truffet forholdsregler efter, at skaden var sket, for der fandtes ingen viden om disse stoffers skadevirkninger, før de blev anvendt i stor mængde.

Forekomsten af nogle af disse sygdomme, f.eks. testikelkræft hos unge mænd og allergier, er steget betydeligt i de seneste årtier. Årsagerne hertil er endnu ikke klarlagt, men meget tyder på, at visse kemikalier spiller en rolle for den øgede allergiforekomst. Ifølge Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE) er der indberettet data om sammenhæng mellem reproduktions- og udviklingsforstyrrelser og hormonforstyrrende stoffer hos bestande af vilde dyr. At der er tale om et potentielt problem på globalt plan, konkluderede komitéen opå grundlag af, at man for nylig har fundet høje niveauer af persistente potentielt hormonforstyrrende kemikalier hos flere havpattedyr<sup>3</sup>.

Den manglende viden om mange kemiske stoffers virkninger for sundhed og miljø er betænkelig. Det er forståeligt, at folk bliver bekymrede, når de hører, at deres børn udsættes for ftalater, som deres legetøj afgiver, eller at modermælk indeholder det brandhæmmende middel pentabromdiphenylether i stigende mængder. Disse stoffer er omfattet af Kommissionens forslag til forbud, men der går generelt for lang tid inden lovgivningsprocessen er ført til ende.

---

<sup>1</sup> Stoffer og præparater som defineret i direktiv 67/548/EØF.

<sup>2</sup> Tallene i hvidbogen henviser til produceret mængde pr. producent (eller importeret mængde pr. importør) pr. år, medmindre andet er angivet.

<sup>3</sup> Udtalelse fra CSTEE om virkningerne af hormonforstyrrende stoffer på mennesker og vilde dyr (marts 1999).

Disse eksempler viser svaghederne ved EU's nuværende kemikaliepolitik. EU står dog ikke alene med dette problem. Regeringsinstanser i Canada og USA har for nylig sat initiativer i gang for at indsamle testdata om en lang række kemiske stoffer, der i øjeblikket omsættes på markedet dér i store mængder, men som man ved meget lidt om risikoen ved. I virkeligheden er det ikke lykkedes for et eneste land at udfylde det kolossale hul, der er i vores viden om stoffer.

EU's kemikaliepolitik skal som anført i traktaten sikre *et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet* både for den nuværende og for kommende generationer, samtidig med at den tilgodeser et effektivt fungerende indre marked og en konkurrencedygtig kemisk industri. Grundlaget for disse mål er *forsigtighedsprincippet*<sup>4</sup>. Når der foreligger pålideligt videnskabeligt bevis for, at et stof kan medføre skade på menneskers sundhed og miljøet, men der stadig er videnskabelig usikkerhed om, nøjagtig hvilke og hvor store skader der kan blive tale om, skal man for at forebygge sundheds- og miljøskader udvise forsigtighed i beslutningstagningen. Endnu et vigtigt mål er at tilskynde til substitution af farlige stoffer med mindre farlige stoffer, når der findes egnede alternativer.

Det er også vigtigt at tilgodese et effektivt fungerende indre marked og en konkurrencedygtig kemisk industri. EU's politik for kemiske stoffer bør tilskynde til teknisk innovation og udvikling af sikrere kemikalier. Nylige erfaringer har vist, at innovation (dvs. udvikling af nye, mindre farlige kemiske stoffer) hæmmes af det nuværende tunge anmeldelsessystem. Der skal tages hensyn til alle udviklingens økologiske, økonomiske og sociale aspekter på afbalanceret måde, hvis målet om bæredygtighed skal nås.

## 2. EU'S KEMIKALIEPOLITIK

En voksende utilfredshed med, at EU's nuværende kemikaliepolitik ikke yder tilstrækkelig beskyttelse, førte til en drøftelse heraf på det uformelle miljøministermøde i Chester i april 1998. Kommissionen erkendte, at en kritisk gennemgang af den eksisterende politik var nødvendig, og gav tilsagn om at foretage en vurdering af, hvordan fire vigtige retsakter om kemiske stoffer i EU<sup>5</sup> fungerer. Rapporten med resultaterne heraf<sup>6</sup> blev godkendt af Kommissionen i november 1998 og mødt med tilfredshed af Rådet i december 1998.

Disse fire retsakter dækker en lang række stoffer af forskellig oprindelse (f.eks. industrikemikalier, stoffer fremstillet af naturprodukter, metaller, mineraler). De indeholder regler for undersøgelse af disse stoffer og fastsætter, hvilke risikobegrænsende foranstaltninger der skal træffes. De fastsætter endvidere, hvilke sikkerhedsrelaterede oplysninger brugerne skal have adgang til (mærkning og sikkerhedsdatablade). Ud over disse fire retsakter findes der særlovgivning for bestemte sektorer og områder, f.eks. plantebeskyttelsesmidler, kosmetiske midler og transport af farligt gods).

Med udgangspunkt i resultaterne af gennemgangen afholdt Kommissionen i februar 1999 en brainstorming med flere end 150 interesserede - bl.a. lovgivere, forskere, erhvervsliv, miljø- og

---

<sup>4</sup> Resolution fra Det Europæiske Råd i Nice, december 2000, om forsigtighedsprincippet, hvori Rådet erklærer sin støtte til Kommissionens meddelelse om forsigtighedsprincippet. KOM(2000)1 af 2.2.2000.

<sup>5</sup> Rådets direktiv 67/548/EØF vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, med senere ændringer [EFT 196 af 16.8.1967, s. 1].  
Direktiv 88/379/EØF vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater [EFT L 187 af 16.7.1988, s. 14].  
Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer [EFT L 84 af 5.4.1993, s.1].  
Direktiv 76/769/EØF vedrørende begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater [EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201].

<sup>6</sup> Arbejdsdokument fra Kommissionen SEK(1998) 1986, endelig udgave.

forbrugerorganisationer samt ansøgerlandene. Kommissionen fik derved et generelt billede af problemerne og de mulige løsninger herpå.

I juni 1999 vedtog Rådet en række konklusioner vedrørende en kommende strategi for kemiske stoffer i Fællesskabet, som på nogle vigtige punkter har haft indflydelse på henstillingerne i denne hvidbog vedrørende revisionen af de ovennævnte fire retsakter.

## **2.1. Væsentlige problemer, der blev konstateret ved gennemgangen**

Det nuværende system for generelle industrikemikalier skelner mellem "eksisterende stoffer", dvs. alle stoffer, der er anmeldt som værende på markedet i september 1981, og "nye stoffer", dvs. stoffer, der er markedsført efter dette tidspunkt.

Der findes ca. 2700 nye stoffer. Inden markedsføring i mængder på over 10 kg kræves der en undersøgelse og vurdering af den risiko, de indebærer for mennesker og miljø, ifølge bestemmelserne i direktiv 67/548. Ved større mængder skal der forelægges grundigere undersøgelser, der fokuserer på langtidsvirkninger og kroniske virkninger.

Heroverfor står de eksisterende stoffer, der udgør mere end 99% af den samlede mængde af alle stoffer, der er på markedet, og de er ikke underkastet samme undersøgelseskrav. I 1981 blev der anmeldt 100.106 eksisterende stoffer, og i dag anslås antallet af stoffer, som der markedsføres over 1 ton af, til 30 000. Omkring 140 af disse stoffer er udpeget som prioriterede stoffer, og medlemsstaternes myndigheder er i gang med en fuldstændig risikovurdering af dem.

Der er generel mangel på viden om eksisterende stoffers egenskaber og anvendelser. Risikovurderingen er en langsommelig og ressourcekrævende proces, hvilket forhindrer, at systemet fungerer effektivt. Ansvarsfordelingen er uhensigtsmæssig, idet det er myndighederne, der er ansvarlige for vurderingen, og ikke de virksomheder, der fremstiller, importerer eller anvender stofferne. Endvidere kræver gældende lovgivning, at kun producenter og importører skal indgive oplysninger, ikke de såkaldte downstream-brugere (industribrugere og formuleringsvirksomheder). Derfor er det vanskeligt at fremskaffe oplysninger om stoffernes brug, og der findes i reglen kun sparsomme oplysninger om eksponering som følge af brugen. Der kan kun via en langvarig udvalgsprocedure træffes beslutning om yderligere undersøgelser af stoffer, og det kan først kræves af industrien, når myndighederne har bevist, at et stof indebærer en alvorlig risiko. Uden undersøgelsesresultater er det imidlertid så godt som umuligt at føre et sådant bevis. Derfor er der kun gennemført en endelig risikovurdering af ganske få stoffer.

I henhold til direktiv 76/769/EØF vedrørende begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater har Kommissionen forpligtet sig til at gennemføre risikovurderinger og udførlige cost/benefit-analyser, inden den vedtager eller fremsætter forslag til lovgivning, der berører den kemiske industri. Så snart noget tyder på uacceptable risici (typisk som følge af indberetning af nationale restriktioner), udarbejdes der rapporter, som behandles i Kommissionens Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE).

De eksisterende erstatningsansvarsordninger er utilstrækkelige til at afhjælpe de problemer, der er fundet ved gennemgangen. Erstatningsansvar bygger i reglen på det princip, at den, der forårsager skade, skal betale erstatning for denne skade. Dog forudsætter tilkendelse af erstatning normalt, at der kan bevises at være en kausal sammenhæng mellem årsagen og den forvoldte skade. Det er ofte en nærmest umulig opgave for den skadelidte, hvis der er stor tidsmæssig afstand mellem årsag og virkning, og hvis der ikke foreligger tilstrækkelige testdata om stoffets virkninger. Selv hvis der kan fastslås en årsagssammenhæng, er de erstatninger, som domstolene i EU-medlemsstaterne tilkender, generelt ikke så høje som i f.eks. USA og derfor af begrænset forebyggende virkning. For at forbedre denne situation og få producenterne til at påtage sig

ansvaret for deres produkter har Kommissionen meddelt, at den vil fremsætte forslag til EU-lovgivning på dette område<sup>7</sup>.

## 2.2. Politiske mål for den foreslåede strategi

Kommissionen, der har bæredygtig udvikling som sit overordnede mål, har fundet frem til en række mål, der skal være opfyldt, hvis man ønsker en bæredygtig udvikling i den kemiske industri inden for det indre marked.

- **Beskyttelse af sundhed og miljø**
- **Fastholdelse og forbedring af konkurrenceevnen i EU's kemiske industri**
- **Imødegåelse af opsplitting af markedet**
- **Større gennemsikuelighed.** Forbrugerne har behov for adgang til oplysninger om kemiske stoffer, så de kan foretage begrundede valg af, hvilke stoffer de vil bruge, og virksomhederne har brug for kendskab til lovgivningsprocessen
- **Tættere tilknytning til internationale bestræbelser.** Den kemiske industris globale karakter og de grænseoverskridende virkninger af visse kemiske stoffer har gjort kemikaliesikkerhed til et internationalt anliggende
- **Fremme af test uden brug af forsøgsdyr.** Behovet for at beskytte sundhed og miljø bør afvejes mod hensynet til forsøgsdyrs velfærd. Kommissionen vil derfor tilskynde til videreudvikling og validering af undersøgelsesmetoder, hvor der ikke bruges dyr.
- **Overensstemmelse med EU's internationale forpligtelser ifølge WTO.** Der må ikke skabes unødige handelshindringer, og der må ikke diskrimineres mod importerede stoffer og produkter.

Den foreslåede strategi skal opfylde disse mål.

## 2.3. De centrale elementer i strategiforslaget

### Beskyttelse af menneskers sundhed og fremme af et miljø uden giftstoffer

Kommissionen foreslår, at eksisterende og nye stoffer, efter indfasningen af eksisterende stoffer frem til 2012, derefter skal være omfattet af samme procedure i et **enhedssystem**. Det nuværende system for nye stoffer bør revideres, så det bliver mere effektivt, og de reviderede forpligtelser bør udvides til også at omfatte eksisterende stoffer. Det foreslåede system benævnes REACH, som er akronym for **R**egistration, **E**valuation and **A**uthorisation of **C**hemicals, dvs. registrering, vurdering og godkendelse af kemiske stoffer. Kravene i REACH-systemet, også testkravene, afhænger af de producerede eller importerede kemiske stoffers påviste eller formodede farlige egenskaber, anvendelser, eksponeringsgrad og mængder. Alle kemiske stoffer over 1 ton registreres i en central database. Ved større mængder skal der lægges særlig vægt på langtidsvirkninger og kroniske virkninger.

**Bestemte tidsfrister:** Kommissionen foreslår at gå trinvis frem ved behandlingen af "fortidens synder" og fremskaffelsen af tilstrækkelig viden om eksisterende stoffer, som industrien ønsker at fortsætte med at markedsføre. Da der er så mange eksisterende stoffer på markedet, foreslår Kommissionen at give højeste prioritet til de stoffer, der medfører høj eksponering, eller som er problematiske, fordi de vides eller mistænkes for at have farlige egenskaber - fysiske, kemiske, toksikologiske eller økotoxikologiske. Alle sådanne stoffer skal testes inden 5 år og derefter gøres til genstand for en grundig vurdering af deres virkninger for sundhed og miljø. De øvrige eksisterende stoffer skal følge som foreslået i afsnit 6.

---

<sup>7</sup> Hvidbog om erstatningsansvar for miljøskader, KOM(2000)66 endelig udg. af 9.2.2000.

***Ansvaret for sikkerheden lægges over på industrien:*** Hovedansvaret for fremskaffelse af viden om kemiske stoffer bør lægges hos industrien. Industrien bør også sørge for, at der kun fremstilles og markedsføres kemikalier, der er sikre ved de påtænkte anvendelsesformål. Kommissionen foreslår at flytte ansvaret for generering og vurdering af data og vurdering af risikoen ved brug af stofferne over til virksomhederne. Virksomhederne skal også forsyne downstream-brugerne med de fornødne oplysninger.

***Fordeling af ansvaret langs hele fremstillingskæden:*** Downstream-brugere af kemiske stoffer og præparater skal sammen med producenter og importører påtage sig ansvaret for alle aspekter af deres produkters sikkerhed, og de skal med henblik på vurderingen af kemikalier give oplysninger om brugen af dem og eksponeringen fra dem. Producenter af præparater og andre downstream-brugere bliver pålagt at vurdere sikkerheden ved deres produkter for så vidt angår den del af livscyklussen, som de bidrager til, herunder bortskaffelse og affaldshåndtering.

***Godkendelse af meget problematiske stoffer:*** Til stoffer med farlige egenskaber, som gør dem meget problematiske, skal der gives anvendelse-specifik godkendelse, inden de kan tages i brug til bestemte anvendelser. Ved godkendelsen skal der tages hensyn til, om den pågældende anvendelse kun indebærer en forsvindende lille risiko, eller om anvendelsen er acceptabel, fordi de samfundsøkonomiske fordele er tilstrækkelig store, fordi der ikke findes mindre farlige stoffer med samme funktion, og fordi der træffes foranstaltninger til minimering af eksponeringen af forbrugerne, arbejdstagerne, befolkningen som helhed og miljøet. For uproblematisk anvendelse kan der gives generelle undtagelser fra godkendelsesproceduren.

***Substitution af farlige kemiske stoffer:*** Endnu et vigtigt mål er at fremme substitution af farlige stoffer med mindre farlige stoffer, når der findes egnede alternativer. Som følge af downstream-brugerens øgede ansvar og bedre oplysning af befolkningen vil der opstå en stærk efterspørgsel efter erstatningsstoffer, som har gennemgået den fornødne afprøvning, og som er sikre at bruge til det påtænkte anvendelsesformål.

## **Fastholdelse og forbedring af konkurrenceevnen i EU's kemiske industri**

***Stimulering af innovation:*** Det er af største betydning at styrke den kemiske industris konkurrenceevne og at fremme innovation, især udvikling af mere sikre kemikalier. Regulering spiller en stor rolle for, hvordan kemikalievirksomhederne stiller sig til innovation. Kommissionen foreslår, at de nuværende grænser for anmeldelse og afprøvning af nye stoffer hæves, at vilkårene for dispensation til forskning og udvikling lempes, og at brug og indsendelse af testdata gøres mere smidig.

***Realistisk tidsplan for indsendelse af data:*** I strategiens forslag til tidsplan for forelæggelse af data tages der hensyn til ressourcerne. Det skulle sammen med foranstaltninger til at hæve tærsklerne for krav om afprøvning og mere smidige testdata holde virksomhedernes omkostninger nede på det absolut nødvendige.

## **Imødegåelse af opsplittning af markedet**

En kemikaliestrategi fra Kommissionen bør tilsigte et højt sundheds-, sikkerheds- og miljøbeskyttelsesniveau og samtidig tilgodese et velfungerende indre marked i kemikaliesektoren - som i alle andre industrisektorer i EU. Dette forudsætter en ny politik baseret på fuldstændig harmonisering på EU-plan.

## **Større gennemsækelighed**

***Fuldstændige oplysninger til befolkningen:*** Den almindelige befolkning har ret til adgang til oplysninger om de kemiske stoffer, de udsættes for. Folk vil dermed kunne træffe begrundede valg og undgå produkter, der indeholder skadelige stoffer, hvorved der lægges pres på industrien



for at udvikle mindre farlige alternativer. Kommercielt følsomme oplysninger skal dog beskyttes i fornødent omfang.

***Et mere gennemskueligt regelsystem:*** Indførelse af et enhedssystem, der gælder for alle kemiske stoffer, når først de eksisterende stoffer gradvis er behandlet, vil gøre kemikalierreglerne mere gennemskuelige.

### **Tættere tilknytning til internationale bestræbelser**

***Medvirken til at mindske farerne ved brug af kemiske stoffer på globalt plan:*** En række industri- og udviklingslande og internationale organisationer har i løbet af de seneste tiår skabt et globalt net, som skal gøre det mindre farligt at bruge kemiske stoffer. Det Internationale Forum for Kemisk Sikkerhed (IFCS) blev oprettet med det formål at koordinere de mange nationale og internationale aktiviteter, at forbedre sikkerheden ved kemiske stoffer og at overvåge gennemførelsen af programmet for miljømæssigt forsvarlig håndtering af kemiske stoffer i kapitel 19 i Agenda 21, som blev vedtaget på De Forenede Nationers konference om miljø og udvikling (UNCED) i Rio i 1992. Henstillingerne i denne hvidbog passer ind i de internationale programmer og bidrager væsentligt til mere sikker brug af kemiske stoffer på globalt plan.

***Testkrav på et globalt marked:*** Testkravene vil ikke kun påvirke den kemiske industri i EU. Også importører af stoffer og kemiske produkter vil blive pålagt at vurdere deres kemikaliers sikkerhed og bære en del af testomkostningerne. Derved undgås forvriddning af det globale marked, og den kemiske industri i EU bevarer sin konkurrenceevne.

***Anerkendelse af undersøgelser, der ikke er udført i EU:*** Mangelen på data om eksisterende stoffer er et globalt anliggende. I USA sigter man mod at afslutte undersøgelser af 2800 kemiske stoffer, der fremstilles i stor mængde, inden 2004 (Gore-initiativet). Dette initiativ må anses for det første forsøg på systematisk fremskaffelse af toksikologiske og økotoksikologiske oplysninger om de hyppigst forekommende eksisterende kemiske stoffer på det amerikanske marked. Undersøgelser af kemiske stoffers farlige egenskaber, som udføres i USA, behøver ikke at blive gentaget i EU og omvendt, da undersøgelserne skal udføres efter globalt harmoniserede metoder. Der vil derfor blive taget højde for testdata fra HPV/ICCA SIDS-programmet med henblik på at mindske antallet af undersøgelser i EU.

***Overensstemmelse med OSPAR:*** Konventionen om beskyttelse af havmiljøet i det nordøstlige Atlanterhav<sup>8</sup> tager sigte på at forebygge og bekæmpe forurening og på at beskytte det maritime område i det nordøstlige Atlanterhav mod de skadelige virkninger af menneskets virksomhed (landbaserede kilder, off-shore-kilder, dumpning og affaldsforbrænding). Strategien efterstræber samme mål, især via forslagene om strengere kontrol med downstream-brugere af kemiske stoffer.

***Persistente organiske miljøgifte (POP-stoffer):*** POP-stoffer udgør en særlig trussel, da de bliver i miljøet i lang tid, bevæger sig over lange afstande fra kilden, ophobes i vævet hos de fleste levende organismer og forgifter mennesker og det naturlige dyreliv. Det er internationalt anerkendt, at nøje kontrol med disse stoffer er påkrævet. Efter mandat fra UNEP's Styrelsesråd blev der indledt forhandlinger om en international traktat om at standse emissioner og udledning af 12 bestemte POP'er - en gruppe meget stabile organiske stoffer - og de er nu afsluttet. Der er opstillet kriterier for udpegning af flere POP-stoffer blandt eksisterende stoffer. Endvidere er

---

<sup>8</sup> OSPAR-konventionen, der er opstået ved sammenlægning af Oslo-konventionen af 1972 til forhindring af havforurening ved dumpning fra skibe og luftfartøjer og Paris-konventionen af 1974 om forhindring af landbaseret havforurening, trådte i kraft i 1998. Bortset fra Grækenland, Italien og Østrig er alle medlemsstaterne, og Fællesskabet, kontraherende parter i konventionen.

parterne i konventionen forpligtet til at undgå fremstilling og brug af nye stoffer med POP-egenskaber<sup>9</sup>.

**Udviklingslandene:** Et af Fællesskabets vigtige mål er at styrke udviklingslandenes kapacitet til at håndtere kemikalier. Mange udviklingslande mangler den fornødne lovgivning, administrationskapacitet eller infrastruktur til at garantere sikker brug af kemikalier. I henhold til Rotterdam-konventionen om forudgående informeret samtykke ("PIC-konventionen", 1998) vedrørende visse kemikalier og pesticider skal eksportører af sådanne stoffer indhente modtagerlandets samtykke inden levering; konventionen omhandler endvidere bilaterale og multilaterale programmer for undervisning og teknisk bistand i forbindelse med bestemte kemikalier.

Udviklingslandene er for det meste importører og ikke eksportører af kemikalier. Indførelse af undersøgelseskrav i EU vil sikre, at der er foretaget en vurdering af de kemikalier, som udviklingslandene importerer, og som udgør langt størsteparten af deres kemikalieforbrug. Denne gevinst er for udviklingslandene langt større end den økonomiske byrde ved f.eks. test af kemikalier, der kan blive pålagt kemiske virkninger i udviklingslandene, som fremstiller kemikalier til eksport til EU.

### **Fremme af test uden brug af forsøgsdyr**

**Maksimering af anvendelsen af undersøgelsesmetoder uden brug af forsøgsdyr:** Undersøgelseskravene skal så vidt muligt opfyldes med kendte metoder, hvor der ikke bruges forsøgsdyr.

**Tilskyndelse til udvikling af nye undersøgelsesmetoder uden brug af forsøgsdyr:** Udvikling af nye undersøgelsesmetoder uden brug af forsøgsdyr.

**Minimering af undersøgelsesprogrammerne:** Ved at hæve tærsklerne for undersøgelse og indføre mere fleksible testordninger vil behovet kunne begrænses.

### **Overensstemmelse med EU's internationale forpligtelser ifølge WTO**

**Handelshindringer:** Den nye politik må ikke diskriminere importerede produkter. I denne henseende skal EU efterleve artikel 2, stk. 1, i WTO's regler om tekniske handelshindringer, hvor det hedder, at behandlingen af importerede produkter ikke må være mindre gunstig end behandlingen af tilsvarende indenlandske produkter. EU vil ikke kunne forsvare en foranstaltning, som tredjelande gør indsigelse mod, hvis den ikke er begrundet i en udførlig videnskabelig vurdering af de potentielle sundheds- og miljøfarer. I henhold til artikel 2, stk. 2, i reglerne om tekniske handelshindringer skal EU sikre, at tekniske forskrifter ikke skaber unødvendige hindringer for den internationale handel.

## **3. VIDEN OM KEMISKE STOFFER**

Hovedformålet med at vurdere risikoen ved kemiske stoffer er at tilvejebringe et pålideligt grundlag for passende sikkerhedsforanstaltninger (risikostyring) ved brugen af dem. Risikovurderingen giver en bedømmelse af et kemisk stofs potentielle skadevirkninger ved brug på en bestemt måde. Den består i en beskrivelse af sådanne virkninger, en beregning af sandsynligheden for, at de vil optræde, og et skøn over deres omfang.

Enhver risikovurdering af et kemisk stof består af to adskilte dele, nemlig (1) en vurdering af det kemiske stofs potentielle skadelige egenskaber, *farevurdering*, og (2) et skøn over *eksponeringen*, som afhænger af, hvordan stoffet anvendes. Første del af farevurderingen går ud

---

<sup>9</sup> Som defineret i bilag D til POP-konventionen.

på at udpege de *skadelige egenskaber* (f.eks. om det er sensibiliserende, kræftfremkaldende eller giftigt for vandmiljøet) og, hvor *alvorlige* de er. Ved eksponeringsvurderingen fastlægges det, hvilke kilder der giver anledning til eksponering for det kemiske stof, og der foretages en beregning af, hvor stor en dosis en eksponeret organisme optager, eller et skøn over, hvor meget af stoffet der afgives til et givet delmiljø.

Nøjagtig viden om stoffernes iboende egenskaber og om eksponeringen som følge af en bestemt anvendelse og bortskaffelse er en absolut forudsætning for beslutninger om sikker håndtering af kemiske stoffer. Sikker viden om de iboende egenskaber er vigtig, fordi den også danner grundlag for *klassificeringen* af kemiske stoffer og præparater. En stor del af de forvaltningsmæssige foranstaltninger i den sektorspecifikke lovgivning om sundheds- og miljøbeskyttelse udspringer direkte af de kemiske stoffers klassificering.

- Klassificeringen udløser *mærkning* af deres emballage, således at brugeren får oplysning om stoffets egenskaber og vejledning om, hvordan det anvendes sikkert.
- Klassificering af et kemisk stof som kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk udløser i dag en undersøgelse af *begrænsende foranstaltninger* over for forbrugerne.
- Klassificeringen udløser *en række sikkerhedsforanstaltninger* i den sektorspecifikke lovgivning inden for arbejdsmiljø, beskyttelse af vandmiljøet, affaldshåndtering, forebyggelse af store ulykker og luftforurening.

### 3.1. Iboende egenskaber

Der er ofte uenighed om, i hvilket omfang et stofs iboende farlige egenskaber kræves påvist ved undersøgelser. Mens det ved første øjekast ville forekomme rimeligt at undersøge et kemisk stof, indtil alle dets farlige egenskaber (dvs. alle skadelige virkninger på alle organismer ved alle eksponeringsdoser) er afdækket, er det hverken teoretisk eller praktisk muligt eller ønskeligt at opfylde dette mål. For det første har den forhåndenværende undersøgelsesmetodologi sine begrænsninger, således som det er fremgået af den nylige debat om påvisning af hormonforstyrrende stoffer. Vi må derfor til stadighed revidere og videreudvikle vores undersøgelsesmetodologi. For det andet taler både etiske hensyn til dyrevelfærd og undersøgelsesomkostningerne stærkt for et mere nuanceret syn på undersøgelse af kemikalier, idet den nye viden skal være tilstrækkelig relevant for risikostyringen. Dette er navnlig vigtigt for undersøgelseskravene for stoffer, der markedsføres i små mængder, hvor udgifterne til omfattende undersøgelser ikke kan dækkes af salgsindtægterne.

**Nye stoffer:** Der er generel enighed om, at den gældende EU-lovgivning har vist sig hensigtsmæssig med hensyn til undersøgelse og vurdering af nye kemiske stoffer. Undersøgelseskravene afhænger af salgsmængden. Den mindste mængde, der udløser undersøgelseskrav, er 10 kg. Undersøgelseskravene stiger ved mængder på henholdsvis 100 kg, 1 ton, 10 ton, 100 ton og 1 000 ton. Generelt er undersøgelseskravene ved de mindre mængder (10 kg til 1 ton) fokuseret på akutte farer (umiddelbare eller let forsinkede virkninger efter kortvarig eksponering), mens kravene ved større mængder indebærer dyrere undersøgelser af virkningerne af (sub-) kronisk eksponering, reproduktionstoksicitet og kræftfremkaldende virkninger. Testpakken ved 1 ton kaldes 'grundmaterialet', mens undersøgelserne ved større mængder benævnes Niveau 1 (100 ton) og Niveau 2 (1 000 ton).

**Eksisterende stoffer:** I modsætning til de nye stoffer har de "eksisterende" stoffer aldrig været omfattet af et sådant systematisk undersøgelsessystem. Krav til undersøgelse og anmeldelse af nye stoffer blev indført i 1981, men stoffer, der allerede var på markedet, var undtaget fra denne ordning. Det er fremgået af en undersøgelse, som Det Europæiske Kemikaliekontor har foretaget

af tilgængelige data om eksisterende højtonnage-stoffer<sup>10</sup> (over 1 000 ton), at der er store huller i den offentligt tilgængelige viden om disse kemikalier. Ved gennemgangen blev denne mangel på offentligt tilgængelig viden ofte fremhævet som et alvorligt minus.

### ***Tiltag 3A: Samme informationsniveau for nye og eksisterende stoffer***

Manglerne i vores viden om de iboende egenskaber ved de eksisterende stoffer må udbedres, så vi har adgang til den samme information som for de nye stoffers vedkommende. De eksisterende stoffer bliver omfattet af samme procedure som de nye stoffer efter tidsplanen i kapitel 6. Foreliggende information om eksisterende stoffer bør gennemgås grundigt og udnyttes bedst muligt, så man undgår flest mulige undersøgelser.

### ***Tiltag 3B: Undersøgelse af nye og eksisterende stoffer***

Undersøgelse og vurdering af de mange eksisterende stoffer vil kræve en betydelig indsats fra industriens og myndighedernes side. Ressourcerne må derfor i første omgang koncentreres om de vigtigste af disse stoffer. Den nuværende grænse på 10 kg for obligatorisk undersøgelse af nye stoffer bør sættes op. Kommissionen anbefaler nedenstående generelle undersøgelsesordning for nye og eksisterende stoffer. Undersøgelser kan undlades i behørigt begrundede tilfælde som anført under tiltag 3A og 3C. Myndighederne kan kræve yderligere undersøgelser som beskrevet i punkt 4. 2:

- Stoffer, der fremstilles/importeres i mængder på 1 – 10 ton: data om stoffets fysisk/kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber; undersøgelserne bør generelt begrænses til in vitro-undersøgelser.
- Stoffer, der fremstilles/importeres i mængder på 10 – 100 ton: undersøgelser baseret på 'grundmateriale' ifølge bilag VII A til direktiv 67/548/EØF. Undersøgelser kan undlades i behørigt begrundede tilfælde som anført under tiltag 3A. Dette vil navnlig gøre sig gældende for eksisterende stoffer.
- Stoffer, der fremstilles/importeres i mængder på 100 – 1000 ton: "niveau 1"-undersøgelse (stofs-specifik undersøgelse for langtidsvirkninger). Omfanget af yderligere undersøgelser vil afhænge af kravene i bilag VIII til direktiv 67/548/EØF. Der vil blive udformet retningslinjer, herunder beslutningstræer, for undersøgelsesstrategien, som bygger på de foreliggende oplysninger om stoffets fysisk/kemiske egenskaber, anvendelse og eksponeringsvilkår.
- Stoffer, der fremstilles/importeres i mængder over 1000 ton: "niveau 2"-undersøgelse (yderligere stofs-specifik undersøgelse af langtidsvirkninger). Omfanget af yderligere undersøgelser vil afhænge af kravene i bilag VIII til direktiv 67/548/EØF. Der vil blive udformet retningslinjer, herunder beslutningstræer, for undersøgelsesstrategien, som bygger på de foreliggende oplysninger om stoffets fysisk-kemiske egenskaber, anvendelse og eksponeringsvilkår.

### ***Tiltag 3C: Eksponeringsbetinget undersøgelse***

Den nuværende undersøgelsesordning for nye stoffer har været under kritik, fordi den ikke tager tilstrækkeligt hensyn til forskelle i eksponeringsniveauerne. Den fremtidige ordning bør derfor være tilstrækkelig fleksibel til, at undersøgelseskravene kan lempes eller skærpes på grundlag af eksponeringsscenerier for de pågældende stoffer. F.eks. bør der slækkes på undersøgelseskravene til strengt kontrollerede og tæt indesluttede halvfabrikata.

### ***Tiltag 3D: Dispensation for stoffer, der anvendes til forsknings- og udviklingsformål***

---

<sup>10</sup> 'Public Availability of Data on EU High Production Volume Chemicals' European Commission Joint Research Centre EUR 18996

Den nuværende mængdegrænse på 100 kg for forskning og udvikling bør sættes op til 1 ton. For stoffer, der er beregnet til procesorienteret forskning og udvikling, bør den nuværende tidsfrist forlænges fra et til tre år. Treårsfristen skal kunne forlænges til højst fem år.

### ***Tiltag 3 E: Krav til stoffer, der markedsføres som bestanddele af produkter***

De nuværende anmeldelseskrav gælder for stoffer, der markedsføres som sådanne eller som bestanddele af præparater. Stoffer, der bruges og markedsføres som bestanddele af andre produkter end præparater (f.eks. legetøj eller tekstiler), er imidlertid undtaget. Dog er mange af stofferne i sådanne produkter alligevel dækket ind, da de ofte bliver markedsført som sådanne eller som bestanddele af præparater, inden de indgår i produkter. Men nogle produkter, f.eks. produkter, som i det hele bliver fremstillet uden for EU, kan indeholde stoffer, der hverken er undersøgt eller registreret. Hvis der ved brug eller bortskaffelse af produktet kan frigives ikke ubetydelige mængder af sådanne stoffer, hvorved mennesker og miljø udsættes for stofferne, kan man ikke generelt se bort fra dem, og problemet må tages op til seriøs behandling.

Kommissionen foreslår, at der for sådanne produkter nedsættes en arbejdsgruppe, som skal indkredse produktkategorier (f.eks. legetøj og tekstiler), relevante eksponeringssituationer og andre praktiske forhold. Med udgangspunkt i arbejdsgruppens resultater skal producenter og importører anmodes om at angive produkter, der indeholder sådanne stoffer, og udlevere alle oplysninger derom.

## **3.2. Forskning og validering**

### **Udvikling af alternative metoder**

International accept af resultaterne af dyreforsøg har betydet et væsentligt gennembrud for bestræbelserne på at minimere brugen af forsøgsdyr. Man har nået dette mål ved at anvende de metoder, OECD har udviklet af som led i sit Test Guidelines Programme, og ved at følge principperne for god laboratoriepraksis. Når en virksomhed har fuldført en undersøgelse, kan resultatet anvendes som støtte for en anmeldelse i Fællesskabet, men også i Australien, Japan og USA.

Fællesskabet har allerede taget skridt til at forhindre, at undersøgelser gentages: både direktiv 67/548 og forordning 793/93 indeholder bestemmelser, der går ud på at forhindre, at flere virksomheder skal udføre den samme undersøgelse. Kapitel 5 beskriver, hvordan denne politik kan videreudvikles.

Kommissionen går fuldt ud ind for lovgivningen om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg eller andre videnskabelige formål<sup>11</sup>. Ifølge disse bestemmelser skal forsøg, hvor der bruges dyr, så vidt muligt erstattes med andre videnskabeligt tilfredsstillende metoder, som ikke kræver dyreforsøg, eller som kræver anvendelse af færre dyr, eller som er mere skånsomme mod dyrene. Ved udformningen af de nedenstående elementer i den nye ordning er ønsket om at holde dyreforsøg på et minimum tilgodeset:

- de foreliggende oplysninger om stoffernes toksicitet og økotoksicitet, herunder epidemiologiske undersøgelser, skal udnyttes
- de generelle undersøgelseskrav skal ændres med indførelse af eksponeringsbetinget undersøgelse, hvor dette er hensigtsmæssigt
- der skal under myndighedstilsyn udformes stofspecifikke undersøgelsesprogrammer for niveau 1- og niveau 2-undersøgelser

---

<sup>11</sup> Rådets direktiv 86/609/EØF, EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1

- der skal søges udviklet yderligere alternative undersøgelsesmetoder, hvor der bruges færre eller ingen dyr
- de eksisterende stoffer vil blive samlet i grupper for at minimere undersøgelsesbehovet, når det er hensigtsmæssigt.

En af de vigtigste opgaver for Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM) ved Kommissionens Fælles Forskningscenter består i at validere alternative metoder, der reducerer, forfiner eller erstatter dyreforsøg (de såkaldte 3 R'er: "reduce, refine, replace"). Når disse metoder er på plads, foreslår Kommissionen, at de indføres i den relevante EU-lovgivning. Kommissionen forelægger endvidere metoderne for OECD Test Guidelines Programme, hvor den gør sit yderste for at sikre, at de anerkendes internationalt. Et antal internationale testmetoder er således allerede blevet ændret, idet antallet af forsøgsdyr er sat ned eller metoderne er gjort mere skånsomme.

Også inden for OECD Test Guidelines Programme, som Kommissionen støtter aktivt, anses forskning, der tager sigte på at minimere antallet af forsøgsdyr og udvikle metoder, der ikke kræver dyreforsøg, for at være en højt prioriteret opgave.

***Tiltag 3 F: At fremme forskning i udvikling og validering af alternative metoder både på EU-plan og i medlemsstaterne og øge mængden af oplysninger, der kan indhentes ved undersøgelser, uden at antallet af forsøgsdyr samtidig forøges.***

ECVAM skal bevare sin centrale rolle, og udviklingen af alternative metoder bør fremskyndes. Der vil blive forsket yderligere både på EU-plan og på nationalt plan for at udvikle og validere nye undersøgelsesstrategier, hvor der anvendes færre eller slet ingen dyr, og hvor undersøgelserne giver flere og bedre oplysninger, uden at antallet af forsøgsdyr samtidig forøges.

### **Andre prioriterede forskningsopgaver**

For at kunne opfylde målene i denne hvidbog er der brug for yderligere forskning både på EU-plan og på nationalt plan, så de mange huller i vores viden kan lukkes. På EU-plan yder Kommissionen gennem sit rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration støtte til forskning på flere andre områder, bl.a.:

- Forbedring og forenkling af risikovurderingsprocedurerne
- Forbedring og udvikling af nye toksikologiske og økotoxikologiske metoder
- Der vil blive gjort en særlig forskningsindsats for at udvikle og validere in vivo- og in vitro-undersøgelsesmetoder samt modelberegninger (f.eks. QSAR) og screeningsmetoder til vurdering af kemikaliers potentielle skadelige virkninger på hormonsystemet hos mennesker og dyr. Forskningen i hormonforstyrrende stoffer fokuserer også på virkningerne af langvarig eksponering for lave doser og eksponering for blandinger af kemikalier og hormonforstyrrelsernes kræftfremkaldende virkninger.
- Udvikling af renere kemikalieproduktionsprocesser, hvor der bruges eller dannes færre eller ingen farlige stoffer.
- Forskning i bedre metoder til livscyklusvurdering af kemikalier.

### **3.3. Eksponering og brug**

Det er kun muligt at foretage en pålidelig risikovurdering, hvis der er tilstrækkelig viden om eksponeringen for det pågældende stof. Processen i forordning 793/93 har imidlertid klart vist, at der generel mangel på viden om eksponeringen for de eksisterende stoffer, der er under

gennemgang. Endvidere har mange af de myndigheder i medlemsstaterne, der har ansvaret for vurderingen, ikke været i stand til at gøre rede for alle de relevante anvendelser af disse stoffer. Denne manglende viden og myndighedernes problemer med at få adgang til de relevante data er til hinder for en effektiv overvågning af kemikaliesektoren.

**Tiltag 3 G: *Forpligtelse for producenter, importører og downstream-brugere til at vurdere eksponering***

Den generelle mangel på eksponeringsdata må afhjælpes. Det bør være obligatorisk for producenter og downstream-brugere af kemikalier (formuleringsvirksomheder og industribrugere) at forelægge eksponeringsskøn eller om muligt foretage en analytisk bestemmelse af eksponeringen. Der gøres nærmere rede for dette forslag i kapitel 4 og 5.

**Tiltag 3 H: *Informationssystem vedrørende koncentrationen af stofferne i miljøet***

Der bør indføres et informationssystem med kemiske stoffers koncentration i miljøet og frigivelse til miljøet. De overvågningsdata, medlemsstaterne eller industrien tilvejebringer, bør stilles til rådighed i en let tilgængelig form.

### 3.4. Cost/benefit

Det anslås, at en grundmateriale-undersøgelse kommer til at koste omkring 85 000 € pr. stof. Beregningen af omkostningerne ved langtidsundersøgelser er mere usikker, da der er færre erfaringer på dette område. Niveau 1-undersøgelse af nye stoffer koster imidlertid ca. 250 000 € pr. stof og niveau 2-undersøgelse ca. 325 000 € pr. stof. Det er ikke kun EU-industrien, som vil komme til at betale disse omkostninger: Alle, som importerer stoffer i Fællesskabet, skal give et rimeligt bidrag til dækning af disse omkostninger og dermed sikre en global tilgang til problemet, jf. punkt 5.5 nedenfor. Det anslås, at omkostningerne til undersøgelse af de ca. 30 000 eksisterende stoffer bliver på i alt omkring 2,1 mia. € over de næste 11 år frem til 2012<sup>12</sup>.

Administrationsomkostningerne ved systemet vil blive dækket gennem en gebyrordning.

Den systematiske undersøgelse af nye stoffer har vist, at ca. 70% af dem er farlige. Da man imidlertid kun har begrænset kendskab til de eksisterende stoffers iboende egenskaber, kan vi gå ud fra, at størstedelen af disse stoffer ikke vil kunne klassificeres fyldestgørende i dag, og at der ikke kan træffes hensigtsmæssige risikostyringsforanstaltninger. Indføres der obligatorisk undersøgelse for disse stoffers vedkommende, vil det frembringe tilstrækkelige data til, at risikostyringen af de eksisterende stoffer kan forbedres mærkbart. Hvis dette kan føre til blot en beskedne reduktion i de skadelige virkninger, vil pengene til disse undersøgelser være givet godt ud.

De potentielle fordele ved en sådan politik vil bero på en bedre risikostyring, som efter al sandsynlighed vil føre til en mere betryggende håndtering af stofferne og en begrænsning af forbrugernes og miljøets eksponering for farlige stoffer. Selv om det er vanskeligt at foretage en nøjagtig økonomisk beregning af de potentielle fordele ved denne ændring, har vi dog visse indicier. Hvis blot denne forbedrede risikostyring kan føre til, at et vist antal menneskeliv reddes, eller at forekomsten af allergiske eller kroniske sygdomme mindskes med nogle procent, vil pengene være givet godt ud<sup>13</sup>. Bilag I indeholder nærmere oplysninger.

---

<sup>12</sup> Der ventes ikke nogen nettostigning i de offentlige midler, eftersom REACH-modellen omdirigerer midlerne og overtager ressourceintensive opgaver fra myndighederne (generel overensstemmelseskontrol af stoffer under 100 ton, udførlig risikovurdering af eksisterende stoffer).

<sup>13</sup> Det tyske "Sachverständigenrat für Umweltfragen" (Rådgivende miljøråd) fastslog i 1999, at de socioøkonomiske omkostninger ved allergier alene for Europa var 29 mia. € pr. år.

#### 4. ET NYT SYSTEM FOR KEMIKALIEKONTROL – REACH-SYSTEMET

Den nuværende mængdebetingede anmeldelsesordning for nye stoffer har resulteret i væsentlig og pålidelig viden om disse stoffer. Denne fremgangsmåde indebærer imidlertid en betydelig arbejdsbyrde for myndighederne og lægger beslag på en stor del af deres ressourcer, selv om den kun omfatter en begrænset del af de kemikalier, der er på markedet. Der er 15 gange så mange eksisterende stoffer på markedet som nye stoffer. Problemet er derfor at finde frem til en ordning, som kan klare det store antal eksisterende stoffer. Det overordnede mål må være at vi inden for den tidsfrist, der er anført i kapitel 6, kan tilvejebringe de fornødne oplysninger om de eksisterende og nye stoffer - oplysninger, som skal være offentligt tilgængelige - og sikre en forsvarlig risikostyring af disse stoffer.

***Tiltag 4: At oprette ét sammenhængende system, hvorved de offentlige midler koncentrerer om de stoffer, hvor erfaringen har vist, at myndighedernes medvirken er nødvendig og giver en væsentlig bonus i form af øget sikkerhed.***

Dette system, benævnt REACH, består af følgende tre elementer:

- (a) **Registrering** i en central database af de grundlæggende oplysninger om ca. 30 000 stoffer (alle eksisterende og nye stoffer, hvoraf der produceres over 1 ton), som indgives af virksomhederne. For ca. 80% af disse stoffer anslås det, at registrering vil være tilstrækkelig.
- (b) **Vurdering** af de registrerede oplysninger for alle stoffer, hvoraf der produceres over 100 ton (ca. 5 000 stoffer, svarende til 15%) eller, for problematiske stoffer, også for stoffer, der produceres i mindre mængde. Vurderingen skal påhvile myndighederne og omfatte udformning af stofs specifikke undersøgelsesprogrammer med fokus på virkningerne af langvarig eksponering.
- (c) **Godkendelse** (af stoffer med meget problematiske farlige egenskaber (CMR-stoffer<sup>14</sup> (kategori 1 og 2)<sup>15</sup> og POP-stoffer). Godkendelse indebærer, at myndighederne skal give en specifik tilladelse, før et stof kan bruges til nærmere angivne formål, som bevisligt er sikre. Antallet af stoffer, der skal godkendes, anslås til 1 400 (5% af de registrerede stoffer). Denne beregning er baseret på
  - 850 stoffer, som nu er klassificeret som CMR- stoffer (kategori 1 og 2)
  - Stoffer med POP-egenskaber<sup>16</sup>
  - 500 yderligere CMR-stoffer (kategori 1 og 2), som måtte blive udpeget på grundlag af fremtidige undersøgelser.

REACH-systemet omfatter både nye og eksisterende stoffer. Til forskel fra de nye stoffer kræves der imidlertid en overgangsperiode på 11 år til indfasning af det store antal eksisterende stoffer. Generelt skal de eksisterende stoffer, der produceres i store mængder, registreres først. Systemet vil imidlertid være tilstrækkeligt fleksibelt til at problematiske stoffer, der fremstilles i mindre mængder, kan registreres tidligere. I kapitel 6 redegøres der nærmere for arbejdsprogrammet og tidsplanen for overgangsfasen.

##### 4.1. Registrering

**Registreringen består i, at en producent eller importør meddeler en myndighed<sup>17</sup>, at vedkommende har til hensigt at fremstille eller importere et stof, og forelægger**

---

<sup>14</sup> CMR: carcinogenic, mutagenic or reprotoxic substances, dvs. kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer.

<sup>15</sup> Som defineret i direktiv 67/548.

<sup>16</sup> Som fastlagt i den kommende Stockholm-konvention om POP-stoffer (se punkt 2.3).

<sup>17</sup> I afsnit 8 beskrives ansvarsfordelingen mellem medlemsstaternes myndigheder og Kommissionen.



myndigheden et dossier med de oplysninger, der kræves ifølge lovgivningen. Myndigheden indlæser disse oplysninger i en elektronisk database, tildeler dossieret et registreringsnummer og udfører stikprøvekontrol og computerscreening af de registrerede stoffer for særlig problematiske egenskaber.

Registrering skal være obligatorisk for nye og eksisterende (efter tidsplanen i afsnit 6) stoffer, der produceres i mængder over 1 ton. Den generelle overensstemmelseskontrol, som nu kræves for nye anmeldte stoffer over 1 ton, vil blive erstattet med stikprøvekontrol og computerscreening. Registreringsdossieret skal indeholde følgende oplysninger:

- Data/information om stoffets identitet og egenskaber (herunder data om toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber som anført i kapitel 3)
- Påtænkte anvendelser og anslået eksponeringsniveau for mennesker og miljø
- Forventet produktion
- Forslag til klassificering og mærkning
- Sikkerhedsdatablad
- Foreløbig risikovurdering, hvor der tages hensyn til de påtænkte anvendelser
- Foreslåede risikostyringsforanstaltninger.

#### 4.2. Vurdering

**Vurderingen indebærer, at myndighederne foretager en nøje gennemgang af de oplysninger, der er indgivet af industrien. Desuden skal de træffe afgørelse om stofspecifikke undersøgelsesprogrammer på grundlag af forslag fra industrien (jf. kapitel 3).**

**Stoffer over 100 ton:** Når den producerede eller importerede mængde af et stof når op på 100 eller 1 000 ton (eller, når det drejer sig om eksisterende stoffer, allerede er højere end disse mængdegrænser), skal producenten eller importøren forelægge myndigheden alle de foreliggende oplysninger og foreslå en strategi for yderligere undersøgelser baseret på de generelle informationskrav, der er fastlagt i lovgivningen. Myndigheden skal vurdere industriens oplysninger og undersøgelsesstrategi og træffe afgørelse om det videre forløb.

Den nuværende metode for nye stoffer vil i det væsentlige blive bevaret for stoffer over 100 ton. Hvis producenten eller importøren forelægger en risikovurdering, vil det mindske myndighedernes arbejdsbyrde. Undersøgelsesprogrammer på niveau 1 (100 ton) og niveau 2 (1 000 ton) vil blive udformet på grundlag af de enkelte stoffer, som beskrevet nærmere i kapitel 3.

**Stoffer under 100 ton:** Stoffer under 100 ton skal vurderes af myndighederne, hvis det drejer sig om stoffer, som mistænkes for at være persistente og bioakkumulerende, stoffer med farlige egenskaber, som f.eks. mutagenicitet eller høj toksicitet, eller stoffer med molekylstrukturer, som anses for at indebære fare (f.eks. identificeret ved hjælp af QSAR - quantitative structure activity relationships). Denne vurdering kan udløse øjeblikkelige sikkerhedsforanstaltninger og/eller yderligere undersøgelser. Den mulighed, som det nuværende anmeldelsessystem giver myndighederne for i individuelle tilfælde at kræve yderligere oplysninger for stoffer i små mængder, bevares. Endvidere skal myndighederne kunne kræve yderligere undersøgelser, når den samlede mængde, der fremstilles og/eller importeres af samtlige producenter og/eller importører, i væsentlig grad overskrider den næste (højere) mængdegrænse for en enkelt producent eller importør.

### 4.3. Godkendelse af meget problematiske stoffer

For meget problematiske stoffer skal myndighederne give en særlig tilladelse, før et sådant stof kan anvendes til et givet formål, hvad enten det markedsføres som sådant eller er en bestanddel af et produkt. Anvendelsesområdet skal defineres nøje, og der vil blive opstillet strenge tidsfrister for både industrien og myndighederne.

**Stoffer, der skal godkendes:** Følgende nye og eksisterende stoffer, også stoffer, der fremstilles i mængder under 100 ton, som har farlige egenskaber, der anses for meget problematiske, vil gradvist blive underkastet en godkendelsesordning. Anvendelser, som ikke anses for problematiske, vil imidlertid generelt blive undtaget fra denne ordning:

- Stoffer, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer i kategori 1 og 2).
- Stoffer med POP-egenskaber<sup>18</sup>.

**Yderligere forskning:** Der kræves yderligere forskning til fastlæggelse af kriterier for andre PBT- og VDVB-stoffer<sup>19</sup> end POP-stoffer. Kommissionen beslutter senere, hvordan stoffer med sådanne egenskaber skal behandles.

**Hormonforstyrrende stoffer:** Størstedelen af de hormonforstyrrende stoffer bliver omfattet af godkendelsesproceduren i REACH-systemet. Af alvorlige sundhedsvirkninger, som man hidtil har tilskrevet hormonforstyrrende stoffer, skal nævnes testikelkræft, brystkræft, prostatakræft, mindsket sædkoncentration og sædmængde, kryptorkisme, hypospadi og ufuldstændig udvikling af immunsystemet og nervesystemet. Alle disse virkninger ville kvalificere et stof til enten at blive klassificeret som kræftfremkaldende eller reproduktionstoksisk, hvilket ville udløse krav om godkendelse. Endvidere har man konstateret en årsagssammenhæng mellem skadelige virkninger på vilde dyrearters hormonsystem og visse POP-stoffer, og disse stoffer skal underkastes godkendelsesproceduren.

**Gennemførelse af godkendelsesprocessen:** Et stort antal stoffer, som burde være godkendelsespligtige, vil først blive kortlagt på grundlag af niveau 1- og niveau 2-undersøgelser, når de allerede anvendes i store mængder. For at kunne indsamle de nødvendige oplysninger og udarbejde godkendelsesdossierer er der brug for en overgangsperiode, inden godkendelsesordningen gennemføres. Der skal også tages hensyn til den tid, der behøves til godkendelsesproceduren. Der foreslås derfor en totrinsbeslutningsproces:

- Trin 1 - Indkredsning af de stoffer eller særlige anvendelser af stoffer, som skal godkendes. Når dette er sket, fastsættes en nøjagtig frist for forbud mod alle ikke-godkendte anvendelser af stoffet. Endvidere vil man på trin 1 bestemme, om nogle anvendelser skal undtages fra godkendelsespligten. De relevante oplysninger vil så hurtigt som muligt blive indføjet i systemet, idet man i første omgang koncentrerer sig om de mest problematiske stoffer.
- Trin 2 - Særlige anvendelser af et stof vil blive godkendt på grundlag af en risikovurdering, som ansøgeren forelægger myndighederne. Denne risikovurdering skal omfatte hele stoffets livscyklus, herunder bortskaffelse, i relation til stoffets anvendelse. Producenterne og importørerne vil have mulighed for at forelægge disse oplysninger i fællesskab og/eller indgive ansøgning samtidig for anvendelsen af flere stoffer (grubeansøgninger). Myndighederne vil i reglen ikke forlange, at ansøgeren foretager yderligere undersøgelser, men kun at han forelægger de fornødne eksponeringsdata, som myndighederne kan træffe afgørelse ud fra. En anvendelse vil blive godkendt, hvis den indebærer forsvindende lille risiko. Der kan gives betinget godkendelse, hvis dette er berettiget ud fra de generelle

---

<sup>18</sup> Jf. kriterierne i bilag D til den kommende Stockholm-konvention om POP-stoffer (se punkt 2.3).

<sup>19</sup> PBT: persistente, bioakkumulerende og giftige stoffer; VPVB: meget persistente og stærkt bioakkumulerende stoffer.

socioøkonomiske fordele, anvendelsen medfører. Myndighederne skal træffe afgørelse inden for en rimelig frist efter indgivelsen af en risikovurdering, så stoffer ikke automatisk forbydes, fordi der ikke er givet godkendelse.

**Undtagelser:** Anvendelser, som ikke anses for problematiske - som f.eks. velkontrollerede industrianvendelser eller anvendelser i forskningslaboratorier - kan undtages generelt fra godkendelsesproceduren.

**Proaktiv rolle for industrien:** Efter den nuværende fremgangsmåde skal myndighederne fremkomme med overbevisende argumenter, sædvanligvis i forbindelse med en risikovurdering, inden der træffes restriktionsforanstaltninger. Deres opgave kompliceres yderligere ved, at den nuværende ordning ikke ansporer industrien til at støtte vurderingen. Tværtimod "belønnes" forsinkelse af processen med en længere markedsføringsperiode. Industrien har sædvanligvis indgivet oplysninger, hvis den mente, at de kunne forhindre, at der blev indført restriktioner. En tilsyneladende mangel på oplysninger forværrer situationen og fører ofte til en risikovurderingskonklusion, der går ud på, at "der kræves yderligere oplysninger", inden der kan træffes en velbegrunnet afgørelse om risikostyring. I andre tilfælde indtræder der forsinkelser, fordi der skal udvikles analysemetoder til at kontrollere overholdelsen af en påtænkt restriktion. Det er myndighederne, der bærer hovedansvaret for udvikling af analysemetodologien. Denne fremgangsmåde er ikke egnet til at sikre et højt sikkerhedsniveau.

I godkendelsesproceduren skal industrien derimod indtage en proaktiv rolle i vurderingsprocessen. Hvis det er nødvendigt at udvikle analyseværktøjer til overvågning af eksponeringen, bør disse værktøjer foreligge, inden der kan gives tilladelse.

**Øget fleksibilitet:** Det kan være nødvendigt at tage hensyn til de socioøkonomiske konsekvenser i forbindelse med en godkendelse. Til forskel fra det nuværende system, hvor myndighederne skal udføre cost/benefit-analyser, bør producenten eller brugeren af det pågældende stof forpligtes til at forelægge oplysninger til støtte for eventuelle påstande om, at fordelene ved fortsat anvendelse af et stof er større end de potentielle skadelige sundheds- og miljøkonsekvenser. REACH-systemet indebærer klare fordele for industrien. De nuværende bestemmelser i direktiv 76/769 begrænser visse anvendelser af stoffer, uden at der er mulighed for at fravige disse bestemmelser efter en vurdering af det enkelte tilfælde. I forhold hertil giver REACH-systemet større fleksibilitet, forudsat at der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger. Det nye system er mere åbent over for teknologisk udvikling og vil skabe et skræddersyet sikkerhedsnet for problematiske stoffer.

#### 4.4. Fremskyndet risikostyring af andre stoffer

Specifikke anvendelser af stoffer, der ikke har nogen af de egenskaber, der er nævnt under godkendelsessystemet, men som der er behov for restriktioner for, omfattes af en bedre hurtig procedure.

**Fremskyndet risikovurdering:** Følgende fire faktorer vil medvirke til den nødvendige fremskyndelse af vurderingerne:

- (1) Som følge af kravet om registrering af alle kemikalier over 1 ton vil der foreligge omfattende data om alle markedsførte stoffers sundheds- og sikkerhedsegenskaber (jf. kapitel 5).
- (2) Virksomhedernes forpligtelse til at indgive en foreløbig risikovurdering vil give myndighederne værdifuld og udførlig information om, hvorvidt det pågældende stof kan håndteres betryggende og dermed ikke medfører uacceptable risici for arbejdstagerne, befolkningen som helhed og miljøet. For langt størstedelen af stofferne (anslået til over 80 %), vil der således ikke være behov for yderligere vurdering. I det fåtal af tilfælde, hvor der måtte kræves yderligere vurdering, vil det være klart, hvad denne skal koncentreres om. Der vil være tale om en betragtelig tidsgevinst i forhold til det nuværende system.

- (3) Med det nye system skal virksomhederne være ansvarlige for de foreløbige risikovurderinger og påtage sig ansvaret for deres produkters sikkerhed. Industrien vil være forpligtet til at samarbejde om etablering af EU-risikovurderinger, hvor disse anses for nødvendige. Der vil ikke mere blive tale om de forsinkelser, som optræder med det nuværende system, hvor myndighederne i medlemsstaterne har det fulde ansvar for risikovurderinger, uden at have de nødvendige midler til rådighed.
- (4) Målttede risikovurderinger vil i de fleste tilfælde erstatte de tidligere generelle risikovurderinger, som var den vigtigste årsag til forsinkelser under forordning 793/93, da alle farlige virkninger, alle eksponerede befolkningsgrupper og alle delmiljøer skulle tages i betragtning.

Disse fire faktorer vil tilsammen betyde en væsentlig nedskæring i den tid, der behøves til vurderinger.

**Fremskyndet lovgivning:** To faktorer vil bidrage til at fremskynde lovgivningsprocessen:

- (1) Der vil blive henvist til forsigtighedsprincippet, hvis risikovurderingen forsinkes unødigt, og hvis der er tegn på uacceptable risici. Hvis en producent af et givet stof forsinkes indgivelsen af oplysninger eller undersøgelsesresultater, vil centralkontoret kunne afslutte vurderingen. Det vil dernæst videresende dossieret til Kommissionen med en anbefaling om anvendelse af forsigtighedsprincippet og indførelse af risikostyringsforanstaltninger, eventuelt totalt forbud.
- (2) For at andre stoffer kan blive underkastet en risikovurdering inden for en rimelig kort tidsramme, må processen fremskyndes yderligere. Kommissionen bør derfor bemyndiges til at anvende udvalgsproceduren under direktiv 76/769 hyppigere end tidligere.

Med denne fremgangsmåde tilgodeses samtlige mulige følger af en påtænkt begrænsning. Der vil navnlig blive taget hensyn til, om mulige erstatningsstoffer er mere eller mindre farlige.

## 5. INDUSTRIENS ROLLE, RETTIGHEDER OG ANSVAR

Hele fremstillingskæden er allerede omfattet af lovgivning, som generelt lægger ansvaret for sikker anvendelse af kemikalier på producenterne og brugerne. Med direktiv 92/59/EØF om produktsikkerhed i almindelighed<sup>20</sup> udvides ansvaret til også at omfatte produkter, der er beregnet til forbrugerne, og som ikke under almindelige eller rimeligt forudsigelige anvendelsesbetingelser frembyder uacceptable risici. I forbindelse med gennemgangen fandt man, at denne generelle ansvarsfordeling ikke havde ført til nogen tilfredsstillende sikkerhedsvurdering af kemikalier. Der er brug for yderligere lovgivning med en mere præcis angivelse af industriens forpligtelser. Eksempelvis skal industrien sørge for, at de stoffer, den markedsfører, er sikre til den påtænkte anvendelse, uanset den producerede mængde.

### 5.1. Tilvejebringelse af data

Med det nuværende system er både producenterne og fremstillingsvirksomhederne forpligtet til at undersøge kemikalier, men ikke downstream-brugerne. Det bør overvejes yderligere, hvilken rolle downstream-brugerne bør spille med hensyn til undersøgelse af kemikalier.

#### **Tiltag 5A: *Pligt for downstream-brugere til at foretage undersøgelser***

Downstream-brugerne skal påtage sig ansvaret for sikkerheden ved deres produkter. Myndighederne bør have beføjelse til at kræve, at downstream-brugerne gennemfører yderligere undersøgelser, hvis de pågældende stoffer anvendes anderledes, end fremstillingsvirksomhederne eller importørerne oprindeligt havde påtænkt, og hvis eksponeringsmønstret for de nye anvendelser også adskiller sig væsentligt fra de eksponeringsmønstre,

---

<sup>20</sup> EFT L 228 af 11.8.1992, s. 24.

fremstillingsvirksomhederne eller importørerne har vurderet. Der bør i snævert samråd med myndighederne udformes programmer for yderligere undersøgelser.

## 5.2. Risiko/sikkerhedsvurdering

I henhold til direktiv 67/548 og forordning 793/93 er myndighederne forpligtet til at udføre risikovurderinger. Dette er en stor byrde, navnlig hvad angår vurdering af eksisterende stoffer. Da industrien er ansvarlig for sikker anvendelse og bortskaffelse af kemikalier, og da risikovurdering er den foretrukne metode til vurdering af sikkerheden, er den nuværende arbejdsdeling mellem myndigheder og industri uhensigtsmæssig. Kemikalier anvendes i millioner af produkter, så det er ikke muligt for myndighederne at udføre eller deltage i disse vurderinger. Kommissionen mener i stedet, at myndighederne, som foreslået af Rådet, bør koncentrere indsatsen om de *særligt* problematiske områder.

**Tiltag 5B:** *Det bør pålægges producenterne og downstream-brugerne at gennemføre risikovurderinger*

Industrien skal være ansvarlig for gennemførelse af risikovurderinger. Dette vil indebære, at producenten eller importøren såvel som downstream-brugeren skal udføre hensigtsmæssige risikovurderinger for stoffer og præparater.

## 5.3. Oplysninger, som industrien skal meddele myndighederne

Industrien skal give myndighederne oplysninger om alle stoffer, som anført i kapitel 4. For stoffer i mængder under de tærskler, der er nævnt i kapitel 4, skal industrien tilvejebringe de nødvendige sikkerhedsdata og opbevare alle relevante optegnelser.

**Tiltag 5C:** *Pligt for downstream-brugerne til at informere myndighederne*

Kommissionen foreslår, at myndighederne skal underrettes om alle downstream-anvendelser, som den pågældende producent eller importør ikke har påtænkt, og som derfor ikke har været med i den foreløbige risikovurdering.

## 5.4. Oplysninger, som producenterne og importørerne skal give downstream-brugere, andre professionelle brugere og forbrugerne

Alle brugere, herunder forbrugerne, skal have adgang til oplysninger, der er relevante for en sikker anvendelse af kemikalierne. Sikkerhedssystemet afhænger grundlæggende af, om de oplysninger, der gives videre ned langs produktionskæden, er hensigtsmæssige og forståelige. *Disse oplysninger findes først og fremmest i sikkerhedsdatablade og emballagemærkningen.* Der er konstateret mangler i begge disse informationssystemer. Sikkerhedsdatabladene behandles nedenfor, mens *klassificering og mærkning* gennemgås i kapitel 7.

**Tiltag 5D:** *Formidling af oplysninger til industrielle og professionelle brugere gennem sikkerhedsdatablade*

Sikkerhedsdatablade anses generelt for at være et egnet middel til at give brugere oplysning om sikkerheden ved produkterne, på trods af de nævnte mangler. Kommissionen foreslår, at der nedsættes en arbejdsgruppe med eksperter fra medlemsstaterne og med deltagelse af Det Europæiske Kemikaliekontor. Arbejdsgruppen skal rådgive den om følgende spørgsmål:

- forbedring af sikkerhedsdatabladenes kvalitet
- gennemgang af de nuværende informationskrav med henblik på en udvidelse af dem, så også brugerne kan foretage risikovurderinger.

## 5.5. Ejendomsret til undersøgelsesdata

Formålet med bestemmelserne i direktiv 67/548 og forordning 793/93 om fælles udnyttelse af undersøgelsesdata og fordeling af undersøgelsesomkostningerne var at undgå gentagelse af dyreforsøg. Disse bestemmelser er imidlertid også til fordel for industrien, fordi de betyder, at de samlede forsøgsomkostninger bliver mindre. Af hensyn til loyal konkurrence er det endvidere vigtigt, at lovgivningen sikrer, at testdata og testomkostninger deles, da visse virksomheder ellers ville kunne udskyde afprøvning i håbet om, at konkurrenter, der fremstiller det samme stof, ville være nødt til at gøre det inden dem selv og således dække de fuldstændige omkostninger.

Dette problem kunne blive forstærket ved indførelse af eksponeringsbetinget undersøgelse og nye undersøgelsesforpligtelser for downstream-brugere. Hvis en downstream-bruger f.eks. gennemfører yderligere undersøgelser, fordi eksponeringsmønsteret er væsentligt forskelligt fra den eksponering, producenten af stoffet havde forudset, vil sidstnævnte kunne udnytte disse testdata til at udvide anvendelsesmulighederne for stoffet. Dette kunne føre til en forøgelse af antallet af potentielle kunder og i den solgte mængde, i visse tilfælde på bekostning af den oprindelige downstream-bruger. Et sådant system vil ansopre producenterne til at begrænse antallet af påtænkte anvendelser til et minimum, undgå flest mulige undersøgelser og vente på, at downstream-brugere fuldfører undersøgelserne. Dette ville betyde en klar forvridding af markedet.

### ***Tiltag 5E: Ejendomsret til testdata***

Alle, der tilvejebringer testdata inden for rammerne af det nye system, bør opfordres til at dele dem med andre, og alle, der anvender disse data, bør forpligtes til at betale ophavsparter et rimeligt bidrag herfor.

### ***Tiltag 5F: Forebyggelse af gentagelse af undersøgelser***

Lovgivningen bør indeholde specifikke bestemmelser om, at gentagelse af undersøgelser, der indebærer forsøg med hvirveldyr, bør undgås. Den, der gentager en undersøgelse, undtages ikke fra pligten til at godtgøre den part, som besidder ejendomsretten til den første undersøgelse.

## 6. TIDSPLAN FOR EKSISTERENDE STOFFER

Undersøgelse og evaluering af det store antal eksisterende stoffer på markedet må ske gradvist. Dette kapitel omhandler de nødvendige bestemmelser og en tidsramme for undersøgelse og vurdering af eksisterende stoffer. Også myndighedernes rolle i risikovurderingsprocessen tages op.

### ***Tiltag 6A : En trinvis registreringsstrategi***

Der vil blive fastsat nøjagtige frister for indgivelse af registreringsansøgninger for eksisterende stoffer. Stoffer, der produceres i store mængder, skal generelt registreres først. Systemet vil imidlertid være tilstrækkeligt fleksibelt til, at problematiske stoffer (f.eks. stoffer, der er bestemt til forbrugerne, eller som vides eller mistænkes for at have særlige farlige egenskaber), der fremstilles i mindre mængder, registreres tidligere. Ud fra disse forudsætninger og under forudsætning af, at den reviderede lovgivning vedtages hurtigt, foreslås følgende frister for indgivelse af registreringsansøgninger:

- stoffer, der produceres i mængder over 1 000 ton - senest inden udgangen af 2005,
- stoffer, der produceres i mængder over 100 ton - senest ved udgangen af 2008,
- stoffer, der produceres i mængder over 1 ton - senest ved udgangen af 2012.

Ansøgninger, der er udarbejdet af International Council of Chemicals Associations (ICCA) som led i dettes frivillige initiativ, og som er i overensstemmelse med OECD-formatet, vil kunne

anvendes i dette øjemed, men skal suppleres med de nødvendige oplysninger for at opfylde de krav, der er beskrevet i de foregående kapitler.

**Tiltag 6B:** *Trinvis strategi til undersøgelse og vurdering af eksisterende stoffer, der produceres i store mængder*

Undersøgelse og vurdering af eksisterende højtonnage-stoffer bør finde sted efter en trinvis fremgangsmåde. Niveau 2-undersøgelse bør fuldføres for stoffer over 1 000 ton inden udgangen af 2010, og niveau 1-undersøgelse af stoffer over 100 ton bør være fuldført inden udgangen af 2012.

**Tiltag 6C:** *Oprettelse af en task force, der skal gennemgå de foreliggende data*

I overgangstiden, indtil den nye lovgivning gennemføres, bør der oprettes en rådgivende task force ved Det Europæiske Kemikaliekontor. Den skal bestå af ca. 15 eksperter fra medlemsstaterne og have følgende opgaver:

- vurdering af de oplysninger i IUCLID-databasen, som er indgivet af industrien for stoffer over 1 000 ton:
  - (a) undersøgelse af den foreslåede klassificering og mærkning
  - (b) vurdering af IUCLID-oplysningerne om egenskaber, eksponering og anvendelse
  - (c) forslag til supplerende undersøgelsesprogrammer i samarbejde med ECVAM
- behandling af de ansøgninger, der er indgivet til OECD som led i ICCA's frivillige initiativ
- anbefaling af stoffer til grupperegistrering eller undtagelse fra den generelle registreringspligt.

## 7. KLASSIFICERING OG MÆRKNING

Ifølge den nuværende lovgivning skal farlige stoffer enten klassificeres og mærkes i overensstemmelse med bilag I til direktiv 67/548 (*harmoniseret klassificering*), eller, hvis de ikke er opført i dette bilag, klassificeres og mærkes af industrien ifølge principperne i direktivets bilag VI (*selvklassificering*). Bilag I, som omfatter ca. 5 000 farlige stoffer, er blevet opstillet gennem flere årtier.

Den systematiske vurdering af de nye stoffer har afsløret, at ca. 70% af dem er klassificeret som farlige (f.eks. kræftfremkaldende, giftige, lokalirriterende, miljøfarlige). Ser vi på det store antal eksisterende stoffer, og går vi ud fra, at en tilsvarende procentdel heraf skal klassificeres, vil det ikke være muligt at anvende den nuværende fremgangsmåde til at opstille en omfattende harmoniseret liste over alle stoffer.

Klassificering på grundlag af visse farlige egenskaber har automatiske konsekvenser for risikostyringen af disse stoffer (jf. kapitel 3). For at undgå uklarhed med hensyn til, hvilke styringsforanstaltninger der kræves, må dele af den harmoniserede klassificering bevares i det nye system.

**Tiltag 7A:** *Begrænsning af den harmoniserede klassificering til de vigtigste egenskaber*

Myndighedernes ressourcer bør koncentrereres om de vigtigste farlige egenskaber, såsom kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet (CMR), hvor klassificeringen medfører omfattende risikostyringsforanstaltninger.

**Tiltag 7B:** *Kommissionen skal anmode industrien om en liste over farlige stoffer*

Kommissionen vil anmode industrien om at tilvejebringe en liste med omfattende oplysninger om klassificering og mærkning af alle farlige stoffer, der findes på markedet. Denne liste bør offentliggøres på Internettet og være gratis tilgængelig for offentligheden.

**Tiltag 7C:            *Tiltag til at forenkle den nuværende mærkningsordning og gøre den lettere forståelig gennem et globalt harmoniseret system***

De igangværende forhandlinger om etablering af et globalt harmoniseret system bør udnyttes til en kritisk gennemgang af de nuværende mærkningsbestemmelser, bl.a. mulighederne for at forenkle mærkningen og gøre den lettere forståelig.

## **8.            FORVALTNING AF SYSTEMET**

I dette kapitel gennemgås kort forvaltningen af REACH-systemet, der blev beskrevet i kapitel 4.

### **8.1.        Beslutningsprocessen i REACH-systemet**

I REACH-systemet skal der grundlæggende træffes to forskellige slags beslutninger: beslutninger om, hvilke oplysninger der skal indgives efter, at et stof er vurderet, og beslutninger om risikostyring som led i godkendelsesproceduren.

***Beslutningsprocessen på vurderingsstadiet:*** Systemet skal omfatte sådan mekanisme, at det for et stort antal stoffer hurtigt kan afgøres på grundlag af industriens foreløbige risikovurderinger, om der skal kræves yderligere oplysninger eller stofs specifikke undersøgelsesprogrammer. Proceduren i forordning 793/93 for at afkræve industrien yderligere undersøgelser af eksisterende stoffer har vist sig at være uhyre langsom og besværlig. I det nye system vil man følge den fremgangsmåde, der er valgt for nye stoffer. Medlemsstaternes myndigheder vil have ansvaret for at afgøre, om der er behov for yderligere afprøvning, og udvalgsproceduren vil kun blive taget i brug, hvis medlemsstaternes myndigheder ikke kan nå til enighed.

#### ***Beslutningsprocessen***

***Beslutningsprocessen på godkendelsesstadiet:*** Afhængigt af de forventede virkninger af et givet stof bør godkendelse af det til faktisk anvendelse enten gives af medlemsstaterne eller gennem en beslutning på EU-plan. Medlemsstaterne bør udstede godkendelser til anvendelser, som især vedrører deres potentielle belastning af arbejdstagere og det lokale miljø. Derimod kan godkendelse af anvendelsen af et problematisk stof i produkter, der markedsføres i Fællesskabet, have mere vidtgående virkninger for sundhed eller miljø og for det indre marked. I sådanne tilfælde er det berettiget, at der træffes en EU-dækkende beslutning om den faktiske anvendelse af det pågældende stof.

Som beskrevet i kapitel 4, skal godkendelsen finde sted i to trin:

- Trin 1 - Indkredsning af stoffer eller særlige anvendelser af stoffer, som i fremtiden bliver godkendelsespligtige, med fastsættelse af en nøjagtig frist for forbud mod alle ikke-godkendte anvendelser.
- Trin 2 - Den faktiske godkendelse af nærmere angivne anvendelser.

I betragtning af de konsekvenser for det indre marked, som forbud mod anvendelse af et stof vil indebære, bør trin 1-beslutninger, sammen med kortlægningen af de anvendelser, som medlemsstaterne må godkende, træffes på EU-plan. Trin 2 - godkendelsen af bestemte anvendelser - skal derefter tages på et passende niveau, der fastsættes under trin 1. Generelt vil der blive anvendt en udvalgsprocedure for alle beslutninger på EU-plan.

#### ***Beslutningsprocessen under proceduren for fremskyndet risikostyring:***

Processen for fremskyndet risikostyring fungerer som følger:



- Trin 1 - Indkredsning af stoffer eller særlige anvendelser af stoffer, som bliver underkastet en fremtidig begrænsning, med nærmere fastlæggelse af begrænsningens omfang
- Trin 2 - Den faktiske beslutning om begrænsning af eller forbud mod anvendelse af stoffet.

I betragtning af de konsekvenser for det indre marked, som forbud mod anvendelse af et stof vil indebære, bør begge beslutninger tages på EU-plan. Trin 2 indebærer lovregulering inden for rammerne af et opdateret direktiv 76/769. For alle beslutninger, der tages på EU-plan, vil der generelt blive anvendt en udvalgsprocedure. Med denne fremgangsmåde ville den nuværende arbejdsgang forblive uændret.

## **8.2. Oprettelse af et centralt kontor**

Kommissionen foreslår på dette stadium, at der oprettes et centralt kontor (i form af et udvidet Europæisk Kemikaliekontor), som skal forvalte REACH-systemet og yde teknisk og videnskabelig bistand. Med udgangspunkt i Det Europæiske Kemikaliekontors nuværende erfaringer skal det udvidede kontor modtage registreringsansøgninger, videresende kopier heraf til medlemsstaternes myndigheder, oprette og vedligeholde en omfattende central database for alle registrerede kemikalier og foretage stikprøvekontrol og computerscreening af de registrerede stoffer for særlig problematiske egenskaber. Det skal også bistå medlemsstaternes myndigheder med vurdering af stoffer.

Det centrale kontor skal give offentligheden adgang til alle indgivne oplysninger af ikke-fortrolig art og skabe et effektivt og sikkert dataudvekslingsnet med medlemsstaterne for kommercielt følsomme oplysninger. Kontoret skal støtte og samordne medlemsstaternes beslutninger på vurderingsstadiet for at sikre en ensartet fremgangsmåde. Endvidere skal Det Europæiske Kemikaliekontor stille de operationelle rammer for godkendelsesproceduren til rådighed og indhente udtalelser fra medlemsstaternes eksperter og CSTE. Kommissionen vil foretage en gennemførlighedsundersøgelse og en cost/benefit-analyse, før den opretter et sådant centralt kontor.

## **8.3. Medlemsstaternes rolle**

Medlemsstaternes myndigheder vil stort set bevare deres nuværende ansvar. De vil få det kollektive ansvar for registrering og vurdering af stoffer, i lighed med deres nuværende ansvar for anmeldelser af nye stoffer. Der vil blive skabt større overensstemmelse mellem medlemsstaternes beslutninger takket være en samordning heraf gennem Det Europæiske Kemikaliekontor og opstilling af retningslinjer for stofs-specifik afprøvning. De erfaringer, taskforcen (jf. kapitel 6) indhenter, vil blive udnyttet ved udarbejdelsen af sådanne retningslinjer.

Medlemsstaterne vil få tildelt de registrerede stoffer på en sådan måde, at arbejdsbyrden bliver mere ligeligt fordelt mellem medlemsstaternes myndigheder end tidligere. De nuværende bestemmelser vedrørende udveksling af oplysninger og mulighederne for at anvende udvalgsproceduren, hvis der ikke kan nås til enighed mellem medlemsstaternes myndigheder, bør bevares.

## **9. OPLYSNING AF OFFENTLIGHEDEN**

Kommissionen har foretaget høringer af og inddraget alle de interesserede parter, navnlig forbrugerorganisationerne. Fuldstændig åbenhed er en nødvendig forudsætning for, at befolkningen kan forstå fordelene ved strategien, og at den offentlige interesse tilgodeses. Kommissionen vil derfor bestræbe sig på, at de interesserede parter fortsat tager del i gennemførelsen, forvaltningen og revisionen af strategien.

Borgerne i EU bør have adgang til oplysninger om de kemikalier, de udsættes for. Oplysningerne skal forelægges på en sådan måde, at folk kan forstå risikoen ved stofferne og bedømme, om

risikoen er acceptabel. Hvis offentligheden har bedre adgang til oplysninger om kemikalier, vil den i højere grad kunne stille krav om, at industrien og myndighederne står til regnskab for deres politik. Kommissionen offentliggør allerede en ajourført flersproget samling af data om kemiske stoffer, og denne samling vil kunne videreudbygges. Herudover bør der opstilles indikatorer for risikoen ved anvendelsen af kemikalier.

Kommissionen anerkender forbrugernes ret til at vælge. Oplysningerne bør sætte forbrugerne i stand til at bedømme, om de alternative produkter, der findes på markedet, bør foretrækkes på grundlag af deres iboende egenskaber og den risiko, de indebærer.

Gennemgangen viste klart, at forbrugerne har brug for oplysning om sundhedsvirkninger, miljøvirkninger og andre alvorlige risici samt forsvarlig vejledning i brugen af kemiske produkter. Efter Kommissionens mening er det navnlig industrien, herunder downstream-brugerne, som skal være ansvarlige for at give forbrugerne disse oplysninger. Dette vil give forbrugerne et bedre grundlag for at træffe et kvalificeret valg.

Der findes ikke på nuværende tidspunkt et centralt system, som offentligheden kan bruge til at finde ud af, om der findes eller er ved at blive udarbejdet regler for et givet stof. Befolkningen har ikke tilstrækkelig viden om kravene i den nuværende kemikalielovgivning. Det nye system bør være nemmere at forstå, så folk kan få bedre indsigt i reguleringen på dette område.

**Tiltag 9A: *Adgang for interesserede parter til ikke-fortrolige oplysninger i databasen for det nye system***

Alle interesserede parter, herunder offentligheden og SMV'erne (små og mellemstore virksomheder med under 250 ansatte) bør have adgang til ikke-fortrolige oplysninger i den centrale database (jf. kapitel 4). Letlæselige resuméer om stofferne vil fremme befolkningens anvendelse heraf. Disse resuméer skal omfatte en kort profil af de farlige egenskaber, mærkningskravene og den relevante EU-lovgivning, herunder godkendte anvendelser og risikostyringsforanstaltninger.

## **10. GENNEMFØRELSE OG HÅNDHÆVELSE**

Kommissionen vil tage kemikaliestrategiens effektivitet op til revision, når den nye lovgivning er gennemført. I forbindelse hermed vil alle de interesserede parter blive udspurgt.

Det vil være op til medlemsstaterne at sørge for, at den nye lovgivning håndhæves på deres område. En række undersøgelser af håndhævelsen af den nuværende kemikalielovgivning har imidlertid vist, at der er mangler i overholdelsen fra industriens side og uoverensstemmelser i medlemsstaternes håndhævelsesaktiviteter. Selv om det kan påvises, at der er sket en overtrædelse, og selv om der er sket skade på sundhed eller miljø, har de skadeserstatninger, som tilkendes af domstolene i medlemsstaterne, ofte kun en begrænset afskrækkende virkning. Fællesskabet må søge at løse disse problemer ved at kræve, at medlemsstaterne indfører afskrækkende og effektive sanktioner, der står i rimeligt forhold til overtrædelsen.

En række nylige undersøgelser i Nederlandene og Det Forenede Kongerige har afsløret mange overtrædelser af lovgivningen om sikkerhedsdatablade. Man har også som led i en række nylige EU-dækkende håndhævelsesprojekter (SENSE, NONS og EUREX<sup>21</sup>) fundet mangler i overholdelsen og håndhævelsen af den gældende lovgivning om nye og eksisterende stoffer.

---

<sup>21</sup> Med hensyn til direktiv 92/32/EØF fandt EUREX (1 400 stoffer i 178 virksomheder), at kun en lille andel af virksomhederne direkte overtrådte lovgivningen, men de kunne ikke identificere omkring 30% af stofferne som enten "nye" eller "eksisterende". Dette svarer til resultaterne af SENSE og NONS-projekterne.

**Tiltag 10 A: Gennemgang af kemikaliepolitikken**

Når den nye lovgivning er gennemført, vil Kommissionen tage den nye kemikaliepolitikks effektivitet op til revision, herunder alle de forskellige informationspolitiske aspekter. I denne forbindelse vil samtlige interesserede parter blive udspurgt.

**Tiltag 10B: Net af udøvende myndigheder**

Kommissionen agter at skabe et net af de myndigheder i medlemsstaterne og kandidatlandene, der har ansvaret for at håndhæve den nye kemikalie Lovgivning med det formål at videreformidle god praksis og påpege problemer på EU-plan. Dette vil få større betydning, når de nuværende kandidatlande tiltræder Fællesskabet og dermed udvider det indre marked. Et af de spørgsmål, dette net vil få til opgave at undersøge, er, om der bør opstilles mindstekriterier for håndhævelse af den foreslåede lovgivning i medlemsstaterne. Sådanne kriterier kunne opstilles senere i en henstilling fra Kommissionen.

## ORDLISTE OG FORKORTELSER

**Anmeldelsesprocedure for et nyt stof:** Industrien indgiver et teknisk dossier til den kompetente myndighed med de oplysninger, der er angivet i direktiv 67/548, som ændret ved direktiv 92/32 (se 'lovgivning').

**Bæredygtig udvikling:** Dette princip, der er nedfældet i traktatens artikel 2 og 6, blev defineret af Verdenskommissionen for Miljø og Udvikling (Brundtland-kommissionen), som "en udvikling, som opfylder de nuværende behov uden at bringe fremtidige generationers muligheder for at opfylde deres behov i fare". I denne målsætning indgår de økonomiske, sociale og økologiske aspekter ved udviklingen som opstillet i slutdokumentet fra FN-generalforsamlingens nittende ekstraordinære samling den 23.-27. juni 1997. Disse tre aspekter er indbyrdes afhængige, og for at kunne nå frem til en bæredygtig udvikling må disse aspekter integreres og inddrages på en afbalanceret måde. Disse begreber er centrale for EU's femte miljøhandlingsprogram "hen imod en bæredygtig udvikling" og Cardiff-strategien for integrering.

**CMR-stoffer:** Stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i medfør af direktiv 67/548 (se 'lovgivning').

**CSTEE:** Kommissionens Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø

**Downstream-brugere:** Formuleringsvirksomheder og industrielle brugere af kemikalier.

**ECVAM:** FFC's Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder.

**EINECS:** Europæisk fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer, som skønnes at være markedsført mellem den 1. januar 1971 og den 18. september 1981. Det er en afsluttet liste over 100 106 "eksisterende" kemikalier, der er omfattet af forordning 793/93 (se 'lovgivning').

**Eksisterende stoffer:** Stoffer, som var i brug i EU inden september 1981, og som er opført i EINECS. EINECS indeholder 100 106 stoffer, bl.a. kemikalier; stoffer, der ved kemiske ændringer eller rensning er fremstillet af naturprodukter, såsom metaller, mineraler, cement, raffineret olie og gas; stoffer, der er fremstillet af dyr og planter; aktive stoffer i pesticider, medicinalvarer, gødningsstoffer og kosmetiske midler; tilsætningsstoffer til fødevarer; nogle få naturlige polymerer; visse affalds- og biprodukter. Der kan være tale om blandinger af kemikalier, der forekommer naturligt, eller som er et utilsigtet resultat af fremstillingsprocessen.

'Eksisterende' stoffer omfatter ikke: syntetiske polymerer (som i EINECS er registreret under deres udgangsmonomerer), tilsigtede blandinger, medicinske præparater, kosmetiske præparater og pesticidpræparater som tilsigtede blandinger; fødevarer; foder; legeringer, såsom rustfrit stål (men omfatter legeringernes enkelte bestanddele); de fleste naturligt forekommende råstoffer, herunder kul og de fleste malme.

**ELINCS:** Europæisk Liste over anvendte kemiske stoffer. ELINCS omfatter nu ca. 2 700 stoffer og er en liste, som udbygges løbende i takt med at de kompetente myndigheder anmelder markedsføring af et "nyt" stof.

**Fareidentifikation:** Identifikation af de skadelige virkninger, et stof kan forårsage som følge af dets iboende egenskaber.

**Farevurdering:** Fareidentifikation og etablering af dosis-responsforholdet for iagttagne skadelige virkninger ved de specificerede (øko)toksikologiske endepunkter.

**FFC:** Kommissionens Fælles Forskningscenter.

**FN:** De Forenede Nationer.

**Forsigtighedsprincippet:** Dette princip er nedfældet i traktatens artikel 174 og er omhandlet i en meddelelse fra Kommissionen af 2. februar 2000. Det finder anvendelse, når en foreløbig objektiv videnskabelig vurdering viser, at der er rimelig grund til at tro, at de potentielt farlige virkninger for miljøet og mennesker, dyrs og planters sundhed vil være uforlignelige med det høje beskyttelsesniveau, Fællesskabet har valgt at stræbe efter.

**Forskriftsudvalg:** Et udvalg sammensat af repræsentanter fra EU-medlemsstaterne med en repræsentant for Kommissionen som formand. Udvalget afgiver udtalelse med kvalificeret flertal.

**Fortidens synder:** De 30 000 "eksisterende" kemikalier, der anslås at være på EU-markedet, og som der kun foreligger begrænsede eller slet ingen oplysninger om, herunder navnlig om deres langtidsvirkninger på sundhed eller miljø.

**Global Harmonisering:** Fællesskabet bestræber sig sammen med sine handelspartnere på at udvikle et globalt system for kemikalieforvaltning. Der er forberedelser i gang med kandidatlandene, inden for rammerne af OECD, og på globalt plan inden for rammerne af FN.

**HPV-kemikalier:** Kemikalier, der fremstilles i store mængder. Kemikalier, der markedsføres i EU i mængder over 1000 ton/ år/ producent eller importør.

**ICCA:** International Council of Chemical Associations.

**IFCS:** Det Internationale Forum for Kemisk sikkerhed.

**ILO:** Den Internationale Arbejdsorganisation.

**IUCLID:** International Uniform Chemical Information Database. En database ved Kommissionen, der anvendes til at oplagre og distribuere oplysninger, der indsamles i medfør af forordning 793/93.

**Kemikalier:** Generel term, der både dækker stoffer og præparater (se disse).

**Kompetente myndigheder:** En eller flere nationale myndigheder, som de enkelte medlemsstater udpeger til at gennemføre lovgivningen.

**Lovgivning:** Henvisningerne i hvidbogen vedrører navnlig fire nugældende fællesskabsretsakter om kemikalier:

- Rådets direktiv 67/548/EØF om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, med senere ændringer
- Direktiv 88/379/EØF om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater, for nylig erstattet med 1999/45/EF
- Rådets forordning (EØF) 793/93 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer
- Direktiv 76/769/EØF om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater.

**LPV-kemikalier:** Kemikalier, der fremstilles i små mængder. Kemikalier, der markedsføres i mængder på mellem 10 og 1000 ton/ år/ producent eller importør.

**Målrettet risikovurdering:** En mindre omfattende og mere specifik vurdering (på grund af en specifik risiko) end en fuldstændig risikovurdering.

**NGO'er:** Ikke-statslige organisationer, som repræsenterer bestemte parter interesser (f.eks. forbrugere, miljø).

**Nye stoffer:** Stoffer, som ikke var i brug i EU inden september 1981, og som derfor ikke er optaget i EINECS. De skal anmeldes, inden de markedsføres, hvorefter de registreres i ELINCS. Nye stoffer er omfattet af direktiv 67/548, som ændret ved direktiv 92/32.

**OECD:** Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling.

**OSPAR:** Oslo-Paris-konventionen om beskyttelse af havmiljøet i det nordøstlige Atlanterhav.

**PBT-kemikalier:** Persistente, bioakkumulerende og giftige kemikalier.

**POP:** Persistente organiske miljøgifte.

**Præparater:** Tilsigtede blandinger eller opløsninger sammensat af to eller flere kemikalier. De er omfattet af direktiv 88/379/EØF, for nylig erstattet med direktiv 1999/45/EF.

**QSAR:** Quantitative Structure Activity Relationship. Modeller, der anvendes til at beregne egenskaberne ved kemikalier ud fra deres molekylstruktur.

**REACH-system:** (**R**egistration, **E**valuation and **A**uthorisation of **C**hemicals) Registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier.

**Risikokarakterisering:** Et skøn over hyppigheden og alvoren af de sandsynlige skadevirkninger for en befolkningsgruppe eller et delmiljø som følge af den faktiske eller beregnede eksponering for et stof.

**Risikovurdering:** En proces i fire etaper til bestemmelse af forholdet mellem beregnet eksponering og skadelige virkninger: Fareidentifikation, vurdering af forholdet mellem dosis og respons, eksponeringsvurdering og risikokarakterisering. Se også "målrettet risikovurdering".

**SIDS:** Screening Information Data Set - Minimumsdatasæt til bestemmelse af, om et eksisterende HPV-kemikalie kræver yderligere undersøgelser inden for rammerne af OECD's HPV/ICCA-program

**SMV:** Små og mellemstore virksomheder med under 250 ansatte.

**Stoffer:** Stoffer er grundstoffer og forbindelser heraf, naturlige eller industrielt fremstillede, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, som kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning. Denne definition kan omfatte bestanddele af pesticider, biocider, lægemidler og kosmetiske midler, men ikke tilsigtede blandinger eller præparater heraf til endelig anvendelse.

**Trinvis fremgangsmåde:** Indsatsen afvejes efter kemikaliernes mængde, iboende egenskaber, eksponeringsniveau og/eller anvendelse; se afsnit 3 for yderligere oplysninger.

**UNCED:** FN's konference om miljø og udvikling på verdensmiljøtopmødet i Rio i 1992.

**VPVB-kemikalier:** Meget persistente og stærkt bioakkumulerende kemikalier.

**WHO:** Verdenssundhedsorganisationen.

## BILAG I

# Omkostninger og fordele ved den nye kemikaliepolitik

| <b>Model</b>   |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Et enkelt sammenhængende system for alle kemikalier. REACH-modellen (registrering, vurdering og godkendelse/hurtig begrænsning af kemikalier)</li><li>• Forvaltning ved medlemsstaterne og Det Europæiske Kemikaliekontor (ECB).</li></ul>   |
| <b>Anvendelsesområde</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• 30 000 eksisterende stoffer (= alle eksisterende stoffer over 1 ton/år/producent)</li><li>• Afprøvning for akut og langtidstoksicitet. Måltrettet afprøvning for langtidsvirkninger (f.eks. kræft, reproduktionsskadelige virkninger) for stoffer over 100 ton/år/producent</li><li>• Fritagelse fra afprøvning mod forelæggelse af fyldestgørende begrundelse; alle tilgængelige testdata vil blive anvendt og registreret</li><li>• Reduceret afprøvning for stoffer med lavt eksponeringsniveau og stoffer, der anvendes til F&amp;U (forskning og udvikling)</li><li>• Begrænset in vitro-afprøvning af stoffer mellem 1 og 10 ton.</li></ul>  |
| <b>Omkostninger</b>  |
| <p><b>Omkostningerne ved tiltaget.</b> Det er meget vanskeligt at give en pålidelig vurdering af omkostningerne, f.eks. omkostningerne ved afprøvning af eksisterende stoffer, hvor der kun er begrænset kendskab til, hvilke testdata der foreligger fra tidligere afprøvninger. Nedenfor følger imidlertid en skønsvis vurdering.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Afprøvningsomkostninger for eksisterende stoffer.</b> 2,1 mia. € over 11 år = 0,2 mia. €/år, som skal bæres af kemikalieindustrien</li><li>• <b>Personale til et udvidet Europæisk Kemikaliekontor.</b> Et personale på 190 ansatte til de tekniske og administrative opgaver.</li><li>• <b>Personale i medlemsstaterne.</b> Medlemsstaterne vil omfordele deres nuværende personale. Der vil blive tildelt ekstra personale til vurdering af eksisterende stoffer. Dette personale vil blive frigjort fra dets nuværende opgaver gennem følgende foranstaltninger:<ul style="list-style-type: none"><li>– Computerscreening og stikprøvekontrol vil erstatte den nuværende overensstemmelseskontrol for nye stoffer under 100 ton.</li><li>– risikovurderinger vil i reglen blive udført af industrien og ikke af myndighederne</li><li>– udvidelsen af Det Europæiske Kemikaliekontor og behov for færre ressourcer til godkendelsesprocessen i stedet for den nuværende begrænsningsproces i henhold til direktiv 76/769.</li></ul></li><li>• <b>Personale i industrien.</b> Det er næppe muligt at foretage en vurdering, da der kan ventes øget personalebehov for visse processer, f.eks. godkendelsesprocessen, og mindsket personalebehov af følgende årsager<ul style="list-style-type: none"><li>– ingen anmeldelse af stoffer mellem 10 kg og 1 ton/år/producent</li><li>– lempeligere krav for nogle stoffer, som f.eks. halvfabrikata med lavt eksponeringsniveau</li><li>– lempeligere krav for F&amp;U-stoffer.</li></ul>(Personale til afprøvning af eksisterende stoffer er allerede indregnet i de ovennævnte afprøvningsomkostninger).</li></ul> |

## Fordele

- **Bedre beskyttelse af miljø og sundhed** gennem passende risikostyring baseret på fyldestgørende oplysning om kemikaliernes farlige egenskaber. Dette vil mindske forekomsten af visse kemikalierrelaterede sygdomme (f.eks. kræft og allergier) og mindske de risici, kemikalier kan indebære for miljøet (f.eks. gennem ophobning af persistente kemikalier i fødekæden). Den største vanskelighed består i, at der ikke er tilstrækkeligt kendskab til hverken stoffernes farlige egenskaber eller anvendelserne heraf. Til belysning heraf tages allergier som eksempel:
- **Omkostningerne** som følge af forekomsten af **allergier** anslås til 29 mia. €/år i Europa<sup>22</sup> ...Kemikalier anses for at spille en central rolle for fremkomsten af allergier, enten direkte eller ved at skærpe følsomheden over for naturlige allergener (f.eks. pollen). En amerikansk undersøgelse har f.eks. vist, at astmatilfældene er steget med 40% siden 1970'erne. Hvis den nye strategi medfører selv en lille reduktion i de 29 mia. €, vil dette langt opveje strategiens omkostninger.
- Bedre rammer for **innovation** i kemikaliesektoren. Dette vil
  - bidrage til udvikling af nye kemikalier, som kan **erstatte** de nuværende problematiske kemikalier og derved mindske risikoen ved kemikalier
  - styrke EU-kemikalieindustriens **konkurrenceevne**.
- Øget **gennemskuelighed** og lettere adgang til oplysninger for befolkningen, så den kan træffe et "kvalificeret valg" af de kemikalier, den ønsker at bruge.

---

<sup>22</sup> Det tyske "Sachverständigenrat für Umweltfragen" (rådgivende miljøråd) anslået i 1999 de socioøkonomiske omkostninger ved allergier for Europa alene til 29 mia. € pr. år.