

[PDF udgave \(1264 KB\)](#)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EUK	6. maj 2004

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 14. maj 2004 –  
dagsordenspunkt rådsmøde (konkurrenceevne) den 17.-18. maj 2004 –  
vedlægges Økonomi- og Erhvervsministeriets notat om de punkter, der  
forventes optaget på dagsordenen.

## Aktuelt notat vedrørende Rådsmøde ( konkurrenceevne) den 17.-18. maj 2004

1. Rådskonklusioner om konkurrenceevne og innovation	3
2. Redde regulering i EU	5
3. Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets Forordning vedr. Registrering, Vurdering og Godkendelse samt Begrænsninger for kemikalier (REACH), etablering af et Europæiske Kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF (præparatdirektivet) og Forordningen (EF/-) om persistente organiske miljøgifte samt Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 67/548/EØF (stofdirektivet) med henblik på at tilpasse det til Europaparlamentets og Rådets forordning vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier. COM(2003)644 final	10
4. Meddelelse fra Kommissionen om forberedelse af fremtiden - styrkelse af europæisk forskningspolitik KOM(2004) (ikke modtaget endnu) (Punktet oversendes af Videnskabsministeriet)	38
5. ITER (Punktet oversendes af Videnskabsministeriet)	38
6. Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet om fremlæggelse af et forslag til direktiv og to forslag til henstillinger, der skal lette tredjeland-statsborgernes indrejse med henblik på videnskabelig forskning i Det Europæiske Fællesskab KOM(2004) 178 (2204/006, 2004/0062, 2004/0063) (Punktet oversendes af Videnskabsministeriet)	38
7. Kommissionens arbejdsdokument om interoperabilitet mellem digitale interaktive tv-tjenester SEC(2004) 346 (Punktet oversendes af Videnskabsministeriet)	38
8. Forslag til forordning om samarbejde mellem nationale myndigheder med ansvar for håndhævelse af lovgivning om forbrugerbeskyttelse (KOM(2003) 443 endelig udg.)	39
9. Direktivforslag om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugere på det indre marked (KOM(2003) 356 endelig udgave)	49
10. Forordningsforslag om salgsfremmende foranstaltninger i det indre marked (KOM(2001) 546 endelig udg.)	58
11. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer. KOM(2002)119	65
12. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om computer-implementerede opfinders patenterbarhed KOM (2002) 92	71
13. Forslag til Rådets forordning om EF-patentet - KOM(2000)412	79
14. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførsel af en EF-toldkodeks (del af KOM(2003)452	92
15. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om EF-statistikker over betalingsbalance, international handel med tjenester og udenlandske direkte investeringer, jf. KOM(2003) 50798	
16. Forslag til Europa-Parlamentets - og Rådets forordning om udarbejdelse og indberetning af data vedrørende den kvartårlige offentlige gæld, jf. KOM(2003) 761 endelig, 2003/0295 (CNS)101	

## **1. Baggrund og indhold**

På basis af diskussionerne under det uformelle konkurrenceevnerådsmøde i Dublin 25. - 27. april, Kommissionens meddelelse om industripolitik i et udvidet Europa, Kommissionens rapport om biovidenskaber og bioteknologi, Kommissionens meddelelse om pro-aktiv konkurrencepolitik samt statsstøtteresultattavlen understreger Rådet i konklusionerne behovet for, at konkurrenceevnehensynet gives prioritet, såfremt Lissabon målsætningerne skal nås.

Rådet opfordrer Kommissionen og medlemslandene til

- at gennemgå og forbedre forretningsmiljøet for virksomhederne med henblik på at styrke deres konkurrenceevne,
- at undgå og reducere unødvendig og bebyrdende regulering,
- at forpligte sig til fuld implementering af lovgivning, som kan forbedre retssikkerheden for virksomhederne, specielt mht. bioteknologi og intellektuel ejendomsret,
- at sætte fokus på sektorer, hvor fraværet af konkurrence har omkostninger for europæisk økonomi,
- at etablere de foranstaltninger, der er nødvendige for at stimulere samspillet mellem virksomheder og universiteter.

Rådet forpligter sig endvidere til at fremme passende regulering og til at vedtage vigtige indre markeds sager om intellektuel ejendomsret, handelshindringer i det indre marked og udviklingen af et europæisk kapitalmarked.

Rådskonklusionerne er på dagsordenen med henblik på vedtagelse.

## **2. Europa-Parlamentets holdning**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om rådskonklusionerne.

## **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Rådskonklusionerne vedrører EU's konkurrenceevne, som bedst håndteres på fællesskabsniveau. Regeringen finder, at rådskonklusionerne er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

## **4. Gældende dansk ret**

Rådskonklusionerne vedrører ikke gældende danske ret.

## **5. Høring**

Rådskonklusionerne har været sendt i høring i specialudvalget for vækst og konkurrenceevne. Der er modtaget bemærkninger fra Danmarks Naturfredningsforening, Dansk Handel & Service, Danske Maritime og Forbrugerrådet

For så vidt angår virksomhedernes konkurrenceevne påpeger Danske Maritime nødvendigheden af at se EU markedet i et globalt perspektiv og sikre lige konkurrencevilkår globalt med henblik på at sikre fortsat produktion i EU. Man finder også formuleringerne omkring bedre regulering kunne forbedres. Dansk Handel & Service henviser til nødvendigheden af at satse på rådgivnings- og videnmarkederne.

Danmarks Naturfredningsforening finder, at indsatsen for at styrke konkurrenceevne

også bør styrke miljøbeskyttelsen og bidrage til at opfylde miljømålene i Lissabon-strategien. Man finder endvidere, at rådskonklusionerne bør henvise til handlingsplanen for miljøteknologi og nødvendigheden af en ajourført strategi for miljøintegration.

Forbrugerrådet støtter varmt opfordringen til at styrke konkurrencepolitikken. Rådet er samtidig betænkelig ved afsnittet om bioteknologi og kravene om bioteknologiske rettigheder af hensyn til ulandenes manglende kapacitet til at håndtere rettighederne.

#### **6. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser**

Rådskonklusionerne har ikke lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

#### **7. Samfundsøkonomiske konsekvenser**

Rådskonklusionerne har ikke samfundsøkonomiske konsekvenser for Danmark.

#### **8. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget**

Sagen har ikke tidligere været for forelagt Europaudvalget.

## **2. Bedre regulering i EU**

### **Resumé**

Bedre regulering behandles på rådsmødet for Konkurrenceevne den 17.-18. maj med henblik på vedtagelse af rådskonklusioner. Udkastet til rådskonklusioner er et led i opfølgningen på Kommissionens handlingsplan for bedre regulering, som blev præsenteret i juni 2002 og ligger i tråd med konklusionerne fra DER i marts 2004. Handlingsplanen for bedre regulering er et led i den samlede strategi

med at forbedre og forenkle de lovgivningsmæssige rammer i EU.

Der er ingen påvirkning af gældende dansk ret.

## **1. Baggrund og indhold**

Det Europæiske Råd (DER) i Lissabon i marts 2000 pålagde Kommissionen, Rådet og medlemsstaterne at udarbejde en fælles EU-strategi for bedre regulering. Strategien skal ses i sammenhæng med Lissabon-processen, hvis formål er at forbedre konkurrenceevnen i EU.

Kommissionen offentliggjorde i juni 2002 en samlet pakke om bedre regulering. Pakken blev fremlagt på DER i Sevilla i juni 2002.

Konkurrenceevnerådet vedtog den 30. september 2002 rådskonklusioner, der følger op på Kommissionens handlingsplan. Rådets konklusioner støtter arbejdet med at forbedre lovgivningen og understreger behovet for en systematisk og effektiv implementering af handlingsplanen.

Som led i opfølgningen på Kommissionens handlingsplan har Kommissionen bl.a. præsenteret en meddelelse om regelforenkling (KOM(2003)71) i februar 2003, og i december 2003 udkom rapporten om bedre lovgivning (KOM(2003)770), som giver et overblik over udviklingen på området i 2003.

Ligeledes som led i gennemførelsen af Kommissionens handlingsplan for bedre regulering er der sideløbende hermed blevet forhandlet en interinstitutionel aftale på plads mellem Rådet, Kommissionen og Europaparlamentet. Aftalen blev underskrevet ved udgangen af det italienske formandskab i december 2003.

Endvidere har det nuværende samt de tre kommende EU-formandskabslande (Irland, Holland, Luxembourg og Storbritannien) udarbejdet et "fælles initiativpapir om reform af reguleringen", som bl.a. har været genstand for en uformel drøftelse i ECOFIN den 9. marts 2004.

5

Endelig fremgår det af konklusionerne fra forårstopmødet den 25.-26. marts 2004, at:

*En bedre lovgivning både på europæisk og på nationalt plan vil fremme konkurrenceevnen og produktiviteten. Det Europæiske Råd hilser med tilfredshed det initiativ, de fire formandskaber for nylig har taget med henblik på bedre lovgivning, og opfordrer Rådet til at arbejde videre med et program med tiltag, der kan fremme initiativet i det kommende år. Rådet udtrykker tilfredshed med Kommissionens tilsagn om, i samarbejde med Rådet og Europa-Parlamentet inden for rammerne af den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning, yderligere at udbygge den integrerede konsekvensanalyseproces med særlig vægt på forbedring af konkurrenceevnedimensionen, og om sammen med Rådet at udvikle en metode til måling af administrative byrder, der hviler på virksomhederne.*

Det nærmere indhold i handlingsplanen er beskrevet i aktuelt notat oversendt

den 19. september 2003 til Folketingets Europaudvalg.

Bedre regulering behandles på rådsmødet for Konkurrenceevne den 17.-18. maj 2004. Udkastet til rådskonklusionerne indeholder følgende i forhold til:

### **Konsekvensvurderinger:**

at den systematiske brug af Kommissionens konsekvensvurderinger fortsat forbedres inden for de enkelte Rådsformationer

at Rådet vil overveje forslag til en proces, der kan styrke konkurrenceevnedimensionen i forbindelse med konsekvensvurderinger på baggrund af input fra medlemsstaterne og Kommissionen med henblik på at indgå en aftale på dets møde i september 2004

at Rådet inden for den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning iværksætter et pilotprojekt vedrørende konsekvensvurderinger af væsentlige ændringsforslag og foreslår uformel udveksling af best practice mellem institutionerne på området med henblik på en mulig senere udvikling af en fælles metodologi.

at Kommissionen gør relevante elementer af udkast til konsekvensvurderinger tilgængelige for offentligheden inden for høringsperioden

at Kommissionen forsætter med at forbedre den integrerede konsekvensvurderingsprocedure, herunder kvantificering og alternative policy-muligheder, med fokus på at styrke konkurrenceevnedimensionen

Metode til måling af administrative byrder:

at Kommissionen udvikler en metode til måling af de administrative byrder for erhvervslivet, og at fremskridt rapporteres til Rådet.

Indikatorer:

6

at udviklingen af indikatorer på EU- og medlemsstatsniveau færdiggøres snarest muligt.

Regelforenkling:

at Rådet på Rådsmødet i september 2004 aftaler prioriterede områder for regelforenkling gennem høring af interessenter og baseret på det hidtidige arbejde på såvel EU- som medlemsstatsniveau.

at Kommissionen inviteres til, i forbindelse med identifikationen af nye områder til regelforenkling, at gøre brug af resultaterne fra projektet om ex-post evaluering af fællesskabslovgivningen og dets byrder for erhvervslivet samt en nuværende undersøgelse af byrder forbundet med lovgivningen inden for automobilektoren.

Ligeledes opfordrer Rådet til, at medlemsstaterne og Kommissionen fortsætter med at udveksle best practice om bedre regulering inden for DBR (Directors of Better Regulation network), samt at der foretages de nødvendige handlinger til at sikre, at "European Business Test Panel" er et effektivt værktøj til at høre virksomheder vedrørende EU-policy og lovgivning.

2. Europa-Parlamentets holdning  
Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om nærværende udkast til rådskonklusioner.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Udkastet til rådskonklusioner forventes ikke i sig selv at få betydning for nærheds- og proportionalitetsprincippet.

4. Gældende dansk ret

Der er ingen direkte påvirkning af gældende dansk ret.

5. Høring

Kommissionens pakke for bedre regulering (handlingsplanen og to meddelelser) har været sendt i høring i specialudvalget for institutionelle spørgsmål og i den bredere kreds af interesseorganisationer, som udgør de faste medlemmer af specialudvalget for tekniske handelshindringer (nu specialudvalget for Konkurrenceevne og Vækst) (15. juli 2002). Derudover har pakken været sendt i høring i Amtsrådsforeningen i Danmark, Kommunernes Landsforening, Grønlands Hjemmestyre og Færøernes Landsstyre. Meddelelsen om konsekvensvurderinger har desuden været sendt i høring i specialudvalget for miljø.

Kommissionens meddelelse om opdatering og forenkling af eksisterende fællesskabslovgivning har været sendt i høring i specialudvalget for Konkurrenceevne

7

og Vækst samt alle ministerier (19. marts 2003).

Udkastet til rådskonklusioner har været sendt i høring i den faste kreds i specialudvalget for Konkurrenceevne og Vækst. Fristen for høringerne udløb den 4. maj 2004.

Tre organisationer har haft bemærkninger:

Handel, Transport og Serviceerhvervene ser positivt på udkastet.

Danske Naturfredningsforening (DN) opfordrer til, at EU's arbejde med handlingsplanen for bedre regulering bringes i overensstemmelse med EU-traktatens mål om bæredygtig udvikling og EF-traktatens art. 6 om, at miljøbeskyttelsehensyn skal integreres i alle politikker.

DN mener, at der i øjeblikket er en tendens til at fremme konkurrenceevnehensyn på bekostning af fx miljøet, hvilket udkastet til rådskonklusioner ses som et udtryk for. DN opfordrer derfor til, at det fremgår af rådskonklusionerne i forbindelse med brugen af konsekvensvurderinger, at disse forbedres under hensyntagen til ovenstående målsætninger. Endvidere foreslår DN, at det bør fremgå, at Kommissionens forbedrede procedurer for integrerede konsekvensvurderinger bør ske i respekt for andre politiske hensyn, herunder miljø.

Endvidere understreger DN på det kraftigste, at der ikke kun bør ske en effektiv høring af EU's erhvervsaktører, men at der bør ske en konsekvent og åben høring af alle interessenter, hvilket ligeledes bør understreges i rådskonklusionerne.

Danske Maritime fremhæver, at de generelt ikke har så positive erfaringer med konsekvensvurderinger, da det ofte koncentrerer sig om administrative byrder, hvilket kan forstås som et begrænsende begreb. Endvidere fremhæves, at der ofte ikke er sammenhæng mellem begrundelsen og den skønnede effekt. På den baggrund foreslår Danske Maritime, at ordet administrative slettes, så alle byrder evalueres.

Endelig opfordrer Danske Maritime til, at Rådet vurderer, hvordan det selv har indflydelse på nytten af konsekvensvurderingerne, herunder opfordrer Kommissionen til at foretager tilretninger, hvis evalueringer ikke er korrekte. Det foreslås at rådskonklusionerne kunne afspejle dette.

6. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser  
Udkastet til rådskonklusioner har ingen umiddelbare lovgivningsmæssige og

8

statsfinansielle konsekvenser for Danmark.

7. Samfundsøkonomiske konsekvenser  
Det er hensigten at forbedre de lovgivningsmæssige rammevilkår i EU med henblik på at fremme vækst og konkurrenceevne i Europa. Det forventes, at forbedrede lovgivningsmæssige rammevilkår i EU vil kunne medføre positive afledte og strukturelle samfundsøkonomiske konsekvenser for Danmark.

8. Tidligere forelæggelse i Europaudvalget  
Udkastet til rådskonklusioner har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.



3. Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets Forordning vedr. Registrering, Vurdering og Godkendelse samt Begrænsninger for kemikalier (REACH), etablering af et Europæiske Kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF (præparatdirektivet) og Forordningen (EF/-) om persistente organiske miljøgifte samt Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 67/548/EØF (stofdirektivet) med henblik på at tilpasse det til Europaparlamentets og Rådets forordning vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier. COM(2003)644 final

*Revideret notat*

*RESUMÉ:*

Forslag til Parlamentets og Rådets forordning om Registrering, Evaluering, Autorisation og begrænsninger af kemikalier (REACH), oprettelse af et Kemikalieagentur og tilpasning af direktiv 1999/45/EC (præparatdirektivet) og Forordningen om persistente organiske forureninger (POP-stoffer) er fremsat under henvisning til traktatens artikel 95. Samtidig fremsættes forslag om ændring af direktiv 67/548/EEC (stofdirektivet).

Det overordnede formål med forslaget er

- at beskytte mennesker og miljø
- at fastholde og forbedre konkurrenceevnen for EU's kemiske industri
- at imødegå opsplittning af markedet
- større gennemsækelighed
- tættere tilknytning til internationale bestræbelser
- at fremme undersøgelser uden brug af hvirveldyr
- overensstemmelse med WTO

**Disse mål skal nås med fælles regler for nye og eksisterende kemiske stoffer, hvor kun stoffer, der er viden om, må markedsføres, og hvor det er industriens ansvar, at produktion og anvendelse af kemiske stoffer sker forsvarligt uden risiko for mennesker og miljø. Anvendelse af særligt problematiske stoffer skal autoriseres af myndighederne.**

Forslaget etablerer et system for registrering, evaluering og autorisation af kemikalier.

Enhver producent eller importør af et kemisk stof, som produceres eller importeres i mængder over 1 ton, skal lade dette stof registrere. Der etableres særlige overgangsregler for eksisterende stoffer, og der gælder forskellige tidsfrister afhængig af i hvilke mængder stoffet produceres eller importeres.

10

Der etableres to former for evaluering, som bl.a. har to formål at reducere anvendelsen af dyreforsøg.

For særlige problematiske stoffer skal der ske en autorisation. I den forbindelse kræves det at risikoen for sundhed og miljø er tilstrækkelig kontrolleret.

Til administration af hele REACH systemet oprettes et nyt kemikalieagentur, som finansieres af gebyret for virksomhedernes ansøgninger om registrering og autorisation.

De lovgivningsmæssige konsekvenser er under vurdering, men forslaget vil i yderste konsekvens indebære, at det ikke umiddelbart er muligt at videreføre eksisterende danske regler på alle områder.

Der foreligger fra Kommissionen foreløbige bud på de økonomiske konsekvenser set i forhold til det samlede BNP i EU. Baseret på dette tal har COWI udført tilsvarende beregninger for konsekvenserne for erhvervslivet i Danmark, men der vil være behov for yderligere analyser for mere detaljeret at få belyst de økonomiske og administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv.

Forslaget forventes at indebære betydelige forbedringer af beskyttelsesniveauet i Danmark.

***Forslaget behandles i en særlig arbejdsgruppe under Rådet og er sat på dagsordenen for Rådet (konkurrenceevne) den 17. maj 2004 og Rådet (miljø) den 28. juni 2004.***

1. Status

**Kommissionen fremlagde den 28. februar 2001 sin hvidbog om en strategi for en ny kemikaliepolitik (KOM(2001) 88 endelig). Et væsentligt punkt i hvidbogen er et forslag om et enhedssystem, der fremover vil sikre den samme procedure for nye og eksisterende kemiske stoffer.**

**På Rådsmødet (miljø) den 7. – 8. juni 2001 blev der vedtaget rådskonklusioner, hvori Rådet opfordrer Kommissionen til inden udgangen af 2001 at fremlægge sine vigtigste forslag til et enkelt klart og gennemsigtigt regelsæt med henblik på iværksættelse af strategien.**

I konklusionerne fra Rådet (miljø) 7.-8. juni 2001 blev Kommissionen opfordret til i forbindelse med sine kommende forslag at:

- undersøge sammenhængen med anden lovgivning på andre områder med henblik på at undgå dobbeltarbejde
- at undersøge om der indenfor REACH systemet skal indføres et enkelt register, der skal omfatte stoffer, der produceres i mængder under 1 ton

11

- at undersøge hvordan man kan udvikle screening procedurer til en effektiv identifikation af kemikalier med potentielt skadelige egenskaber
- at undersøge hvordan man kan udarbejde kriterier for klassifikation af stoffer i problemkategorier
- nærmere at undersøge datakrav for stoffer produceret i mængder under 10 tons
- at udvikle procedurer der kan anvendes af myndigheder og industri til at forenkle identifikationen af undersøgelsesstrategier og reducere behovet for dyreforsøg
- undersøge realistiske midler til at forenkle proceduren og udnytte de oplysninger der er til rådighed
- at tilføje PBT (persistente, bioakkumulerende og giftige stoffer) og VPVB (meget persistente og stærkt bioakkumulerende stoffer) til de grupper af problematiske stoffer der skal godkendes
- at overveje at lade kendte hormonforstyrrende stoffer være omfattet af godkendelsesordningen, når der er fastlagt videnskabeligt gyldige undersøgelsesmetoder og kriterier
- at samordne bidraget til det internationale arbejde med det globalt harmoniserede klassificerings - og mærkningssystem og analysere dets konsekvenser for fællesskabslovgivningen
- at undersøge hvordan et centralt kontor som f.eks. et udvidet ECB bedst kan oprettes og finansieres
- at udvikle mekanismer og fastsætte praktiske regler der skal være klare når systemet gennemføres , gennem hvilke industrien gør testdata og andre oplysninger tilgængelige
- at undersøge mulighederne for at sikre effektiv gennemførelse

I formandskabets konklusioner fra Det Europæiske Råd i Gøteborg i juni 2001 slås det fast at den nye kemikalielovgivning skal træde i kraft senest 2004.

På rådsmøde (Konkurrenceevne) den 26. november 2002 orienterede Kommissionen Rådet om status på forslag til gennemførelse af kemikaliestrategien.

På baggrund af en debat på Rådsmødet (miljø) den 9. december 2002 om de overordnede principper for den fremtidige kemikalielovgivning i den Europæiske Union fremlagde formanden sine konklusioner, hvor Rådet:

bekræftede sine konklusioner vedtaget på Rådsmødet den 7. juni 2001.  
var enig om, at en ny autorisationsordning også skal omfatte PBT og vPvB stoffer og lægger vægt på, at det overvejes at lade andre grupper af problematiske stoffer så

12

som hormonforstyrrende stoffer omfatte af ordningen.  
anerkendte vigtigheden af at erstatte farlige stoffer med mindre farlige alternativer og vigtigheden i at fremme nyskabelser, herunder udvikling af mindre farlige stoffer og alternative teknikker.  
lagde vægt på behovet for effektive og passende sanktioner, og at mangel på tilstrækkelige data med henblik på registrering fører til, at de pågældende stoffer ikke kan markedsføres.  
understregede betydningen af effektiv overvågning, gennemførelse og håndhævelse.  
var enige om behovet for særlig vejledning for små og mellemstore virksomheder og ”downstream brugere” (dvs. professionelle brugere), og at der skulle gøres en indsats for at bistå disse virksomheder i deres gennemførelse af lovgivningen.  
var desuden enige om, at det nye system skulle dække alle problematiske anvendelser af kemiske stoffer i produkter (artikler).  
bekræftede, at Rådet (miljø) ville prioriterer sagen højt.

På rådsmøde (Konkurrenceevne) den 3. marts 2003 orienterede Kommissionen om status for forslag til gennemførelse af kemikaliestrategien, hvorefter Rådet udvekslede synspunkter om sagen.

På rådsmøde (miljø) den 4. marts 2003 orienterede Kommissionen igen om status, og Rådet udvekslede synspunkter om sagen.

På rådsmøde (Konkurrenceevne) den 13. maj 2003 udvekslede Rådet synspunkter om sagen.

Kommissionen sendte i april 2003 et udkast til forslag til ny kemikaliereregulering i høring.

På rådsmødet (miljø) den 13. juni 2003 redegjorde Kommissionen for den internethøring af et udkast til forslag, som Kommissionen havde iværksat. Ministrene udvekslede synspunkter.

På rådsmøde (Konkurrenceevne) den 22. september 2003 informerede Kommissionen om resultaterne af internethøringen og Rådet udvekslede synspunkter om sagen.

På det Europæiske Råds møde den 16.- 17 oktober 2003 blev det besluttet, at det kommende forslag om kemikalier skal drøftes af Rådet (Konkurrenceevne) i samordning med andre rådssammensætninger.

På rådsmøde (Konkurrenceevne) den 11. november 2003, præsenterede Kommissionen sit forslag til ny kemikalielovgivning.

På Rådsmødet (Konkurrenceevne) den 27. november 2003 fremlagde formandskabet skriftligt en fremskridtsrapport.

På rådsmøde (Miljø) den 22. december 2003, præsenterede Kommissionen sit forslag til

ny kemikalielovgivning.

**Der er blevet nedsat en ad-hoc arbejdsgruppe om kemikalier (REACH) under Rådet (Konkurrenceevne), som har afholdt en række møder med indledende overordnet gennemgang af hele forslaget herunder vedr. konsekvensvurderinger, samt åben debat med henblik på at identificere spørgsmål til afklaring på møderne i Rådet (konkurrence) den 17-18. maj 2004 og Rådet (miljø) den 28-29. juni 2004.**

**Grundnotat om hvidbogen er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 12. marts 2001 forud for samråd om sagen i Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg den 14. marts 2001.**

**Hvidbogen har været forelagt Europaudvalget den 23. maj 2001 til orientering.**

**Kommissionen fremlagde den 29. oktober 2003 sit forslag til forordning vedr. Registrering, Vurdering, Godkendelse og Begrænsning af kemikalier (REACH), etablering af Det Europæiske Kemikalieagentur og ændringer i direktiv 1999/45/EF og Forordningen (EF) om persistente organiske forbindelser) og Kommissionens forslag til Europaparlamentets og Rådets direktiv 67/548/EØF (stofdirektivet) med henblik på at tilpasse det til Europaparlamentets og Rådets forordning vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier.**

**Aktuelt notat om forslaget har været oversendt til Folketingets Europaudvalg den 14. november 2003 i forbindelse med forberedelse af rådsmøde (konkurrenceevne) den 27. november.**

**Grundnotat om forslaget om forslaget og om indkomne høringsvar blev oversendt til Folketinget den 6. februar 2004.**

**Sagen var sat på dagsordenen for Rådet (miljø) den 2. marts 2004 og på Rådet (konkurrence) den 11. marts 2004, hvor det irske formandskab fremlagde en fremskridtsrapport.**

Aktuelt notat forud for rådsmøderne blev oversendt til Folketinget hhv. den 19. februar og den 27. februar.

*Sagen er sat på dagsordenen for Rådet (konkurrenceevne) den 17-18 maj 2004.*

## **2. Formål og indhold**

Forslag til Parlamentets og Rådets forordning om Registrering, Vurdering, Godkendelse og begrænsninger af kemikalier (REACH), oprettelse af et Kemikalieagentur og tilpasning af direktiv 1999/45/EC (præparatdirektivet) og Forordningen om persistente organiske miljøgifte (POP-stoffer) er fremsat under henvisning til traktatens artikel 95. Samtidig fremsættes forslag om ændring af direktiv 67/548/EEC (stofdirektivet).

### **Formål med forslaget**

Det overordnede formål med forslaget er

- at beskytte mennesker og miljø
- at fastholde og forbedre konkurrenceevnen for EU's kemiske industri
- at imødegå opsplitning af markedet
- større gennemsækelighed
- tættere tilknytning til internationale bestræbelser
- at fremme undersøgelser uden brug af hvirveldyr
- overensstemmelse med WTO

Disse mål skal nås med fælles regler for nye og eksisterende kemiske stoffer, hvor kun stoffer, der er viden om, må markedsføres, og udfra princippet om, at det er op til industrien at sikre, at produktion og anvendelse af kemiske stoffer sker forsvarligt uden risiko for mennesker og miljø. Anvendelse af særligt problematiske stoffer skal godkendes af myndighederne.

Forslaget erstatter og samler de nuværende regler for "nye stoffer" (dvs. stoffer, der er markedsført efter 1981) og "eksisterende stoffer" (dvs. stoffer, der er markedsført før 1981) samt reglerne om anvendelsesbegrænsning i én samlet forordning. Det bevirker, at forordningen vil erstatte 40 direktiver/forordninger, hvoraf hovedparten er anvendelsesbegrænsninger (76/769/EØF med tilføjelser).

En del af forslaget består af et supplerende forslag om ændring af stofdirektivet (67/548/EØF), som er fremlagt samtidigt.

### **Omfanget af forslaget**

Forordningen (REACH - Registrering, Evaluering og Autorisation af kemikalier) gælder for kemiske stoffer, defineret som grundstoffer og deres forbindelser, som de forekommer naturligt eller industrielt fremstillet, inklusive nødvendige stabilisatorer og urenheder. Den omfatter fremstilling, import og brug af kemiske stoffer, herunder også stoffer, der indgår i kemiske produkter (i EU kaldet præparater) og artikler (andre varer end kemiske stoffer og produkter). REACH omfatter også til dels områder som arbejdstageres sikkerhed og transport af farlige stoffer og præparater. En række områder bliver dog generelt undtaget fra REACH, hvilket gælder radioaktive stoffer, stoffer i transit og ikke-isolerede mellemprodukter.

Forordningen bygger på et princip om, at det er producenter og importører af kemikalier, samt virksomheder, der anvender kemikalier i deres produktion (downstream-brugere), som skal sikre, at de produkter de producerer, markedsfører,

importerer og anvender ikke giver uønskede effekter på menneskers sundhed eller miljøet. Reguleringens bestemmelser bygger på forsigtighedsprincippet.

I forordningen er der en række særlige tidsfrister for eksisterende stoffer, der er under indfasning (indfasningsstoffer). Definitionen på disse stoffer omfatter bl.a., at stofferne har været produceret eller importeret til EU eller de nye medlemslande indenfor de senest 15 år.

### **Registrering**

Enhver producent eller importør af et kemisk stof, som produceres eller importeres i mængder over 1 ton pr. år, skal lade stoffet registrere i det nye Kemikalieagentur (kaldet Agenturet), som er foreslået oprettet i forbindelse med etableringen af REACH. Det er en væsentlig ændring i forhold til de nuværende regler, hvor kun "nye" stoffer skal anmeldes til myndighederne før markedsføring. Generelt gælder det, at stoffer, der ikke er registreret, ikke må markedsføres ("no data, no marketing" -princippet).

Ved registreringen skal producenten og importøren af et stof fremskaffe oplysninger om stoffets egenskaber og anvendelse, så stoffet kan håndteres på en forsvarlig måde, alt efter den risiko, som stoffet udgør. Omfanget af oplysninger er afhængig af den producerede eller importerede mængde.

En producent udenfor EU af et stof, som kræver registrering, kan udpege en repræsentant i EU (enerepræsentant) til at opfylde de forpligtigelser, han har i henhold til forordningen.

Der er – afhængig af produktionsmængden - fastsat overgangsregler for, hvordan "eksisterende stoffer" skal omfattes af systemet. CMR- stoffer i kategori 1 og 2 (dvs. stoffer der er kræftfremkaldende, mutagene (dvs. som ændrer arveanlæggene) eller som er reproduktionskadelige, herunder skadelige for forplantningsevnen, skadelige for fosteret og skadelige for menneskets udvikling) skal registreres senest 3 år efter forordningen træder i kraft. Det samme gælder for stoffer, der produceres eller importeres i mængder over 1.000 tons pr. producent eller importør om året. Stoffer, der produceres i mængder over 100 tons om året pr. producent eller importør, skal senest registreres inden 6 år, mens stoffer, der produceres i mængder på 1-100 tons per år, senest skal være registreret inden 11 år efter forordningen træder i kraft.

I forbindelse med registreringen er der foreslået en række procedurer, som har til formål at mindske brugen af forsøgsdyr og nedsætte omkostningerne. Det gælder f.eks. en procedure for foreløbig registrering af stofferne før tidsfristen for den egentlige registrering (præregistrering) for at give producenter, importører og andre virksomheder mulighed for at finde eventuelle partnere i arbejdet med registreringen (konsortiedannelse).

Ved registreringen af stoffer, som produceres og/eller importeres i mængder på mere end 10 tons pr. år, skal producenter og importører endvidere udarbejde og levere en Kemikaliesikkerhedsvurdering (Chemical Safety Assessment), herefter forkortet CSA (dokumenteret i en Kemikaliesikkerhedsrapport (Chemical Safety Report), herefter

stofgruppe og indeholder bl.a. en farevurdering. For stoffer, som er klassificeret som farlige<sup>1</sup> eller anses for særligt problematiske<sup>2</sup>, skal rapporten også indeholde en risikovurdering af alle kendte anvendelser samt anbefalinger om tiltag til begrænsning af en eventuelt identificeret risiko. Ydermere skal det fremgå, om stoffet kræver godkendelse eller er omfattet af andre begrænsninger. CSR skal ikke leveres videre i leverandørkæden som et selvstændigt dokument, men indholdet i denne skal være afspejlet i det sikkerhedsdatablad som skal følge stoffet eller det kemiske produkt, men de dele<sup>3</sup> af CSR, der beskriver udsættelsen, skal indgå som bilag.

### **Isolerede mellemprodukter**

Et mellemprodukt er et kemisk stof, der udelukkende fremstilles og forbruges i en kemisk omdannelsesproces til fremstilling af et andet kemisk stof. Et isoleret mellemprodukt er et mellemprodukt, som ikke fremstilles og forbruges i et og samme produktionsanlæg. For isolerede mellemprodukter, der bruges på produktionsstedet, er datakravene begrænset til klassificering og allerede eksisterende information. Det samme er tilfældet for isolerede mellemprodukter, der transporteres mellem forskellige virksomheder eller produktionssteder. Hvis et sådant mellemprodukt transporteres i mængder over 1000 tons per år, kræves der et minimum datasæt<sup>4</sup>.

### **Monomerer (stoffer, der indgår i polymerer<sup>5</sup>)**

Ikke registrerede monomerer og andre stoffer, som indgår i en polymer med mere end 2%, og hvor monomeren eller stoffet produceres eller importeres i mængder over 1 tons pr. år, skal registreres. Monomere, der anvendes som isolerede mellemprodukter, skal opfylde samme registreringskrav som andre stoffer.

### **Kosmetik og fødevareemballager**

Stoffer, der indgår i kosmetik og fødevareemballager, skal registreres, men CSR behøver ikke at indeholde oplysninger om sundhedseffekter, da disse er dækket af særlige direktiver.

### **Undtagelser fra registreringen**

Stoffer er undtaget fra registreringspligten, hvis de er omfattet af forordningens Bilag II eller III. Bilag II indeholder en liste af stoffer, der ligeledes er undtaget i Forordning 793/93/EØF om eksisterende stoffer. Bilag III indeholder bl.a. en række undtagelser vedrørende radioaktive stoffer, reaktionsprodukter, hydrater og mineralske råstoffer, som også var gældende, da listen over eksisterende stoffer, EINECS, blev formuleret. Endvidere er stoffer undtaget fra registrering, hvis de anvendes i humane og veterinære lægemidler, som tilsætningsstoffer og smagsstoffer til fødevarer eller som tilsætningsstoffer til foder og foderstoffer til dyr. Desuden skal aktivstoffer udelukkende til brug i biocider eller plantebeskyttelsesmidler ikke registreres, hvis de er optaget på et bilag i enten biocid- eller plantebeskyttelsesmiddeldirektivet med tilhørende forordninger. Polymerer er undtaget fra registreringen. Endelig er stoffer, der udelukkende anvendes til procesorienteret forskning eller produktudvikling undtaget fra registrering i 5 år, med mulighed for forlængelse i op til 5 år (10 år for stoffer udelukkende til brug for udvikling af farmaceutiske produkter).

### **Information gennem leverandørkæden**

I dag har man på fællesskabsplan pligt til at udarbejde og levere sikkerhedsdatablade<sup>6</sup> ved levering af et kemisk stof eller kemisk produkt, der skal anvendes erhvervsmæssigt.

Denne forpligtigelse fastholdes under REACH, hvor producenter, importører og



eller farligt kemisk produkt leverer pligt til sikkerhedsdatablade, som opfylder kravene af REACH, der således erstatter det nuværende direktiv om sikkerhedsdatablade.

Ved leverance af et kemisk stof eller produkt, som ikke er omfattet af kravet om sikkerhedsdatablade, skal man videregive som minimum de informationer, der er nødvendige for en sikker anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt, herunder registreringsnummer, oplysning om godkendelsespligt hhv. godkendte anvendelser, begrænsninger og andre relevante informationer om stoffet.

Arbejdstagere har ret til at se sikkerhedsdatablade og øvrig information, som leveres gennem leverandørkæden, for de stoffer, som de anvender erhvervsmæssigt.

Downstream-brugere får som noget nyt pligt til at meddele Agenturet, hvis de er uenige om leverandørens information og anbefalinger.

### **Virksomheder, der anvender kemikalier (Downstream-brugere)**

Virksomheder, der anvender kemikalier (downstream-brugere), har pligt til at vurdere sikkerheden ved brug af kemikalierne og iværksætte relevante tiltag for i tilstrækkelig grad at begrænse en eventuel risiko ved anvendelsen af disse, samt rapportere til myndighederne i tilfælde af afvigelser fra leverandørens oplysninger og anbefalinger.

Downstream-brugere har pligt til at udarbejde og medsende sikkerhedsdatablade for farlige<sup>8</sup> kemiske produkter til erhvervsmæssig anvendelse. Hvis virksomhedens anvendelse af et kemisk stof i tilstrækkelig grad er omfattet af leverandørens sikkerhedsdatablad, så kan virksomhedens sikkerhedsdatablad udarbejdes på baggrund af leverandørens informationer. Leverandører har pligt til at medtage de anvendelser, som downstream-brugeren har oplyst om, i vurderingen af udsættelsen. Hvis en downstream-bruger ikke ønsker at oplyse om virksomhedens anvendelse af stoffet, og den ikke er omfattet af leverandørens sikkerhedsdatablad, så har førstnævnte pligt til selv at udarbejde en vurdering (CSA) for de aktuelle anvendelser og anbefale relevante tiltag til at begrænse en eventuel identificeret risiko.

Virksomheden (downstream-brugeren) har pligt til at informere Agenturet, hvis virksomhedens anvendelse ikke er omfattet af leverandørens sikkerhedsdatablad, eller hvis virksomheden gennemfører eller anbefaler tiltag til at begrænse risikoen, som adskiller sig fra de af leverandøren anbefalede. I så fald skal virksomheden rapportere til Agenturet, herunder medsende eventuelle forslag til yderligere (hvirvel-) dyreforsøg, som er nødvendige for at udarbejde en tilfredsstillende CSA.

### **Kemikalier i artikler (varer/forbrugsprodukter)**

Kemiske stoffer i artikler er ligeledes omfattet af den nye forordning for at sikre, at

varer produceret uden for Fællesskabet er omfattet på samme måde, som varer produceret inden for Fællesskabet. Reglerne for disse artikler skal først træde i kraft efter 11 år og 3 måneder.

Kemiske stoffer, der skal klassificeres som farlige, og som indgår i artikler af samme art med mere end 1 ton pr. år pr. producent/importør, skal registreres, hvis det er hensigten, at stoffet skal afgives under normal og forventet anvendelse af artiklen.

Endvidere skal producenter og importører af artikler anmelde farlige kemiske stoffer til Agenturet, hvis stofferne indgår i artikler af samme art med mere end 1 ton pr. år pr.

producent/importør, hvis stoffet kan afgives under normal og forventet anvendelse, og hvis afgivelsen sker i en mængde, der kan give skader på mennesker eller miljø. Anmeldelsen skal omfatte stoffets identitet, anvendelse, klassificering og mængdeoplysninger. Agenturet kan træffe beslutning om, at kravene til stoffets registrering følger de normale krav. Nærmere regler kan fastsættes efter komitéprocedure.

### **Vurdering**

Der er lagt op til to forskellige former for vurderinger fra myndighedernes side: dossier-vurdering og stofvurdering.

#### **Dossier-vurdering**

Dossier-vurdering skal laves af det medlemsland, hvor produktionen eller importen finder sted. Medlemslandene skal meddele Agenturet, når de starter og slutter en dossier-vurdering. Der er fastsat en tidsfrist på 120 dage for myndighedernes behandling ved registrering af nye stoffer, mens der for stoffer under indfasning er fastsat tidsfrister på senest 5 og 9 år efter forordnings ikrafttrædelse afhængig af tonnage. Ved en dossier-vurdering tager et medlemsland stilling til et testforslag fremsat af en virksomhed (registrant). Det skal altid vurderes om tests, som er inkluderet i de datakrav, som gælder for stoffer, der produceres i mængder over 100 t/år, skal igangsættes. Formålet med denne dossier-vurdering er at give medlemslandene mulighed for at vurdere nødvendigheden og udformningen af de foreslåede tests. Herved kan man undgå unødigt testning på dyr, reducere omkostningerne, optimere testdesign, samt sikre, at data og omkostninger deles.

Endelig har medlemslandene mulighed for at kontrollere om en registrering i øvrigt lever op til de fastsatte krav.

#### **Stofvurdering**

Agenturet skal udvikle kriterier til prioritering af stoffer til yderligere vurdering.

Formålet med en stofvurdering er, at et medlemsland kan indhente information for særligt udvalgte stoffer ved mistanke om, at stoffet udgør en risiko for sundhed eller miljø til brug for en vurdering af, om der er behov for at begrænse risikoen eller, om stoffet er omfattet af godkendelsesordningen (se senere). Dette kan være tilfældet, hvis for eksempel stoffet selv eller dets nedbrydningsprodukter har samme struktur som stoffer, der betragtes som persistente<sup>9</sup> og bioakkumulerende<sup>10</sup>, eller hvis den samlede

produktionsmængde godtgør yderligere undersøgelser. Denne type vurdering omfatter også en samlet risikovurdering for alle anvendelser af stoffet, som er identificeret ud fra de enkelte registreringer af stoffet. Medlemslandene skal hvert år aflevere en rullende arbejdsplan for hvilke stoffer, de vil vurdere. Fordelingen af stofferne mellem medlemslandene besluttet af en nyoprettet komité under Agenturet kaldet ”medlemslandenes komité”, og der skal tages højde for landenes BNP.

Registranten får en mulighed for at kommentere beslutninger, som følger af vurderingerne. Beslutninger, som følger af vurderingerne, træffes efter en komité procedure.

For isolerede mellemprodukter, anvendt på produktionsstedet, skal der hverken laves dossier- eller stofvurderinger. Men hvis stoffet giver anledning til samme bekymring, som stoffer omfattet af godkendelsesordningen, kan medlemslandet, hvor

produktionen finder sted, kræve yderligere data eller stille krav til at begrænse en evt. risiko under produktionen.

## **Godkendelse**

Målet med en godkendelsesordning er at sikre, at risikoen fra særligt problematiske kemiske stoffer er velkontrolleret, eller at de erstattes af andre egnede stoffer eller en anden teknologi. Fortsat anvendelse af særligt problematiske stoffer kræver derfor, at der er indhentet en godkendelse herfor. Godkendelse søges hos Agenturet, men tilladelsen gives af Kommissionen.

Følgende stoffer er dækket af godkendelsesordningen:

CMR-stoffer i kategori 1 og 2

PBT- og vPvB- stoffer identificeret efter fastlagte kriterier

Efter en vurdering fra gang til gang kan stoffer med hormonforstyrrende egenskaber og stoffer med PBT og vPvB egenskaber blive omfattet, selvom de ikke opfylder de fastlagte kriterier, hvis de giver alvorlige og irreversible effekter og er ligeså bekymrende, som de øvrige stoffer nævnt ovenfor.

Stoffer, der kræves godkendelse for, opføres på en bilagsliste med en dato for, hvornår anvendelsen skal ophøre ("solnedgangsdatoen"), med mindre der er givet tilladelse til den konkrete anvendelse. Stofferne optages på dette bilag i prioriteret rækkefølge i det omfang, at ansøgninger om godkendelse kan behandles. Der er ingen tidsfrister for, hvornår den første liste skal opføres på bilaget eller, hvor tit den skal opdateres. Medlemslandene kan foreslå stoffer omfattet af godkendelsesordningen efter en nærmere fastsat procedure.

For at få godkendelse til at anvende et særligt problematisk stof kræver det, at risikoen for sundhed og miljø ved denne anvendelse er tilstrækkeligt kontrolleret. Hvis dette ikke er tilfældet, så kan man give en tidsbegrænset<sup>11</sup> godkendelse, hvis de samfundsmæssige (socioøkonomisk) fordele opvejer risikoen for sundhed og miljø og under hensyntagen til, om der findes egnede alternativer. Andre virksomheder (downstream-brugere), der anvender et stof på en godkendt måde, skal anmelde dette

20

til Agenturet.

Stoffer til en række anvendelser, der er omfattet af andre godkendelsesordninger, er undtaget for kravet om godkendelse under REACH.

Ved behandling af ansøgninger om godkendelse skal Kommissionen ikke vurdere risikoen fra virksomheder omfattet af en miljøgodkendelse under IPPC-direktivet, risikoen fra punktkilder reguleret i henhold til vandrammedirektivets bestemmelser om forurenende stoffer<sup>12</sup> og bestemmelser om prioriterede stoffer<sup>13</sup>. Desuden skal risiko for menneskers sundhed fra medicinsk udstyr ikke vurderes.

## **Begrænsninger af produktion, markedsføring eller anvendelse**

**Stoffer, der er omfattet af forbud eller regler om begrænsninger af produktion, markedsføring eller anvendelse, opføres på et bilag (forbudsliste). Allerede eksisterende reguleringer fra anvendelsesbegrænsningsdirektivet (76/769/EØF) med tilhørende ændringer er overført til listen i bilaget. Undtaget er anvendelse til videnskabelig forskning eller produkt- og procesorienteret forskning og**

## **udvikling under 1 tons pr. år. Undtaget er ligeledes stoffer i affald.**

POP stoffer, opført i FN's Stockholm-konvention, forbydes og opføres i et særskilt bilag. Undtaget er anvendelse til laboratorieforsøg og som referencestandard.

Indførelse af nye begrænsninger af produktion, markedsføring eller anvendelse  
Hvis et medlemsland ønsker at få reguleret et stof, fastsat en fælles klassificering og mærkning eller mener, at et stof bør identificeres som et PBT-, vPvB-stof eller lignende, skal det fremsende et dossier til Agenturet.

Som tilfældet er i dag, skal et forslag til regulering følges op med en risikobegrænsningsstrategi, der skal indeholde de samme oplysninger, som tilfældet er i dag. Dette omfatter bl.a. en vurdering af effektiviteten og omkostningerne ved de virkemidler, som er til rådighed, og en anbefaling af de virkemidler, der er mest anvendelige i den konkrete sag.

Kommissionen kan, hvis den finder behov derfor, bede Agenturet om at undersøge om et bestemt stof, et præparat eller artikel udgør en risiko for sundhed eller miljø. Agenturet skal så fremlægge et dossier, som beskrevet i bilag XIV efter den samme procedure, som hvis et medlemsland fremlægger et forslag.

### **Videre procedure**

Når Agenturet modtager et dossier fra et medlemsland, skal Agenturets ”komité for risikovurdering” og ”komité for socioøkonomisk analyser” vurdere om dossieret indeholder de informationer, der kræves inden 30 dage, og Agenturet meddeler medlemslandet, om dette er tilfældet, og om eventuelle mangler. Hvis der er mangler ved dossieret får medlemslandet endnu en kort frist til at bringe manglerne i orden; ellers bortfalder forslaget.

21

Så snart dossieret indeholder de informationer, der kræves, skal Agenturet offentliggøre dossieret med de foreslåede restriktioner på deres hjemmeside. Alle interesserede kan så kommentere forslaget indenfor 3 måneder fra offentliggørelsen. Indenfor 9 måneder skal Agenturets ”komité for risikovurdering” og ”komité for socioøkonomisk analyser” komme med en udtalelse til forslaget. Der er fastsat procedure og tidsfrister for, hvordan forslagene og komitéernes udtalelser skal behandles. Endelig sender Agenturet forslagene til Kommissionen, som så skal fremsætte et forslag til regulering senest 3 måneder efter.

### **Agenturet**

Der oprettes et nyt uafhængigt agentur, som skal varetage administration af hele REACH-systemet. Det er tiltænkt en nøglerolle ved at bistå Kommissionen, medlemslandene og andre aktører med teknisk, videnskabelig og administrativ ekspertise og vejledning. Agenturet får ansvaret for præregistrering, registrering og gensidig anerkendelse af vurderinger.

Gennem to ekspertudvalg skal Agenturet bl.a. rådgive Kommissionen om forslag til begrænsning af produktion, markedsføring eller anvendelse af farlige stoffer, om prioritering af stoffer til godkendelsesordningen og behandle ansøgninger om godkendelse af særligt problematiske stoffer. Et medlemsstatsudvalg har ansvaret for vurderingerne samt for klassificering og mærkning.

Agenturet skal oprette en eller flere databaser i forbindelse med REACH, hvor de kompetente myndigheder kan søge informationer. Agenturet skal offentliggøre information om hvilke stoffer, der har undergået en vurdering, samt hvilke stoffer der er under eller muligvis skal undergå en vurdering. Agenturet har 90 dage til at offentliggøre hvilke stoffer, der er blevet vurderet eller er ved blive vurderet fra det øjeblik, det får besked herom.

Agenturet vil hjælpe med at få en fælles tilgang blandt medlemslandene til kontrol. Der oprettes derfor et ”forum for kontrolmyndighederne” for at koordinere indsatsen ved håndhævelse af reglerne.

Agenturets direktør udpeges af bestyrelsen, der består af 15 medlemmer, hvoraf medlemslandene og Kommissionen udpeger 6 hver, mens Kommissionen udpeger yderligere 3 medlemmer uden stemmeret. Afstemningerne i bestyrelsen afgøres med 2/3 flertal.

Medlemmer i Agenturets ekspertudvalg udpeges af bestyrelsen blandt de kandidater, som medlemslandene har nomineret på baggrund af deres kvalifikationer. Målet er, at alle medlemslandene er repræsenteret i udvalgene. Når et udvalg skal udarbejde en udtalelse, så udpeger den en rapportør, som er villig til upartisk at påtage sig opgaven i Fællesskabets interesse.

Medlemslandene udpeger hver et medlem til medlemstatsudvalget.

Udvalgene og forummet etableres 1 år efter forordningen ikrafttrædelse.

22

Omkostninger til Agenturet skal dels betales af gebyrer i forbindelse med virksomhedernes registrering og ansøgninger om godkendelse, dels af Kommissionen og dels ved frivillige bidrag fra medlemslandene. Agenturet er besluttet placeret i Finland<sup>14</sup>. Agenturet skal udgive en årsberetning om udført arbejde i det forgangne år.

Der er foreslået en appelinstans – hvilket gør det muligt at appellere Agenturets afgørelser. Appelinstansen skal bestå af to personer plus en formand, hver med en stemme. Visse afgørelser kan endvidere bringes for EU domstolen. Enhver borger i EU kan klage til Ombudsmanden i Kommissionen over Agenturets administration i henhold til EU-traktatens artikel 195.

### **Kontrol**

Forordningen indeholder et afsnit om tilsyn og sanktioner. Medlemsstaterne pålægges at sikre, at der føres et passende tilsyn med forordningen, og at de sanktioner, der indføres for overtrædelser, står i et passende forhold til forseelsens størrelse og varighed samt har en afskrækkende virkning.

### **Klassificering og mærkning**

Forslaget indebærer, at reglerne om klassificering og mærkning ændres. For fremtiden vil de fælles harmoniserede klassificeringer på ”Listen over farlige stoffer” udelukkende omfatte CMR-stoffer i kategori 1, 2 og 3, samt stoffer, der giver luftvejsallergi. For sådanne stoffer kan medlemslandene fremsætte forslag om harmoniseret klassificering efter procedurerne, der gælder for forslag til begrænsninger, mens klassificering af stoffer for alle andre effekter, f.eks. miljøeffekter, i fremtiden udelukkende er industriens ansvar.

Producenter og importører skal stadig klassificere deres kemiske stoffer og produkter

efter de nugældende regler i stof- og præparatdirektiverne. Klassificeringerne skal indberettes til Agenturet, som laver et klassificeringskatalog.

Stofdirektivet 67/548/EØF foreslås ændret i et selvstændigt direktivforslag som en konsekvens af REACH. Reglerne om anmeldelse af nye stoffer udgår, medens reglerne om klassificering, emballering og mærkning opretholdes. Nogle definitioner foreslås ophævet, f.eks. definitionen på polymerer. Reglerne om tests og vurdering af stoffers egenskaber ophæves og i stedet henvises til reglerne herom i REACH-forordningens artikel 12. Endvidere ophæves reglerne om sikkerhedsdatablade. Den eksisterende frihandelsklausul bevares, men henvisningen til anmeldelse af nye stoffer slettes. Bestemmelsen om 3-års rapporten ophæves. Anneks V om testmetoderne foreslås ophævet, ligesom henvisningerne i Anneks VI (labelling guide) til Anneks V foreslås erstattet med en henvisning til bilag X i REACH-forordningen. Annekserne med testkrav foreslås ophævet og henvisningerne i Anneks VI foreslås erstattet med henvisninger til forordningens bilag.

### **Offentlighedens adgang til information**

Agenturet skal give adgang til ikke fortrolige oplysninger, som er afgivet ifølge forordningen i overensstemmelse med forordningen om aktindsigt<sup>15</sup>. Agenturet skal

23

give adgang til visse nærmere opregnede ikke fortrolige oplysninger (f.eks. handelsnavn, fysisk-kemiske egenskaber, testresultater og retningslinjer for sikker håndtering af stoffet) via Internettet, øvrige ikke fortrolige oplysninger skal meddeles efter anmodning.

Agenturet skal informere den virksomhed, som en anmodning om aktindsigt vedrører, Hvis en virksomhed finder, at offentliggørelse af visse oplysninger kan skade virksomhedens forretningsgrundlag, kan virksomheden sende en begrundet erklæring til Agenturet om, at disse oplysninger skal anses for fortrolige. Agenturet træffer så beslutning om, hvorvidt anmodningen kan imødekommes. Afgørelsen kan appelleres af registranten til Agenturets appelinstans. Visse oplysninger betragtes altid som fortrolige. Det gælder blandt andet sammensætningsoplysninger, den præcise anvendelse af stoffet og den præcise mængde af stoffet, der produceres eller markedsføres.

### **Varernes fri bevægelighed og sikkerhedsklausul**

Medlemslandene må generelt ikke forbyde, begrænse eller besværliggøre produktion, markedsføring og anvendelse af et kemisk stof i sig selv, i kemiske produkter eller i artikler, hvis kravene i REACH er opfyldt. Forslaget indeholder dog en sikkerhedsklausul, der gør det muligt for medlemslandene at tage passende midlertidige foranstaltninger i de tilfælde, hvor det kan vises, at der er en risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet, selvom kravene i REACH er opfyldt i øvrigt. Anvendelse af sikkerhedsklausulen skal straks meddeles Kommissionen, Agenturet og de øvrige medlemslande. Medlemslandet har derefter 3 måneder til at udarbejde et dossier og forslag til regulering efter proceduren, der gælder for begrænsninger på fællesskabsplan.

### **3. Nærheds og proportionalitetsprincippet**

Kommissionen gør i forslaget opmærksom på, at forslaget til ny kemikaliepolitik erstatter en lang række eksisterende direktiver. Målsætninger på kemikalieområdet kan endvidere vanskeligt opnås af et land alene, idet kemikalier og produkter indeholdende kemikalier i stor udstrækning handles på tværs af grænser. Regeringen er enig heri.

#### **4 Konsekvenser for Danmark**

Der er et meget omfattende forslag, og det er derfor vanskeligt allerede på nuværende tidspunkt at redegøre i detaljer for konsekvenser for Danmark. På baggrund af de foreliggende rapporter og de tidligere fremførte kommentarer skal her foreløbigt redegøres for de lovgivningsmæssige konsekvenser, de statsfinansielle og erhvervsmæssige konsekvenser, samt potentielle positive effekter af forslaget for sundhed, miljø og for erhvervsliv.

#### **Lovgivningsmæssige konsekvenser**

Forslaget vil nødvendiggøre et stort antal ændringer i relation til lov om kemiske stoffer og produkter.

Med hensyn til de regler, der er fastsat på baggrund af den gældende EU-regulering, vil forslagene føre til, at visse bestemmelser i lov om kemiske stoffer og produkter skal ophæves eller ændres. Endvidere vil forslagene føre til, at en række bekendtgørelser