

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget  
(Alm. del - bilag 1254)  
miljøministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	25. maj 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg fremsendes vedlagt Miljø- og Energiministeriets reviderede grundnotat vedrørende hvidbog om Fællesskabets kemikaliepolitik, KOM (2001) 88 endelig.

Det reviderede grundnotat er ligeledes fremsendt til Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg.

**NOTAT**

*DEPARTEMENTET*

Ledelsessekretariatet

J.nr. M 1034-0051

Den 22. maj 2001

**REVIDERET GRUNDNOTAT**

Vedrørende Hvidbog om Fællesskabets kemikaliepolitik - KOM(2001) 88 endelig.

**1. Status**

Kommissionen offentliggjorde den 28. februar 2001 sin hvidbog om strategi for en ny kemikaliepolitik.

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 endnu ikke været behandlet i Europaparlamentet

Formandskabet har sat hvidbogen på dagsordenen med henblik på vedtagelse af rådskonklusioner på Miljørådsmødet den 7.-8. juni 2001.

## **2. Formål og indhold**

Kommissionen anfører, at kemikaliestrategien har bæredygtig udvikling som overordnet målsætning og opstiller en række mål, der skal opfyldes, m.h.p. at realisere en bæredygtig udvikling af Fællesskabets kemikaliepolitik og den kemiske industri inden for det indre marked:

- Beskyttelse af sundhed og miljø
- Fastholdelse og forbedring af konkurrenceevnen i EU's kemiske industri
- Større gennemskelighed for forbrugere
- Tættere tilknytning til internationale bestræbelser
- Fremme af tests uden forsøgsdyr
- Overensstemmelse med EU's internationale forpligtelser ifølge WTO.

I hvidbogen angives en række tiltag, der skal tilvejebringe strategiens målsætninger:

### **1. REACH-systemet**

Det nuværende system for kemikalier skelner mellem "eksisterende stoffer" d.v.s. alle stoffer, der er meddelt som værende på markedet i september 1981 og "nye stoffer", d.v.s. stoffer, der er markedsført efter dette tidspunkt

Kommissionen foreslår, at eksisterende og nye stoffer 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. Navnet er et akronym for Registration, Evaluation and Autorisation of Chemicals (oversat til dansk med registrering, vurdering og godkendelse af kemiske stoffer).

Hvidbogen regner med en overgangsperiode på 11 år for de mange eksisterende stoffer som ikke tidligere er blevet undersøgt, så alle stoffer behandles ens fra 2012 .

Ved registrering forstås, at producenten eller importøren har pligt til at fremsende et dossier med grundlæggende oplysninger til en central myndighed, der registrerer disse oplysninger i en database. Dossieret skal indeholde oplysninger om stoffets identitet, påtænkte anvendelser, forventet produktion/import, forslag til klassificering og mærkning, sikkerhedsdatablad, foreløbig risikovurdering og forslag til risikohåndteringsforanstaltninger; d.v.s. forslag til begrænsning af den konstaterede risiko forbundet med stoffet. Kravet skal gælde for alle stoffer, der produceres eller importeres i mængder over 1 tons pr. producent/importør pr. år. Kommissionen regner med, at ca. 30.000 stoffer vil skulle registreres i en central database.

Myndighederne skal foretage en vurdering af de indsendte oplysninger for alle stoffer, der produceres over 100 tons pr. producent/importør pr. år. Myndighederne kan vurdere stoffer, der produceres eller importeres i mindre mængder, hvis der er tale om problematiske stoffer. Vurderingen indebærer, at myndighederne foretager en nøje gennemgang af de oplysninger producenten/importøren har indsendt, og at de træffer

afgørelser om stof specifikke undersøgelsesprogrammer. Kommissionen regner med at det drejer sig om i alt ca. 5.000 stoffer.

Godkendelse indebærer, at myndighederne skal give en specifik tilladelse før særligt problematiske stoffer kan bruges til nærmere angivne formål, som beviseligt er sikre. I hvidbogen er de særligt problematiske stoffer defineret som CMR-stoffer (substances classified as carcinogens, mutagens or toxic to reproduction) og POP-stoffer (persistent organic pollutants), d.v.s. kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionsgiftige stoffer og de persistente organiske forbindelser, som er omfattet af den kommende Stockholm-konvention. Der er i dag 12 POP-stoffer og ca. 1.350 CMR-stoffer

## 1. Tidsplan for eksisterende stoffer

REACH-systemet skal indføres trinvist, så de eksisterende stoffer gradvist føres ind i det nye system. De stoffer der produceres eller importeres i størst mængder, eller som er særligt farlige, skal registreres først.

Mængde i tons pr. producent pr. år	Seneste år for registrering
>1.000	2005
100 – 1.000	2008
10 – 100	2012
1 – 10	

Tilsvarende trinvis indførelse følges også med hensyn til undersøgelse af de eksisterende stoffer.

Mængde i tons pr. producent pr. år	Seneste år for undersøgelse og vurdering
>1.000	2010
100 – 1.000	2012
10 – 100	Ingen tidsgrænse
1 – 10	

## 1. Viden om kemiske stoffer

Kravene til de undersøgelser af stoffet, som industrien skal gennemføre i forbindelse med registrering og myndighedernes vurdering afhænger af salgsmængden – jo større mængde der produceres eller importeres, jo flere undersøgelser skal foretages.

Basisniveauet er mellem 10 – 100 tons pr. producent/importør pr. år; under det niveau kræves færre oplysninger, mens der over dette niveau kræves flere oplysninger. Dette er en lempelse i forhold til de krav, der i dag gælder for anmeldelse af nye stoffer – her er basisniveauet 1 – 10 tons, og der kræves visse oplysninger allerede fra 10 kg pr. producent/importør pr. år.

De økonomiske omkostninger ved udarbejdelse af disse undersøgelser vurderes - alt efter undersøgelseskravene - at ligge fra 85.000 EURO pr. stof for de "mildeste" undersøgelseskrav, mens de skarpeste krav formodes at ligge på 325.000 EURO pr. stof. Det vurderes, at det vil koste omkring 2,1 mia. EURO over en periode på 11 år at tilvejebringe de nødvendige oplysninger for de pågældende stoffer.

Såfremt der er behov for at stoffer, som ikke falder under godkendelsesordningen – dvs. alle andre end de ca. 1.350 CMR- og POP-stoffer – forbydes eller begrænses, anbefaler hvidbogen en hurtigere procedure for fastlæggelse af risikobegrænsende foranstaltninger end under det tidligere system. Heri ligger bl.a., at industrien

får ansvaret for at udarbejde en foreløbig risikovurdering af stoffet, og at risikovurderingerne gøres mere m&de, til forskel fra i dag hvor myndighederne skal udarbejde en fuldstændig risikovurdering. Ifølge hvidbogen vil denne opgave være mere overkommelig end hidtil, da der på grund af registreringen allerede foreligger væsentlige oplysninger.

For så vidt angår en evt. efterfølgende regulering af stoffer under risikovurdering foreslår hvidbogen, at såfremt en producent ikke afleverer oplysninger om et konkret stof inden for en given frist, kan Kommissionen forelægges sagen med en anbefaling om at anvende forsigtighedsprincippet, hvilket kan føre til en anbefaling af et totalforbud for det pågældende stof.

Hvidbogen anfører videre, at der ved frembringelse af viden om kemikalier, skal tages højde for rådets direktiv om dyreforsøg. Ifølge direktivet skal dyreforsøg erstattes med alternative videnskabeligt tilfredsstillende forsøg, som ikke gør brug af forsøgsdyr, eller anvender færre forsøgsdyr eller mindsker smerten på forsøgsdyr. For at mindske antallet af dyreforsøg foreslår hvidbogen bl.a., at de eksisterende stoffer - om muligt - grupperes for at minimere undersøgelserne, og at undersøgelseskravene i forhold til de enkelte stoffer skræddersyes i forhold til selve stoffet.

Hvidbogen fastslår, at for stoffer der er langsomt nedbrydelige, ophobes i levende organismer og er giftige (PBT) (persistente, bioakkumulerbare og giftige) eller meget langsomt nedbrydelige og i særlig grad ophobes i organismer (VPVB) (meget persistente, meget bioakkumulerbare) er der et behov for yderligere forskning, før der kan udvikles kriterier for undersøgelser af disse stoffer. Kommissionen vil senere bestemme hvordan stoffer med disse egenskaber skal behandles.

Kommissionen anfører, at kemikalier i importerede produkter ikke er omfattet af strategien. Derfor foreslås det, at der nedsættes en arbejdsgruppe, som skal se på problemstillingerne vedrørende kemiske stoffer, der markedsføres som bestanddel af varer som f.eks. legetøj eller tekstiler.

## **1. Industriens rettigheder og ansvar**

Ansvaret for sikkerheden i forbindelse med stofferne placeres på industrien, som bliver ansvarlig for at fremskaffe viden om kemikalierne. Dette gælder også for "downstream brugere", dvs. formulatorene/de professionelle brugere, som skal gennemføre undersøgelser og risikovurderinger, hvis deres anvendelse er anderledes end den producenten havde forudset.

### **1. Klassificering og mærkning**

Da visse konkrete egenskaber - kræftfremkaldende, mutagene og reproductionstoksiske (CMR) - kræver en særlig risikohåndtering, anbefaler hvidbogen, at myndighederne alene fokuserer på de vigtigste farlige egenskaber.

### **1. Administration af (REACH) systemet**

I forbindelse med REACH-systemets administrering anbefaler hvidbogen, at der oprettes en central enhed, som skal forvalte systemet og yde teknisk og videnskabelig bistand. Kommissionen peger på, at det kan ske ved, at Det Europæiske Kemikaliebureau (ECB) udvides.

Myndighederne skal stort set bevare deres nuværende ansvar. Medlemslandenes myndigheder vil få det kollektive ansvar med at registrere og vurdere stofferne, og der lægges i hvidbogen op til at arbejdsbyrden med de registrerede stoffer fordeles mellem landene.

Der peges i hvidbogen på, at omkostningerne med administration af REACH-systemet kan finansieres gennem en gebyrordning.

### **1. Information til offentligheden**

Hvidbogen foreslår, at alle relevante parter og den øvrige offentlighed skal have adgang til de ikke-fortrolige oplysninger, der er modtaget i forbindelse med registreringen af stofferne. Herudover skal brugervenligheden af oplysninger sikres, blandt andet ved letlæselige sammenfatninger af oplysningerne omkring stofferne.

### **1. Implementering og håndhævelse**

Hvidbogen foreslår, at Kommissionen tager kemikaliestrategien op til revision når den nye lovgivning er gennemført. Herudover foreslår hvidbogen at der dannes et netværk mellem medlemsstaternes og ansøgerlandenes kontrolmyndigheder med henblik på erfaringsudveksling.

### **Forslag til rådskonklusioner.**

Formandskabet har fremsat forslag til en række rådskonklusioner om den fremtidige kemikaliepolitik. De er fortsat under forhandling i miljøgruppen. Formandskabets forslag har bl.a. følgende indhold:

Rådet *støtter* REACH-enhedssystemet.

Rådet *anerkender* at formålet med kemikaliepolitikken skal være at bidrage til bæredygtig udvikling; at generationsmålet skal holdes og at forsigtighedsprincippet og bæredygtig udvikling er væsentlige elementer i den nye politik. Industrien skal have ansvar for at skaffe viden om kemikalierne og foretage risikovurderinger. Rådet anerkender også at kemikaliepolitikken skal sikre det indre markeds funktion og at innovation i forhold til nye stoffer skal sikres.

Rådet *understreger* at information skal gives til alle brugere; at dyretest skal begrænses mest muligt; at der er en generel forpligtelse på industrien til at være ansvarlig for sikkerheden i forhold til stofferne og at stoffer ikke må markedsføres hvis de krævede oplysninger ikke er leveret. Det understreges desuden at tidsskemaerne for registrering af stofferne udbygges og at Kommissionen skal undersøge og fremsætte et forslag inden udgangen af 2001 om hvordan produkter kan blive omfattet i systemet.

På den baggrund *opfordrer* Rådet bl.a. Kommissionen til at foreslå yderligere tidsterminier for evalueringen af de eksisterende kemikalier for at sikre at generationsmålet kan holdes; at undersøge om datakravene for stoffer som bruges i mængder under 10 tons er tilstrækkelige; at undersøge hvordan PBT og VPVB-stoffer hurtigst muligt inkluderes i autorisationsordningen; og at undersøge om der er behov for en revision eller "peer review"-funktion af de risikovurderinger, som industrien skal udarbejde.

### **3. Nærhedsprincippet & proportionalitetsprincippet**

Der redegøres ikke for nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet.

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

Hvidbogen har ikke i sig selv lovgivningsmæssige, økonomiske eller administrative konsekvenser. Hvidbogen ændrer ikke beskyttelsesniveauet i Danmark eller EU. Indvirkningen herpå vil afhænge af de kommende direktivforslag.

### **5. Høring**

Inden den endelige tekst forelå har sagen været forelagt miljøspecialudvalget den 14. februar 2001. Økologisk råd fremførte her, at en undergrænse for revurdering af kemikalier på et ton var for høj, og at undergrænser ikke alene skulle omfatte den producerede mængde men også den importerede. Dansk Industri har fremført følgende generelle synspunkter: At kemikalier bør vurderes på ; deres egentlige sundhedsskadelige effekter og ikke på deres indre eller iboende effekt, som DI finder at Kommissionen lægger op til samt, at den nye strategi ikke bør skabe nye bureaukratiske barrierer for virksomhederne.

Efter hvidbogens fremkomst har sagen været sendt i høring i miljøspecialudvalget ligesom hvidbogen har været sendt i høring i en bredere kreds af interessenter.

Nedenfor er kortfattet skitseret de indkomne bemærkninger.

*Landbrugsrådet og Forsikring & Pension* har ingen bemærkninger til hvidbogen.

*Kommunernes Landsforening* bakker overvejende op omkring REACH systemet, men finder det betænkeligt, at nye og eksisterende stoffer først behandles ens fra 2012. Endvidere peger foreningen på, at listen over særligt problematiske stoffer skal udbygges med PBT-stoffer (Persistente, Bioakkumulerbare og Toksiske).

*Plastindustrien i Danmark* vedkender behovet for registrering og risikostyring af kemiske stoffer under hensynstagen til konkurrenceevnen. Branchen støtter, at man i første omgang koncentrerer sig om CMR og POP stoffer for så vidt angår godkendelsesproceduren, da dette ville sikre et pragmatisk system. Branchen mener, at der bør strammes op omkring kravene til importerede stoffer og opfordrer til intensiveret globalt samarbejde omkring undersøgelsen af de kemiske stoffer. Samtidig opfordres til, at politikens effektivitet – herunder REACH – løbende vurderes. Branchen mener, at alle stoffer bør være omfattet af en form for registrering, men anser samtidig tidsplanen som værende meget optimistisk.

*SPT (brancheorganisation for sæbe, parfume og teknisk kemiske produkter)* støtter overvejende strategien, men understreger behovet for en realistisk tidsplan.

*Landsorganisationen Danmark* mener, at forbrugerprodukter og kemikalier i varer skal indgå i strategien uanset om de er importerede fra 3. lande. Endvidere peges der på, at tidsplanen ikke er tilstrækkelig ambitiøs og, at computerbaseret screening bør indføres. Samtidig ønsker organisationen, at mængdegrænsen på 1 tons sænkes eller afskaffes for så vidt angår registreringspligt og, at godkendelsesordningen udvides til at omfatte PBT-, VPVB- (very persistent, very bioaccumulable) og hormonforstyrrende stoffer. Endvidere ønskes, at allergifremkaldende stoffer omfattes af strategien. Organisationens peger på vigtigheden af, at industriens data vurderes af uafhængige eksperter, og at dette finansieres med en afgift på alle farlige stoffer. Organisationens støtter hvidbogens hensigt om bedre information til offentligheden om kemikalier.

*NOAH* mener, at der bør ske en betingelsesløs udfasning af stoffer, der akkumuleres i miljø og mennesker. Samtidig mener NOAH, at hvidbogen ikke tager hånd om hormonforstyrrende stoffer og kemikalier importeret via produkter. NOAH efterlyser en udbyggelse af substitueringsskravet og en præcisering om de oplysninger, der er tilgængelig for offentligheden.

*DTC (Dansk Toksikologisk Center)* anfægter hvidbogens 1 tonsgrænse for registrering. Samtidig peges der på behovet for at anvende allerede eksisterende data ved vurderingen af stofferne.

*Greenpeace* hilser overordnet hvidbogen velkommen, men betvivler at den foreslåede strategi vil kunne levere de ønskede resultater. Der peges bl.a. på, at stoffer produceret i mængder under 1 tons slet ikke er omfattet af strategien. Endvidere hilses brugen af forsigtighedsprincippet velkomment, men den egentlige anvendelse af princippet i forhold til strategien er uklar. Man ønsker bl.a. at PBT, VPVB bliver omfattet af autorisationsordningen på lige fod med CMR-stofferne og at tilladelser til at anvende disse stoffer gøres tidsbegrænset. Samtidig skal industrien dokumentere, at bruges af disse stoffer er nødvendig for samfundet. Greenpeace efterlyser klarere retningslinier for offentlighedens ret til information, og stiller sig tvivlende ved at industrien kan håndtere producentansvaret, herunder industriens vurdering af stofferne. Endvidere peges der på problematikken omkring import af produkter fra 3. lande og der savnes en egentlig kontrol med de farlige stoffer. Greenpeace støtter udviklingen af alternative forsøgsmetoder blandt andet m.h.p. at mindske antallet af dyreforsøg.

*Danmarks Naturfredningsforening, Det Økologiske Råd og Forbrugerrådet* giver i et fælles høringsbrev udtryk for, at hvidbogen ikke giver en klar tilslutning til, at farlige kemikalier skal være udfaset inden 2020 og ej eller en tilslutning til forsigtighedsprincippet. Dernæst savner organisationerne, at strategien ikke forholder sig til importerede produkter, og finder registreringsgrænsen på 1 tons betænkelig. Herudover ønskes, at samtlige stoffer vurderes. Der opfordres til, at alle almindelige forbrugsvarer og produkter bør advarselsmærkes, hvis de indeholder uønskede stoffer. Organisationerne mener, at begrebet "autorisation" i REACH-systemet skal ændres til "dispensation".

*Forbrugerrådet* har suppleret det fælles høringssvar med et særskilt svar, hvori der efterlyses et forbud mod CMR-, hormonforstyrrende, persistente, bioakkumulerbare og stærkt allergene stoffer uanset, hvilke mængder de bruges i. Herudover forholder Rådet sig til de enkelte afsnit i hvidbogen.

Det Økologiske Råd har ligeledes sendt et supplerende hørings svar, hvor de peger på mulighederne for at vurdere stoffer ved hjælp af computerbaserede vurderinger. Hernæst opfordres til gruppeklassificering af stoffer på baggrund af vurdering af et enkelt stof i en veldefineret gruppe.

*Danmarks Naturfredningsforening* har ligeledes forholdt sig til strategiens enkelte forslag.

*Dansk Industri* støtter hvidbogens prioritering af CMR- og POP-stoffer, da en sådan begrænsning vil medvirke til opbygningen af et effektivt system. REACH støttes ligeledes, om end strategiens tidsfrister vurderes som meget ambitiøse. DI støtter hvidbogens henvisning til internationalt samarbejde, og lægger vægt på at man bruger den viden man allerede har indsamlet på konkrete stoffer. Endelig påpeges forholdet, at strategien ikke omfatter importerede varer.

*Handelskammeret* peger – som repræsentant for downstream users – at der ved forpligtigelserne som hvidbogen måtte afstedkomme skal tages højde for, at downstream users ofte er små virksomheder med begrænset faglig kemisk kapacitet. Kammeret mener, at man ved pålæg om kemikaliers anvendelsesområde, skal holde sig for øje, at innovation kan være afstedkommet af anden anvendelse. Der gives udtryk for, at man ved af stoffer tager højde for allerede eksisterende data. Kammeret efterlyser muligheden for at holde kommercielt essentielle data fortrolige. Overordnet ønsker kammeret en halvvejsevaluering af politikken.

*Danske Vandværkers Forening* mener at tidsfristen for registrering af stoffer er for uambitiøs og, at kravet på 100 tons for at udløse en vurdering af et stof er uacceptabel. Foreningen finder det uacceptabelt, at kravene til kemikalierne afgøres med afsæt mængdeopgørelser baseret på den enkelte producent / leverandør, fremfor den samlede mængde. Industrien bør have ansvaret for en foreløbig risikovurdering, og såfremt industrien ikke fremkommer med de nødvendige oplysninger forbydes stoffet. Endelig ønsker foreningen, at persistente og akkumulerbare stoffer omfattes af forsigtighedsprincippet og midlertidig forbydes eller pålægges restriktioner.

*Københavns Kommune, Miljøkontrollen* mener, at det er industriens ansvar kun at anvende stoffer, for hvilke der foreligger data og at ansvaret fordeles over hele fremstillingskæden (downstream users). Endvidere anses screeningsmodeller til selvklassificering som et godt værktøj, og at dataadgangen til stofferne skal sikres. Endvidere ønskes begrebet "autorisation" erstattet med "dispensation med tidsbegrænsning." Miljøkontrollen finder, at forsigtighedsprincippet anvendelse i strategien er utilstrækkelig i forhold til Europarådets resolution om emnet.

Ved behandlingen af forslaget i miljøspecialudvalget den 15. maj 2001 tilkendegav DI sin generelle støtte til forslaget – dog med en bemærkning om, at DI finder det ærgerligt, at Danmark ønsker at ændre meget ved forslaget, idet den første prioritet må være at etablere et system, der virker fra dag 1. DI fremførte endvidere, at man var uenig i, at det bør være dansk holdning, at tilladelser kun bør i et meget begrænset omfang.

Det Økologiske Råd, Greenpeace og Danmarks Naturfredningsforening bakkede op om den danske holdning.