

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	13. marts 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljø- og Energiministeriets grundnotat om Kommissionens hvidbog: Strategi for en ny kemikaliepolitik KOM(2001) 88 endelig.

MILJØstyrelsen 8. marts 2001

Kemikaliekontoret / Biocidkontoret J.nr M 1034-0051

KC/13 kt.

MEM {{SPA}} 0343 {{SPA}} MST

GRUNDNOTAT

Kommissionens hvidbog: Strategi for en ny kemikaliepolitik.

KOM(2001) 88 endelig.

1. Status

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

1. Formål og indhold

Kommissionen anfører, at kemikaliestrategien har en bæredygtig udvikling som overordnet mål og har fundet frem til en række mål, der skal være opfyldt, hvis man ønsker en bæredygtig udvikling af den kemiske industri inden for det indre marked:

- Beskyttelse af sundhed og miljø

- Fastholdelse og forbedring af konkurrenceevnen i EU {{PU2}}s kemiske industri
- Større gennemsækelighed for forbrugere
- Tættere tilknytning til internationale bestræbelser
- Fremme af tests uden forsøgsdyr
- Overensstemmelse med EU {{PU2}}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 risikohåndteringsforanstaltningere; 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 urdering 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 stofspecifikke 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- og POP-stoffer, d.v.s. kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionsgiftige stoffer og de persistente organiske forbindelser , som er omfattet af den kommende Stockholm-konvention.

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 {{SPA}} 1.000	2008
10 {{SPA}} 100	2012
1 {{SPA}} 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 {{SPA}} 1.000	2012
10 {{SPA}} 100	Ingen tidsgrænse
1 {{SPA}} 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 {{SPA}} jo større mængde der produceres eller importeres, jo flere undersøgelser skal foretages.

Basisniveauet er mellem 10 {{SPA}} 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 {{SPA}} her er basisniveauet 1 {{SPA}} 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 {{SPA}} dvs. alle andre end de ca. 1.350 CMR- og POP-stoffer {{SPA}} 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 målrettede, 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) eller meget langsomt nedbrydelige og i særlig grad ophobes i organismer (VPVB) 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.

1. Nærhedsprincippet & proportionalitetsprincippet

Der redegøres ikke for nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet.

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser: Hvidbogen har ikke i sig selv lovgivningsmæssige, økonomiske eller administrative konsekvenser.

Beskyttelsesniveau: Hvidbogen ændrer ikke beskyttelsesniveauet i Danmark eller EU. Indvirkningen herpå vil afhænge af de kommende direktivforslag.

5. Høring

Forslaget har endnu ikke sendt i høring af Kommissionen, men er af Miljøstyrelsen sendt i høring i Danmark til en bred kreds af interessenter. Der afholdes et debattmøde den 21. marts 2001.

-

-