

Til

udvalgenes medlemmer og stedfortrædere

Kommissionens Hvidbog
om
strategi for en ny kemikaliepolitik
Høring den 28. maj 2001 kl. 10.30 – 12.45
i vær. 1-133

Kommissionen fremlagde den 27. februar 2001 en Hvidbog om strategi for en ny kemikaliepolitik. Det centrale forslag i Hvidbogen er, at eksisterende og nye kemiske stoffer fra 2012 skal registreres m.v. i et nyt system, kaldet **REACH** (**R** for *Registration*, **E** for *Evaluation*, **A** for *autorisation* og **CH** for *Chemicals*), dvs. registrering, vurdering og godkendelse af kemiske stoffer.

Ansvar for tilvejebringelse af information om kemiske stoffer skal i langt højere grad end nu hvile på industrien, som anvender stofferne. Kommissionen skønner, at **industriens omkostninger** herved vil være omkring 0,2 mia EURO årligt, dvs. 2,1 mia. EURO over 11 år. Til sammenligning anslås **omkostningerne som følge af allergier i Europa**, hvoraf en del har sammenhæng med kemiske stoffer i hverdagen, at være omkring 29 mia. EURO årligt. Hvis strategien betyder blot en lille reduktion af allergi-omkostningerne, vil dette altså langt opveje strategiens omkostninger.

REACH-systemet gennemgås kort nedenfor, efterfulgt af en række debat-

./- punkter. Som bilag er vedlagt en **liste over tekniske udtryk og forkortelser** samt en oversigt over **omkostninger og fordele ved den nye kemikaliepolitik**.

REACH – systemet i hovedtræk

Omfatter: Nye og eksisterende kemiske stoffer (eksisterende stoffer dog først fuldt ud fra 2012). Både stoffer produceret i EU og importerede stoffer er omfattet.

Omfatter ikke: Kemiske stoffer i **importerede produkter** er derimod ikke omfattet. Det samme gælder kemiske stoffer, som er en **del af et produkt**. Der skal nedsættes en arbejdsgruppe, der skal undersøge behovet for krav til stoffer, som er en del af et produkt.

PBT-stoffer (persistente og giftige stoffer) og **VDVB-stoffer** (meget persistente og stærkt bioakkumulerende stoffer), som ikke er POP-stoffer (persistente organiske forbindelser), er ikke omfattet, da der kræves yderligere forskning, før der kan fastlægges kriterier for behandling af disse stoffer.

Registrering: Producenten/importøren skal give visse grundlæggende oplysninger om **alle stoffer**, der produceres eller importeres i mængder over **1 tons årligt** pr. producent/importør. Grundlæggende oplysninger er stoffets identitet og egenskaber, påtænkte anvendelser og eksponeringsniveau, forventet produktion/import, forslag til klassificering og mærkning, sikkerhedsdatablad, foreløbig risikovurdering og forslag til risikohåndteringsforanstaltninger. Kommissionen anslår, at ca. 30.000 stoffer skal registreres i en central database.

Vurdering: Myndighederne vurderer de indsendte oplysninger for de stoffer, som der produceres eller importeres i mængder over **100 tons årligt** pr. producent/importør. Stoffer, der produceres/importeres i mindre mængder, skal også vurderes, hvis der er tale om problematiske stoffer. Kommissionen anslår, at ca. 5.000 stoffer skal vurderes.

Godkendelse: Myndighederne skal give tilladelse, før **særligt problematiske stoffer** kan bruges til beskrevne og sikre formål. Særligt problematiske stoffer er CMR-stoffer (kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionsgiftige stoffer) og POP-stoffer (persistente organiske forbindelser). Kommissionen anfører desuden, at **de fleste hormonforstyrrende** stoffer også bliver omfattet af

godkendelsesproceduren. Der er i dag 12 POP-stoffer (også kaldet "det beskidte dusin") og ca. 1.350 CMR-stoffer.

Sanktion ved manglende oplysninger m.v.: Hvis risikovurderingen forsinkes unødigt (af producenten) og der er tegn på uacceptable risici, kan forsigtighedsprincippet anvendes, hvilket i sidste ende kan føre til totalt forbud mod anvendelse. Kommissionen anfører derudover, at medlemslandene har ansvaret for at håndhæve den kommende lovgivning, herunder ansvaret for at sørge for at der indføres afskrækkende og effektive sanktioner, der står i rimeligt forhold til overtrædelsen.

Undtagelser: Kommissionen anfører, at anvendelser, der ikke anses for problematiske, f.eks. velkontrollerede industrianvendelser og anvendelser i forskningslaboratorier, kan undtages generelt fra godkendelsesproceduren.

Tidsplan: De eksisterende stoffer skal gradvist føres ind i systemet. De stoffer der produceres/importeres i størst mængder, eller som er særligt farlige, skal **registreres** først.

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

Tilsvarende skal de eksisterende stoffer der produceres/importeres i størst mængder, eller som er særligt farlige, **undersøges** først.

Mængde i tons pr. producent pr. år	Frist for undersøgelse og vurdering
>1.000	2010
100 – 1.000	2012
10 – 100	Ingen tidsgrænse (intet krav om undersøgelse)
1 – 10	

Omkostninger:

Omkostningerne til afprøvninger m.v. skønner Kommissionen vil ligge omkring 0,2 mia. EURO årligt, dvs. 2,1 mia. EURO over 11 år. Disse omkostninger skal bæres af kemikalieindustrien.

Nyt ansvar for producenter/importører: Producenter/importører skal have ansvaret for, at der foreligger en række oplysninger og en foreløbig *risikovurdering* ved registrering af kemiske stoffer, der produceres/importeres over 1 tons årligt. Det samme gælder for såkaldte "downstream brugere", dvs. de professionelle brugere.

Kommissionen anfører, at der generelt er behov for i lovgivningen at præcisere industriens forpligtelser.

Dyreforsøg: Brugen af dyreforsøg i forbindelse med undersøgelse af kemiske stoffer skal begrænses mest muligt. Kommissionen foreslår bl.a., at de eksisterende stoffer grupperes for at minimere undersøgelserne.

Offentlighed: Der skal være offentlig adgang (i en brugervenlig form) til de ikke-fortrolige oplysninger om stofferne, som er modtaget ved registrering af stofferne.

Administration: Kommissionen foreslår, at der oprettes en central enhed, der administrerer REACH-systemet og yder teknisk og videnskabelig bistand. Medlemslandenes myndigheder vil få det kollektive ansvar for registrering og vurdering af stoffer. Der skal ske en ligelig fordeling af arbejdsbyrden mellem medlemslandenes myndigheder. Kommissionen foreslår, at administrationsomkostningerne dækkes gennem en gebyrordning.

Debatpunkter

Ved en gennemgang af høringssvarene er der især fire punkter, som giver anledning til debat. Det drejer sig om

1. Kommissionens forslag til mængdegrænser for registrering og vurdering
2. Hvilke stoffer der skal omfattes af REACH
3. Tidsplan for indførelse af REACH-systemet samt
4. Sanktioner ved manglende registrering, mangelfulde oplysninger m..v

1. Mængdegrænser for registrering og vurdering

Kommissionen foreslår mængdegrænser for registrering på 1 tons årligt pr. producent/importør og for vurdering på 100 tons årligt pr. producent/importør.

- Er det de rette mængdegrænser at anvende?
- Skal der ske en (forenklet?) registrering af kemiske stoffer, som ligger under 1 tons-grænsen?
- Skal mængdegrænserne opgøres pr. producent/importør?

2. Hvilke stoffer skal omfattes af REACH?

- Er det tilstrækkeligt, at kun POP-stoffer (persistente organiske forbindelser) og CMR-stoffer (kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionsgiftige stoffer) er omfattet af godkendelsesordningen (og altså er forbudte at anvende, med mindre myndighederne konkret godkender brugen af dem)?
- Er problemet med hormonforstyrrende stoffer løst i tilstrækkelig grad?
- Skal PBT-stoffer (persistente, bioakkumulerende og giftige stoffer) og VDVB-stoffer (meget persistente og stærkt bioakkumulerende stoffer) også være omfattet af REACH?
- Skal stoffer i importerede produkter og stoffer, som er en del af et produkt være omfattet af REACH? Er det i givet fald i overensstemmelse med EU's og medlemslandenes internationale handelspolitiske forpligtelser?
- Skal allergifremkaldende stoffer være omfattet af REACH og i så fald hvordan?
- Skal industriens oplysninger og vurderinger af kemiske stoffer lægges uprøvet til grund?

3. Tidsplan for indførelse af REACH

Kommissionens tidsplan for registrering og undersøgelse af kemiske stoffer er fastlagt ud fra princippet om at de farligste stoffer og de stoffer, som produceres/importeres i størst mængde, skal gennemgås først. Indfasningen vil først være afsluttet i 2012.

- Er tidsplanen passende?
- Hvad er retstilstanden for anvendelsen af kemiske stoffer i tiden indtil de er behørigt registreret og evt. vurderet eller godkendt?

4. Sanktioner ved manglende registrering, mangelfuld oplysning m.v.

Hvidbogen er ikke specielt udtrykkelig om spørgsmålet om evt. sanktioner ved manglende registrering, obstruktion af undersøgelser ved at forsinke indgivelse af oplysninger om kemiske stoffer m.v.

- Hvilke sanktioner skal der være ved manglende registrering, undersøgelse
- og mangelfulde oplysninger m.v. ?
- Skal der være sanktioner ved anvendelse af nye kemiske stoffer, før de er behørigt registrerede?

Med venlig hilsen

Anja Trier Wang