

Fiolstræde 17 ■ Postboks 2188 ■ DK - 1017 København K  
Telefon: 77 41 77 41 ■ Telefax: 77 41 77 42 ■ Email: fbr@fbr.dk

Miljøstyrelsen  
Strandgade 29  
1401 København K

Att. Annette Schytz ([asc@mst.dk](mailto:asc@mst.dk))  
Lise Møller ([lj@mst.dk](mailto:lj@mst.dk))

C.c. Lea Frimann Hansen ([lfh@mst.dk](mailto:lfh@mst.dk))



Udgiver af  
Tænkt+Test

Claus Jørgensen  
Dok. 32894/ph

29. april 2005

### Ny høring af EU's forslag til ny kemikaliereregulering (REACH)

Miljøstyrelsen har med e-mail den 15. april 2005 udsendt en ny høring af EU's forslag til en ny kemikaliereregulering (REACH). Forbrugerrådet har følgende kommentarer til REACH-forslaget og til ændringsforslagene i den udsendte forhandlingsituation.

Forbrugerrådet er stadig af den holdning, at det nuværende udspil fra Kommissionen er for svagt i forhold til det oprindelige forslag, der kom i internetkonsultation i sommeren 2003. Derfor er det meget vigtigt, at Danmark forsat kæmper for, at forslaget forbedres i de kommende politiske forhandlinger. Vi skal derfor fastholde følgende forslag til ændringer af forslaget:

- Forbrugerprodukter skal omfattes af REACH
- REACH skal være horisontalt gældende lovgivning
- Der bør ske en simpel registrering af stoffer under 1 ton
- Autorisationsordningen skal strammes
- Der skal være en klar pligt til at substituere skadelige stoffer med mindre skadelige
- Der skal være fuld information om kemikalier i produkter
- Klassificerings- og mærkningsreglerne må ikke undergraves
- Håndhævelse skal prioriteres

I forhandlingsprocessen er flere af disse emner blevet berørt, men vi mener stadig, at Danmark forsat bør stille sig i spidsen for følgende 3 krav:

- 1. Alle forbrugerprodukter skal omfattes af REACH**
- 2. Der bør ske en simpel registrering af stoffer under 1 ton**
- 3. Substitutionsprincippet skal være centralt i REACH**

*I det følgende opsummeres Forbrugerrådets kommentarer til ændringsforslagene i den udsendte forhandlingssituation.*

- **"Duty of Care"** - er meget vigtig. Forbrugerrådet støtter, at Danmark arbejder på, at "Duty of care" genindsættes, hvilket vil betyde, at lovgivningen slår fast, at producenter og importører er forpligtet til at sikre, at produkterne ikke indeholder skadelig kemi.
- **"Et stof - en registrering"** - Forbrugerrådet støtter dette forslag. Her er det vigtigt, at en uafhængig instans (the Central Agency) vurderer den fælles farevurdering fra producenterne og dermed sikrer en vis standard af farevurdering. Det er vigtigt, at den fælles registrering ikke fører til, at det endelige resultat bliver den vurdering, der har laveste fællesnævner - derfor skal der sikres kontrol med disse registreringer.
- **Prioritering af registrering** - Forbrugerrådet støtter det danske forslag om en højere prioritering af visse stoffer ved at fremrykke tidspunktet for registrering af og dermed kontrol med svært nedbrydelige, bioakkumulerende og giftige stoffer. De nuværende registreringstidspunkter er uacceptabelt lange.
- **Informationskrav for lav-volumen stoffer** - Forbrugerrådet ønsker, at alle kemiske stoffer registreres uanset tonnage. Som minimum, at der sker en simpel registrering af stofferne under 1 ton.
- **Stoffer i artikler** - Forbrugerrådet mener, at det er nødvendigt at skærpe bestemmelserne for stoffer i artikler. Det er bl.a. nødvendigt at inkludere alle kemiske stoffer i produkter i REACH (1 ton-grænsen fjernes), og samtidig skal registreringstiden for kemiske stoffer i produkter være væsentligt mindre end de foreslåede 11 år og 3 måneder.
- **Kvalitetssikring af registreringsinformation og Substitution** - Det skal selvfølgelig sikres, at kvaliteten af de data, der registreres, er i orden. Forbrugerrådet mener, at Danmark forsat bør arbejde på at udvide informationskravene for stoffer i mængder under ti tons pr. år pr. producent eller importør
- **Agenturets rolle ved vurdering af stoffer** - Agenturet bør sikre, at der etableres effektive og passende håndhævelsesprocedurer, hvilket kræver en stærk, ensartet rammeregulering med en høj grad af central koordinering.

*Tilføjelse til punkterne i ændringsforslagene i den udsendte forhandlingssituation.*

- **Klassificering og mærkning** - Forbrugerrådet vil også opfordre Danmark til at arbejde for en bedre klassificering og mærkning af kemikalier og produkter. Advarselssymboler og risikosætninger bør udvides til at omfatte forbrugerprodukter og ikke kun stoffer og præparater. God mærkning giver forbrugerne mulighed for at træffe kvalificerede beslutninger i købsituationen.

## **Kemikalier i forbrugerprodukter**

På side syv i det tilsendte notat behandles kemikalier i artikler (varer/forbrugsprodukter). Det fremgår ikke af notatet, at der er sket væsentlige ændringer i forhold til at inkludere alle kemiske stoffer i produkter i REACH, at 1 ton-grænsen er fjernet, eller at registreringstiden er blevet væsentligt mindre end de foreslåede 11 år og 3 måneder.

På side 19-21 i notatet fremgår det, at der er forskellige grupperinger af lande, der ønsker ændringer på dette punkt. Forbrugerrådet skal hermed opfordre Danmark til forsat at arbejde for at skærpe kravene til kemiske stoffer i artikler og holde fast i "duty-of-care"-forpligtelsen.

Kommissionens forslag er yderst mangelfuldt i forhold til kemikalier i forbrugerprodukter. Set fra et forbrugerperspektiv er det meget betænkeligt, at kommende regler ikke sikrer en forsvarlig anvendelse af kemikalier, når de tilsættes forbrugerprodukter. I Rådskonklusionerne fra Göteborg, 2001, står der ligeledes: "all uses of concern of chemicals in products must be covered by the new system. (...) ". De konkrete problemer er følgende:

1. Der **mangler stadig registrering af stoffer under 1 ton**. Den manglende registrering af stofferne betyder blandt andet, at der ikke kan stilles krav til kemikalier, der indgår i under 1 ton i forbrugerprodukter (af hensyn til WTO-regler). Dette er uanset, om disse kemikalier er skadelige eller ej. Det er en åbenlys mangel på logik, at systemet fokuserer på tonnage-grænser i stedet for at fokusere på kemikaliers potentielle farlighed for forbrugeren og miljøet. En simpel registrering af alle kemikalier er en forudsætning for at omfatte alle kemikalier i forbrugerprodukter. Se kommentar om "simpel registrering af kemikalier under 1 ton" nedenfor.
2. **Producentforpligtelsen** (duty of care) er meget vigtig. Den skal genindsættes, hvilket vil betyde, at lovgivningen slår fast, at producenter og importører er forpligtet til at sikre, at produkterne ikke indeholder skadelig kemi. Derudover bør der være en henvisning til det generelle produktsikkerhedsdirektiv - se kommentar nedenfor (REACH som horisontal lovgivning).
3. **Alle kemikalier skal omfattes**. Kun 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. Det er en kraftig forringelse, at reglerne kun omfatter kemikalier tilsat med den hensigt, at de skal afgives. Dermed er langt de fleste kemikalier i artikler - som bromerede flammehæmmere i computere, phthalater i legetøj, formaldehyd i tekstiler osv. - udelukket fra registreringsforpligtelsen.

4. **Affaldsdelen mangler.** Hele affaldsdelen mangler nu i både registrerings- og notifikationsforpligtigheden. Dette på trods af, at kemikalier, der optræder i forbrugerprodukter, i høj grad viser sig også at være et problem i affaldsfasen.
5. **1 ton-grænsen bør slettes.** Det bør sikres, at alle skadelige kemikalier i forbrugerprodukter registreres - uanset tonnage. Derfor bør kravet om 1 ton-grænsen slettes.
6. **Der mangler afklaring om klassificering og mærkning.** Med de nye, kraftigt forringede regler for klassificering og mærkning bør det klargøres, hvilken effekt det har på reglerne om registrering af "farlige stoffer" i artikler. Hvis industrien kun kan nå til enighed om klassificering af CMR 1-3 samt luftallergi, er det så blot disse stoffer, der kan registreres? Se kommentar nedenfor.
7. **Hvad omfatter "samme art"?** Hvad angår sætningen "artikler af samme art", står det særdeles uklart, hvordan dette defineres. Vil to computere fra samme producent med forskellig størrelse processor udgøre forskellige eller samme art artikler? Forbrugerrådet ønsker, at "samme art" defineres bredt, således at f.eks. computere fra samme producent bliver betegnet som "samme art". Således vil flest muligt artikler blive omfattet af forpligtigheden.
8. **11 år og tre måneder er for lang tid.** Registreringsreglerne træder først i kraft, mere end 11 år efter REACH træder i kraft, hvilket højst sandsynligt er tæt på 2020. Det forslag er ikke godt nok til beskyttelse af forbrugeren. Reglerne bør træde i kraft efter senest 5 år.

### **REACH som horisontal lovgivning**

Forbrugerrådet mener, at REACH bør tilvejebringe grundlaget for det horisontale, obligatoriske sundheds- og miljømæssige minimumsniveau for alle produktdirektiver. Nogle direktiver er undtaget fra REACH for at undgå dobbelt registrering, fx vedrørende lægemidler og pesticider. Men disse direktiver medtager ikke vPvB-egenskaber i evalueringen og godkendelsen af kemikalier. De produktspecifikke direktiver bør ikke have lov til at unddrage sig de minimumssikkerhedskrav, der er fastsat inden for REACH. Dette bør der gøres noget ved, så der sikres ens kriterier for grundlæggende evaluering af alle kemikalier. Alle gældende direktiver bør baseres på REACH-lovgivningen for at sikre ens behandling af alle kemikalier og for at undgå smuthuller i lovgivningen.

### **Simpel registrering af stoffer under 1 ton**

Dette punkt berøres på side 7 og 20 i det tilsendte notat. Forbrugerrådet mener, at Danmark forsat bør arbejde på at udvide informationskravene for stoffer i mængder under ti tons pr. år pr. producent eller importør. Af notatet fremgår det, at kemiske stoffer under et ton pr. år pr. producent eller importør i artikler stadig er undtaget REACH-forslaget. Den oprindelige intention var, at der skal tilvejebringes en vis basal viden om alle kemiske stoffer på markedet. Det bør som minimum sikres, at der sker en simpel registrering af alle stoffer, således at vi ikke forsat skal acceptere, at der mangler helt basal viden om kemikalier. Som minimum bør det være et krav, at producenter indsender oplys-

ninger om stoffets navn, producentens navn, producerede mængder, anvendelse og de data vedrørende effekter og eksponering, som producenten allerede besidder. Dermed ville der ikke blive stillet krav om nye undersøgelser i forbindelse med denne simple registrering.

Datakrav til stofferne bør være tilstrækkelige til, at det kan vurderes, om stofferne har skadelige sundheds- eller miljøegenskaber. På den baggrund bør den nedre grænse på 10 tons for krav om en "Chemicals Safety Report" (CSR) fjernes.

### **Autorisation**

På side 9 i notatet behandles autorisationsordningen, og i den forbindelse skal Forbrugerrådet opfordre til, at Danmark arbejder for, at gruppen af stærkt allergifremkaldende stoffer samt de hormonforstyrrende stoffer hurtigst muligt omfattes af autorisationsordningen. Såfremt det ikke er muligt at få dem inkluderet nu, bør der sættes en tidsfrist for, hvornår disse grupper senest skal være inkluderet.

Forbrugerrådet mener, at hvis et særligt problematisk stof tillades på grund af samfundsøkonomiske hensyn, så bør det være en betingelse, at en tidsbegrænsning altid medfølger godkendelsen, således at de skadelige stoffer udfases på kort sigt (se nedenfor).

### **Substitution**

Forbrugerrådet støtter, at Danmark arbejder videre med forslaget om at indarbejde substitutionsprincippet i formålsartiklen. Det er uacceptabelt, hvis anvendelsen af særligt skadelige stoffer kan tillades, selv i de tilfælde, hvor der findes bedre alternativer. REACH skal indeholde et klart krav om, at farlige kemikalier skal erstattes med mindre farlige kemikalier eller teknologier. Kommissionens forslag om, at industrien blot skal sørge for, at de meget farlige stoffer skal være under "forsvarlig kontrol" er uacceptabelt. Derudover bør enhver autorisation som nævnt være tidsbegrænset, og der bør stilles krav om, at virksomheden undersøger mulighederne for at finde erstatninger og udarbejder en substitutionsplan.

I de tilfælde, hvor meget farlige stoffer, som ikke kan substitueres, opnår godkendelse/autorisation, er det afgørende, at der udelukkende gives tidsbegrænsede godkendelser. I Kommissionens forslag er der ingen bindende bestemmelser om dette.

## **Information til forbrugeren om kemikalier i produkter**

Det nuværende RAPEX-system for kemikalier i produkter må forbedres og gøres gennemskueligt, så forbrugere og forbrugerrepræsentanter får mulighed for at indgive notifikationer/rapporter om kemikalier i produkter til kemikaliekontorerne i medlemsstaterne. Rapporterings-/notifikationssystemet bør gøre det muligt for forbrugerne at rapportere direkte ad denne vej eller via en række andre veje, herunder de sundhedsprofessionelle.

En rapport/notifikation kan motiveres af enhver afgivelse af kemikalier på ethvert givet tidspunkt fra et produkt samt mistanke om kortsigtet eller langsigtet eksponering. Den ansvarlige myndighed eller det centrale kontor har pligt til at registrere og reagere som følge af rapporten/notifikationen. Der bør være en fælles skabelon for rapporter, der dog skal være så fleksibel, at man kan foretage tilføjelser eller foretage en direkte, mundtlig henvendelse hos kemikaliekontoret eller det centrale kontor.

Forbrugerne har brug for adgang til fuldstændig information om kemikalier i produkter. Vi foreslår derfor, at producenter og importører af produkter må indlevere et dataark til medlemsstaterne om produktets kemikalieindhold. Dette dataark må indeholde information om, hvilke kemikalier der forefindes, samt information om mængderne. Mængdeinformationen kunne behandles fortroligt af den ansvarlige myndighed. Producenter og importører af produkter må gøres ansvarlige for denne information.

På grundlag af dataarket må producenten eller importøren give fuldstændig information til forbrugeren om kemikalieindholdet i produkterne. Dette krav om information bør svare til kravene i kosmetikdirektivet (76/768/EF), hvor der står, at en liste over bestanddele skal opstilles "i rækkefølge efter aftagende vægt på det tidspunkt, de tilsættes det kosmetiske middel". Denne liste indledes med ordet "bestanddele". Hvis dette i praksis er umuligt, skal bestanddelene anføres på vedlagt meddelelse eller etiket eller et vedlagt bånd eller kort (...). Hvis det ikke er muligt at skrive bestanddelene på produktet eller vedlagt meddelelse, etiket, bånd eller kort, må informationen i stedet gøres tilgængelig for forbrugere og forbrugerrepræsentanter på internettet.

Endvidere må klassificerings- og mærkningskrav til stoffer og præparater også omfatte produkter. Det betyder, at hvis et produkt indeholder et kemisk stof, hvis indhold (uanset procentindhold) ville udløse en faremærkning, hvis det var et præparat eller stof, må produktet også mærkes.

## **Klassificering og mærkning**

På side 12 fremgår det, at reglerne for klassificering og mærkning ændres, således at CMR 1-3-stoffer samt stoffer, der kan give luftallergi, alene er omfattet af reglerne. Det betyder, at andre egenskaber ved de kemiske stoffer, f.eks. miljøegenskaber, udelukkende er industriens ansvar. Det er ikke acceptabelt. EU's eksisterende "liste over farlige stoffer" er, på trods af forskellige mangler, et godt redskab. Den bør ikke erstattes af selvklassificering blandt virksomhederne, som der er særdeles dårlige erfaringer med hidtil. Det er i det nuværende forslag uklart, hvad der vil ske med listen over farlige stoffer, når REACH gennemføres. Det er for os centralt, at også miljøeffekter inkluderes i den fælles klassificering og mærkning, samt at det klargøres, hvor den endelige afgørelse ligger, hvis forskellige virksomheder er uenige om en klassificering.

God mærkning er af afgørende betydning, så forbrugerne får mulighed for at foretage et valg på et informeret grundlag. Advarselssymboler og risikosætninger bør udvides til at omfatte forbrugerprodukter og ikke kun stoffer og præparater. Der bør indføres et nyt advarselssymbol for godkendte, farlige kemikalier. Dette ville også tjene som et kraftigt incitament til at udvikle bedre og mindre farlige stoffer.

REACH vil gøre det muligt for erhvervslivet at selvklassificere de fleste af de farlige kemikalier uden kontrol fra myndighedernes side. Og den gældende harmoniserede EU-liste vil måske blive indskrænket. Resultatet er blandt andet, at de europæiske forbrugere vil modtage forskellig information via mærkningen afhængigt af, i hvilket land de bor. Forbrugerrådet mener, at de nationale myndigheder eller Agenturet bør tjekke, at mærkningen er korrekt, og de bør endvidere have mulighed for at tilføje nye informationer i den gældende harmoniserede liste i direktiv 67/548.

## **Håndhævelse**

Det er det **generelle produktsikkerhedsdirektiv** (GPSD), der regulerer forbrugerprodukters sikkerhed, men også tjenesteydelser og produkter til professionel brug, der ender hos forbrugerne. REACH-forslaget bør referere direkte til GPSD for at sikre lige forbrugerbeskyttelse for alle produkter. Informationer om problematiske kemikalier, der identificeres i REACH, bør automatisk overdrages til de relevante GPSD-myndigheder.

P.t. pålægger udkastet fra Kommissionen medlemsstaterne det fulde ansvar for at tilse, at bestemmelserne i forordningen overholdes af producenter, importører, downstream-brugere og distributører på alle trin i produktionen, markedsføringen og brugen, samt tage passende foranstaltninger til håndhævelse. Der bør etableres effektive og passende håndhævelsesprocedurer, hvilket kræver en stærk, ensartet rammeregulering med en høj grad af central koordinering. Procedurene bør også omfatte involvering af de vigtigste interessenter, så som forbrugerne og de sundhedsprofessionelle,

med henblik på at muliggøre, at der handles hurtigt om nødvendigt, og for at udvikle forståelse og information på dette område i relation til erfaringerne i den virkelige verden.

Det centrale kontor (the Central Agency) vil spille en vigtig rolle med hensyn til at udvikle standarder for håndhævelse i alle EU-medlemsstater, sikre at disse følges samt sikre, at informationen deles og kommunikeres medlemsstaterne imellem. Der bør være fuldstændig gennemsigtighed i forbindelse med de standarder, der fastsættes, og omkring håndhævelsen, og man bør gøre som den amerikanske Food and Drug Administration, der offentliggør de breve, de sender til virksomheder, der overtræder markedsføringslovgivningen. Et produkt, der trækkes tilbage fra markedet på grund af det kemiske indhold, kunne følge en sådan procedure. Det ville give forbrugerne værdifulde oplysninger og samtidig fungere som en form for ekstra sanktion.

Oplysninger til forbrugerne om kemikalier i produkter er af afgørende betydning, hvis man vil sikre, at de kan spille en værdifuld rolle i håndhævelsen. Medlemsstaterne og det centrale kontor bør oprette en informationsenhed, der som et af sine mål skulle have udvikling og vedligeholdelse af en effektiv tovejskommunikation med forbrugerne. Rapporteringssystemet bør give forbrugerne mulighed for at rapportere direkte ad denne vej eller ad forskellige andre veje, herunder de sundhedsprofessionelle.

Med venlig hilsen

Villy Dyhr  
Chef for Politisk Afdeling

Claus Jørgensen  
Miljøpolitisk medarbejder