

MILJØstyrelsen  
Kemikalier

7. december 2005  
LFH/HEL

## **Notat om indhold i formandskabets kompromisforslag om REACH sammenholdt med gældende regler**

### **1. Industriens ansvar**

Den grundlæggende ide bag REACH har været at give industrien ansvar for at sikre, at produktion og anvendelse af kemikalier ikke skader sundhed og miljø. Dette sker ved at pålægge industrien at registrere kemikalier, som produceres eller importeres i mere end 1 tons per år, og det vil ikke være lovligt at producere eller markedsføre kemikalier, hvis denne registrering ikke er gennemført til de fastsatte tidsfrister. Desuden pålægges virksomheder, der anvender kemikalier (downstream brugere), at bruge stofferne forsvarligt. For alle stoffer gælder, uanset om de skal registreres eller ej (dvs. også for stoffer under 1 ton), at industrien skal indsende klassificering og mærkning af farlige stoffer, hvilket offentliggøres på Agenturets hjemmeside.

*I dag er det myndighedernes opgave at foretage risikovurdering af udvalgte stoffer og evt. kræve yderligere undersøgelser. I dag må nye stoffer ikke markedsføres, før de er anmeldt til myndighederne med de krævede undersøgelser og evt. en risikovurdering. Eksisterende stoffer (stoffer der var på markedet før 1981) kan markedsføres uden bestemte datakrav under hensyn til reglerne om produktsikkerhed og anvendelsesbegrænsninger. Risikovurdering kan bl.a. resultere i forslag til anvendelsesbegrænsning.*

### **2. Registrering og vurdering af stoffer**

Forslaget vil medføre, at der vil ske en registrering af en lang række eksisterende stoffer, som har været på markedet i mange år uden tilstrækkelig viden om deres farlighed. Registreringen indeholder krav om information (undersøgelser, dyreforsøg eller computerestimer), krav om at vurdere risikoen ved produktion og anvendelse af farlige stoffer og krav om at implementere og anbefale passende risikobegrænsende initiativer (f.eks. indkapsling), så produktion og anvendelse er forsvarlig. Med REACH vil der ske en registrering af i alt 30-40.000 stoffer. Heraf vil der være krav om en datapakke for ca. 16.000 - 22.000 stoffer. Agenturet og medlemslandene kan kræve yderligere oplysninger gennem procedurene for dossier og stofvurdering.

*I dag eksisterer der i medfør af stofdirektivet (67/546/EØF) en anmeldeordning for nye stoffer, som betyder, at der findes viden om cirka 4.000 nye stoffer. Kommissionen vurderede i 2003, at der kun findes offentlig tilgængelig information svarende til annek V og VI (REACH krav for stoffer under 100 tons) for 14 % af de eksisterende stoffer, der i dag produceres i mængder over 1000 tons. Industrien har skullet indsende eksisterende undersøgelser af stoffernes farlighed for stoffer i mængder over 1000 tons per år, mens industrien kun har skullet*

oplyse om klassificering og mærkning for stoffer i mængder på 10-1000 tons per år. Efter forordning nr. 793/93/EØF er der prioriteret 141 eksisterende stoffer til risikovurdering. For 130 stoffer foreligger et udkast, og for 70 stoffer er risikovurderingerne teknisk afsluttet. Heraf peges der på behov for risikobegrænsende initiativer for 57 stoffer, dette kan være grænseværdier i arbejdsmiljøet, krav til at begrænse udslip eller forbud og begrænsninger.

### **3. Anvendelse af kemikalier**

Som noget helt nyt vil REACH forpligte downstream-brugere til at bruge kemiske stoffer, som anvist af deres leverandør (i et såkaldt eksponeringsscenario). Hvis de ønsker at fortroligholde deres anvendelse, så skal de selv gennemføre en kemikaliesikkerhedsvurdering og på baggrund heraf gennemføre og anbefale risikobegrænsende initiativer, der gør deres egen og deres kunders anvendelse forsvarlig. Agenturets skal oplyses herom. Hvis de anvender mindre end et tons stof eller præparat per år skal de i stedet for en kemikaliesikkerhedsvurdering på anden vis sikre sig, at anvendelsen er forsvarlig.

*I dag er downstream brugere ikke omfattet af kemikalielovgivningen med hensyn til at bidrage til risikovurdering af kemiske stoffer. Dette har været en af største forhindringer for at myndigheder, producenter og importører af kemiske stoffer har kunnet vurdere risikoen ved anvendelsen af kemikalier. I de eksisterende færdige risikovurderinger har man kun kunnet redegøre for 70-80 % af et stofs anvendelse. Der er heller ikke i dag generelle krav om at følge leverandørens anvisninger om sikker brug. Arbejdsmiljølovgivningen indeholder dog krav til arbejdsgiveren om at vurdere risikoen ved anvendelse af kemikalier på arbejdspladsen, hvilket fortsat vil være tilfældet.*

### **4. Stoffer i artikler (varer)**

Med forslaget skal alle stoffer registreres, hvis hensigten er, at stofferne skal afgives fra artiklerne. Der vil blive indført en anmeldeordning af særligt problematiske stoffer i artikler uanset om de produceres i EU, eller de importeres. Denne viden vil muliggøre, at myndighederne kan vurdere behovet for yderligere regulering på disse områder. Professionelle kunder skal oplyses om forekomsten sådanne stoffer i artikler.

*I dag skal kun nye stoffer, der tilsigtet afgives fra artikler, anmeldes, mens det ikke er tilfældet for eksisterende stoffer. I dag er der meget lidt viden om hvilke stoffer, der findes i artikler (f.eks. møbler, legetøj og tekstiler). Den viden, vi har, kommer fra analyser foretaget af myndigheder og organisationer. Der er i dag ingen generelle forpligtelser til at oplyse om artiklers indhold af særligt problematiske stoffer.*

### **5. Forsigtighedsprincippet og substitution**

Det vil blive fastslået, at kemikalielovgivningen i EU bygger på forsigtighedsprincippet. De særligt problematiske stoffer bliver omfattet af en godkendelsesordning, hvor industrien skal bevise at anvendelsen er sikker for at få myndighedernes godkendelse af anvendelsen. I forbindelse med ansøgning om en godkendelse skal der foreligge en analyse af egnetheden af alternative stoffer eller teknologier, og de farligste stoffer skal substitueres, hvis der findes eg-

nede alternative stoffer eller teknologier. Tilvejebringelsen af større viden om stoffernes farlighed gennem registreringen vil lette vurderingen af alternativer og dermed øge muligheden for substitution. Endvidere vil kravet om sikker anvendelse af alle farlige stoffer tydeliggøre omkostningerne til risikohåndtering, hvilket ligeledes vil fremme brugen af mindre farlige alternativer, da omkostningerne til risikohåndtering vil være mindre for disse stoffer.

*I dag er det op til myndighederne at bevise, at disse stoffer udgør en risiko, om der er alternativer og analysere de samfundsøkonomiske konsekvenser ved at begrænse brugen af kemiske stoffer. Der er ingen eksisterende godkendelsesordning for industrikemikalier.*

## **6. Regler om forbud og anvendelsesbegrænsning**

Den eksisterende EU-regulering under anvendelsesbegrænsningsdirektivet (76/769/EØF) bliver direkte overført til REACH som et bilag. Medlemslandene og Agenturet kan lave baggrundsmateriale til brug for nye EU regler og der er en procedure for behandling af disse forslag. Der bliver en 6 års overgangsperioden for nationale regler. Desuden indføres en komité-procedure, som vil effektivisere processen for nye forbud.

*I dag besluttet nye forbud og begrænsninger gennem en Råds- og Parlamentsbeslutning. Derefter skal reglerne omsættes til bekendtgørelser i de enkelte medlemslande før de retsgældende.*

## **7. Klassificering og mærkning**

Industriens selvklassificering skal offentliggøres på Agenturets hjemmeside for alle registrerede stoffer og for alle farlige stoffer uanset den markedsførte mængde samt for stoffer i kemiske produkter over klassificeringsgrænserne. Harmoniseret klassificering skal foretages for kræftfremkaldende stoffer og stoffer der skader arveanlæggene, fostre eller forplantningsevnen samt stoffer, der giver luftvejsallergi. For alle andre stoffer kan harmoniseret klassificering foretages efter en konkret vurdering af behovet herfor.

*Industriens pligt til selv at klassificere og mærke efter reglerne i 67/548/EØF er uændret, men der er i dag ingen samlet offentlig tilgængelig adgang til klassificering og mærkning af alle farlige stoffer. Den gældende praksis har været at harmonisere klassificering og mærkning for så mange stoffer som mulig, hvilket er udmøntet i Listen over farlige stoffer (bilag I til 67/548/EØF). Denne liste er ikke direkte berørt af REACH, men tilvejebringelsen af nye data i forbindelse med registrering samt en senere gennemførelse af det globale harmoniseret klassificeringssystem kan nødvendiggøre ændringer af denne liste.*