

5. november 2004  
/JIL

Sag

ERHVERVS- OG  
SELSKABSSTYRELSEN  
Kampmannsgade 1  
1780 København V

Tlf. 33 30 77 00  
Fax 33 30 77 99  
CVR-nr 10 15 08 17  
eogs@eogs.dk  
www.eogs.dk

ØKONOMI- OG  
ERHVERVS MINISTERIET

## **NOTAT**

Testgruppe vedr. EU Kommissionen's forslag til en ny forordning - REACH (af 29. oktober 2003).

Erhvervs- og Selskabsstyrelsen har i foråret/sommeren 2004 foretaget en undersøgelse med det formål at opgøre de administrative konsekvenser for erhvervslivet af forslaget til en ny EU forordning på kemikalieområdet (KOM(2003)644) (af 29. oktober 2003) – populært kaldet REACH.

I forbindelse med undersøgelsen blev der i april 2004 afholdt to testgruppemøder med virksomheder, der forventes at blive omfattet af forordningen. Ét for producenter og importører af kemikalier og ét for brugere af kemikalier (såkaldte downstream brugere). Der var i alt tale om henholdsvis 10 virksomheder i testgruppen for producenter og importører og 9 virksomheder i testgruppen for brugere af kemikalier.<sup>1</sup>

Det skal som et grundlæggende forhold nævnes, at REACH forslaget er en kompleks og meget teknisk forordning. Den samler og erstatter de nuværende regler om nye og eksisterende stoffer samt reglerne om anvendelsesbegrænsning, dvs. 40 eksisterende direktiver og forordninger. Endvidere var der på tidspunktet for undersøgelsen ikke udarbejdet vejledninger og fortolkninger på området.

Det er endvidere vigtigt at understrege, at undersøgelsen alene omfatter de områder i forordningsforslaget, hvor det på forhånd er blevet vurderet, at der er væsentlige administrative konsekvenser for virksomhederne. Eventuelle yderligere administrative konsekvenser af REACH er kun blevet taget med i undersøgelsen, hvis virksomhederne selv har identificeret dem.

### **Afgrænsning**

Konsekvensvurderingen berører kun et delområde af konsekvenserne af REACH – de administrative konsekvenser. Det ligger derfor uden for undersøgelsens genstandsfelt at beskæftige sig med miljømæssige, sociale, konkurrencemæssige og øvrige økonomiske konsekvenser, der følger af forslaget. Flere virksomheder i testgrupperne bemærker således, at der findes væsentlige økonomiske konsekvenser af REACH og, at de

administrative konsekvenser af REACH kun er en del af de konsekvenser, som de forventer at opleve med gennemførelsen af forordningen.

### Hovedkonklusioner

Undersøgelsens konklusioner skal ses i lyset af, at der er tale om en mindre undersøgelse med deltagelse af et begrænset antal virksomheder. Det skal endvidere bemærkes, at der var store udsving i virksomhedernes besvarelser, hvilket bl.a. kan tilskrives usikkerhed i relation til REACH og udmøntningen af reglerne, samt at de deltagende virksomheder var forskellige med hensyn til størrelse og erfaring med de nuværende regler på kemikalieområdet. På baggrund af undersøgelsen er det derfor ikke muligt at beregne et kvantitativt estimat for de gennemsnitlige administrative byrder for den enkelte virksomhed.

Til gengæld er der en række kvalitative hovedpointer fra testgrupperne, som er værd at fremhæve.

Sammenfattende vurderes det, at REACH er et yderst komplekst og teknisk forslag, der medfører væsentlige nye administrative opgaver for de berørte virksomheder. Komplexiteten stiller således store krav til myndighedernes udvikling af vejledninger og løbende beskrivelser af *best practice* i håndtering af reglerne.

### Producenter/importører

Testgruppen vurderer, at de væsentligste nye aktiviteter for producenter/importører forbundet med REACH er registrering af stoffer herunder præregistrering og udarbejdelse af eksponeringsvurderinger. Registrering af stoffer er en ny aktivitet for hovedparten af de kemiske stoffer, som skal udføres indenfor en periode på 11 år, og skønnes at være den mest tidskrævende administrative aktivitet. Præregistrering er ligeledes en ny aktivitet, men vurderes at være en mindre krævende aktivitet.

For stoffer som produceres og/eller importeres i en mængde på mere end 10 tons/år, skal virksomheden udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering, for farlige stoffer kræves desuden en eksponeringsvurdering og risikokarakterisering. For eksisterende stoffer er dette en ny opgave. Aktiviteterne ligger i at fremskaffe og bearbejde/teste data og dokumentation.

Generelt vurderer testgruppen at:

- Arbejdet med udarbejdelse af eksponeringsvurderingerne, såvel som det at indgå og deltage i konsortier, kræver, at virksomheden råder over en person med en faglig ekspertise, der kan administrere og styre processerne eller deltage i de faglige drøftelser på et vist niveau i konsortierne.
- Især mindre virksomheder mangler viden på området
- Virksomhedernes administrative byrder vil afhænge af antallet af sikkerhedsdatablade på den enkelte virksomhed. Der er stor forskel på antallet af datablade, den enkelte virksomhed skal opdatere.

### Downstream brugere

Testgruppen vurderer, at de væsentligste administrative konsekvenser af REACH for downstream brugere af kemikalier er opdatering af sikkerhedsdatablade med eksponeringsvurderinger, beskrivelse af anvendelsen af stofferne (eksponeringsscenarierne) og reformulering af recepter (som en følge af begrænsninger i adgang til stoffer og råvarer).

Generelt vurderer testgruppen at:

- Opdateringen af sikkerhedsdatablade med f.eks. nye registreringsnumre og ny viden om farlighed er en væsentlig administrativ opgave. Konsekvenserne af denne opgave afhænger af antallet af stoffer pr. produkt: Jo flere stoffer, jo flere opdateringer – og dermed administrative byrder.
- Hvis virksomhederne ikke ønsker at oplyse leverandøren om råvarens anvendelse, skal de selv foretage vurderinger, tests mv. samt udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering, hvis dette er krævet. Ligesom for producenter og importører kræver dette betydelig mere faglig og administrativ ekspertise, end virksomhederne har i dag.
- Eksponeringsscenarierne forbundet med opdatering og udarbejdelse af sikkerhedsdatabladene for farlige stoffer, hvis de produceres eller importeres i en mængde på mere end 10 tons/år er en anden ny opgave, som stiller nye administrative krav til virksomhederne.
- Testgruppen mener desuden, at alle virksomheder efter REACH vil have behov for at indføre systemer til håndtering af informationer til sikkerhedsdatabladet. Dvs. at nogle virksomheder skal investere i ny teknologi.
- Testgruppen vurderer desuden, at der som en følge af REACH er behov for at udvikle en helt ny dialogform up- og downstream i forsyningskæden.

#### **Yderligere konklusioner**

Foruden ovennævnte konklusioner, der knytter sig direkte til de administrative opgaver, som var beskrevet i det spørgeskema, der blev uddelt til de deltagende virksomheder, afgav testgrupperne følgende kommentarer:

#### Konsortiedannelse

Virksomhederne kan indgå i konsortier og dermed indsende oplysninger om et stof i fællesskab, for bl.a. at minimere antallet af forsøgsdyr samt at reducere omkostningerne i forbindelse med dataindsamling. Testgruppen bestående af producenter og importører vurderer, at det både er kompliceret at danne og opretholde konsortier.

#### Substitution af råvarer

Ifølge begge testgrupper vil reglerne i REACH desuden have konsekvenser for tilgængeligheden af råvarer. Virksomhederne forudser et behov for substitution og reformulering af recepter (pga. begrænsninger i adgang til tidligere anvendte stoffer og råvarer). Dette vil betyde udgifter til udviklingsopgaver for både producenter og downstream brugere.

1 Et tredje møde var planlagt med importører af færdigvarer, men ingen virksomheder havde umiddelbar ekspertise i forhold til forslaget eller viden om, hvorvidt de ville blive omfattet, og mødet blev derfor ikke afholdt. Undersøgelsen indeholder således ikke specifikke overvejelser om administrative konsekvenser for denne gruppe af virksomheder.