

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

Oktober 2004

Ref  
Udg.  
Dato  
Godk.  
Kontrol  
Udarb.

3

**Indholdsfortegnelse**

1.	Indledning	1
1.1	Undersøgelsens formål og afgrænsning	1
1.1.1	Deltagerne	1
1.1.2	Undersøgelsens metode	1

1.2	Beskrivelse af forslaget til en ny forordning - REACH	2
1.3	Rapportens afgrænsning	3
1.3.1	Definitioner af administrative konsekvenser	3
1.3.2	Yderligere forbehold	4
1.3.3	Struktur	4
2.	Hovedpointer fra testgrupperne	5
3.	Kommentarer fra producenter og importører af kemikalier	9

3.1	Registreringspligt	9	
3.1.1	Præregistrering af stoffer	9	
3.1.2	Registrering af eksisterende stoffer (indfasningsstoffer)		11
3.1.3	Registrering af nye stoffer	13	
3.2	Krav til sikkerhedsdatablade	16	
3.3	Stoffer og produkter, der ikke er farlige	18	
3.4	Ansøgning om godkendelse af særligt problematiske stoffer		18
3.5	Konklusion vedr. administrative konsekvenser for producenter/importører		

4.	Kommentarer fra downstream brugere af kemikalier	21
4.1	Krav til sikkerhedsdatablade	21
4.2	Anvendelse af stoffer under godkendelsesordningen	27
4.3	Konklusion vedr. administrative konsekvenser for downstream brugere	28
5.	Yderligere kommentarer	29
5.1	Konsortiedannelse	29

5.2	Substitution af råvarer	29
	Bilag 1: Spørgeskema for producenter/importører	31
	Bilag 2: Spørgeskema for downstream brugere	41

## Indledning

### Undersøgelsens formål og afgrænsning

Denne rapport belyser en række *administrative konsekvenser* af forslaget til en ny EU forordning på kemikalieområdet (COM(2003)644) (af 29. oktober 2003) – populært kaldet REACH. I forbindelse med vurderingen af forordningsforslagets administrative konsekvenser blev der afholdt to testgruppemøder i april 2004: Ét for producenter og importører af kemikalier og ét for brugere af kemikalier (såkaldte downstream brugere). I det følgende kaldes disse virksomheder for testgruppen.

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

### Deltagerne

I testgruppen for producenter og importører af kemikalier deltog 10 virksomheder, mens der i testgruppen for downstream brugere deltog 9 forskellige virksomheder. Ved begge møder deltog endvidere Jakob Ilum fra Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, Lotte Kau Andersen fra Miljøstyrelsen, Finn Pedersen fra DHI - Institut for Vand og Miljø, Marianne Kodahl fra Dansk Industri, samt to repræsentanter fra Rambøll Management. Se bilag 1.

Flere af virksomhederne repræsenterer begge grupper, dvs. at de fungerer som både producenter/importører af kemikalier og som downstream brugere (brugere af kemikalier). I det omfang det har været muligt, har virksomheder, der falder i begge grupper, således deltaget i begge møder.

### Undersøgelsens metode

På grund af forordningsforslagets kompleksitet, og for at sikre, at de virksomheder, der udvælges har de bedst mulige forudsætninger for at vurdere konsekvenserne af forordningsforslaget, er de deltagende virksomheder blevet udvalgt i samråd med de relevante erhvervs- og brancheorganisationer. Kun virksomheder, der var omfattet af forordningsforslaget, blev medtaget i undersøgelsen.

Møderne i de to testgrupper foregik d. 26. april og d. 27. april 2004 fra kl. 9.00 – 12.00. Virksomhederne fik fremsendt et semi-struktureret spørgeskema før mødet, således at de havde mulighed for at forberede sig. Spørgeskemaerne dannede udgangspunktet for dialogen på møderne (se bilag 2 og 3).

Forløbet af møderne var følgende:

- Første punkt på begge møder var en kort gennemgang af baggrunden for undersøgelsen og REACH.
- Dernæst blev hvert spørgsmål gennemgået, og virksomhederne havde mulighed for at få opklaret evt. spørgsmål af en ekspert fra DHI – Institut for Miljø og Vand.
- Deltagerne blev bedt om hver især at udfylde spørgeskemaet løbende på vegne af deres virksomhed.

Derudover havde de mulighed for at bidrage med yderligere kommentarer.

Spørgeskemaerne blev indsamlet efter mødet eller eftersendt. Desuden blev der efterfølgende taget telefonisk kontakt med 5 virksomheder med henblik på en yderligere præcisering af besvarelsene.

Beskrivelse af forslaget til en ny forordning - REACH

Europa-Kommissionen fremsatte i oktober 2003 et forslag til en forordning (COM(2003)644) til regulering af kemikalieområdet i EU (REACH). Formålet med det nye forslag er bl.a., at:

- Beskytte menneskers sundhed og miljøet
- Opretholde og forbedre EU's kemiske industris konkurrenceevne
- Forhindre fragmentering af det indre marked
- Bevare og forøge den europæiske industris konkurrenceevne
- Skabe øget gennemsigtighed
- Fremme test uden brug af forsøgsdyr

Forslaget omfatter tre kategorier af virksomheder:

1. Producenter og importører af kemiske stoffer i EU<sup>2</sup>
2. Virksomheder der bruger kemikalier i deres produktion (downstream brugere)<sup>3</sup>
3. Importører af færdigvarer der kommer fra lande uden for EU.

Ifølge forslaget skal forordningen erstatte og samle de nuværende regler for anmeldelse af "nye stoffer", (dvs. stoffer, der er markedsført efter 1981), vurderingen af "eksisterende" stoffer (dvs. stoffer, der er markedsført før 1981) samt reglerne om anvendelsesbegrænsning. Forslaget omfatter alle de 25 EU-lande<sup>4</sup>.

Forslaget forventes tidligst at træde i kraft i 2006.

Rapportens afgrænsning

Denne rapport undersøger kun et delområde af konsekvenserne af REACH – de administrative konsekvenser. Således ligger det uden for denne rapports genstandsfelt at beskæftige sig med miljømæssige, sociale, konkurrencemæssige og øvrige økonomiske konsekvenser, der følger af forslaget.

Definitioner af administrative konsekvenser

Administrative konsekvenser af regulering kan være både byrder og lettelser, alt efter om reguleringen medfører flere eller færre administrative pligter for virksomhederne. Vurderingen af omfanget af de administrative konsekvenser, der er forbundet med fx en ny forordning, opgøres traditionelt i forhold til, hvor meget tid og hvor mange penge, virksomhederne bruger på at leve op til det offentlige administrative krav<sup>5</sup>.

I overensstemmelse med definitionen i Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Test- og Fokuspaneler anser vi i denne rapport følgende som værende administrative aktiviteter:

Tilpasninger – nødvendige engangsaktiviteter

- Opgørelser – beregninger, optællinger og anden indsamling af information
- Vurderinger – beskrivelse af selskabsspecifikke forhold i relation til offentlige myndigheder
- Registreringer – lovpligtig anmeldelse til offentlig myndighed
- Oplysningspligt – stille lovpligtig information til rådighed for borgere og myndigheder
- Indberetninger – lovpligtig levering af oplysninger til offentlige myndigheder
- Indbetalinger – lovpligtig indbetaling til offentlige myndigheder.

Der kan skelnes mellem følgende typer af administrative konsekvenser<sup>6</sup>:

- Internt administrativt arbejde
- Ændret behov for ekstern bistand
- Uddannelse af medarbejdere
- Anskaffelse af hjælpemidler

Yderligere sondres der ml. omstillingsbyrder og løbende byrder. Omstillingsbyrder er det administrative merarbejde, som virksomhederne får på engangsbasis i forbindelse med omstilling til nye regler. Løbende byrder er det administrative merarbejde, som virksomhederne med jævne mellemrum skal foretage i forbindelse med nye regler (fx en månedlig indberetning eller en årlig registrering).

Yderligere forbehold

Det skal indledningsvis gøres klart, at det ikke ligger inden for rammerne af denne undersøgelse at foretage kvantitative beregninger af de administrative konsekvenser af REACH på virksomhedsniveau eller på samfundsniveau. Virksomhederne i de to testgrupper udgør således ikke et repræsentativt udsnit af virksomhederne i de brancher, der er berørte af forordningsforslaget. Virksomhederne er ikke tilfældigt udtrukket, men udpeget af brancheorganisationer ud fra det kriterium, at de havde viden om REACH. Endvidere er stikprøven ikke tilstrækkelig stor til, at der kan foretages gennemsnitsberegninger på virksomhedsniveau eller samfundsniveau.

Det skal som et grundlæggende forhold nævnes, at det er svært for virksomhederne at vurdere de præcise implikationer af en ny forordning, før de har erfaringer med reguleringen i praksis. Endvidere skal det pointeres, at forordningen ikke på tidspunktet for denne undersøgelse var forhandlet færdig, og at konsekvensvurderingen derfor er foretaget på baggrund af Kommissionens foreløbige forslag (COM(2003)644) af 29. oktober 2004. Der tages således forbehold for evt. ændringer i forbindelse med vedtagelsen og implementeringen af den endelige forordning. Det betyder, at der er en række uklarheder omkring reglernes konkrete udformning.

Det er endvidere vigtigt at understrege, at spørgeskemaets kvantitative spørgsmål alene omfatter de områder i forordningsforslaget, hvor det på forhånd er blevet vurderet, at der var væsentlige administrative konsekvenser for virksomhederne. Eventuelle yderligere administrative konsekvenser af REACH er kun blevet medtaget i tilfælde af, at virksomhederne selv har identificeret dem.

Endelig skal det nævnes, at REACH er et yderst komplekst, omfattende og meget teknisk forslag til en forordning. Derfor har virksomhederne haft svært ved at gennemskue konsekvenserne.



## Struktur

Denne rapport præsenterer kommentarerne fra de to testgrupper vedrørende REACH. Rapporten indeholder følgende elementer i nævnte rækkefølge:

- Hovedpointer fra de to testgrupper bestående af hhv. producenter og importører af kemikalier og downstream brugere (brugere af kemikalier)
- Vurderinger fra producenter og importører af kemikalier
- Vurderinger fra downstream brugere (brugere af kemikalier)
- Testgruppernes yderligere kommentarer til de forventede konsekvenser af REACH

## Hovedpointer fra testgrupperne

Overordnet set vurderer testgrupperne, at REACH forordningsforslaget er et yderst komplekst og teknisk forslag til en forordning. De peger på, at der, på tidspunktet for undersøgelsen, er en række usikkerheder omkring den nærmere udmøntning af reglerne, da der ikke er udarbejdet fortolkninger eller vejledninger på området. Alt sammen forhold, der gør det svært for virksomhederne at vurdere de administrative konsekvenser efter den endelige forordnings ikrafttrædelse. Med disse forbehold in mente har testgrupperne peget på følgende konsekvenser af forordningsforslaget:

### Producenter/importører

De væsentligste nye aktiviteter for producenter/importører forbundet med REACH er registrering af stoffer herunder præregistrering og udarbejdelse af eksponeringsvurderinger. Testgruppen har følgende vurderinger omkring *ændringen i de administrative konsekvenser* i forhold til den eksisterende lovgivning:

- Registrering af stoffer er den mest tidskrævende aktivitet. Registrering omfatter indsamling og rapportering af data og udarbejdelse af en kemikaliesikkerhedsvurdering. To virksomheder vurderer, at registreringen efter ikrafttrædelse af REACH vil have et omfang på ca. 150-600 timer pr. stof. Det er ikke muligt pga. testgruppens størrelse og tidspunktet for undersøgelsen at beregne et kvantitativt estimat af de gennemsnitlige øgede administrative byrder pr. virksomhed. På en række områder vil kravene vedr. registreringen af det enkelte stof være nogenlunde de samme, som i de eksisterende regler (registrering af såkaldt "nye stoffer").

- Præregistreringen er en ny aktivitet. Tidsforbruget pr. stof til denne aktivitet vurderes af flertallet af virksomhederne til ca. 1 – 2 dage. Med hensyn til antallet af stoffer, der skal præregistreres, forventer nogle virksomheder slet ikke at skulle foretage præregistrering, få forventer at skulle præregistrere 10 – 49 stoffer, mens enkelte forventer at skulle præregistrere mere end 1000 stoffer.

- 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. Disse skal indgå dels i kemikaliesikkerhedsrapporten og dels som et bilag til sikkerhedsdatabladet. Dette krav vil medføre et behov for dialog up- og downstream i forsyningskæden. Aktiviteterne ligger i at fremskaffe og bearbejde/teste data og dokumentation.

- 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. Generelt vurderes det, at især mindre virksomheder mangler viden på området.

- Opdatering af alle sikkerhedsdatabladene for at møde kravene i REACH er også en vigtig administrativ konsekvens. Byrden for virksomhederne afhænger af antal sikkerhedsdatablade på den enkelte virksomhed. Der er stor forskel på antallet af datablade, den enkelte virksomhed skal opdatere. Angivelserne varierer fra mellem 10 – 49 og op til over 1000 sikkerhedsdatablade.

Som det fremgår af ovenstående, synes selve registreringsarbejdet, at udgøre den væsentligste administrative byrde som følge af REACH, herunder aktiviteterne

forbundet med præregistrering, eksponeringsvurderinger og evt. deltagelse i konsortier. Opdatering af det enkelte sikkerhedsdatablad vil ligeledes være en administrativ byrde afhængig af antal sikkerhedsdatablade i den enkelte virksomhed. Det er dog som nævnt ikke muligt på baggrund af undersøgelsen at beregne et kvantitativt estimat af de gennemsnitlige administrative byrder pr. virksomhed.

Generelt vurderes det, at især mindre virksomheder mangler viden og ekspertise til at foretage de aktiviteter, som forslaget til REACH-forordningen kræver. Virksomhederne fremhæver særligt manglende teknisk-faglig (kemisk) ekspertise som et problem.

#### Downstream brugere

De væsentligste administrative konsekvenser af REACH for downstream brugere af kemikalier er opdatering af sikkerhedsdatablade med eksponeringsvurderingerne, beskrivelse af anvendelsen af stofferne (eksponeringsscenarierne) og reformulering af recepter (som en følge af begrænsninger i adgang til stoffer og råvarer)<sup>7</sup>. Downstream brugerne har følgende vurderinger mht. konsekvenserne af REACH:

- Opdateringen af sikkerhedsdatablade med f.eks. nye registreringsnumre og ny viden om farlighed er en væsentlig opgave for downstream brugerne i REACH. De deltagende virksomheder forventer at skulle opdatere alle sikkerhedsdatablade. Konsekvenserne af denne opgave afhænger for downstream brugerne af antallet af stoffer pr. produkt: Jo flere stoffer, jo flere opdateringer – og dermed større byrder. Testgruppen forventer, at det vil tage 1-40 timer at opdatere et sikkerhedsdatablad. Ifølge testgruppen er antallet af stoffer pr. produkt årsag til den store forskel i tidsforbruget til opdatering af et eksisterende sikkerhedsdatablad.

- 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 producenter og importører er downstream brugere nødt til at have betydelig mere faglig og administrativ ekspertise end tilfældet er i dag, for at kunne vurdere leverandørens oplysninger, og formidle disse videre i et sikkerhedsdatablad. Deltagerne forventer ikke, at de skal udarbejde flere nye sikkerhedsdatablade.

- Nogle deltagere angiver, at de vil anvende ml. 5 – 15 timer mere på udarbejdelse af et sikkerhedsdatablad efter REACH end under det nuværende system.

- Eksponeringsscenarierne er en anden ny opgave forbundet med opdatering og udarbejdelse af sikkerhedsdatabladene for farlige stoffer, hvis de produceres eller importeres i en mængde på > 10 tons/år. Downstream brugerne skal primært informere leverandøren om anvendelse af stoffet (til brug for udarbejdelse af eksponeringsscenarierne).

- Testgruppen mener desuden, at alle virksomheder efter REACH vil have behov for at anvende egentlige systemer til håndtering af informationer til sikkerhedsdatabladet. Dvs. at enkelte virksomheder skal investere i ny teknologi.

- Desuden er der som en følge af REACH behov for at udvikle en helt ny dialogform up- og downstream i forsyningskæden.

Som det fremgår af ovenstående, synes opdatering af sikkerhedsdatablade og udarbejdelse af eksponeringsscenarier at være de aktiviteter, der medfører de største administrative byrder. Det er dog ikke muligt på baggrund af undersøgelsen at vurdere hvilke aktiviteter, der vil medføre de største administrative byrder eller at beregne et

kvantitativt estimat af de gennemsnitlige administrative byrder pr. virksomhed.

#### Yderligere kommentarer

Foruden ovennævnte kommentarer, der knytter sig direkte til de administrative opgaver, som er beskrevet i det uddelte spørgeskema, afgav testgrupperne følgende kommentarer vedr. (1) konsortier og (2) substitution af stoffer:

(1) 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.

(2) Ifølge testgruppen 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. Deltagerne forventer, at der i fire tilfælde kan blive behov for substitution af kemiske stoffer som følge af REACH:

- Hvis særligt farlige stoffer ikke vil blive godkendt til den søgte anvendelse.<sup>8</sup>

- Omkostningerne forbundet med registrering gør det fordelagtigt at anvende andre stoffer.

- Et højt omkostningsniveau til registrering vil betyde, at lavvolumenstoffer kan blive taget af markedet, fordi det ikke vil være økonomisk rentabelt at markedsføre dem.

- Nye oplysninger om stoffernes farlighed fremkommet i forbindelse med registrering kan føre til en strengere klassifikation af et stof, så kunden ikke længere ønsker at anvende det.

## Kommentarer fra producenter og importører af kemikalier<sup>9</sup>

I dette afsnit beskrives producenter og importørers vurderinger af de administrative konsekvenser af REACH-forslaget (se også afsnit 1.3 om rapportens afgrænsning og forbehold). Afsnittet er inddelt i fire hovedområder af aktiviteter, som følge af REACH:

1.  
2.  
3.  
4.

- 1. Registreringspligt herunder udarbejdelse af en kemikaliesikkerhedsrapport
- 2. Krav til sikkerhedsdatablade
- 3. Stoffer og produkter der ikke er farlige
- 4. Ansøgning om godkendelse af særlige farlige stoffer

### Registreringspligt

Der findes i dag regler for registrering af nye stoffer. I forordningsforslaget vil informationskravene til nye stoffer blive mindre, mens de for eksisterende stoffer vil blive større, eftersom der for disse i dag ikke findes et minimumkrav for data. Hovedopgaverne vil være registrering af stoffer herunder præregistrering samt udarbejdelse af rapport med en sikkerhedsvurdering. Alle producenter/importører, der producerer eller importerer et kemisk stof i en mængde på over 1 ton pr. år, skal registrere stoffet.

Antallet af notificerede nye stoffer i Danmark er lille, og kun enkelte store virksomheder har viden og faciliteter til selvstændigt at gennemføre de tests som kræves. Kun enkelte rådgivende virksomheder har den nødvendige viden, og én eller to kontraktforskningsvirksomheder har faciliteter til at gennemføre test i forbindelse med registrering.

Små og mellemstore virksomheder med egen import af eksisterende stoffer fra lande udenfor EU vil i fremtiden skulle gennemføre præregistrering og registrering af eksisterende stoffer. Registrering kræver ekspertviden om toksikologiske, økotoksikologiske, fysisk-kemiske tests, samt ekspertviden om udarbejdelse af eksponeringsvurderinger, sikkerhedsvurdering samt risikobegrænsende foranstaltninger. Dette er ekspertviden på tværs af flere forskellige videnskabelige retninger. Mange virksomheder har i dag ingen erfaring med flere af disse felter.

Nedenfor gennemgås de berørte virksomheders forventninger mht.

1.  
2.  
3.

- 1. præregistrering af stoffer,
- 2. registrering af eksisterende stoffer (indfasningsstoffer), og
- 3. registrering af nye stoffer.

### Præregistrering af stoffer

For at gøre det muligt for producenter og importører at finde eventuelle samarbejdspartnere til arbejdet med registrering (konsortiedannelse) skal virksomheden lave en foreløbig registrering af de kemiske stoffer (præregistrering), som ligger forud for tidsfristen for den egentlige registrering.

Inden der skal indsendes en egentlig registrering, skal hvert producent/importør af et stof foretage en såkaldt præregistrering. Præregistreringen er en ny aktivitet for

virksomhederne, der er indført bl.a. med henblik på at begrænse antallet af test med forsøgsdyr og reducere omkostningerne ved dataindsamling.

Præregistrering af *indfasningsstoffer* (eksisterende stoffer) foretages med henblik på at identificere, om flere virksomheder vil skulle registrere det samme stof. Hvis det er tilfældet, skal de indgå i et konsortium og dele data. Præregistreringen ligger forud for tidsfristen for den egentlige registrering.

Virksomhederne i testgruppen er blevet bedt om at estimere tidsforbruget på de administrative aktiviteter, der er forbundet med præregistrering, i det omfang det er muligt. Virksomhederne er yderligere blevet bedt om at knytte kvalitative kommentarer til de administrative aktiviteter. På den baggrund forventer virksomhederne i testgruppen, at de administrative konsekvenser af REACH-forslaget, forbundet med præregistrering, vil være følgende:

- Flere angiver mellem 7 og 15 timer pr. præregistrering, dvs. 1 – 2 arbejdsdage. Der er dog udsving i tidsangivelserne. Fx forventer en virksomhed at bruge ml. 100 – 150 timer pr. præregistrering.

- Med hensyn til antallet af præregistreringer er der i testgruppen 4 virksomheder, der ikke forventer, at skulle præregistrere nogle stoffer. Derudover forventer 5 virksomheder, at de skal præregistrere 10 – 49 stoffer i omstillingsfasen, mens en enkelt virksomhed forventer at skulle præregistrere over 1000 stoffer, hvis REACH-forslaget træder i kraft.

De administrative byrder forbundet med præregistrering af hvert stof afhænger ifølge testgruppen af, hvor mange informationer virksomhederne skal indberette i forbindelse med præregistreringen. I den forbindelse mener testgruppen, at det vil være en stor administrativ byrde, hvis virksomhederne skal foretage litteraturstudier eller indhente andre data til præregistreringen af et stof. Som udgangspunkt i denne undersøgelse blev det antaget, at det ikke vil være nødvendigt for virksomhederne at foretage litteraturstudier o.l., eftersom det fremgår af forordningens artikel 24,3 og 26,1, at virksomhederne skal angive hvilke studier de er i besiddelse af, samt hvilke de evt. vil behøve at udføre.

Eftersom virksomhederne ikke har nogen erfaring med præregistrering, og eftersom dette er en aktivitet, der omfatter langt flere virksomheder, end reglerne om anmeldelse under de eksisterende regler<sup>10</sup>, vurderer testgruppen, at dette krav kan medføre et behov for bedre uddannede medarbejdere eller ansættelse af specialister på området. Behovet for specialister vil nok især knytte sig til registreringsfasen, hvor behovet for testning skal diskuteres, test skal vurderes, m.v. . Det gælder i særlig grad for mindre danske virksomheder, der ikke har den fornødne viden og ekspertise til at foretage de aktiviteter, der kræves i forbindelse med REACH-forslaget.

#### *Delkonklusion vedr. præregistrering af stoffer*

Det er ikke muligt i denne undersøgelse at foretage en entydig konklusion på omfanget af administrative konsekvenser som en følge af kravet om præregistrering i REACH-forslaget. Det kan konstateres, at der er relativt store udsving i virksomhedernes forventninger til, hvor stor den administrative byrde er, i forbindelse med en præregistrering samt i virksomhedernes forventninger til hvor mange præregistreringer de skal foretage som følge af forslaget. Testgruppen vurderer, at de administrative konsekvenser vil være meget afhængige af, hvor mange informationer

den enkelte virksomhed skal oplyse til det Europæiske Kemikalieagentur<sup>11</sup>.

Registrering af eksisterende stoffer (indfasningsstoffer)

**Administrativ opgave:**

Hvis en virksomhed producerer eller importerer et kemisk stof i mængder over 1 ton pr. år, skal virksomheden registrere stoffet hos det Europæiske Kemikalieagentur. For kemiske stoffer, der allerede er på markedet (indfasningsstoffer), gælder der særlige tidsfrister for registreringen (fra 3 – 11 år efter, at forordningen træder i kraft). Indfasningsstofferne skal prioriteres efter produktions- eller importmængde (potentielt eksponering) og deres iboende egenskaber.

Registrering af indfasningsstoffer i REACH-forslaget omfatter dels eksisterende stoffer og dels "nye" stoffer under den nuværende lovgivning. For eksisterende stoffer er dette en ny aktivitet. Da "nye" stoffer under den nuværende lovgivning allerede er anmeldt med mere omfattende data, end der vil blive krævet under REACH-forslaget, skal disse stoffer ikke registreres igen (Disse stoffer anses for at være registrerede under Forordningen med mindre der sker ændringer i tonnageniveau eller anvendelse af stoffet). Registreringen af indfasningsstoffer omfatter således først og fremmest de eksisterende stoffer, og registreringen betyder bl.a., at virksomhederne skal angive potentielt eksponering og iboende egenskaber ved hvert stof.

Under den nuværende lovgivning defineres "eksisterende stoffer" som stoffer, der eksisterede på markedet før 1981. Der er ca. 100.000 kemiske stoffer, der er produceret, importeret eller markedsført inden 1981. Kun en del af disse vil være omfattet af REACH. "Nye stoffer" defineres som stoffer, produceret/importeret efter 1981. Det drejer sig om ca. 3.500 stoffer i EU.

EU Kommissionen vurderer, at der reelt kun vil være tale om 30.000 stoffer ud af de 100.000 "eksisterende stoffer", som er omfattet af kravene om registrering, bl.a. fordi de resterende 70.000 stoffer ikke længere anvendes<sup>12</sup>.

Virksomhederne i testgruppen er blevet bedt om at estimere tidsforbruget på de administrative aktiviteter, der er forbundet med registrering af indfasningsstoffer, i det omfang, det er muligt. Virksomhederne er yderligere blevet bedt om at knytte kvalitative kommentarer til de administrative aktiviteter. På den baggrund forventer virksomhederne i testgruppen, at de administrative konsekvenser forbundet med de ændrede regler for registrering af indfasningsstoffer vil være følgende:

- To virksomheder i testgruppen, der har erfaring med anmeldelser under de nuværende regler, angiver, at de bruger fra 150 – 250 timer på registrering pr. stof. Disse to virksomheder forventer, at tidsforbruget vil være det samme med de nye regler som følge af forslaget til REACH. En anden virksomhed, der har erfaring med anmeldelser, forventer et tidsforbrug efter REACH på mellem 300 – 600 timer pr. registrering af et stof. To virksomheder, der ikke har foretaget anmeldelser under de eksisterende regler, vurderer byrden pr. stof til 300 – 500 timer eksklusiv ekstern assistance.

- Det må forventes at det vil være mere krævende at registrere et højtonnagestof med mange testdata og anvendelser end et lavtonnage stof. Det vil måske kunne forklare, hvorfor der er så stort et udsving i tidsangivelsen.

Antallet af stoffer, den enkelte virksomhed skal registrere, er afgørende for omfanget af de administrative konsekvenser. Ligeledes har den producerede eller importerede mængde stor indflydelse på den nødvendige datamængde samt vurderingsniveauet. Også tidspunktet for registreringen afhænger af mængden med deadlines efter hhv. 3, 6 og 11 år efter forordningens ikrafttræden. Producenter og importører i testgruppen forventer at skulle registrere følgende antal stoffer i de forskellige tonnageniveauer:

- 1 – 10 tons kategorien: En virksomhed forventer at skulle registrere over 1000 stoffer
- 10 – 100 tons kategorien: En virksomhed skal registrere 10 stoffer
- 100 – 1000 tons kategorien: En virksomhed skal registrere 100 stoffer
- Over 1000 tons: To virksomheder skal registrere hhv. 20 – 30 stoffer og 200 stoffer.

Som noget nyt under REACH skal man i forbindelse med registrering udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport for stoffer i mængder på mere end 10 tons/år, og hvis stoffet skal klassificeres som farligt, skal der også foretages eksponeringsvurderinger. Denne opgave behandles i afsnit 3.1.3.

#### *Delkonklusion vedr. registrering af eksisterende stoffer (indfasningsstoffer)*

Det kan ikke på baggrund af undersøgelsen entydigt konkluderes, om og i hvilket omfang der er administrative konsekvenser forbundet med registreringen af eksisterende stoffer. Men det formodes, at der vil være administrative konsekvenser, eftersom det at skulle registrere et stof, som man ikke tidligere har skullet registrere, vil føre til et vist tidsforbrug.

Det kan konstateres, at der er stor forskel på virksomhedernes vurdering af hvor mange eksisterende stoffer, en virksomhed skal registrere som følge af REACH, samt hvor lang tid det vil tage en virksomhed at registrere stofferne.

Uddybende kommentarer fra virksomhederne viser, at nye opgaver særligt vedrører eksponeringsvurderingerne i kemikaliesikkerhedsrapporten (se nedenstående afsnit 3.1.3). På baggrund af de indkommende kommentarer er det vores vurdering, at tidsforbruget til selve registreringen og udarbejdelse af det tekniske dossier formodentlig vil være af samme størrelsesorden som anmeldelser af nye stoffer under den nuværende lovgivning. Dele af sikkerhedsvurderingen (vurderinger af stoffernes egenskaber samt klassificering og mærkning) kendes også fra det nuværende system. Således er de nye opgaver udarbejdelse af eksponeringsvurdering og sikkerhedsvurdering især for identificerede downstream anvendelser.

#### Registrering af nye stoffer<sup>14</sup>

##### **Administrativ opgave:**

Hvis en virksomhed producerer eller importerer et kemisk stof i mængder over 1 ton pr. år, skal virksomheden registrere stoffet hos det Europæiske Kemikalieagentur.

Som nævnt ovenfor skal virksomhederne foretage en registrering af kemiske stoffer, der allerede er på markedet (indfasningsstoffer). Derudover skal virksomhederne løbende registrere nye stoffer, der markedsføres efter REACH træder i kraft. Registreringen af kemiske stoffer omfatter udarbejdelse af et teknisk dossier indeholdende oplysninger om stoffets kemiske identitet, resumeer af test og forsøg, udarbejdelse af testplaner mv. Desuden skal virksomheden udarbejde den sammenfattede kemikaliesikkerhedsrapport, når produktionen eller importen overstiger en mængde på mere end 10 tons/år, samt



indsende en registrering til det Europæiske Kemikalieagentur.

Testgruppen har ikke været i stand til at vurdere, om REACH-forslaget vil betyde ændringer i antallet af registreringer, de foretager, fordi de ikke ved, hvilke stoffer der skal foretages registrering af efter forordningens ikrafttrædelse. En ekspert fra DHI – Institut for Miljø og Vand vurderer, at dette i princippet ikke er forskelligt fra den nuværende situation.

En egentlig vurdering af tidsforbruget af denne aktivitet har ikke været omfattet af undersøgelsen.

### **Kemikaliesikkerhedsrapporten**

#### **Administrative opgaver:**

Hvis virksomheden producerer eller importerer stoffer i mængder over 10 tons pr. år, skal den udarbejde og medsende en såkaldt kemikaliesikkerhedsrapport i forbindelse med registreringen.

Hvis stoffet vurderes at være farligt (efter klassificeringsreglerne), eller at være et stof med PBT eller vPvB egenskaber<sup>15</sup>, så skal der for alle identificerede anvendelser udarbejdes a) en vurdering af eksponering af mennesker og miljø og b) en risikovurdering (risikokarakterisering)

Kemikaliesikkerhedsrapporten skal løbende opdateres og opbevares, så den er tilgængelig for myndigheder i forbindelse med kontrol og evaluering af stoffet.

Kemikaliesikkerhedsrapporten er en ny aktivitet som følge af REACH-forslaget. Kemikaliesikkerhedsrapporten skal indeholde dels en farlighedsvurdering og dels eksponeringsvurdering (for identificerede anvendelser) af stoffer, der klassificeres som farlige. Farlighedsvurderingen omfatter en fremlæggelse af alle tilgængelige data om stoffets sundhedsmæssige og miljømæssige egenskaber, herunder også de nye eller yderligere data, der er fremskaffet ved dyreforsøg.

Indholdet i kemikaliesikkerhedsrapporten skal være afspejlet i det sikkerhedsdatablad, som skal følge det kemiske stof eller produkt (jf. afsnit 3.2). Det vil sige, at de dele af kemikaliesikkerhedsrapporten, som omfatter eksponeringsvurderinger, skal indgå som bilag til sikkerhedsdatabladet.

Virksomhederne i testgruppen er blevet bedt om at estimere tidsforbruget på de administrative aktiviteter, der er forbundet med kemikaliesikkerhedsrapporten, i det omfang det er muligt. Virksomhederne er yderligere blevet bedt om at knytte kvalitative kommentarer til de administrative aktiviteter. På den baggrund forventer virksomhederne i testgruppen, at de administrative konsekvenser af REACH forbundet med kemikaliesikkerhedsrapporten vil være følgende:

Fire virksomheder i testgruppen har angivet et forventet tidsforbrug til en kemikaliesikkerhedsrapport:

- 10 – 20 timer pr. sikkerhedsrapport
- 10 – 200 timer pr. sikkerhedsrapport
- 200 – 2000 timer pr. sikkerhedsrapport
- 1000 timer pr. sikkerhedsrapport

Virksomhederne forventer ligeledes at eksponeringsvurderingerne vil give anledning til en forøgelse af de interne administrative aktiviteter i virksomhederne. Ingen af de adspurgte virksomheder har dog kunnet kvantificere den administrative byrde i forbindelse med netop denne aktivitet. Virksomhederne forventer desuden at få behov for øget ekstern bistand i omstillingsfasen og på løbende basis til udarbejdelse af eksponeringsvurderingerne i forbindelse med registreringen af stofferne.

Spredningen i tidsangivelserne afhænger bl.a. af, om virksomhederne har software til rådighed til håndtering og analyse af data, hvilken software de har, og om de anvender eksterne konsulenter til at udarbejde kemikaliesikkerhedsrapporten.

Informationsindsamlingen i forbindelse med eksponeringsvurderingerne kræver i praksis, at producenter/importører indgår i dialog med deres kunder om anvendelse af stofferne. Dette krav er nyt. REACH stiller således krav om et informationsflow både upstream og downstream i leverandørkæden. I den forbindelse er der behov for vejledning af virksomhederne. Virksomhederne peger på, at der i REACH er behov for en præcisering af kravene til, hvor detaljerede måling af eksponeringskoncentrationer og test af eksponeringsscenarier skal være. Selve dialogen op og ned i forsyningskæden vil kræve en stor administrativ indsats, bl.a. fordi man har henholdsvis mange kunder og mange leverandører samt mange mellemlid i forsyningskæden, og der kan opstå problemer omkring fortrolighed.

Virksomhederne i testgruppen vurderer, at særligt eksponeringsvurderingerne giver anledning til en forøgelse af det interne administrative arbejde i virksomhederne. De har dog svært ved at kvantificere den administrative byrde, da de ikke kender det reelle omfang af de aktiviteter, der følger kravet om eksponeringsvurderinger.

For at kunne sikre registreringen af de producerede eller importerede indholdsstoffer i en råvare, inden de enkelte deadlines (afhængig af tonnage), skønner testgruppen, at det er nødvendigt at videreudvikle evt. nyudvikle IT-systemer til håndtering og monitorering af stof-flow. Da registreringskravene er baseret på mængden af stoffer, der er produceret/importeret pr. år, er det nødvendigt, at hver enkelt virksomhed har systemer, der kan kontrollere og håndtere producerede/anvendte mængder stof pr. år. Systemet skal bl.a. kunne håndtere mængden af data for alle virksomhedens stoffer pr. år for at sikre, at virksomheden rettidigt kan leve op til de relevante mængdebestemte registreringskrav. De eksisterende IT-systemer, som enkelte virksomheder har, viser generelt mængdeflow baseret på råvare/handelsvare basis, ikke på stofbasis<sup>16</sup>.

Virksomhederne i testgruppen blev også bedt om at vurdere deres behov for ekstern assistance i forbindelse med udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporten. Ifølge deltagerne på mødet vil REACH medføre et øget behov for ekstern assistance i forbindelse med udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporten både i omstillingsfasen samt løbende. Kun en enkelt virksomhed har angivet en udgift til den eksterne assistance – i dette tilfælde i en omstillingsperiode – på 50.000 – 200.000 kr.

Flere virksomheder vurderer endvidere, at især mindre virksomheder får et øget behov for eksterne konsulenter med den fornødne viden, ekspertise og faciliteter til at gennemføre målinger og beregninger af eksponeringskoncentrationer, samt test og validering af eksponeringsscenarier. De vurderer derfor, at de enten skal benytte ekstern assistance eller ansætte nye medarbejdere, samt investere i software, der kan håndtere

data.

#### *Delkonklusion vedr. Kemikaliesikkerhedsrapporten*

Det er på baggrund af undersøgelsen ikke muligt at foretage en kvantitativ vurdering af de administrative konsekvenser af REACH mht. registreringen af nye stoffer. Virksomhederne forventer øgede administrative byrder i forbindelse med forordningsforslagets bestemmelser om registrering, men der er stor forskel på det tidsforbrug, de deltagende virksomheder forventer at skulle bruge på registreringen. Testgruppens kvalitative vurdering af konsekvenserne af REACH er, at udarbejdelse af eksponeringsvurderingerne vil give anledning til øget internt administrativt arbejde, bl.a. i form af informationsindsamling up- og downstream i forsyningskæden. Ligeledes er det de deltagende virksomheders vurdering, at registreringen af stoffer under REACH vil medføre et større behov for ekstern assistance, samt udvikling/investering i relevante IT-systemet.

#### Krav til sikkerhedsdatablade

##### **Administrative opgaver:**

Forpligtigelsen til at udarbejde et sikkerhedsdatablad vil forsat gælde under REACH, hvor producenter, importører og downstream brugere af kemikalier får pligt til, senest ved leverance af et farligt stof eller kemisk produkt, at levere et sikkerhedsdatablad, som opfylder kravene i REACH. Hvis en erhvervsmæssig bruger af stoffet kræver det, skal sikkerhedsdatabladet desuden leveres på det officielle sprog i den medlemsstat, hvor stoffet markedsføres.

Der er krav om opdatering af sikkerhedsdatabladet i en række tilfælde. De reviderede datablade skal leveres gratis til alle tidligere modtagere inden for de forudgående 12 måneder.

Sikkerhedsdatabladet eksisterer allerede i dag, og skal efter REACH-forslagets ikrafttrædelse udarbejdes i en *udvidet udgave*. Som noget nyt skal eksponeringsvurderingerne, der er en del af kemikaliesikkerhedsrapporten, indgå som bilag til sikkerhedsdatabladet, hvis stoffet produceres/importeres i en mængde på mere end 10 tons. Desuden skal sikkerhedsdatabladene opdateres bl.a. med de nye registreringsnumre.

Virksomhederne i testgruppen er blevet bedt om at estimere tidsforbruget på de administrative aktiviteter, der er forbundet med det udvidede sikkerhedsdatablad, i det omfang det er muligt. Virksomhederne er yderligere blevet bedt om, at knytte kvalitative kommentarer til de administrative aktiviteter. På den baggrund forventer virksomhederne i testgruppen, at de administrative konsekvenser forbundet med de ændrede regler for sikkerhedsdatabladene vil være følgende:

- Virksomhederne forventer, at alle sikkerhedsdatablade skal opdateres, som følge af REACH-forslaget. Dette påfører virksomhederne en administrativ omstillingsbyrde.

- Fire virksomheder har været i stand til at vurdere byrden forbundet med opdateringen af et sikkerhedsdatablad: To virksomheder forventer, at det vil tage 2 – 5 timer, en virksomhed 10 – 100 timer, og endelig angiver en virksomhed et interval på 150 – 500 timer til opdatering pr. sikkerhedsdatablad.

- Der er forskel på, hvor mange datablade, den enkelte virksomhed skal opdatere.

Angivelserne varierer fra 10 – 49 stk. til 500 – 999 stk. og op til flere end 1000 sikkerhedsdatablade.

Deltagerne forventer ikke, at der vil være en ændring i antallet af nye sikkerhedsdatablade, som den enkelte virksomhed skal udarbejde.

Enkelte virksomheder forventer, at kravet om eksponeringsvurderinger som en del af kemikaliesikkerhedsrapporten vil medføre en øget byrde på 5 – 10 timer pr. sikkerhedsdatablad.

Eksponeringsvurderingerne skal indgå som bilag i sikkerhedsdatabladet (for farlige stoffer som produceres og/eller importeres i mængder på mere end 10 tons/år), men når eksponeringsvurderingerne er udarbejdet (se afsnit 3.1.3), bør dette ikke udgøre en yderligere byrde for virksomhederne, idet der formodentlig bliver udarbejdet et IT-system, der gør det muligt at kopiere eksponeringsvurderingerne direkte ind i sikkerhedsdatabladet.

Deltagerne diskuterede i forbindelse med sikkerhedsdatabladet bl.a. fortolkning af forordningsforslagets artikel 30 om videregivelse af oplysninger nedad i forsyningskæden. En lempelig fortolkning medfører, at producenter/importører blot videregiver viden, der allerede er tilgængelig i virksomheden, og en streng fortolkning medfører, at producenten/importøren indhenter al tilgængelig viden på området inkl. videnskabelige artikler og undersøgelser mv. Afhængig af, hvilken fortolkning der er udgangspunktet, varierer tidsforbruget i forbindelse med videregivelse af oplysninger i sikkerhedsdatabladet.

Virksomhederne i testgruppen angiver, at udgiften til ekstern assistance til sikkerhedsdatabladene under de eksisterende regler er mellem 30.000 og 60.000 kr. pr. år. Deltagerne vurderer, at denne udgift som minimum vil være på samme niveau efter REACHs ikrafttrædelse, men flere tror, at udgiften vil stige, dog uden at kunne fastsætte et beløb. Stigninger i udgifter til ekstern assistance i forbindelse med udarbejdelse af sikkerhedsdatabladene vil figurere under Kemikaliesikkerhedsrapporten, da primært eksponeringsvurderingen vil kræve et øget behov for konsulenter mv. ifølge virksomhederne i testgruppen.

#### *Delkonklusion vedr. krav til sikkerhedsdatablade*

Det er ikke muligt på baggrund af undersøgelsen at konkludere entydigt, hvilke administrative konsekvenser kravene til sikkerhedsdatabladene vil medføre.

Virksomhederne forventer, at alle sikkerhedsdatablade skal opdateres, når REACH træder i kraft, og de forventer således at få administrative omstillingsbyrder på dette område. Der er dog meget store udsving i virksomhedernes forventninger til tidsforbruget forbundet i forbindelse med opdateringen, hvilket bl.a. skyldes usikkerhed om, hvordan kravene til sikkerhedsdatablade vil blive udmøntet i praksis. Deltagerne forventer ikke, at der vil være en ændring i antallet af nye sikkerhedsdatablade, som den enkelte virksomhed skal udarbejde. Endeligt forventer deltagerne, at de vil få øgede udgifter til ekstern assistance som følge af de nye krav.

Stoffer og produkter, der ikke er farlige

#### **Administrativ opgave:**

Som noget nyt er der krav om, at producenter og importører som minimum skal videregive de oplysninger, der er nødvendige for en sikker anvendelse af stoffet eller

produktet. Det gælder også ved leverance af et kemisk stof eller produkt, som ikke er omfattet af kravet om datablade.

I forhold til håndteringen af de ikke farlige stoffer er der blandt deltagerne i testgruppen allerede i dag en fast praksis for at udarbejde et sikkerhedsdatablad. Derfor forudser deltagerne ikke, at REACH-forslaget vil give anledning til yderligere administrativ aktivitet på dette punkt.

Ansøgning om godkendelse af særligt problematiske stoffer

**Administrativ opgave:**

Der er krav om, at producenter eller importører af et kemisk stof, som er omfattet af godkendelsesordningen, skal indhente en godkendelse, der tillader fortsat produktion eller import.

Godkendelsen af særligt farlige stoffer omfatter CMR-stoffer<sup>17</sup> i kategori 1 og 2, PBT- og PvB-stoffer<sup>18</sup>, samt hormonforstyrrende stoffer og stoffer med PBT eller vPvB lignende egenskaber.

Aktiviteterne i forbindelse med at opnå godkendelse af farlige stoffer finder først sted, når stofferne er opført på bilag 13. Hvis kemikaliesikkerhedsrapporten viser, at der er en risiko ved stoffet, har virksomheden pligt til at gøre hvad de kan for at begrænse risikoen. Virksomheden kan desuden udarbejde en samfundsøkonomisk cost/benefit analyse af stoffet. Hvis stoffet udgør en risiko, men virksomheden kan "bevise", at det har en særlig samfundsmæssig værdi, eller at det er det bedste alternativ i forhold til andre farlige kemiske stoffer, er det via REACH-forslaget muligt at opnå godkendelse af stoffet alligevel.

Hvis virksomheden har registreret stoffet og dermed garanteret, at det kan anvendes sikkert, har virksomheden lov til at anvende stoffet – også selvom det er problematisk ifølge reglerne. Det er først efter indkaldelsen og den endelige vurdering, at stoffet kan afvises.

Virksomhederne i testgruppen er blevet bedt om at estimere tidsforbruget på de administrative aktiviteter, der er forbundet med godkendelse af farlige stoffer, i det omfang det er muligt. Virksomhederne er yderligere blevet bedt om at knytte kvalitative kommentarer til de administrative aktiviteter. På den baggrund forventer virksomhederne i testgruppen, at de administrative konsekvenser af REACH-forslaget forbundet med godkendelse af farlige stoffer vil være følgende:

Virksomhederne forventer, at byrden i forbindelse med ansøgning om godkendelse af farlige stoffer ligger i omstillingsfasen, hvor flest stoffer skal godkendes.

Fire virksomheder har været i stand til at vurdere byrden forbundet med godkendelse af farlige stoffer: Alle fire forventer at skulle søge om godkendelse af 10 – 49 stoffer, når REACH-forslaget træder i kraft. Tre virksomheder forventer desuden at skulle ansøge om godkendelse til 1 – 9 stoffer årligt derefter. To virksomheder angiver desuden, at de forventer et tidsforbrug på hhv. 100 – 150 timer og 200 – 600 timer til godkendelsesprocessen. Samlet set vurderer deltagerne, at byrden i forbindelse med ansøgning om godkendelse af farlige stoffer ligger i omstillingsfasen.

Flere deltagere kommenterer, at det især i omstillingsperioden kan blive aktuelt med ekstra ekstern assistance til at udarbejde de fornødne tests mv. i forbindelse med at søge om godkendelse af farlige stoffer. Kun én virksomhed har angivet udgifter i forbindelse med ekstern assistance i denne fase. Denne virksomhed forventer at bruge 50.000 – 100.000 kr. på et år.

Reelt set vil godkendelsen af farlige stoffer ikke finde sted samtidig med, at REACH træder i kraft. EU Kommissionen vurderer, at der er kapacitet til at godkende 25 – 40 stoffer pr. år. Det vil sige, at der kan gå lang tid – måske flere år – før en virksomhed bliver indkaldt i forbindelse med godkendelse af et farligt stof. Derfor vil byrden i forbindelse med denne aktivitet formentlig ikke være i omstillingsfasen, som virksomhederne vurderer, men løbende efterhånden som virksomhederne indkaldes. De administrative byrder i forbindelse med godkendelse af farlige stoffer vurderes dermed at finde sted i registreringsfasen.

En deltager pointerer dette forhold. Denne deltager mener, at byrden i forbindelse med at søge om godkendelse kommer til at ligge allerede i registreringsfasen, idet det for virksomhederne vil kunne betale sig at forberede godkendelsen så tidligt som muligt for at undgå ekstraarbejde i en senere fase. Denne deltager konkluderer, at behovet for eksterne konsulenter bliver større i registreringsfasen.

#### *Delkonklusion vedr. stoffer og produkter, der er særligt farlige*

Det kan konkluderes, at der i registreringsfasen vil være administrative opgaver for virksomhederne med henblik på at søge om godkendelse af særligt farlige stoffer. Endvidere vurderer de fleste af testgruppens virksomheder, at administrative aktiviteter i forbindelse med godkendelse af farlige stoffer vil være en byrde i omstillingsfasen. Det kan i undersøgelsen ikke konkluderes entydigt, hvor stor denne byrde vil være. Endeligt er det de deltagende virksomheders kvalitative vurdering, at REACH-forslaget vil medføre et øget behov for ekstern assistance i netop omstillingsperioden.

#### Konklusion vedr. administrative konsekvenser for producenter/importører

De væsentligste nye administrative aktiviteter for producenter/importører forbundet med REACH-forslaget forventes at være registrering af stoffer, præregistrering og eksponeringsvurderinger.

Præregistreringen er en ny aktivitet, som rammer langt bredere end de eksisterende regler. Kun få store danske virksomheder har erfaring med registreringsaktiviteter. Testgruppen vurderer, at de administrative konsekvenser vil være meget afhængige af, hvor mange informationer den enkelte virksomhed skal oplyse til det Europæiske Kemikalieagentur. En anden ny opgave er udarbejdelse af eksponeringsvurderinger, som ligeledes forventes at være relativt ressourcekrævende. Endelig forventer producenter og importører, at der vil være administrative byrder forbundet med opdatering af sikkerhedsdatabladene.

Godkendelsesordningen vil ligeledes for en række producenter/importører betyde yderligere administrative byrder, men omfanget kendes ikke i dag pga. manglende vejledninger og manglende stoflister.

Det er på baggrund af undersøgelsen ikke muligt at beregne et kvantitativt estimat af de gennemsnitlige administrative byrder pr. virksomhed som følge af REACH.

## Kommentarer fra downstream brugere af kemikalier

I dette afsnit beskrives de forventede administrative konsekvenser af forslaget til en ny forordning (REACH) på baggrund af vurderinger fra testgruppen bestående af downstream brugere<sup>20</sup> (se også afsnit 1.3 om rapportens afgrænsning og forbehold). Afsnittet er inddelt i to hovedområder af aktiviteter, der følger af forslaget:

1. Krav til sikkerhedsdatablade.

2. Anvendelse af stoffer under godkendelsesordningen.

### Krav til sikkerhedsdatablade

#### **Administrative opgaver:**

Virksomheden har pligt til at udarbejde og medsende sikkerhedsdatablade for de farlige kemiske stoffer og produkter, som virksomheden sælger til en downstream bruger eller en distributør. Det er ikke nødvendigt at udarbejde et sikkerhedsdatablad, hvis produktet udelukkende sælges til forbrugerne. Hvorvidt et kemisk stof eller produkt er farligt, skal vurderes bl.a. i henhold til henholdsvis stofdirektivet (67/548/EEC) og præparatdirektivet (1999/45/EC).

De dele af leverandørens kemikaliesikkerhedsrapport som omfatter eksponeringsvurderinger, indgår som bilag til sikkerhedsdatabladet (formodentlig ét bilag pr. identificeret anvendelse).

Leverandørens kemikaliesikkerhedsrapport skal løbende opdateres og opbevares, så den er tilgængelig for myndigheder i forbindelse med kontrol og evaluering af stoffet. Hvis virksomhedens anvendelse af kemikaliet ikke er omfattet af beskrivelsen i leverandørens kemikaliesikkerhedsrapport og sikkerhedsdatablad, eller hvis virksomheden gennemfører eller anbefaler tiltag til at begrænse risikoen, som adskiller sig fra de af leverandøren anbefalede, så har virksomheden pligt til selv at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport og til at informere Det Europæiske Kemikalieagentur herom.

For downstream brugerne indeholder forslaget til REACH følgende to aktiviteter i forbindelse med krav til sikkerhedsdatablade:

1. Opdatering af eksisterende produktsikkerhedsdatablade, jf. oplysninger, der modtages fra leverandørerne.

2. Udarbejdelse af nye sikkerhedsdatablade.

#### ***Opdatering af eksisterende sikkerhedsdatablade***

REACH-forslaget stiller krav om, at leverandører af kemiske stoffer og produkter (og dermed også downstream brugere, der producerer kemiske produkter til professionel brug) skal opdatere deres sikkerhedsdatablade løbende, når de modtager ny information om stoffet eller produktet.

Forslaget stiller endvidere krav om, at downstream brugerne registrerer stofferne i råvarerne<sup>21</sup>. Downstream brugere skal løbende skaffe sig oplysninger om registreringstidspunktet fra deres leverandør for de stoffer, der indgår i råvarerne, samt deres registrerede anvendelses-område<sup>22</sup>.



Det betyder, at arbejdsgangen i forbindelse med opdateringen kan være følgende: For downstream brugeren er der ét sikkerhedsdatablad pr. produkt. I forhold til forslaget til REACH skal dette sikkerhedsdatablad opdateres en gang for hvert registreringspligtigt stof, produktet indeholder – jo flere stoffer, jo flere opdateringer. Endvidere skal sikkerhedsdatabladet være tilgængeligt på flere sprog, hvis slutbrugerne kræver det<sup>23</sup>. Det betyder, at ét sikkerhedsdatablad skal opdateres én gang for hvert stof i de sprogvarianter, der kræves<sup>24</sup>.

Med REACH-forslaget får stoffer registreringsnumre. Virksomhederne i testgruppen er i tvivl om, hvilke konsekvenser det vil få. De vurderer, at hvis kravet skal tolkes således, at registreringsnumrene på de stoffer, der er i et produkt, skal fremgå af dette produkts sikkerhedsdatablad, vil det medføre, at alle sikkerhedsdatablade skal opdateres<sup>25</sup>. Det fremgår således ikke klart af forordningsforslaget, men en ekspert fra DHI – Institut for Vand og Miljø fortolker det sådan, at registreringsnummeret skal fremgå for de stoffer, der skal angives i præparatets farevurdering, dvs. de stoffer som forårsager at præparatet skal klassificeres som farligt (idet det også er indholdet af disse stoffer, som skal angives i sikkerhedsdatabladet).

Virksomhederne i testgruppen er blevet bedt om at estimere tidsforbruget på de administrative aktiviteter, der er forbundet med opdatering af de eksisterende sikkerhedsdatablade, i det omfang det er muligt. Virksomhederne er yderligere blevet bedt om at knytte kvalitative kommentarer til de administrative aktiviteter. På den baggrund forventer virksomhederne i testgruppen, at de administrative konsekvenser forbundet med opdateringen af de eksisterende sikkerhedsdatablade vil være følgende:

- Tre virksomheder fra farve/lak industrien forventer at skulle opdatere flere end 1000 sikkerhedsdatablade (helt op til 3000 sikkerhedsdatablade)<sup>26</sup>. En virksomhed forventer at skulle opdatere 500 – 999 sikkerhedsdatablade i fire sprogvarianter. Tre virksomheder fra øvrige brancher forventer at skulle opdatere 100 – 499 sikkerhedsdatablade<sup>27</sup>.

- Testgruppen har forskellige forventninger til, hvor lang tid de skal bruge på at opdatere et sikkerhedsdatablad. De angiver i tidsrummet 1 – 40 timer. Kun en enkelt virksomhed har angivet at det vil tage over 25 timer, mens to virksomheder mener, at det vil tage under 5 timer. Resten forventer, at det vil tage mellem 5 – 25 timer pr. datablad. Ifølge testgruppen er antallet af stoffer pr. produkt årsag til den store forskel i det forventede tidsforbrug til opdatering af et eksisterende sikkerhedsdatablad.

Som nævnt ovenfor har antallet af stoffer/råvarer pr. produkt betydning for, hvor store byrder virksomhederne forventer at få ved opdatering af sikkerhedsdatablade – jo flere stoffer pr. produkt, jo større administrative byrder. Antallet af stoffer/råvarer pr. produkt varierer i høj grad fra branche til branche. En deltager fra malingsindustrien fortæller, at det ikke er ualmindeligt, at deres produkter består af ca. 60 forskellige stoffer. Det skal bemærkes, at det formentlig vil være muligt at rationalisere arbejdsgangene i forbindelse med denne arbejdsproces, således at man ikke behøver at foretage 60 opdateringer. Man kan samle oplysningerne sammen og implementerer rettelserne i nogle få arbejdsgange. Dette skal ses i sammenhæng med, at der for de eksisterende stoffer er 3 deadlines for registrering (efter 3, 6 og 11 år).

Et eksponeringsscenario er en beskrivelse af anvendelsen af et stof eller produkt, som stoffet indgår i. Alle virksomhederne i testgruppen forventer, at de i høj grad vil benytte

muligheden for at lade anvendelsen af deres stoffer indgå i leverandørens kemikaliesikkerhedsvurdering og dermed i det tilsvarende sikkerhedsdatablad. De vil således ikke, eller kun i meget begrænset omfang, selv lave en kemisk sikkerhedsrapport til at supplere leverandørens sikkerhedsdatablad. I tilfælde af patenter og konfidentiel brug af recepter<sup>28</sup>, angiver virksomhederne, at det omvendte er tilfældet, dvs., at alle virksomhederne i testgruppen forventer, at de kun i begrænset omfang eller slet ikke vil benytte muligheden for at lade anvendelsen af stoffet indgå i leverandørens sikkerhedsdatablad. De vil således i høj grad selv udarbejde den kemiske sikkerhedsrapport som et supplement til leverandørens sikkerhedsdatablad. Der er, ifølge deltagerne, dog kun få tilfælde, hvor konfidentialitet er vigtigt, og hvor de vil overtage forpligtelsen til at udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering, og således forestå registreringsarbejdet for den pågældende anvendelse af de omfattede stoffer i råvaren.

Samlet set vil de administrative aktiviteter for downstream brugere i forbindelse med udarbejdelse af eksponeringsscenarier, jf. ovenstående to scenarier, primært bestå i at supplere leverandøren med oplysninger om anvendelsen af stoffet (eksponeringsscenarier).

Downstream brugerne i testgruppen vurderer dog, at de i nogle tilfælde af leverandøren kan blive bedt om at udarbejde hele eksponeringsvurderingen. Dette er f.eks. tilfældet, hvis leverandøren ikke mener, at det kan betale sig for ham at bruge ressourcer herpå. Direkte adspurgt kommenterer en af deltagerne, at virksomheden i et sådant tilfælde vil afslutte samarbejdet med leverandøren pga. for store omkostninger.

Generelt er testgruppens deltagere utilfredse med, at REACH-forslaget ikke giver dem nogen frist til opdateringerne efter ikrafttrædelse<sup>29</sup>.

#### *Delkonklusion vedr. krav til sikkerhedsdatablade*

I denne undersøgelse har det ikke været muligt at kvantificere omfanget af de administrative konsekvenser for virksomhederne i forbindelse med opdatering af sikkerhedsdatabladene efter forslaget til REACH. Det kan konstateres, at virksomhederne er af den opfattelse, at alle sikkerhedsdatablade skal opdateres efter forslagets ikrafttrædelse<sup>30</sup>. Endvidere kan det konstateres, at testgruppens deltagende virksomheder ikke har nogen entydig opfattelse af byrdernes størrelse (herunder hvor lang tid det vil tage at opdatere et sikkerhedsdatablad). Dette hænger sammen med, at den administrative byrdes størrelse i forbindelse med opdatering af sikkerhedsdatablade bl.a. afhænger af antallet af stoffer pr. produkt, og dette varierer meget fra virksomhed til virksomhed.

Det kan yderligere konkluderes, at den primære opgave for downstream brugerne vil være at supplere leverandørens sikkerhedsdatablade med oplysninger om anvendelse af stofferne.

#### **Udarbejdelse af nye sikkerhedsdatablade**

Når downstream brugeren skal udarbejde et sikkerhedsdatablad for et nyt produkt<sup>31</sup>, skal virksomheden overføre de informationer, der er tilgængelige i stoffernes<sup>32</sup> kemikaliesikkerhedsrapporter. Hvis downstream brugeren anvender stoffet på én måde, der ikke er indeholdt i de kemikaliesikkerhedsrapporter, der er lavet for de stoffer, der indgår i produktet, skal downstream brugeren dels identificere denne anvendelse, og dels kan han meddele dette til leverandøren<sup>33</sup> af stoffet (eksponeringsscenarie, se ovenfor).

De administrative konsekvenser i forbindelse med tidsforbruget til udarbejdelse af sikkerhedsdatablade vurderes af downstream brugerne at være følgende:

- Testgruppen forventer ikke, at antallet af sikkerhedsdatablade vil ændre sig betydeligt hvis REACH træder i kraft. Det forudsætter, at antallet af omfattede stoffer/råvarer er uændret (dvs. klassificeringen af stoffer)<sup>34</sup>.
- Flere deltagere (farve/lak industrien undtaget) angiver, at de vil anvende ml. 1 – 15 timer mere på udarbejdelse af et sikkerhedsdatablad efter REACH træder i kraft end før, og således ml. 2 – 18 timer pr. datablad.
- Farve/lak industrien skiller sig ud i den gruppe, der er undersøgt. De angiver, som udgangspunkt, at de forventer, at tidsforbruget bliver 10 – 20 gange større end i dag, dvs. med et typisk forbrug under de eksisterende regler på 15 timer, vil det, efter at REACH træder i kraft, tage ml. 150 – 200 timer pr. sikkerhedsdatablad.<sup>35</sup>
- Virksomhederne i testgruppen forventer, at der vil blive behov for investeringer i IT og ansættelse af kompetent fagligt personale. To mindre virksomheder vurderer at skulle investere ml. 200.000 – 500.000 kr. til eksterne konsulenter, videreuddannelse af de eksisterende medarbejdere samt IT anskaffelser. En større virksomhed forventer at bruge knap 700.000 kr.
- Testgruppen vurderer endvidere, at det efter at REACH træder i kraft bliver nødvendigt for alle virksomheder at anvende et software-produkt til håndtering af informationer til sikkerhedsdatabladene.

Virksomhederne forventer, at følgende opgaver vil tage tid i forbindelse med udarbejdelse af sikkerhedsdatablade:

1. Udarbejdelse af eksponeringsscenarierne (bilaget) (se ovenfor)
2. Arbejdet i forbindelse med konsortier<sup>36</sup> (se nedenfor)

I praksis kræver udarbejdelse af eksponeringsscenarierne og arbejdet i forbindelse med konsortier, en fortløbende dialog ml. leverandør og downstream bruger. Forslaget til REACH forudsætter simple og ukomplicerede kommunikationsveje op og ned i forsyningskæden, men det daglige arbejde med upstream og downstream informationsudveksling kan være en kompliceret proces for en virksomhed. Downstream brugerne har ofte flere leverandører af samme stof, og i mange tilfælde er der en handelsagent som mellemlid. Disse forhold komplicerer processen omkring udarbejdelsen af sikkerhedsdatabladet. Dette kan i høj grad påvirke virksomhedernes vurderinger – de forventer derfor byrder forbundet med udarbejdelse af sikkerhedsdatabladet.

Størrelsen af ovenstående angivelse af tidsforbrug afhænger desuden af, om virksomheden bruger et softwaresystem til håndtering af data til sikkerhedsdatabladene. To deltagere i testgruppen fortæller, at de anvender et almindeligt tekstbehandlingssystem til dette. Det vil sige, at hvert sikkerhedsdatablad skal åbnes og rettes enkeltvis, efterhånden som kemikaliesikkerhedsrapporterne modtages fra leverandørerne. Hvis virksomheden derimod anvender et software system, skal rettelsen tages ind i systemet én gang, og opdateringen af de omfattede sikkerhedsdatablade vil efterfølgende ske automatisk.

Downstream brugere skal ligesom producenter og importører af kemikalier opbygge de

nødvendige IT-systemer og administrative rutiner for at kunne håndtere stof-flowet i råvarer og produkter. I testgruppen er der bred enighed om, at det vil være nødvendigt med investeringer til IT-systemer i omstillingsperioden til opdatering og udbygning af de eksisterende systemer og indkøb af nye som erstatning for almindelige tekstbehandlingsprogrammer.

Ligesom producenter og importører af kemikalier er downstream brugere ligeledes nødt til at have betydelig mere faglig og administrativ ekspertise end tilfældet er i dag, for at kunne vurdere leverandørernes oplysninger, og formidle disse videre i et sikkerhedsdatablad. Flere deltagere mener, at især mindre virksomheder vil være tvunget til at ansætte personale med andre faglige kompetencer end det nuværende personale. Udarbejdelsen af det nye udvidede sikkerhedsdatablad stiller krav om en betydelig faglig ekspertise. Udarbejdelsen kræver, at virksomheden har en eller flere medarbejdere med toksikologiske kvalifikationer, eller at den benytter eksterne konsulenter til opgaverne.

*Delkonklusion: Udarbejdelse af nye sikkerhedsdatablade*

Der kan i denne undersøgelse ikke gives en entydig konklusion på omfanget af de administrative konsekvenser i forbindelse med udarbejdelse af nye sikkerhedsdatablade som en følge af REACH-forslaget. Testgruppens virksomheder er delt i to lejre med hensyn til en vurdering af omfanget. Farve/lak industrien vurderer omfanget af byrden som meget større end de øvrige brancher bl.a. pga. et stort antal stoffer pr. produkt (jf. den forrige delkonklusion).

Den kvalitative vurdering fra de deltagende virksomheder er, at der vil være et væsentligt tidsforbrug forbundet med at udarbejde eksponeringsscenerier og at deltage i konsortier. Endvidere vurderer testgruppen, at processen omkring up- og downstream informationsudveksling er omfattende.

Det kan desuden konkluderes, på baggrund af både kvantitative og kvalitative vurderinger fra testgruppen, at der som en følge af REACH-forslaget vil blive behov for investeringer i IT samt for enten ekstern assistance eller ansættelse af nye eller opkvalificering af eksisterende medarbejdere til aktiviteterne i forbindelse med udarbejdelse af sikkerhedsdatablade.

Anvendelse af stoffer under godkendelsesordningen

**Administrativ opgave:**

Hvis en virksomhed anvender et kemisk stof omfattet af godkendelsesordningen, skal virksomheden undersøge, om der allerede er givet tilladelse til den anvendelse, som virksomheden ønsker at bruge stoffet til.

Hvis der allerede er givet tilladelse til anvendelsen, skal godkendelsesnummeret være angivet på etiketten. Virksomheden skal sende en anmeldelse til det Europæiske Kemikalieagentur på en særlig blanket (formodentlig elektronisk) og oplyse, at stoffet også bruges af denne virksomhed.

Hvis der ikke er givet tilladelse til den anvendelse, som en virksomhed ønsker at bruge stoffet til, skal virksomheden eller producent eller importør ansøge det Europæiske Kemikalieagentur om godkendelse til at bruge stoffet til denne anvendelse.

Downstream brugere skal via leverandøren have et overblik over hvilke stoffer, der fremover vil kræve en særlig godkendelse at anvende.

Virksomhederne i testgruppen vurderer, at de administrative aktiviteter i forbindelse med anvendelse af stoffer under godkendelsesordningen ikke er af en karakter, der påfører virksomhederne betydelige administrative byrder.

Virksomhederne har svært ved at vurdere anvendelse af stoffer under godkendelsesordningen, fordi de ikke har kendskab til, hvilke stoffer der vil være til rådighed efter ikrafttrædelsen. En deltager kommenterede, at der sandsynligvis vil blive tale om at fjerne de autorisationspligtige stoffer fra produkterne, og dermed undgå disse stoffer under godkendelsesordningen. Såfremt virksomhederne skal substituere stoffer i deres produkter, vil der opstå nyt administrativt arbejde. Virksomhederne er ikke blevet bedt om at kvantificere denne opgave, men deres kvalitative kommentarerne vedr. dette punkt er beskrevet nærmere i afsnit 5.2.

Konklusion vedr. administrative konsekvenser for downstream brugere

De væsentligste administrative konsekvenser som følge af forslaget for downstream brugere af kemikalier er opdatering af sikkerhedsdatablade med eksponerings-vurderingerne, beskrivelse af anvendelsen af stofferne (eksponeringsscenerierne) og reformulering af recepter, som en følge af skærpede krav til godkendelse af farlige stoffer for producenterne, og dermed en begrænset adgang til stoffer eller råvarer.

Opdateringen af sikkerhedsdatablade med f.eks. nye registreringsnumre forventes at blive en væsentlig administrativ opgave for downstream brugerne, når REACH-forslaget træder i kraft. Eksponeringsscenerierne er en ny opgave forbundet med opdatering og udarbejdelse af sikkerhedsdatabladene. Downstream brugerne skal primært supplere leverandørens sikkerhedsdatablad med oplysninger om anvendelse af stoffet (eksponeringsscenerierne).

Som det fremgår af ovenstående, synes opdatering af sikkerhedsdatablade og udarbejdelse af eksponeringsscenerier at være de aktiviteter, der medfører de største administrative byrder. På baggrund af undersøgelsen er det dog ikke muligt at vurdere hvilke aktiviteter, der vil medføre de største administrative byrder eller at beregne et kvantitativt estimat af de gennemsnitlige administrative byrder pr. virksomhed.

## Yderligere kommentarer

I nedenstående afsnit beskrives 2 aktiviteter, der opstår som en følge af REACH, og som deltagerne pegede på under møderne, men som ikke falder under definitionen for en administrativ konsekvens.

### Konsortiedannelse

Konsortiedannelse er en frivillig aktivitet. Ifølge forordningsforslaget er det således en mulighed at virksomheder danner konsortier og dermed indsender oplysninger om et stof til det Europæiske Kemikalieagentur i fællesskab med henblik på dels at mindske antallet af tests med forsøgsdyr og dels at reducere omkostningerne i forbindelse med dataindsamling.

Virksomhederne i testgrupperne vurderer dog, at deltagelse i konsortier i sig selv er en administrativ aktivitet.

Gennem præregistreringen er det muligt for virksomhederne at finde ud af, om andre virksomheder har søgt eller er i færd med at søge om registrering af samme stof. Hvis dette er tilfældet, tilskynder REACH til at virksomhederne indsender data i fællesskab gennem konsortier.

Indgåelse i konsortier vil foruden den faglige ekspertise, som virksomheden behøver at råde over, kræve juridiske og administrative opgaver forbundet med de formalia, som indgåelse i et konsortium kræver. Opgaverne vil herudover også være forbundet med betydelig rejseaktivitet, idet virksomhederne, der skal arbejde sammen, kan være placeret i hele Europa.

Flere deltagere mener, at det kræver mange ressourcer at deltage i konsortier, da det er kompliceret både at danne og opretholde konsortier, og har derfor et vist forbehold over for initiativet. Flertallet af de medvirkende på begge møder er dog positive.

En konsekvens af indførelsen af muligheden for konsortiedannelse er, at det er svært for virksomhederne at angive et realistisk tidsforbrug for registrering under de nye regler. Som hovedregel medfører deltagelse i konsortier mindre arbejde (dvs. mindre tid pr. stof til registreringen) for den enkelte virksomhed, men selvom selve registreringstiden formindskes, øges andre administrative aktiviteter forbundet med arbejdet med at koordinere registreringen mellem flere virksomheder.

Der er i Danmark kun få store virksomheder, der har erfaring med deltagelse i konsortier, derfor er der blandt deltagerne usikkerhed omkring, hvordan konsortier og samregistrering kommer til at foregå.

### Substitution af råvarer

Substitution af råvarer eller reformulering af recepter er en aktivitet, der ikke falder under den snævre definition af administrative byrder, men som virksomhederne i testgruppen vurderede, er en væsentlig konsekvens af REACH-forslaget.

Deltagerne vurderer, at der i fire tilfælde kan blive behov for substitution af kemiske

stoffer som følge af REACH-forslaget. Det gælder hvis:

- Stofferne vil kræve godkendelse eller substitution som følge af ændret klassificering. Særligt farlige stoffer vil ikke blive godkendt til den søgte anvendelse.
- De høje omkostninger forbundet med at registrere et stof kan gøre, at det vil blive fordelagtigt at anvende andre stoffer, der ikke kræver registrering.
- Et højt omkostningsniveau til registrering vil betyde at lavvolumenstoffer kan blive taget af markedet, fordi det ikke vil være økonomisk rentabelt at markedsføre dem.
- Nye oplysninger om stoffernes farlighed fremkommet i forbindelse med registrering kan føre til en strengere klassifikation af et stof, så kunden ikke længere ønsker at anvende det.

I forhold til ændrede klassificeringer, skal det noteres, at kriterierne for klassificering forbliver uændret (67/548/EEC direktivet) med mindre Kommissionen og medlemslandene vælger at implementere det Globalt Harmoniserede System for klassificering. Dog kan krav om data for eksisterende stoffer medføre, at nogle af disse fremover bliver klassificeret eller klassificeret anderledes end i dag.

Ifølge forslaget skal forordningen indeholde en såkaldt "levende" liste (bilag 13) over de særligt farlige stoffer (CMR; PBT etc.), som er prioriterede af Det Europæiske Kemikalieagentur og medlemslandene til at blive omfattet af godkendelsesordningen

Det er ikke alle de mere end 2.000 stoffer som opfylder farlighedskriterierne, der vil figurere på listen, men nærmere 25 – 40 nye stoffer pr år.

Flere deltagere forventer, at virksomhederne vil forsøge at substituere de autorisationspligtige stoffer i deres produkter, i det omfang det er muligt. Det vil betyde udviklingsomkostninger for virksomhederne til reformulering af recepter pga. en begrænsning i adgangen til stoffer og råvarer.

Usikkerheden omkring, hvor mange og hvilke stoffer, der vil være på markedet efter REACH-forslaget træder i kraft, er så stor, at det gør det svært for virksomhederne – både producenter, importører og downstream brugere at sige noget om antallet af nye produkter og tilsvarende nye sikkerhedsdatablade, antallet af godkendelsesansøgninger mv.

Virksomhederne forventer, at substitution vil give anledning til væsentlige problemer. Problemer der vil kræve en øget aktivitet også på det administrative niveau (ansøgninger, registreringer af nye stoffer, udvikling etc.).

## Del 1. Baggrunds spørgsmål

### 1. Er din virksomhed omfattet af forslaget?

Nej, helt sikkert ikke

Muligvis

Ja

### 2. Hvilken type virksomhed repræsenterer du (sæt gerne flere kryds)?

Producent eller importør af kemikalier. Bemærk at importen skal ske fra et land udenfor EU og EU ansøgerlandene

Bruger af kemikalier/downstream- bruger

Importør af færdigvareartikler

### 3. Hvilken branche tilhører din virksomhed?

Kemikalieproduktion

Farve- lak industrien

Lim og fugemase

Vaske- og rengøringsmidler

Andre kemiske produkter

Kosmetik

Grafisk industri

Plastindustrien

Tekstilindustrien

Elektronikindustrien

Anden (angiv hvilken) \_\_\_\_\_

Bemærk: Hvis man er downstream-bruger og importerer sine råvarer fra et ikke EU land (land udenfor EU og EU ansøgerlandene), så er man i realiteten importør af kemiske stoffer og er omfattet af kravene for importører og producenter af kemiske stoffer.



## Del 2. Administrative konsekvenser for producenter og importører af kemikalier

### Registreringspligt

#### Administrative opgaver:

- 1) Hvis en virksomhed producerer eller importerer et kemisk stof i mængder over 1 ton pr. år **skal** virksomheden registrere stoffet hos det europæiske kemikalieagentur. Hvis der er tale om et kemisk stof, som allerede er på markedet, gælder der særlige tidsfrister for registreringen – se punktet ”overgangsregler for eksisterende stoffer” nedenfor. Pligten for importører gælder kun såfremt importen sker fra et ikke EU land.
- 2) Hvis en virksomhed producerer eller importerer stoffer i mængder over 10 tons pr. år, **skal** virksomheden udarbejde og medsende en såkaldt kemikaliesikkerhedsrapport i forbindelse med registreringen. Pligten for importører gælder kun såfremt importen sker fra et ikke EU land.
- 3) Hvis stoffet vurderes at være farligt eller at være et stof med PBT eller vPvB egenskaber, skal der for alle identificerede anvendelser udarbejdes a) en vurdering af udsættelsen for mennesker og miljø og b) en risikovurdering (risikokarakterisering)
- 4) Kemikaliesikkerhedsrapporten skal løbende opdateres og opbevares, så den er tilgængelig for myndigheder i forbindelse med kontrol og evaluering af stoffet.
- 5) Virksomheden skal lave en foreløbig registrering af de kemiske stoffer (præregistrering), som ligger forud for tidsfristen for den egentlige registrering.

### Eksisterende regler – anmeldelse af ”nye” stoffer (stoffer fra 1981 og frem)

4. Har din virksomhed tidligere anmeldt nye stoffer?

Nej

Ja

5. Hvis ja, hvor mange nye stoffer indenfor de nævnte tonnage niveauer har din virksomhed tidligere anmeldt?

Produceret/importeret mængde/år	Antal stoffer anmeldt
10-100 kg	
100 kg -1 ton	
1-100 tons	
100-1000 tons	
> 1.000 tons	

6. Hvor lang tid vurderer du, at en typisk virksomhed i dag bruger i forbindelse med en anmeldelse af et nyt stof (på de forskellige tonnage niveauer)?

Produceret/importeret mængde/år	Tid pr. anmeldelse
10-100 kg	mellem:  _ _ _ _  og  _ _ _ _  timer
100 kg -1 ton	mellem:  _ _ _ _  og  _ _ _ _  timer
1-100 tons	mellem:  _ _ _ _  og  _ _ _ _  timer
100-1000 tons	mellem:  _ _ _ _  og  _ _ _ _  timer
> 1.000 tons	mellem:  _ _ _ _  og  _ _ _ _  timer

Supplerende bemærkninger:

7. Har din virksomhed tidligere haft behov for at bruge ekstern assistance (konsulenter m.m.) i forbindelse med anmeldelse af "nye" stoffer?

Nej

-----

Ja, løbende ekstern assistance for mellem: |\_|\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_|\_| kr.  
pr. år

### Nye regler med REACH - præregistrering af stoffer

8. Hvor mange stoffer vurderer du, at en typisk producent eller importør skal præregistrere når REACH træder i kraft?

Ingen

1 - 9

10 - 49

50 - 99

100 - 499

500 -999

flere end 1000

9. Hvor mange stoffer vurderer du, at en typisk producent eller importør skal præregistrere årligt når REACH er trådt i kraft?

Ingen

- 1 - 9
- 10 - 49
- 50 - 99
- 100 - 499
- 500 - 999
- flere end 1000

10. **Hvor lang tid vurderer du, at en typisk producent eller importør af kemikalier skal bruge pr. stof i forbindelse med præregistrering?**

Mellem:     og     timer pr. stof til præregistrering

Supplerende bemærkninger:

<b>Nye regler med REACH - registrering af stoffer</b>
---

11. **Hvor mange indfasningsstoffer (stoffer som allerede produceres eller importeres og markedsføres) forventer du, at en typisk producent eller importør af kemikalier skal registrere?**

Produceret/importeret mængde/år	Antal stoffer der skal registreres
1-10 tons	
10-100 tons	
100-1000 tons	
> 1.000 tons	

12. **Hvor lang tid vurderer du, at en typisk producent eller importør skal bruge pr. stof i forbindelse med registreringerne? (på de forskellige tonnageniveauer)**

Produceret/importeret mængde/år	Tid pr. stofregistrering
1-10 tons	mellem: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> og <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> timer
10-100 tons	mellem: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> og <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> timer
100-1000 tons	mellem: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> og <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> timer
> 1.000 tons	mellem: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> og <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> timer

13. **Hvor mange stoffer som produceres eller importeres og markedsføres efter REACH er trådt i kraft forventer du, at en typisk producent eller importør af kemikalier skal registrere årligt?**

Produceret/importeret mængde/år	Antal stoffer der skal registreres
1-10 tons	
10-100 tons	
100-1000 tons	
> 1.000 tons	

14. **Hvor lang tid pr. stof vurderer du, at en typisk producent eller importør skal bruge på at lave en Kemikaliesikkerhedsrapport?**

Mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| timer

15. **Vurderer du, at REACH har betydning for en typisk producent eller importørs brug af ekstern assistance til at lave kemikaliesikkerhedsrapporter (konsulenter m.m.)?**

Nej

-----  
 Ja, ekstern assistance i **omstillingsfasen** for mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| kr.

Ja, **løbende** ekstern assistance for mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| kr.  
pr. år

**Supplerende bemærkninger:**

## Krav til sikkerhedsdatabladene

*Administrative opgaver:*

1) *De sikkerhedsdatablade som producenter, importører og downstream brugere af kemikalier leverer ved leverance at et farligt stof eller kemisk produkt skal opfylde de nye krav i REACH.*

2) *Der er krav om opdatering af sikkerhedsdatabladet. (Se lovforklaringens afsnit e vedr. de nye krav til sikkerhedsdatablade). De reviderede datablade skal leveres gratis til alle tidligere modtagere indenfor de forudgående 12 måneder.*

## Eksisterende regler – sikkerhedsdatablade/leverandørbrugsanvisninger:

16. **Hvor lang tid vurderer du, at en typisk producent eller importør bruger på at udarbejde et sikkerhedsdatablad (leverandørbrugsanvisning)?**

Mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| timer pr. sikkerhedsdatablad

17. **Hvor lang tid vurderer du, at en typisk producent eller importør årligt bruger pr. stof på den løbende opdatering af et sikkerhedsdatablad (leverandørbrugsanvisning)?**

Mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| timer pr. stof årligt

18. **Hvor lang tid vurderer du, at en typisk producent eller importør bruger på at udarbejde en arbejdspladsbrugsanvisning?**

Mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| timer pr. arbejdspladsbrugsanvisning

19. **Hvor lang tid vurderer du, at en typisk producent eller importør årligt bruger pr. stof på den løbende opdatering af en arbejdspladsbrugsanvisning?**

Mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| timer pr. stof årligt

20. **Vurderer du, at en typisk producent eller importør bruger ekstern assistance til at udarbejde og opdatere leverandørbrugsanvisninger/sikkerhedsdatablade (konsulenter m.m.)?**

Nej

-----  
 Ja, ekstern assistance til opdatering og udarbejdelse af leverandørbrugsanvisninger for mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| kr. pr år

21. **Vurderer du, at en typisk producent eller importør bruger ekstern assistance til at udarbejde og opdatere arbejdspladsbrugsanvisninger (konsulenter m.m.)?**

Nej

-----  
 Ja, ekstern assistance til opdatering og udarbejdelse af arbejdspladsbrugsanvisninger for mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| kr. pr år

**Supplerende bemærkninger:**

<b>Nye regler med REACH - sikkerhedsdatablade:</b>
--

22. **Hvor lang tid vurderer du, at en typisk producent eller importør bruger skal bruge på opdatering af eksisterende sikkerhedsdatablade i henhold til de nye**

**regler under REACH?**

Mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| timer pr. sikkerhedsdatablad

23. **Hvor mange eksisterende sikkerhedsdatablade vurderer du, at en typisk producent eller importør skal opdatere når REACH er trådt i kraft?**

- Ingen
- 1 - 9
- 10 - 49
- 50 - 99
- 100 – 499
- 500 -999
- flere end 1000

24. **Hvor lang tid vurderer du, at en typisk producent eller importør skal bruge på at udarbejde et nyt sikkerhedsdatablad efter kravene i REACH?**

Mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| timer pr. sikkerhedsdatablad

25. **Hvor mange nye sikkerhedsdatablade vurderer du, at en typisk producent eller importør skal lave årligt når REACH er trådt i kraft?**

- Ingen
- 1 - 9
- 10 - 49
- 50 - 99
- 100 – 499
- 500 -999
- flere end 1000

26. **Vurderer du, at REACH har betydning for en typisk producent eller importørs brug af ekstern assistance til at lave sikkerhedsdatablade (konsulenter m.m.)?**

Nej

-----  
 Ja, ekstern assistance til opdatering af eksisterende sikkerhedsdatablade i omstillingsfasen for mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| kr.

Ja, **mere løbende** ekstern assistance til nye sikkerhedsdatablade for mellem:

|\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| kr. pr. år

Ja, **mindre løbende** ekstern assistance til nye sikkerhedsdatablade for mellem:  
|\_|\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_|\_| kr. pr. år

Supplerende bemærkninger:

## Krav om at videregive oplysninger om stoffer og produkter der ikke er farlige

### Administrativ opgave:

*Som noget nyt er der krav om at producenter og importører også ved leverance af et kemisk stof eller produkt, som ikke er omfattet af kravet om datablade, som minimum skal videregive de oplysninger i leverandørkæden der er nødvendige for en sikker anvendelse af stoffet eller produktet.*

27. **Hvor lang tid vurderer du, at det tager en typisk producent eller importør at fremskaffe og videregive de nødvendige oplysninger på ikke farlige stoffer?**

Mellem: |\_|\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_|\_| timer pr. stof

28. **Hvor mange ikke farlige stoffer og produkter vurderer du, at en typisk producent eller importør skal videregive information om årligt når REACH er trådt i kraft?**

- Ingen
- 1 - 9
- 10 - 49
- 50 - 99
- 100 – 499
- 500 -999
- flere end 1000

Supplerende bemærkninger:

## Ansøgning om godkendelse

### Administrativ opgave:

*Som noget nyt skal en producent eller importør af et kemisk stof, der er omfattet af godkendelsesordningen (og derfor står opført på forordningens bilag 13), indhente en godkendelse, der tillader fortsat produktion eller import af stoffet.*

29. **Hvor mange stoffer vurderer du, at en typisk producent eller importør skal ansøge om godkendelse til når REACH træder i kraft (godkendelse til anvendelse)?**

- Ingen
- 1 - 9
- 10 - 49
- 50 - 99
- 100 – 499
- 500 -999
- flere end 1000

30. **Hvor mange stoffer vurderer du, at en typisk producent eller importør skal ansøge om godkendelse til om året efter REACH er trådt i kraft (godkendelse til anvendelse)?**

- Ingen
- 1 - 9
- 10 - 49
- 50 - 99
- 100 – 499
- 500 -999
- flere end 1000

31. **Hvor lang tid vurderer du, at en typisk producent eller importør skal bruge på at ansøge om godkendelse pr. stof?**

Mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| timer pr. stof

32. **Vurderer du, at REACH har betydning for en typisk producent eller importørs brug af ekstern assistance til at ansøge om godkendelse (konsulenter m.m.)?**

- Nej
- Ja, ekstern assistance til at søge om godkendelse for stoffer allerede nu produceres eller importeres mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| kr.
- Ja, **løbende** ekstern assistance til at ansøge om godkendelse for mellem:



|\_|\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_|\_|\_| kr. pr. år

**Supplerende bemærkninger:**

## Del 1. Baggrunds spørgsmål

### 33. Er din virksomhed omfattet af forslaget?

Nej, helt sikkert ikke

Muligvis

Ja

### 34. Hvilken type virksomhed repræsenterer du (sæt gerne flere kryds)?

Producent eller importør af kemikalier. Bemærk at importen skal ske fra et land udenfor EU og EU ansøgerlandene

Bruger af kemikalier/downstream bruger

Importør af færdigvareartikler

### 35. Hvilken branche tilhører din virksomhed?

Kemikalieproduktion

Farve- lak industrien

Lim og fugemase

Vaske- og rengøringsmidler

Andre kemiske produkter

Kosmetik

Grafisk industri

Plastindustrien

Tekstilindustrien

Elektronikindustrien

Anden (angiv hvilken) \_\_\_\_\_

Bemærk: Hvis man er downstream bruger og importerer sine råvarer fra et ikke EU land (land udenfor EU og EU ansøgerlandene), så er man i realiteten importør af kemiske stoffer og er omfattet af kravene for importører og producenter af kemiske stoffer.

## Del 2. Administrative konsekvenser for virksomheder der bruger kemikalier i deres produktion

### Vurdering af sikkerhed ved anvendelse af kemikalier

#### Administrative opgaver:

1) En virksomhed har pligt til at udarbejde og medsende sikkerhedsdatablade for de farlige kemiske produkter, som virksomheden sælger til erhvervsmæssig anvendelse. Hvorvidt et kemisk produkt er farligt, skal vurderes i henhold til præparatdirektivet (1999/45/EC).

I udarbejdelsen af sikkerhedsdatabladet har virksomheden to muligheder:

- a. Virksomheden kan vælge at fortælle leverandøren af kemikaliet hvad den konkrete anvendelse er, så leverandøren tager anvendelsen med i sit sikkerhedsdatablad
- b. Virksomheden kan vælge ikke at fortælle leverandøren om sin anvendelse og skal så selv lave en kemisk sikkerhedsrapport, der supplerer leverandørens sikkerhedsdatablad – dette skal dog kun gøres hvis der er tale om et farligt stof, som produceres eller importeres i mængder større end 10 ton pr. år pr. producent eller importør. (Se beskrivelsen af kemisk sikkerhedsrapport og sikkerhedsdatablad i bilag I).

2) Hvis din virksomhed skal lave en kemisk sikkerhedsrapport skal denne ikke sendes videre i leverandørkæden som et selvstændigt dokument, men indholdet af den skal være afspejlet i det sikkerhedsdatablad, som skal følge det kemiske produkt. Herudover skal de dele af sikkerhedsrapporten som omfatter eksponeringsvurderinger indgå som bilag til sikkerhedsdatabladet.

3) Kemikaliesikkerhedsrapporten skal løbende opdateres og opbevares, så den er tilgængelig for myndigheder i forbindelse med kontrol og evaluering af stoffet.

NB: De administrative konsekvenser for downstream brugeren i relation til selve udarbejdelsen af en kemisk sikkerhedsrapport vil ikke blive opgjort i denne undersøgelse, eftersom det kræver kendskab til produktions- og importmængder. En viden som downstream brugeren ikke har i dag.

### Eksisterende regler – sikkerhedsdatablade/leverandørbrugsanvisninger:

36. Hvor lang tid vurderer du, at en typisk downstream bruger i dag anvender på at udarbejde et nyt sikkerhedsdatablad (leverandørbrugsanvisning)?

Mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| timer pr. sikkerhedsdatablad

37. Hvor lang tid vurderer du, at en typisk downstream bruger årligt anvender pr.

**produkt på den løbende opdatering af sikkerhedsdatablade  
(leverandørbrugsanvisning)?**

Mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| timer årligt

38. **Vurderer du, at den typiske downstream bruger i dag anvender ekstern assistance til at lave og opdatere sikkerhedsdatablade/leverandørbrugsanvisninger (konsulenter m.m.)?**

Nej

-----  
 Ja, ekstern assistance til at lave og opdatere sikkerhedsdatablade/leverandørbrugsanvisninger for mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| kr. pr. år

39. **Vurderer du, at en typisk downstream bruger udelukkende anvender leverandørbrugsanvisninger som arbejdspladsbrugsanvisning?**

Ja (gå til spørgsmål 9)

Nej

40. **Hvor lang tid vurderer du, at en typisk downstream bruger anvender på at udarbejde en arbejdspladsbrugsanvisning?**

Mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| timer pr. arbejdspladsbrugsanvisning

41. **Hvor lang tid vurderer du, at en typisk downstream anvender pr. produkt på den løbende opdatering af en arbejdspladsbrugsanvisning?**

Mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| timer pr. arbejdspladsbrugsanvisning

**Supplerende bemærkninger:**

<b>Nye regler med REACH - sikkerhedsdatablade:</b>
--

42. **Hvor mange sikkerhedsdatablade vurderer du, at en typisk downstream bruger skal opdatere med REACH?**

Ingen

1 - 9

10 - 49

50 - 99

- 100 – 499
- 500 -999
- flere end 1000

43. **Hvor lang tid vurderer du, at en typisk downstream bruger skal bruge på opdatering af et eksisterende sikkerhedsdatablad?**

Mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| timer pr. sikkerhedsdatablad

44. **Hvor lang tid vurderer du, at en typisk downstream bruger skal bruge på at udarbejde et nyt sikkerhedsdatablad efter kravene i REACH?**

Mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| timer pr. sikkerhedsdatablad

45. **Hvor mange nye sikkerhedsdatablade vurderer du, at en typisk downstream bruger skal lave om året efter REACH er trådt i kraft?**

- Ingen
- 1 - 9
- 10 - 49
- 50 - 99
- 100 – 499
- 500 -999
- flere end 1000

46. **Vurderer du, at REACH har betydning for den typiske downstream brugers anvendelse af ekstern assistance til at lave sikkerhedsdatablade (konsulenter m.m.)?**

Nej

-----  
 Ja, **mere** ekstern assistance til opdatering af sikkerhedsdatablade for mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| kr.

Ja, **mere løbende** ekstern assistance for mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| kr. pr. år

Ja, **mindre løbende** ekstern assistance for mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| kr. pr. år

47. **I hvor høj grad vurderer du, at en typisk downstream bruger vil benytte sig af muligheden for at lade anvendelsen af stoffet indgå i leverandørens sikkerhedsdatablad?**

Overhovedet ikke

I mindre grad

I nogen grad

I høj grad

48. **I hvor høj grad vurderer du, at en typisk downstream bruger selv vil lave en kemisk sikkerhedsrapport, der supplerer leverandørens sikkerhedsdatablad?**

Overhovedet ikke

I mindre grad

I nogen grad

I høj grad

**Supplerende bemærkninger:**

### Anvendelse af stoffer under godkendelsesordningen

Administrativ opgave:

*1) Hvis en virksomhed anvender et kemisk stof der er omfattet af godkendelsesordningen, skal virksomheden undersøge, om der allerede er givet tilladelse til den anvendelse som virksomheden ønsker at bruge stoffet til eller selv søge om godkendelse.*

*- Hvis der allerede er givet tilladelse til anvendelsen, skal godkendelsesnumret være angivet på etiketten. Virksomheden skal desuden sende en anmeldelse til agenturet på en særlig blanket om at stoffet også bruges af denne virksomhed.*

*- Hvis der ikke er givet tilladelse til den anvendelse som virksomheden ønsker at bruge stoffet til, skal virksomheden ansøge om godkendelse til at bruge stoffet.*

**Bemærk: Da der endnu ikke findes en liste over PBT og vPvB-stoffer, spørges der kun til CMR-stoffer.**

49. **Hvor mange CMR stoffer vurderer du, at en typisk downstream bruger anvender i dag?**

Ingen

1 - 9

- 10 - 49
- 50 - 99
- 100 – 499
- 500 -999
- flere end 1000

50. **I hvor høj grad vurderer du, at en typisk downstream bruger skal ansøge om godkendelse til anvendelse af CMR stoffer under REACH?**

- Overhovedet ikke
- I mindre grad
- I nogen grad
- I høj grad

51. **Hvis der er behov for at ansøge om godkendelse til en anvendelse, hvor lang tid vurderer du så, at en typisk downstream bruger skal bruge på en sådan ansøgning?**

Mellem: |\_|\_|\_|\_| og |\_|\_|\_|\_| timer pr. stof

**Supplerende bemærkninger:**

- 1 Dvs. et spørgeskema med både åbne og lukkede svarmuligheder.
- 2 Importen skal ske fra lande udenfor EU.
- 3 Hvis en virksomhed er downstream bruger og importerer sine råvarer fra et ikke-EU land (land uden for EU 25), så er virksomheden i realiteten importør af kemiske stoffer og derved omfattet af kravene for producenter og importører af kemiske stoffer.
- 4 I dag har en række lande med associationsaftaler med EU implementeret reglerne på klassifikations- og mærkningsområdet. Ligeledes deltager de i risikovurderingsprogrammet (EEC direktiv no. 793/93) på lige fod med EU-landene. Således formodes det at disse lande også vil implementere dele af eller hele REACH.
- 5 Erhvervslivet og Reguleringen 2001/2002 s. 39, Økonomi- og Erhvervsministeriet, 2003.
- 6 Se også Manual om vurderinger af administrative konsekvenser for erhvervslivet, 2000, Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, samt Erhvervslivet og reguleringen 2001/2002, Økonomi- og Erhvervsministeriet.
- 7 Flere af virksomhederne bemærker, at der ligeledes findes væsentlige økonomiske konsekvenser af REACH. Således er de administrative konsekvenser af REACH kun en del af de konsekvenser virksomhederne vil opleve efter gennemførelsen af loven. Se afsnit 5.2
- 8 Forordningens bilag 13 vil indeholde en "levende" liste over de særligt farlige stoffer (CMR, PBT, etc.), som er prioriterede af Agenturet og medlemslandene til at blive omfattet af godkendelsesordningen. Bilag 13 indeholder ingen stoffer ved Forordningens ikrafttræden, hvorfor der vil gå lang tid før alle særligt farlige stoffer vil blive omfattet. Det forventes at 25-40 stoffer vil blive optaget på listen pr år.
- 9 Det skal bemærkes, at downstream brugere (jf. afsnit 4) ofte også optræder i rollen som importør af kemikalier.
- 10 Omfatter alle de virksomheder der producerer eller importerer indfasningsstoffer.
- 11 Som skrevet ovenfor er dette beskrevet i forordningsteksten.
- 12 Kilde: Commission of the European Communities. White paper – strategy for a future chemicals policy. COM(2001) 88 final.
- 13 Stoffernes tonageniveau
- 14 Stoffer som markedsføres efter REACH træder i kraft.
- 15 PBT står for Persistent Bioaccumulative and Toxic Chemicals. vPvB står for very Persistent, very Bioakkumulative. Generelt er der tale om stoffer, der er giftige og som akkumuleres i naturen.
- 16 Det samme gør sig gældende for stoffer, der opstår som reaktionsprodukter ved en syntese, eller som omdannes til en anden forbindelse under fremstilling af ét produkt.
- 17 CMR står for Carcinogenic, Mutagenic or Reprotoxic substances.
- 18 Bioakkumulerende og toksiske stoffer.
- 19 Kilde: Finn Pedersen, DHI – Institut for Miljø og Vand.
- 20 Flere af virksomhederne bemærker, at der også findes væsentlige økonomiske konsekvenser af REACH. Således er de administrative konsekvenser kun en del af de konsekvenser virksomhederne vil opleve efter gennemførelsen af loven. Se bl.a. afsnit 5.2
- 21 De produkter, der indeholder stoffer, der ikke bliver registreret, skal omformuleres. Dette bliver en stor opgave for downstream brugere. Se også afsnit 5.2.
- 22 Der kan være flere importører/producenter af det samme stof. På grund af de forskellige tonnagegrænser, er der risiko for, at nogle af disse ophører med at levere stoffet svarende til de forskellige tidsterminer for registrering. Alternativt skal stoffet registreres på forskellige tidspunkter, med forskellige eksponeringsscenerier og forskellige anvendelses-områder. Dette medfører, at downstream brugere skal gennemgå samtlige produktsammensætninger og nyudvikle/reformulere flere gange svarende til hver registreringstermin i den 11-årige registreringsperiode.
- 23 Således kan slutbrugeren vælge, at sikkerhedsdatabladet skal være skrevet i det officielle sprog, han taler.
- 24 Således skal ét sikkerhedsdatablad for ét produkt, der indeholder 10 stoffer, opdateres 10 gange for hver sprogvariant.



- 25 Virksomhederne i testgruppen mener, at kravet skal tolkes således.
- 26 Sikkerhedsdatabladene skal desuden udarbejdes på flere sprog, samt opdateres for hvert stof produktet indeholder.
- 27 Derudover sprogvarianter samt antal stoffer pr. produkt
- 28 Selvom recepter altid er fortrolige kan der være særlige tilfælde hvor downstream brugere ikke ønsker at oplyse leverandøren om råvarens anvendelse.
- 29 Opdatering vil være nødvendig for indfasningsstoffer, hvor første deadline for registrering er 3 år efter forordningens ikrafttræden. For nye stoffer under REACH gælder samme forhold som i dag, således skal SDS udarbejdes fra "bunden", idet stoffet ikke har været anvendt tidligere.
- 30 Det skal her bemærkes, at opdateringen ikke skal finde sted straks efter forordningens ikrafttrædelse men i stedet en eller flere gange i løbet af 11 år.
- 31 Produktet defineres også som nyt, hvis det er sammensat af en ny "blanding" af stoffer.
- 32 De stoffer, der er indeholdt i produktet.
- 33 Downstream brugeren kan have flere leverandører af samme stof.
- 34 Et ændret råvaresortiment betyder, at der vil være behov for substitution, således at downstream brugerne skal investere i udviklingen af nye produkter. Ingen af deltagerne i testgruppen har overblik over, om REACH vil betyde, at der vil komme flere eller færre produkter på markedet. Derfor antager de, at antallet af sikkerhedsdatablade vil være det samme som under den eksisterende lovgivning. Det skal bemærkes, at kriterierne for klassificering forbliver uændret (67/548/EEC direktivet) med mindre Kommissionen og medlemslandene vælger at implementere det Globalt Harmoniserede System for klassificering. Dog kan krav om data for eksisterende stoffer medføre, at nogle af disse fremover bliver klassificeret eller klassificeret anderledes end i dag. Se desuden afsnit 5.2.
- 35 En større virksomhed i farve/lak industrien angiver to forskellige scenarier for tidsforbrug til udarbejdelse af sikkerhedsdatabladene under de eksisterende regler: Det første scenario omfatter kun kendte stoffer og estimerer således et minimumsforbrug på ml. ½ - 1 time pr. blad. Det andet scenario i den anden ende af spekteret omfatter kun nye råvarer (i dette tilfælde 10 stk.). Her vurderer virksomheden et forbrug på ml. 1 time og 320 timer pr. blad. Bemærk, at der er tale om et meget stort spænd i det forventede tidsforbrug, og vurderingen skal således tages med stort forbehold. Virksomheden vurderer, at det i 50 % af tilfældene vil tage ca. 15 timer. De øvrige deltagende virksomheder fra samme branche bekræfter disse tidsangivelser.
- 36 Dette er først og fremmest relevant for producenter og importører, der som følge af præregistreringen bliver bedt om at lave en fælles registrering for alle producenter og importører af det samme stof. Dog kan downstream brugere blive bedt om at bidrage med oplysninger om deres anvendelse til producenterne og importørernes udarbejdelse af eksponeringsscenarier.