

DEPARTEMENTET

J.nr. M 7034-0031

Den 5. november 2004

Miljøministerens besvarelse af spørgsmål nr. 57 (alm. del – spørgsmål 57-59) stillet af Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg den 12. oktober 2004.

Spørgsmål nr. 57:

Ministeren bedes udarbejde en beskrivelse af:

- Den nuværende regulering af
 - a. phthalater
 - b. bromerede flammehæmmere
 - c. hormonforstyrrende stoffer
 - d. allergifremmende stoffer i Danmark og i EU.
- Reguleringen som den vil se ud under det nuværende forslag om en ny kemikalie regulering i EU (REACH) fra kommissionen
- Reguleringen som den vil se ud ifølge regeringens forslag til forbedringer af kommissionens forslag.

Svar:

REACH forslaget giver en ramme for de generelle krav til kemiske stoffer og deres anvendelse. Mens de stofspecifikke krav mere er relateret til de eksisterende anvendelsesbegrænsninger og deres videreførsel under REACH.

De stof specifikke reguleringer har udgangspunkt i Kemikalieloven og EU traktaten, der giver mulighed for at indføre anvendelsesbegrænsninger/forbud ved konkrete anvendelser af et bestemt stof eller gruppe af stoffer, når de vurderes at udgøre en uacceptabel risiko ved den pågældende anvendelse.

For phthalater er der et nationalt forbud, der forbyder anvendelsen af phthalater i legetøj og visse småbørnsartikler. (Bekendtgørelse nr. 975 af 27. november 2002 om ændring af bekendtgørelse om forbud mod phthalater i legetøj til børn i alderen 0-3 år samt i visse småbørnsartikler

m.v.)

Der forhandles i øjeblikket et EU-direktiv om forbud mod phthalater i legetøj og småbørnsartikler som en ændring af 76/769/EØF. Hvis denne vedtages, vil den erstatte de danske regler og videreføres under REACH.

For de øvrige 3 grupper er der anvendelsesbegrænsninger i EU (direktiv 76/769/EØF om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater). Det gælder således for de bromerede flammehæmmere penta- og oktabromodiphenylethere, en række stoffer med dokumentation for hormonforstyrrende effekter bl.a. nonylphenoletoxylater samt reglerne for det allergifremkaldende stof nikkell i smykker m.m..

For alle de nævnte anvendelsesbegrænsninger gælder, at disse vil videreføres i bilag 16 i forslaget til det foreliggende forslag til forordningen om REACH. Andre anvendelsesbegrænsninger i EU udover 76/769/EØF bliver ikke berørt af REACH. Det vil desuden være muligt fortsat at indføre nye anvendelsesbegrænsninger efter en vurdering af risikoen efter en nærmere fastsat procedure.

For de mere generelle regler i REACH der omhandler alle stofgrupper er det relevant at skelne mellem den nuværende regulering, forslaget til REACH og REACH forslaget med danske forslag.

Den nuværende regulering:

For alle stofgrupperne gælder i dag, at hvis stofferne indenfor de nævnte grupper er opført på EINECS-listen over eksisterede stoffer, så kan de frit markedsføres uden krav om særlige undersøgelser af de farlige egenskaber. Hvis der derimod er tale om stoffer, der ikke er opført på EINECS-listen, må de først markedsføres, når de er anmeldt efter reglerne for nye stoffer. Det betyder at der er krav til hvilke undersøgelser, der skal foreligge afhængig af den producerede/importerede mængde per år.

For eksisterende stoffer der produceres i store mængder er der et program for risikovurdering efter en nærmere prioriteret rækkefølge.

De nuværende regler om klassificering og mærkning kræver at alle stoffer skal klassificeres på baggrund af de eksisterende data og for en række af stofferne i de nævnte gruppe er der allerede en harmoniseret klassificering og mærkning i EU. Nogle af stofferne i de nævnte stofgrupper er f.eks allerede klassificeret enten som skadende for forplantningsevnen og fostre.

Reguleringen som den vil se ud under det nuværende forslag til REACH:

Reglerne i forslaget til REACH skelner ikke mellem eksisterende og nye stoffer. Efter Kommissionens forslag til REACH vil alle stoffer der produceres eller importeres i mere end 1 tons per år per producent eller importør skulle registreres efter en nærmere tidsplan afhængig af tonnage. Det betyder, at stofferne skal undersøges og for tonnage over 10 tons skal producent/importør lave en kemikaliesikkerhedsrapport. Disse krav vil gælde alle stofferne i gruppe a, b, c og d. Det betyder, at alle stoffer fremover skal undersøges, og risikoen ved anvendelsen skal dokumenteres.

Hvad angår klassificering skal man ifølge det eksisterende forslag til REACH fremover kun lave harmoniserede klassificeringer for CMR-effekter og luftvejsallergifremkaldende stoffer.

Phthalater, bromerede flammehæmmere og hormonforstyrrende stoffer der opfylder kravene til klassificering som kræftfremkaldende, skadende for arveanlæg, forplantningsevne og fostre i kategori 1 og 2 (CMR-stoffer) vil, efterhånden som de optages på bilag 13 i REACH, blive omfattet af en godkendelsesordning, hvor der efter ansøgning kan gives tilladelse til konkrete anvendelser. Anvendelser uden tilladelse vil efter en given dato være forbudt. Det samme vil gælde, hvis stofferne opfylder kriterierne for PBT (persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer) og vPvB (meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer).

Andre hormonforstyrrende og allergifremkaldende stoffer vil efter en konkret vurdering kunne optages på bilag 13, hvis de giver anledninger til alvorlige og irreversible effekter hos mennesker eller i miljøet, der er af samme bekymring som de egenskaber nævnt i ovenstående afsnit.

Reguleringen, som den vil se ud ifølge regeringens forslag til forbedringer af kommissionens forslag:

De forslag til forbedringer af REACH som er udtrykt i den danske holdning til forslaget der relaterede sig til de 4 stofgrupper omfatter primært godkendelsesordningen, herunder 1) at Danmark ønsker at der allerede fra forordningen træder i kraft findes en kandidatliste over kendte særligt problematiske stoffer (CMR, PBT og vPvB stoffer der allerede er identificeret), der bør omfattes af godkendelsesordningen, 2) at der fastsættes en tidsramme for, hvornår de allerede kendte særligt problematiske stoffer bliver optaget på bilag 13 og 3) at Danmark ønsker at hormonforstyrrende stoffer bliver omfattet af godkendelsesordningen, når der er en udviklet kriterier for udvælgelse af disse stoffer.

Det indgår desuden i den danske holdning til forslaget, at det også i fremtiden bør være muligt at lave harmoniserede klassificeringer efter en konkret vurdering af stoffet, samt at det bør være muligt, senere at

beslutte, om der altid skal laves harmoniseret klassificeringer for andre farekategorier.