

**NOTAT TIL  
FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

26. maj 2005

Eksp.nr. 191424  
/taf-dep

**Samlet aktuelt notat vedrørende rådsmøde (Konkurrenceevne) den  
6.-7. juni**

1. Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets Forordning vedr. Registrering, Vurdering og Godkendelse samt Begrænsninger for kemikalier (REACH), etablering af et Europæisk Kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF (præparatdirektivet) og Forordningen (EF/-) om persistente organiske miljøgifte Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 67/548/EØF (stofdirektivet) med henblik på at tilpasse det til Europaparlamentets og Rådets forordning vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier. KOM(2003) 644 final..... 2
2. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om tjenesteydelser i det indre marked, KOM (2004) 2 endelig ..... 41
3. Bedre regulering ..... 57

**1. Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets Forordning vedr. Registrering, Vurdering og Godkendelse samt Begrænsninger for kemikalier (REACH), etablering af et Europæisk Kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF (præparatdirektivet) og Forordningen (EF/-) om persistente organiske miljøgifte**

**Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 67/548/EØF (stofdirektivet) med henblik på at tilpasse det til Europaparlamentets og Rådets forordning vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier. KOM(2003)644 final**

*Nyt notat. Seneste notat om sagen er sendt til Folketingets Europaudvalg forud for mødet (miljø) den 20. december 2004.*

**Resumé**

Forslaget til ny kemikaliregulering (REACH) er en forordning på cirka 1200 sider, hvoraf hovedparten er en samling af de eksisterende regler om anvendelsesbegrænsning. REACH står for registrering, evaluering og autorisation af kemikalier.

Forslagets overordnede mål er bl.a. at beskytte mennesker og miljø, at fastholde og forbedre konkurrenceevnen for EU's kemiske industri, større gennemskuelse og at fremme undersøgelser af kemikalier uden brug af forsøgsdyr. Forslaget bygger på et system med fælles regler for alle industrikemikalier ud fra princippet, at det er op til industrien at sikre, at produktion og anvendelse af kemiske stoffer sker forsvarligt uden risiko for mennesker og miljø.

REACH vil skulle erstatte en lang række eksisterende direktiver på kemikalieområdet. Der er i dag en anmeldelse for nye kemiske stoffer – dvs. stoffer der er kommet på markedet efter 1981, indtil nu ca. 3.000 stoffer. Formålet med kommissionens nye kemikalieforslag er at sikre det indre marked ved at få styr på de ca. 100.000 kemiske stoffer, som har været på markedet før 1981, da der for disse stoffer ikke i dag er krav om viden om deres farlighed eller risikoen ved deres anvendelse.

Producenter og importører skal registrere de kemikalier, de producerer/importerer. Hvilke undersøgelser, der er krav om, afhænger primært af hvor store mængder, der produceres/importeres. Producenter og importører skal også vurdere deres kemikalier. Myndighederne skal vurdere visse testforslag, og om der er behov for yderligere undersøgelser, herunder vurdering af kemikaliernes samlede belastning af sundhed og miljø. Anvendelsen af særligt problematiske stoffer vil kræve, at der er givet autorisation til denne anvendelse i EU. Forslaget giver også forpligtelser til virksomheder, der anvender kemikalier i deres produktion, men samtidig får disse virksomheder større viden om

de kemikalier, de køber, og dermed mulighed for at indrette deres produktion mod en bæredygtig udvikling.

## **1. Status**

Kommissionen sendte den 3. november 2003 ovennævnte forslag til Rådet. Forslaget har hjemmel i TEF artikel 95, og skal derfor vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter proceduren om fælles beslutningstagen i TEF artikel 251. Europaparlamentet har endnu ikke afsluttet sin førstebehandling af forslaget.

På rådsmøde (konkurrenceevne) den 11. november 2003 og på rådsmøde (miljø) den 22. december 2003 præsenterede Kommissionen forslaget.

Sagen var på Rådets dagsorden til politisk debat i følgende tilfælde uden, at der dog har været draget konklusioner af ministrenes drøftelser: Rådet (konkurrenceevne) drøftede den 17. maj 2004 henholdsvis registrerings-systemet, udformning af en såkaldt "duty of care" og kemikalieagenturets rolle. På Rådsmødet (miljø) den 28. juni 2004 blev godkendelsessystemet, substitutionsprincippet og kvalitetssikring af industriens informationer drøftet. Den 25. november 2004 debatterede Rådet (konkurrenceevne) konsekvensvurdering af REACH, data-krav og -deling. Rådet (miljø) diskuterede den 20. december 2004 konsekvensvurdering af REACH, stoffer i artikler og prioritering af registrering.

M.h.t. de øvrige gange, hvor Rådet har behandlet sagen, har der alene været tale om fremskridtsrapporter fra formandskabet.

Der er nedsat en ad-hoc arbejdsgruppe vedrørende forslaget (REACH) under Rådet (konkurrenceevne), som har afholdt en lang række møder med henblik på at identificere spørgsmål til afklaring på møderne i Rådet (konkurrence og miljø).

## **2. Formål og indhold**

Forslag til Parlamentets og Rådets forordning om Registrering, Vurdering, Godkendelse og begrænsninger af kemikalier (REACH), oprettelse af et Kemikalieagentur og ændring af direktiv 1999/45/EC (præparatdirektivet) og Forordningen om persistente organiske miljøgifte (POP-stoffer) er fremsat under henvisning til traktatens artikel 95. Samtidig fremsættes forslag om ændring af direktiv 67/548/EEC (stofdirektivet).

### *Formål med forslaget*

Det overordnede formål med forslaget er

- at beskytte mennesker og miljø
- at fastholde og forbedre konkurrenceevnen for EU's kemiske industri
- at imødegå opsplittning af markedet
- større gennemsækelighed
- tættere tilknytning til internationale bestræbelser

- at fremme undersøgelser uden brug af hvirveldyr
- overensstemmelse med WTO

Disse mål skal nås med fælles regler for nye og eksisterende kemiske stoffer, hvor kun stoffer, der er viden om, må markedsføres, og ud fra princippet om, at det er op til industrien at sikre, at produktion og anvendelse af kemiske stoffer sker forsvarligt uden risiko for mennesker og miljø. Anvendelse af særligt problematiske stoffer skal godkendes af myndighederne.

Forslaget erstatter og samler de nuværende regler for ”nye stoffer” (dvs. stoffer, der er markedsført efter 1981) og ”eksisterende stoffer” (dvs. stoffer, der er markedsført før 1981) samt reglerne om anvendelsesbegrænsning i én samlet forordning. Det bevirker, at forordningen vil erstatte 40 direktiver/forordninger, hvoraf hovedparten er anvendelsesbegrænsninger (76/769/EØF med tilpasninger).

En del af forslaget består af et supplerende forslag om ændring af stofdirektivet (67/548/EØF), som er fremlagt samtidigt.

#### *Omfanget af forslaget*

Forslaget (REACH - Registrering, Evaluering og Autorisation af kemikalier) gælder for kemiske stoffer, defineret som grundstoffer og deres forbindelser, som de forekommer naturligt eller industrielt fremstillet, inklusive nødvendige stabilisatorer og urenheder. Den omfatter fremstilling, import og brug af kemiske stoffer, herunder også stoffer, der indgår i kemiske produkter (i EU kaldet præparater) og artikler (andre varer end kemiske stoffer og produkter). REACH omfatter også til dels områder som arbejdstageres sikkerhed og transport af farlige stoffer og præparater. En række områder bliver dog generelt undtaget fra REACH, hvilket gælder radioaktive stoffer, stoffer i transit og ikke-isolerede mellemprodukter.

Forordningen bygger på et princip om, at det er producenter og importører af kemikalier, samt virksomheder, der anvender kemikalier i deres produktion (downstream-brugere), som skal sikre, at de produkter de producerer, markedsfører, importerer og anvender ikke giver uønskede effekter på menneskers sundhed eller miljøet. Reguleringens bestemmelser bygger på forsigtighedsprincippet.

I forordningen er der en række særlige tidsfrister for eksisterende stoffer, der er under indfasning (indfasningsstoffer). Definitionen på disse stoffer omfatter bl.a., at stofferne har været produceret eller importeret til EU eller de nye medlemslande indenfor de senest 15 år.

#### *Registrering*

Enhver producent eller importør af et kemisk stof, som produceres eller importeres i mængder over 1 ton pr. år, skal lade stoffet registrere i det nye Kemikalieagentur (kaldet Agenturet), som er foreslået oprettet i for-

bindelse med etableringen af REACH. Det er en væsentlig ændring i forhold til de nuværende regler, hvor kun ”nye” stoffer skal anmeldes til myndighederne før markedsføring. Generelt gælder det, at stoffer, der ikke er registreret, ikke må markedsføres (”no data, no marketing” - princippet).

Ved registreringen skal producenten eller importøren af et stof fremskaffe oplysninger om stoffets egenskaber og anvendelse, så stoffet kan håndteres på en forsvarlig måde. Omfanget af oplysninger afhænger som udgangspunkt af den producerede eller importerede mængde.

En producent udenfor EU af et stof, som kræver registrering, kan udpege en repræsentant i EU (enerepræsentant) til at opfylde de forpligtigelser, han har i henhold til forordningen.

Der er – afhængig af produktionsmængden - fastsat overgangsregler for, hvordan ”eksisterende stoffer” skal omfattes af systemet. CMR-stoffer i kategori 1 og 2 (dvs. stoffer der er kræftfremkaldende, mutagene (dvs. som ændrer arveanlæggene) eller som er reproduktionskadelige, herunder skadelige for forplantningsevnen, skadelige for fosteret og skadelige for menneskets udvikling) skal registreres senest 3 år efter, forordningen træder i kraft. Det samme gælder for stoffer, der produceres eller importeres i mængder over 1.000 tons pr. producent eller importør om året. Stoffer, der produceres eller importeres i mængder over 100 tons om året pr. producent eller importør, skal senest registreres inden 6 år, mens stoffer, der produceres eller importeres i mængder på 1-100 tons per år, senest skal være registreret inden 11 år efter forordningen træder i kraft.

I forbindelse med registreringen er der foreslået en række procedurer, som har til formål at mindske brugen af forsøgsdyr og nedsætte omkostningerne. Det gælder f.eks. en procedure for foreløbig registrering af stofferne før tidsfristen for den egentlige registrering (præregistrering) for at give producenter, importører og andre virksomheder mulighed for at finde eventuelle partnere i arbejdet med registreringen (konsortiedannelse).

Ved registreringen af stoffer, som produceres eller importeres i mængder på mere end 10 tons pr. år, skal producenter og importører endvidere udarbejde og levere en Kemikaliesikkerhedsvurdering (Chemical Safety Assessment), herefter forkortet CSA (dokumenteret i en Kemikaliesikkerhedsrapport (Chemical Safety Report), herefter forkortet CSR) . En CSA kan udarbejdes for et enkelt kemisk stof, et kemisk produkt eller en stofgruppe og indeholder bl.a. en farevurdering. For stoffer, som er klassificeret som farlige<sup>1</sup> eller anses for særligt problematiske<sup>2</sup>, skal rapporten også indeholde en risikovurdering af alle kendte anvendelser samt anbefalinger om tiltag til begrænsning af en eventuelt identificeret risiko. CSR skal ikke gives videre i leverandørkæden, men et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med CSR skal følge stoffet eller det kemiske produkt

---

<sup>1</sup> I henhold til Direktiv 67/548/EEC (stofdirektivet)

<sup>2</sup> Dvs. stoffer som opfylder PBT eller vPvB kriterierne i REACH, se senere

ned gennem leverandørkæden. De dele<sup>3</sup> af CSR, der beskriver udsættelsen, skal indgå i sikkerhedsdatabladet som bilag.

#### *Isolerede mellemprodukter*

Et mellemprodukt er et kemisk stof, der udelukkende fremstilles og forbruges i en kemisk omdannelsesproces til fremstilling af et andet kemisk stof. Et isoleret mellemprodukt er et mellemprodukt, som ikke fremstilles og forbruges i et og samme produktionsanlæg. For isolerede mellemprodukter, der bruges på produktionsstedet, er datakravene begrænset til allerede eksisterende information og klassificering. Det samme er tilfældet for isolerede mellemprodukter, der transporteres mellem forskellige virksomheder eller produktionssteder. Hvis en registrering af et sådant transporteret mellemprodukt omfatter mængder over 1000 tons per år, kræves der et minimum datasæt<sup>4</sup>.

#### *Monomerer (stoffer, der indgår i polymerer<sup>5</sup>)*

Ikke registrerede monomerer og andre stoffer, som indgår i en polymer med mere end 2%, i mængder over 1 tons om året pr. producent eller importør, skal registreres. Monomerer, der anvendes som isolerede mellemprodukter, skal opfylde samme registreringskrav som andre stoffer.

#### *Kosmetik og fødevareremballager*

Stoffer, der indgår i kosmetik og fødevareremballager, skal registreres, men CSR behøver ikke at indeholde oplysninger om sundhedseffekter, da disse er dækket af andre direktiver.

#### *Undtagelser fra registreringen*

Stoffer er undtaget fra registreringspligten, hvis de er omfattet af forordningens Bilag II eller III. Bilag II indeholder en liste af stoffer, der ligeledes er undtaget i den nuværende Forordning 793/93/EØF om eksisterende stoffer. Bilag III indeholder bl.a. en række undtagelser vedrørende radioaktive stoffer, reaktionsprodukter, hydrater og mineralske råstoffer, som også var gældende, da listen over eksisterende stoffer, EINECS, blev formuleret. Endvidere er stoffer undtaget fra registrering, hvis de anvendes i humane og veterinære lægemidler, som tilsætningsstoffer og smagsstoffer til fødevarer eller som tilsætningsstoffer til foder og foderstoffer til dyr. Desuden skal aktivstoffer udelukkende til brug i biocider eller plantebeskyttelsesmidler ikke registreres, hvis de er optaget på et bilag i enten biocid- eller plantebeskyttelsesmiddeldirektivet med tilhørende forordninger. Polymerer er undtaget fra registreringen. Endelig er stoffer, der udelukkende anvendes til procesorienteret forskning eller produktudvikling undtaget fra registrering i 5 år, med mulighed for forlængelse i op til 5 år (10 år for stoffer udelukkende til brug for udvikling af farmaceutiske produkter).

---

<sup>3</sup> Udsættelsesscenarier

<sup>4</sup> Dvs. data, som for andre stoffer, der produceres i mængder mellem 1 og 10 tons per år.

<sup>5</sup> Som eksempler på polymerer kan nævnes plastiktype som f.eks. pvc, polyethylen, polycarbonat og polypropylen

### *Information gennem leverandørkæden*

I dag har man på fællesskabsplan pligt til at udarbejde og levere sikkerhedsdatablade<sup>6</sup> ved levering af et kemisk stof eller kemisk produkt, der skal anvendes erhvervsmæssigt.

Denne forpligtigelse fastholdes under REACH, hvor producenter, importører og downstream-brugere af kemikalier får pligt til senest ved leverance af et farligt stof eller farligt kemisk produkt<sup>7</sup> at levere et sikkerhedsdatablad, som opfylder kravene i REACH, der således erstatter det nuværende direktiv om sikkerhedsdatablade.

Ved leverance af et kemisk stof eller produkt, som ikke er omfattet af kravet om sikkerhedsdatablade, skal man videregive som minimum de informationer, der er nødvendige for en sikker anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt, herunder registreringsnummer, oplysning om godkendelsespligt hhv. godkendte anvendelser, begrænsninger og andre relevante informationer om stoffet.

Arbejdstagere har ret til at se sikkerhedsdatablade og øvrig information, som leveres gennem leverandørkæden, for de stoffer, som de anvender erhvervsmæssigt.

Downstream-brugere får som noget nyt pligt til at meddele Agenturet, hvis de er uenige i leverandørens information og anbefalinger.

### *Virksomheder, der anvender kemikalier (Downstream-brugere)*

Virksomheder, der anvender kemikalier (downstream-brugere), har pligt til at vurdere sikkerheden ved brug af kemikalierne og iværksætte relevante tiltag for i tilstrækkelig grad at begrænse en eventuel risiko ved anvendelsen af disse, samt rapportere til myndighederne i tilfælde af afvigelser fra leverandørens oplysninger og anbefalinger.

Downstream-brugere har pligt til at udarbejde og medsende sikkerhedsdatablade for farlige<sup>8</sup> kemiske produkter til erhvervsmæssig anvendelse. Hvis virksomhedens anvendelse af et kemisk stof i tilstrækkelig grad er omfattet af leverandørens sikkerhedsdatablad, så kan virksomhedens sikkerhedsdatablad udarbejdes på baggrund af leverandørens informationer. Leverandøren har pligt til at medtage de anvendelser, som downstream-brugeren har oplyst om, i sin vurdering af den potentielle risiko i vurderingen af udsættelsen. Hvis en downstream-bruger ikke ønsker at oplyse om virksomhedens anvendelse af et stof, og den ikke er omfattet af leverandørens sikkerhedsdatablad, så har førstnævnte pligt til selv at udarbejde en vurdering (CSA) for de aktuelle anvendelser og anbefale relevante tiltag til at begrænse en eventuel identificeret risiko. Dette krav gælder kun for registrerede farlige stoffer i

<sup>6</sup> Direktiv 91/155/EEC

<sup>7</sup> I henhold til Direktiv 67/548/EEC (stofdirektivet) hhv. til Direktiv 1999/45/EC (præparatdirektivet)

<sup>8</sup> I henhold til Direktiv 1999/45/EC (præparatdirektivet)

kun for registrerede farlige stoffer i mængder større end 10 tons pr. år pr. producent eller importør.

Virksomheden (downstream-brugeren) har pligt til at informere Agenturet, hvis virksomhedens anvendelse ikke er omfattet af leverandørens sikkerhedsdatablad, eller hvis virksomheden gennemfører eller anbefaler tiltag til at begrænse risikoen, som adskiller sig fra de af leverandøren anbefalede. I så fald skal virksomheden rapportere til Agenturet, herunder medsende eventuelle forslag til yderligere (hvirvel-) dyreforsøg, som er nødvendige for at udarbejde en tilfredsstillende CSA.

#### *Kemikalier i artikler (varer/forbrugsprodukter)*

Kemiske stoffer i artikler er ligeledes omfattet af den nye forordning med henblik på, at varer produceret uden for Fællesskabet er omfattet på samme måde, som varer produceret inden for Fællesskabet. Reglerne for disse artikler skal først træde i kraft efter 11 år og 3 måneder.

Kemiske stoffer, der skal klassificeres som farlige, og som indgår i artikler af samme art med mere end 1 ton pr. år pr. producent eller importør, skal registreres, hvis det er hensigten, at stoffet skal afgives under normal og forventet anvendelse af artiklen.

Endvidere skal producenter og importører af artikler anmelde farlige kemiske stoffer til Agenturet, hvis stofferne indgår i artikler af samme art med mere end 1 ton pr. år pr. producent eller importør, hvis stoffet kan afgives under normal og forventet anvendelse, og hvis afgivelsen sker i en mængde, der kan give skader på mennesker eller miljø. Anmeldelsen skal omfatte stoffets identitet, anvendelse, klassificering og mængdeoplysninger. Agenturet kan træffe beslutning om, at kravene til stoffets registrering skal følge de normale krav. Nærmere regler kan fastsættes efter komitéprocedure.

#### *Vurdering*

Der er lagt op til to forskellige former for vurderinger fra myndighedernes side: dossier-vurdering og stofvurdering.

#### **Dossier-vurdering**

Formålet med denne dossier-vurdering er at give medlemslandene mulighed for at vurdere nødvendigheden og udformningen af de foreslåede tests. Herved kan man undgå unødigt testning på dyr, reducere omkostningerne, optimere testdesign, samt sikre, at data og omkostninger deles. Ved en dossier-vurdering tager et medlemsland stilling til et testforslag fremsat af en virksomhed (registrant). Det skal altid vurderes om tests, som er inkluderet i de datakrav, som gælder for stoffer, der produceres eller importeres i mængder over 100 t/år, skal igangsættes. Dossier-vurdering skal laves af det medlemsland, hvor produktionen eller importen finder sted. Medlemslandene skal meddele Agenturet, når de starter og slutter en dossier-vurdering. Der er fastsat en tidsfrist på 120 dage for myndighedernes behandling af testforslag ved registrering af nye stoffer,

mens der for stoffer under indfasning er fastsat tidsfrister på senest 5 og 9 år efter forordnings ikrafttrædelse afhængig af tonnage. Endelig har medlemslandene mulighed for at kontrollere om en registrering i øvrigt lever op til de fastsatte krav.

### **Stofvurdering**

Formålet med en stofvurdering er, at et medlemsland ved mistanke, om at et stof udgør en risiko for sundhed eller miljø, kan indhente information om dette stof til brug for en vurdering af, om der er behov for at begrænse risikoen eller, om stoffet er omfattet af godkendelsesordningen (se senere). Dette kan være tilfældet, hvis for eksempel stoffet selv eller dets nedbrydningsprodukter har samme struktur som stoffer, der betragtes som persistente<sup>9</sup> og bioakkumulerende<sup>10</sup>, eller hvis den samlede produktionsmængde godtgør yderligere undersøgelser. Denne type vurdering omfatter også en samlet risikovurdering for alle anvendelser af stoffet, som er identificeret ud fra de enkelte registreringer af stoffet. Agenturet skal udvikle kriterier til prioritering af stoffer til yderligere vurdering. Medlemslandene skal hvert år aflevere en rullende arbejdsplan for hvilke stoffer, de vil vurdere. Fordelingen af stofferne mellem medlemslandene beslutes af en nyoprettet komité under Agenturet kaldet ”medlemslandenes komité”, og der skal tages højde for landenes BNP.

Registranterne) får en mulighed for at kommentere beslutninger, som følger af vurderingerne. Beslutninger, som følger af vurderingerne, træffes efter en komité procedure.

For isolerede mellemprodukter, anvendt på produktionsstedet, skal der hverken laves dossier- eller stofvurderinger. Men hvis stoffet giver anledning til samme bekymring, som stoffer omfattet af godkendelsesordningen, kan det medlemsland, hvori produktionen finder sted, kræve yderligere data eller stille krav til at begrænse en evt. risiko under produktionen.

### *Godkendelse*

Målet med en godkendelsesordning er at sikre, at risikoen fra særligt problematiske kemiske stoffer er velkontrolleret, eller at de erstattes af andre egnede stoffer eller en anden teknologi. Fortsat anvendelse af særligt problematiske stoffer kræver derfor en godkendelse . Godkendelse søges hos Agenturet, men tilladelsen gives af Kommissionen.

Følgende stoffer er dækket af godkendelsesordningen:

- CMR-stoffer i kategori 1 og 2
- PBT- og vPvB- stoffer<sup>11</sup> identificeret efter fastlagte kriterier
- Efter en vurdering fra gang til gang kan stoffer med hormonforstyrrende egenskaber og stoffer med PBT og vPvB egenskaber blive om-

<sup>9</sup> Svært nedbrydeligt.

<sup>10</sup> Ophobes i organismer.

<sup>11</sup> PBT-stoffer er svært nedbrydelige, ophobes i organismer og er giftige. vPvB-stoffer er meget svært nedbrydelige og ophobes meget i organismer.

fattet, selvom de ikke opfylder de fastlagte kriterier, hvis de giver alvorlige og irreversible effekter og er ligeså bekymrende, som de øvrige stoffer nævnt ovenfor.

Stoffer, der kræves godkendelse for, opføres på en bilagsliste med en dato for, hvornår anvendelsen skal ophøre ("solnedgangsdatoen"), med mindre der er givet tilladelse til den konkrete anvendelse. Stofferne optages på dette bilag i prioriteret rækkefølge i det omfang, at ansøgninger om godkendelse kan behandles. Medlemslandene kan foreslå stoffer omfattet af godkendelsesordningen efter en nærmere fastsat procedure.

En godkendelse til at anvende et særligt problematisk stof kræver, at risikoen for sundhed og miljø ved denne anvendelse er tilstrækkeligt kontrolleret. Hvis dette ikke er tilfældet, så kan man opnå en tidsbegrænset<sup>12</sup> godkendelse, hvis de samfundsmæssige (socioøkonomisk) fordele opvejer risikoen for sundhed og miljø og under hensyntagen til, om der findes egnede alternativer. Andre virksomheder (downstream-brugere), der anvender et stof på en godkendt måde, skal anmelde dette til Agenturet.

Stoffer til en række anvendelser, der er omfattet af andre godkendelsesordninger, er undtaget for kravet om godkendelse under REACH.

Ved behandling af ansøgninger om godkendelse skal Kommissionen ikke vurdere risikoen fra virksomheder, som er omfattet af en miljøgodkendelse under IPPC-direktivet, og risikoen fra punktkilder reguleret i henhold til vandrammedirektivets bestemmelser om forurenende stoffer<sup>13</sup> og bestemmelser om prioriterede stoffer<sup>14</sup>. Desuden skal risiko for menneskers sundhed ved anvendelse af medicinsk udstyr ikke vurderes.

#### *Begrænsninger af produktion, markedsføring eller anvendelse*

Stoffer, der er omfattet af forbud eller regler om begrænsninger af produktion, markedsføring eller anvendelse, opføres på et bilag (forbudsliste). Allerede eksisterende reguleringer fra anvendelsesbegrænsningsdirektivet (76/769/EØF) med tilhørende ændringer er overført til listen i bilaget. Undtaget er anvendelse til videnskabelig forskning eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling for stoffer under 1 tons pr. år. Undtaget er ligeledes stoffer i affald.

POP stoffer, opført i FN's Stockholm-konvention, forbydes og opføres i et særskilt bilag. Undtaget er anvendelse til laboratorieforsøg og som referencestandard.

#### *Indførelse af nye begrænsninger af produktion, markedsføring eller anvendelse*

<sup>12</sup> Tidsbegrænsning vil være det normale, men det er ikke en betingelse for at udstede en godkendelse med henvisning til, at de socioøkonomiske fordele opvejer risikoen.

<sup>13</sup> Artikel 11(3) i vandrammedirektivet (2000/60/EF)

<sup>14</sup> Artikel 16 i vandrammedirektivet (2000/60/EF)

Hvis et medlemsland ønsker at få reguleret et stof, fastsat en fælles klassificering og mærkning eller mener, at et stof bør identificeres som et PBT-, vPvB-stof eller lignende, skal det fremsende et dossier til Agenturet.

Som tilfældet er i dag, skal et forslag til regulering følges op med en risikobegrænsningsstrategi. Den skal indeholde de samme oplysninger, som kræves i dag, herunder bl.a. en vurdering af effektiviteten og omkostningerne ved de virkemidler, som er til rådighed, og en anbefaling af de virkemidler, der er mest anvendelige i den konkrete sag.

Kommissionen kan, hvis den finder behov derfor, bede Agenturet om at undersøge om et bestemt stof, et præparat eller artikel udgør en risiko for sundhed eller miljø. Agenturet skal så fremlægge et dossier, som beskrevet i bilag XIV, efter den samme procedure, som hvis et medlemsland fremlægger et forslag.

#### *Videre procedure*

Når Agenturet modtager et dossier fra et medlemsland, skal Agenturets "komité for risikovurdering" og "komité for socioøkonomiske analyser" vurdere om dossieret indeholder de informationer, der kræves, inden 30 dage. Agenturet meddeler medlemslandet, om dette er tilfældet og om eventuelle mangler. Hvis der er mangler ved dossieret får medlemslandet endnu en kort frist til at bringe manglerne i orden; ellers bortfalder forslaget.

Når dossieret opfylder kravene, skal Agenturet offentliggøre dossieret med de foreslåede restriktioner på Agenturets hjemmeside. Alle interesserede kan så kommentere forslaget indenfor 3 måneder fra offentliggørelsen. Indenfor 9 måneder skal Agenturets "komité for risikovurdering" og "komité for socioøkonomiske analyser" komme med en udtalelse til forslaget. Der er fastsat procedurer og tidsfrister for, hvordan forslagene og komitéernes udtalelser skal behandles. Endelig sender Agenturet forslagene til Kommissionen, som så skal fremsætte et forslag til regulering senest 3 måneder efter.

#### *Agenturet*

Der oprettes et nyt uafhængigt agentur, som skal varetage administrationen af hele REACH-systemet. Agenturet er tiltænkt en nøglerolle ved at skulle bistå Kommissionen, medlemslandene og andre aktører med teknisk, videnskabelig og administrativ ekspertise og vejledning. Agenturet får ansvaret for præregistrering, registrering og gensidig anerkendelse af vurderinger.

Gennem to ekspertudvalg skal Agenturet bl.a. rådgive Kommissionen om forslag til begrænsning af produktion, markedsføring eller anvendelse af farlige stoffer, om prioritering af stoffer til godkendelsesordningen og behandle ansøgninger om godkendelse af særligt problematiske stoffer. Et medlemsstatsudvalg har ansvaret for vurderingerne samt for klassificering og mærkning.

Agenturet skal oprette en eller flere databaser i forbindelse med REACH, hvor de kompetente myndigheder og andre aktører kan søge informationer. Agenturet skal offentliggøre information om hvilke stoffer, der har undergået en vurdering, samt hvilke stoffer der er under eller muligvis skal undergå en vurdering. Agenturet har 90 dage til at offentliggøre hvilke stoffer, der er blevet vurderet eller er ved blive vurderet, fra det øjeblik det får besked herom.

Agenturet skal bidrage til, at medlemslandene får en fælles tilgang til kontrol. Der oprettes derfor et ”forum for kontrolmyndighederne” for at koordinere indsatsen ved håndhævelse af reglerne.

Agenturets direktør udpeges af bestyrelsen, der består af 15 medlemmer, hvoraf medlemslandene og Kommissionen udpeger 6 hver, mens Kommissionen udpeger yderligere 3 medlemmer uden stemmeret. Afstemningerne i bestyrelsen afgøres med 2/3 flertal.

Medlemmer i Agenturets ekspertudvalg udpeges af bestyrelsen blandt de kandidater, som medlemslandene har nomineret. Målet er, at alle medlemslandene er repræsenteret i udvalgene. Når et udvalg skal udarbejde en udtalelse, så udpeges en rapportør, som er villig til upartisk at påtage sig opgaven i Fællesskabets interesse. Medlemslandene udpeger hver et medlem til medlemsstatsudvalget. Udvalgene og forummet etableres 1 år efter forordningen træder i kraft.

Omkostninger til Agenturet skal dels betales af gebyrer i forbindelse med virksomhedernes registrering og ansøgninger om godkendelse, dels af Kommissionen og dels ved frivillige bidrag fra medlemslandene. Agenturet er besluttet placeret i Finland<sup>15</sup>. Agenturet skal udgive en årsberetning om det udførte arbejde.

Der er foreslået en appelinstant, hvilket gør det muligt at appellere Agenturets afgørelser. Appelinstanten skal bestå af to menige medlemmer og en formand, hver med en stemme. Visse afgørelser kan endvidere bringes for EU domstolen. Enhver borger i EU kan klage til Ombudsmanden i Kommissionen over Agenturets administration i henhold til EU-traktatens artikel 195.

#### *Kontrol*

Forordningen indeholder et afsnit om tilsyn og sanktioner. Medlemsstaterne pålægges at sikre, at der føres et passende tilsyn med forordningen, og at de sanktioner, der indføres for overtrædelser, står i et passende forhold til forseelsens størrelse og varighed samt har en afskrækkende virkning.

#### *Klassificering og mærkning*

---

<sup>15</sup> Det Europæiske Råd 13. december 2003.

Forslaget indebærer, at reglerne om klassificering og mærkning ændres. For fremtiden vil de fælles harmoniserede klassificeringer på "Listen over farlige stoffer" udelukkende omfatte CMR-stoffer i kategori 1, 2 og 3, samt stoffer, der kan give luftvejsallergi. For sådanne stoffer kan medlemslandene fremsætte forslag om harmoniseret klassificering efter procedurene, der gælder for forslag til begrænsninger. Klassificering af stoffer for alle andre effekter, f.eks. miljøeffekter vil i fremtiden udelukkende være industriens ansvar.

Producenter og importører skal stadig klassificere deres kemiske stoffer og produkter efter de nugældende regler i stof- og præparatdirektiverne. Klassificeringerne skal indberettes til Agenturet, som laver et klassificeringskatalog.

Stofdirektivet 67/548/EØF foreslås ændret i et selvstændigt direktivforslag som en konsekvens af REACH. Reglerne om anmeldelse af nye stoffer udgår, mens reglerne om klassificering, emballering og mærkning opretholdes. Nogle definitioner foreslås ophævet, f.eks. definitionen på polymere. Reglerne om test og vurdering af stoffers egenskaber ophæves og i stedet henvises til reglerne herom i REACH-forordningens artikel 12. Endvidere ophæves reglerne om sikkerhedsdatablade. Den eksisterende frihandelsklausul bevares, men henvisningen til anmeldelse af nye stoffer slettes. Bestemmelsen om 3-års rapporten ophæves. Anneks V om testmetoderne foreslås ophævet, ligesom henvisningerne i Anneks VI (labelling guide) til Anneks V foreslås erstattet med en henvisning til bilag X i REACH-forordningen. Annekserne med testkrav foreslås ophævet og henvisningerne i Anneks VI foreslås erstattet med henvisninger til REACH-forordningens bilag.

#### *Offentlighedens adgang til information*

Agenturet skal give adgang til ikke fortrolige oplysninger, som er afgivet ifølge forordningen i overensstemmelse med forordningen om aktindsigt<sup>16</sup>. Agenturet skal endvidere give adgang til visse nærmere opregnede ikke fortrolige oplysninger (f.eks. handelsnavn, fysisk-kemiske egenskaber, testresultater og retningslinjer for sikker håndtering af et stof) via Internettet. Øvrige ikke fortrolige oplysninger skal meddeles efter anmodning.

Agenturet skal informere den virksomhed, som en anmodning om aktindsigt vedrører. Hvis en virksomhed finder, at offentliggørelse af visse oplysninger kan skade virksomhedens forretningsgrundlag, kan virksomheden sende en begrundet erklæring til Agenturet om, at disse oplysninger skal anses for fortrolige. Agenturet træffer så beslutning om, hvorvidt anmodningen kan imødekommes. Afgørelsen kan appelleres af registranten til Agenturets appelinstans. Visse oplysninger betragtes altid som fortrolige. Det gælder blandt andet sammensætningsoplysninger, den præci-

<sup>16</sup> Forordning 1049/2001 Europa-Parlamentets og Rådets forordning om aktindsigt i Parlamentets, Rådets og Kommissions dokumenter.

se anvendelse af stoffet og den præcise mængde af stoffet, der produceres, importeres eller markedsføres.

#### *Varernes fri bevægelighed og sikkerhedsklausul*

Medlemslandene må generelt ikke forbyde, begrænse eller besværliggøre produktion, markedsføring og anvendelse af et kemisk stof i sig selv, i kemiske produkter eller i artikler, hvis kravene i REACH er opfyldt. Forslaget indeholder dog en sikkerhedsklausul, der gør det muligt for medlemslandene at tage passende midlertidige foranstaltninger i de tilfælde, hvor det kan vises, at der er en risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet, selvom kravene i REACH er opfyldt i øvrigt. Anvendelse af sikkerhedsklausulen skal straks meddeles Kommissionen, Agenturet og de øvrige medlemslande. Medlemslandet har derefter 3 måneder til at udarbejde et dossier og forslag til regulering efter proceduren, der gælder for begrænsninger på fællesskabsplan.

### **3. Nærheds og proportionalitetsprincippet**

Kommissionen gør i forslaget opmærksom på, at forslaget til ny kemikaliepolitik erstatter en lang række eksisterende direktiver. Målsætninger på kemikalieområdet kan endvidere vanskeligt opnås af et land alene, idet kemikalier og produkter indeholdende kemikalier i stor udstrækning handles på tværs af grænser. Regeringen er enig heri.

### **4. Konsekvenser for Danmark**

Forslaget er meget omfattende, og det er derfor vanskeligt allerede på nuværende tidspunkt at redegøre i detaljer for konsekvenser for Danmark. På baggrund af de foreliggende rapporter og de tidligere fremførte kommentarer skal her foreløbigt redegøres for de lovgivningsmæssige konsekvenser, de statsfinansielle og erhvervs-mæssige konsekvenser, samt potentielle positive effekter af forslaget for sundhed, miljø og for erhvervs-liv.

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Forslaget vil nødvendiggøre et stort antal ændringer i relation til lov om kemiske stoffer og produkter.

Med hensyn til de regler, der er fastsat på baggrund af den gældende EU-regulering, vil forslagene føre til, at visse bestemmelser i lov om kemiske stoffer og produkter skal ophæves eller ændres. Endvidere vil forslagene føre til, at en række bekendtgørelser under loven skal ophæves eller ændres.

Disse konsekvenser følger af det generelle transformationsforbud i relation til EU's forordninger, idet der dog vil være mulighed for i et vist omfang at gengive indholdet af forordningen i bekendtgørelsesform, hvis dette sker af praktiske hensyn, og således, at det ikke berører forordningens gyldighed.

Med hensyn til de særlige nationale regler vil forslaget få konsekvenser for en række bekendtgørelser udstedt i medfør af lov om kemiske stoffer og produkter, som indeholder nationale regler. Disse konsekvenser følger navnlig af, at forslaget udgør en udtømmende harmonisering af reguleringen af kemiske stoffer og produkter, sammenholdt med, at bestemmelserne om godkendelse udgør en udvidelse af det område, der i dag er reguleret.

Forslaget vil derfor i yderste konsekvens kunne berøre visse af de gældende særlige danske regler, som er vedtaget på områder, der i dag ikke er omfattet af EU-regler. De danske regler er oprindeligt indført under iagttagelse af traktatens bestemmelser om forbud mod kvantitative indførelsesrestriktioner mellem medlemsstaterne og foranstaltninger med tilsvarende virkning i artikel 28. Ligeledes vil forslaget i yderste konsekvens kunne berøre særlige danske regler, der er mere omfattende end de EU-regler, der allerede er fastsat på de pågældende områder.

Videreførelse af de særlige danske regler, der i dag gælder på områder, hvor forslaget vil medføre en udvidelse af den hidtidige EU-regulering skal i givet fald ske efter den procedure, der gælder efter artikel 95, stk. 4, i traktaten (miljøgarantien).

Eksempelvis vil forslaget således i yderste konsekvens kunne berøre de særlige danske regler for stoffer omfattet af godkendelsesordningen. Det gælder f.eks. for de danske regler for visse kemiske forbindelser med bly, kadmium eller kviksølv. Hvor der i Danmark er et generelt forbud, men hvor man under godkendelsesordningen kan få tilladelse til en specifik anvendelse og dermed markedsføring i hele EU.

Ændring af reglerne i Stofdirektivet 67/548/EØF vil få stor betydning, idet det er uklart, hvilken anvendelse den eksisterende liste med EU harmoniseret klassificering og mærkning af ca. 7.000 stoffer og stofgrupper (listen over farlige stoffer) vil have og hvordan den opdateres.

Forslaget til ændringerne af Stofdirektivet 67/548/EØF og Præparatdirektivet 99/45/EF vil udover konsekvenser for forbrugere og miljøet også få konsekvenser for lovgivningen til beskyttelse af arbejdsmiljøet. Desuden vil en ændring af status for den harmoniserede liste over farlige stoffer kunne få betydning for andre reguleringer, som henviser til disse regler, f.eks. direktivet om farligt affald og Sevesodirektivet.

REACH vil overtage reguleringen om sikkerhedsdatablade fra præparatdirektivet. Forordningen har dog ikke umiddelbart taget hensyn til den erklæring, Kommissionen kom med i forbindelse med vedtagelsen af præparatdirektivet (1999/45/EF) om, at medlemsstaterne, som led i arbejdstagerbeskyttelse, kan kræve sikkerhedsdatablade med henvisning til nationalt fastsatte grænseværdier, og ikke kun, som der nævnes i direktivet, til fællesskabsgrænseværdier. Danmark har i sin nuværende lovgiv-

ning om sikkerhedsdatablade udnyttet denne mulighed, som betyder, at der ved krav til sikkerhedsdatablade ikke kun henvises til de ca. 50 flælesskabsgrænseværdier men derimod til de ca. 500 nationalt fastsatte grænseværdier.

Konsekvenser i forhold til anden lovgivning vil løbende blive vurderet under Forhandlingssituationen.

### **Samlet vurdering af omkostninger og gavnlige effekter**

#### *Statsfinansielle konsekvenser*

Vedrørende de statsfinansielle konsekvenser for Danmark må det samlet set vurderes, at det er overvejende sandsynligt, at arbejdet med REACH kan kræve yderligere ressourcer sammenlignet med de ressourcer, der i dag er til rådighed for myndighedernes arbejde med anmeldelse og risikovurdering af nye stoffer, risikovurdering og risikobegrænsning af eksisterende stoffer og harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer. Hertil kommer, at det er forventeligt, at yderligere ressourcer sammenholdt med i dag kan blive nødvendige i forbindelse med tilsyn og håndhævelse (Kemikalieinspektionen). De samlede økonomiske konsekvenser vil afhænge af forslaget nærmere udformning og videre økonomiske vurderinger og analyser, herunder vedrørende omfanget af eksisterende opgaver, der overføres fra nationalt niveau til EF-niveau (Agenturet), samt vedrørende omkostningerne til agenturets drift og finansieringen heraf, der isoleret set kan indebære et øget dansk EU-bidrag og nationale udgifter i form af frivillige bidrag. I vurderingen af ressourceforbrugets størrelse bør det tages i betragtning, at omfanget af REACH – nemlig, at næsten alle kemiske stoffer på markedet skal omfattes – er langt mere vidtrækkende end omfanget af den nuværende kemikalielovgivning.

Endvidere skal det gøres klart, at der foruden de bundne udgiftskrævende aktiviteter er en række aktiviteter, som er vigtige for Forordningens gennemførelse, men som i højere grad afhænger af det enkelte medlemslands villighed til at bidrage hertil. Disse ikke bundne aktiviteter kan dog være af stor betydning for at sikre, at danske interesser tilgodeses.

#### *Konsekvenser for kommuner og amter*

Forslaget forventes ikke, at få finansielle konsekvenser for kommuner og amter i form af et øget ressourceforbrug.

#### *Erhvervsmæssige konsekvenser*

Det er kun muligt på nuværende tidspunkt at lave en helt overordnet vurdering af størrelsesordenen af de samlede omkostninger for Danmark. Konsulentfirmaet COWI har for Miljøstyrelsen gennemført beregninger baseret på Kommissionens forslag af 29. oktober 2003 og de af Kommissionen udførte konsekvensberegninger (COWI 2003).

Beregningerne viser, at hvis man tager udgangspunkt i Kommissionens egen vurdering i ECC(2003a) skønnes de samlede omkostninger til at være mellem € 2,8 og 5,2 milliarder for hele EU. Middelskønnet på € 4 mi-

liarder svarer til en årlig omkostning på ca. € 400 millioner, hvis den totale omkostning afskrives over 11 år<sup>17</sup>. Sættes det i forhold til BNP for hele EU fås et niveau på 0,005 %. Omregnes det til danske forhold ud fra dansk BNP svarer det til en samlet årlig omkostning på ca. 45-85 millioner kr.<sup>18</sup> Her er tale om en simpel omregning fra et gennemsnitligt EU niveau til et niveau for Danmark. Denne omregning kan dog ikke udelukke, at forslaget kan have meget store konsekvenser for virksomheder, der anvender stoffer, som udgår af produktion på grund af de øgede omkostninger.

Kommissionens yderligere konsekvensanalyser har set på tre emner: Stoffer, der forsvinder fra markedet på grund af omkostninger, konsekvenser på innovation og konsekvenser for de 10 nye medlemslande. Undersøgelserne er udført som case studier i udvalgte brancher. Projekterne har været fulgt af en styregruppe med repræsentanter fra Kommissionen, medlemslande, industrien, fagbevægelsen, forbruger- og grønne organisationer. Kommissionen har peget på følgende konklusioner:

- Det tyder ikke på, at høj volumen stoffer bliver fjernet på grund af registreringskravene i REACH. For lav volumen stoffer < 100 tons per år er der risiko for, at stofferne bliver mindre profitable eller ikke profitable pga. REACH
- Det tyder ikke på, at downstream-brugere vil opleve, at stoffer, som er kritiske for deres produktion, bliver fjernet fra markedet.
- De øjeblikkelige omkostninger til registrering kan i nogen tilfælde betyde høje omkostninger for kemikalieleverandører og føre til, at deres produkt sortiment rationaliseres
- Hvis et stof forsvinder fra markedet kan omfanget og omkostningerne til reformulering være signifikante
- Små og mellemstore virksomheder kan blive særligt påvirket, fordi de har mindre økonomisk kapacitet og mindre styrke på markedet og dermed færre muligheder for at overføre omkostninger.
- Med hensyn til innovation er konsekvenserne usikre:
  - Der er ingen tegn på, at alle forsknings- og udviklingsmidler automatisk falder på grund af REACH, men øget investering i forskning og udvikling forventes ikke.
  - Ressourcerne til forskning og udvikling kan dog i en begrænset periode blive anvendt til at indføre REACH.
  - Hvis kemikalieproducenter fortsætter med en øget produkt rationalisering vil det betyde færre stoffer til rådighed for downstream-brugere.
- Det er også i undersøgelserne identificeret fordele ved REACH, særligt for downstream-brugere bl.a.:

<sup>17</sup> Afskrivning over 11 år og med en rente på 3 % svarer til de forudsætninger som den totale omkostning i RPA studiet er beregnet på grundlag af.

<sup>18</sup> Intervallet for de samlede omkostninger i hele EU på € 2,8 til 5,2 milliarder svarer til 0,003 % til 0,0064 % af BNP for EU (ca. € 8500 milliarder for 2000). Med BNP på ca. 1300 milliarder kr. i 2000 fås et interval på ca. 45 til 85 millioner kr. pr. år.

- bedre information om stoffernes egenskaber og indholdet af farlige stoffer i blandinger
- lettere risikohåndtering og
- rationalisering af deres kemikalieforbrug.

En kvantitativ vurdering af, hvordan omkostninger af denne størrelse vil påvirke makro-økonomiske forhold som BNP, beskæftigelse og inflation er ikke muligt. Det vil i praksis afhænge af, hvornår omkostningerne faktisk optræder. Den lange implementeringsperiode giver virksomhederne mulighed for at planlægge i god tid og dermed reducere den reelle effekt. Hvis alle venter med registrering op til de forskellige deadlines, kan man omvendt tænke sig en større effekt netop i de år. Til gengæld vil effekten så være minimal i de øvrige år. Da registreringen er en engangsinvestering vil effekten efter den fulde implementering begynde at aftage, og på helt langt sigt vil REACH formentlig kun have en meget ubetydelig effekt.

Økonomi og Erhvervsministeriet har foretaget en vurdering af de administrative byrder for danske virksomheder. Vurderingens konklusioner skal ses med det forbehold, at der er tale om en mindre undersøgelse med deltagelse af et begrænset antal virksomheder. Undersøgelsen giver derfor ikke et kvantitativt billede af de administrative byrder som følge af REACH, men peger på områder, som virksomhederne mener er særligt byrdefulde.

Virksomheder, der producerer og importerer kemikalier peger på, at aktiviteterne forbundet med registrering af stoffer er en krævende ny opgave for de eksisterende stoffer, der på mange måder ligner opgaverne for de nye stoffer under de eksisterende regler.

Virksomheder, der bruger kemikalier i deres produktion - de såkaldte "downstream-brugere" - peger på opdatering af sikkerhedsdatablade som en krævende administrativ opgave.

Den samlede vurdering i Økonomi- og Erhvervsministeriets analyse er, at REACH er et meget komplekst og teknisk forslag, der medfører væsentlige nye administrative opgaver for de virksomheder, der bliver berørt.

Med hensyn til eventuelle gavnlige effekter af REACH på erhvervslivets forhold, så kan det fremhæves, at REACH skaber et nyt stort marked med ensartede regler for kemiske stoffer og produkter, der tilskynder til innovation ved at gøre det billigere at registrere nye stoffer sammenlignet med i dag, tilbyder forlængede tidsfrister for stoffer til forskning og produktudvikling, og sikrer at information er til rådighed, så virksomheder, der anvender kemikalier, kan vælge den for dem bedste løsning, der samtidig er miljømæssig forsvarlig. Derved kan der åbnes nye markeder, hvor kemikaliesikkerhed er en konkurrenceparameter.

Tilvejebringelsen af mere information om stoffernes egenskaber og betingelserne for en sikker brug vil lette danske virksomheders arbejde mht. at opfylde kravene under den nugældende lovgivning f.eks. kravene under Arbejds miljølovgivningen om arbejdspladsbrugsanvisninger. Samtidig tillader REACH - når visse grundliggende informationskrav er opfyldt, og afhængig af den endelige udformning af disse - en høj grad af fleksibilitet for industrien mht., hvordan de generelle forpligtigelser kan udfyldes under hensyntagen til omkostningerne og de specifikke forhold, der måtte gøre sig gældende for det enkelte stof og den enkelte anvendelse. Endelig giver REACH erhvervslivet en vis sikkerhed mod uforudsete udgifter i form af sagsanlæg og lovindgreb.

#### *Sundhedsmæssige konsekvenser*

Med hensyn til de mulige gevinster på sundhedsområdet ved implementering af REACH, så kan det konstateres, at skønnene i de tilgængelige studier varierer ganske meget afhængig af de forudsætninger og variable, der indgår i beregningerne. Ingen af de studier, der er til rådighed er fuldt dækkende, idet de enten kun ser på et begrænset udsnit af befolkningen, kun delvist medtager de samfundsmæssige omkostninger ved sygdom eller begrænser sig til udvalgte sundhedseffekter. Ikke desto mindre er konklusionen i alle tilgængelige undersøgelser, at de sundhedsmæssige gevinster ved at gennemføre REACH overstiger de samlede omkostninger. F.eks. viser Kommissionens undersøgelse af effekten på arbejdsmiljøet en besparelse på sundhedsudgifterne på mellem 17 og 54 mia. €. Et notat om de mulige sundhedsmæssige besparelse i Danmark viser at der på forebyggelse af kræft og hudsygdomme efter erhvervsmæssig udsættelse kan spares 675 - 5.260 millioner kroner over en 30-årig periode.

#### *Miljømæssige konsekvenser*

Vedrørende effekter af REACH for miljøet kan det konkluderes, at man må forvente betydelige miljøforbedringer som følge af en gennemførelse af REACH. Miljømæssige gevinster må forventes som følge af formindskede skader på miljøet, der skyldes udsættelse af miljøet for kemikalier, og muligvis som følge af optimering af ressourceforbruget i spildevands-, grundvands- og affaldssektoren. Der er imidlertid ikke for øjeblikket studier til rådighed, der har forsøgt at opgøre og værdisætte denne miljøgevinst. Endvidere er det klart, at der er klare begrænsninger og metodiske vanskeligheder mht. at fastsætte værdien af en miljøforbedring.

#### *Beskyttelsesniveau*

I forhold til den nugældende regulering er der samlet set udsigt til en væsentlig forbedring af beskyttelsesniveauet i Danmark, når REACH er fuldt implementeret. Dette gælder både i forhold til forbrugerne, arbejdsmiljøet og miljøet, selvom der på enkelte områder vil være tale om lettelser i forhold til nuværende regler. Herunder at informationskravene til "nye stoffer" samt kravene til registrering af stoffer til brug for forskning og udvikling lempes.

## **5. Høring**

Forslaget til forordning har været sendt i ekstern høring første gang hos de berørte parter den 30. oktober 2003 med svarfrist til den 24. november 2003. *Forslaget til forordning var sendt i fornyet ekstern høring hos de berørte parter den 13. april 2005 med svarfrist den 29. april 2005.*

Amtsrådsforeningen finder det positivt, at der med REACH forslaget kan ske en forbedring af kemikalireguleringen. Forslaget er dog efter forningens opfattelse ikke vidtrækkende nok. Det er for eksempel beklageligt, at det nuværende forslag ikke forbedrer situationen i forhold til krav om sammensætningsoplysninger.

Når miljømyndigheden skal miljøgodkende virksomheder, skal det sikres, at der ikke spredes uønskede stoffer i naturen. For at løse denne opgave, skal forordningen medføre:

- at datablade omfatter alle indholdsstoffer, således at summen kan udregnes til 100 %.
- at producenter skal redegøre for samtlige stoffers skadevirkninger i naturen, og at disse oplysninger gøres let tilgængelige for miljømyndigheder.
- at virksomheder, der anvender stoffer og blandingsprodukter, skal redegøre til miljømyndigheden om mængder og om emissioner fra denne anvendelse.

Omfanget at forslaget bør udvides, så grænsen på 1 ton pr. år fjernes, og alle skadelige stoffer registreres. Desuden bør der udarbejdes klare regler, som giver myndighederne mulighed for at stille krav til virksomhederne om at substituere særligt skadelige eller betænkelige stoffer med mindre skadelige eller betænkelige stoffer i det omfang det er muligt. Substitutionskravene skal kunne indgå som vilkår i miljøgodkendelser.

Desuden gøres der opmærksom på, at der fra dansk side bør arbejdes for, at de danske særregler, som på nuværende tidspunkt begrænser eller forbyder anvendelsen af visse kemiske stoffer (for eksempel bly, kadmium og kviksølv), stadig er gældende i overgangsperioden – indtil REACH er fuldt implementeret.

Endelig bør det sikres, at det ikke er fordelagtigt for producenter uden for EU og importører, at importere kemikalier, for eksempel ved at en række importører indfører kemikalier i mængder lige under grænserne på 1000, 100, 10 og 1 tons.

Københavns kommune, Miljøkontrollen har følgende kommentarer til det fremsendte høringspapir:

Miljøkontrollen finder at REACH udtrykkeligt skal placere ansvaret for de anvendte kemikaliers forsvarlige fremstilling og brug. I kraft af producenter/importørers forpligtelse skal downstream-brugere til en given anvendelse vælge de sikrest mulige kemikalier (dvs. der er en forpligtelse til substitution, hvor det er muligt).

Miljøkontrollen finder at REACH skal baseres på det producerede volumen og ikke kun på den mængde, som sælges i Europa. Downstreambrugere, forbrugere og myndigheder skal sikres adgang til data for de registrerede kemikalier. Miljøkontrollen støtter synspunktet, at der kun skal findes en registrering for hvert kemikalie. Miljøkontrollen har erfaring for at indholdet i sikkerhedsdatablade for sammenlignelige stoffer svinger fra sælger til sælger. Dette skyldes netop, at der ikke er et fælles datagrundlag.

Miljøkontrollen finder at den nuværende viden om en række klassificerede stoffer (CMR, PBT og vPvB) er for ringe, hvorfor registrering af disse stofgrupper skal opprioriteres. Da dette alligevel skal foretages på et tidspunkt, tilsiger forsigtighedsprincippet, at der bør foretages en opprioritering for stofgrupper, der er generelt mistænkt for at have farlige egenskaber. Udvælgelsen af stoffer til prioritering kan foretages ved strukturkemiske beregninger, f. eks. vha. QSAR. Miljøkontrollen støtter det danske standpunkt, at lavvolumenstoffer underkastes udvidede krav i forhold til Kommissionens forslag og finder at kvalitetssikring af registreringerne vigtig. Hvis princippet ”et stof – en registrering” gennemføres, vil dette betyde, at omkostningerne ved en kvalitetssikring mindskes væsentligt i forhold til, at kvalitetssikringen skal udføres af hver enkelt producent.

Miljøkontrollen finder, at definitionen af en artikel skal være så bred, at producenter ikke kan omgå volumengrænsen ved at definere hvert produktet som forskellige typer. Begrebet ”artikler” skal også omfatte produkter importeret til EU.

Miljøkontrollen har erfaring for at substitution af kemikalier er en langsom og vanskelig proces, når den skal gennemføres ad frivillighedens vej.

For at sikre fremdrift i processen og et tilstrækkeligt vidensgrundlag finder Miljøkontrollen, at agenturet skal spille en central rolle i koordinering og kontrol med implementeringen af REACH.

Dansk Handel & Service finder at det er positivt, at der laves fælles EU-regler for kemikalier, idet det vil lette en del af den uklarhed, som især importører af kemikalier oplever.

Dansk Handel & Service er bekymret over de skrappe krav, der lægges op til i forbindelse med registrering af importerede kemikalier fra ikke EU-lande. Vi finder især kravene i artikel 5 problematiske. Et krav om registrering af kemikalier vil betyde store administrative byrder og favorisere de største europæiske virksomheder på bekostning af de små.

Baggrunden er, at store virksomheder typisk kan stille skrappe krav til deres leverandører og herunder kan påvirke disse til at sørge for, at der allerede er foretaget registrering. Mindre importvirksomheder, som er de typiske i Danmark, er karakteriseret ved at de ofte bruger flere leverandører, og som følge af ringere volumen i varekøb i mindre grad kan påvirke

deres leverandører til at lade sig registrere. Det betyder, at registreringsopgaven bliver overvæltet på importøren.

I stedet for en registrering burde en notifikation være tilstrækkelig. En notifikation vil være lige så effektiv set udfra et sikkerheds og sundhedsmæssigt synspunkt og ikke kræve et tungt administrativt apparat.

Praktisk har det eksisterende udkast til REACH den ulempe, at tempoet i forbindelse med bestilling af sæsonvarer herunder mode i vidt omfang forsinkes. Det vil have meget uheldige konsekvenser for detailhandlen i Danmark.

Dansk Industri er enig i, at der er behov for en reform af EU's kemikalie-lovgivning. Lovgivningen skal gælde både nye og eksisterende stoffer, og industrien skal have ansvaret for forsvarlig produktion og anvendelse af stofferne, herunder at frembringe den nødvendige sundheds- og miljømæssige dokumentation.

DI er også enig i forslagetets formål, dog med den tilføjelse at konkurrenceevnen skal fastholdes og forbedres for europæiske industri som helhed. Lovgivningen vil nemlig have store konsekvenser også for brugerindustriene. Konsekvensundersøgelserne peger på, at det især er de mindre og mellemstore virksomheder, der vil blive hårdt ramt af økonomiske og andre omkostninger forbundet med REACH. Disse virksomheder er dominerende i Danmark.

Det er vigtigt for industrien, at der inden for de rammer, som er givet med formålet med lovgivningen, fastlægges et system, der er så ubureaukratisk og omkostningslet som muligt. Følgende principper bør være ledende ved fastlæggelse af REACH:

- Fokus bør være på risiko (i stedet for iboende fare) forbundet med kemiske stoffer og tilvejebringelse af retningslinier for risikohåndtering. Det skal være et risiko-drevet og målrettet system. Fokus skal sættes på de stoffer, der giver anledning til størst bekymring under anvendelse af objektive prioriteringskriterier.
- Undgå unødvendig overlapning eller konflikt med anden eksisterende EU-lovgivning på miljø- og arbejdsmiljøområdet så vel som specifik produktlovgivning.
- Der skal sikres en smidig, konsistent, ensartet og fair behandling af alle stoffer i forsyningskæden. Ansvarsfordeling for aktørerne i kæden skal fastlægges klart.
- Der skal sikres ensartet implementering og håndhævelse i EU samt en hurtig og effektiv sagsbehandling. Agenturets rolle skal styrkes for at opnå dette.
- Konkurrencefølsomme forretningsinformationer skal beskyttes. Frivillig datadeling ser DI som en fordel, men DI kan ikke gå ind for tvungen datadeling, bortset for ved dyreforsøg.

- Forsigtighedsprincippet skal bruges i overensstemmelse med Kommissionens anbefaling (KOM(2000) 1 fra 02.02.2000).

Dette giver anledning til nogle konkrete forslag til forbedring af effektiviteten og gennemførligheden af REACH. Den europæiske industris organisation UNICE har nærmere beskrevet disse forslag. Her skal særligt fremhæves følgende:

- Lovgivningens anvendelsesområde skal være klart defineret og begrænset til det nødvendige for at opnå formålet. Det betyder, at det skal være tydeligt i forordningsteksten, at fødevarer og foder, primære råmaterialer, sekundære råmaterialer for genvinding og energiudnyttelse, affald og R&D-stoffer i hele værdikæden er undtaget. Mellemprodukter til kemisk syntese, der håndteres i lukkede systemer, skal ligeledes være undtaget.
- Industrien foreslår, at registreringen skal bygge på klare, brede og standardiserede anvendelses- og eksponeringskategorier i stedet for begrebet "intended" eller "identified use".
- Industrien finder, at begrænsning og ikke godkendelse bør være den foretrukne mulighed, når en risiko ikke kan håndteres på passende måde med andre midler. Ved substitution bør der også tages hensyn til aktuelle risici og ikke kun de iboende egenskaber ved stoffet.
- Agenturet skal sikre gennemførlighed, gennemsigtighed, konsistens og effektivitet i implementeringen af REACH.

#### Foreningen af Danmarks Farve- og Lakindustri

Branchen finder fortsat, at de principper der ligger i forordningsforslaget er fornuftige, men at man bør tilføje den fremtidige lovgivning transparens, fjerne unødige administrative opgaver og sikre fleksibilitet ikke mindst for at sikre fortsatte innovationsmuligheder.

Information så tidligt som muligt vedr. tidspunkt for de enkelte stoffers registrering og stoffets anvendelsesområder er af vital betydning for downstream industriens muligheder for at agere. Dette er ikke mindst af afgørende betydning for at opnå kendskab til, hvilke stoffer man kan forvente, der vil blive supporteret, og hvilke der vil glide ud, enten fordi de ikke registreres eller ikke registreres til ens anvendelsesområde. Branchen har tidligere foreslået, at præregistreringen bliver tilgængelig for brugerne af stoffer. Dette finder vi fortsat vigtigt, lige som vi finder, at stoffers anvendelsesområder bør meddeles samtidig med præregistreringen. Men vi finder ikke, dette giver tilstrækkelig information for brugerne af kemikalierne. Problemstillingen kompliceres af, at man som downstream user ikke nødvendigvis har viden om, hvilke stoffer der indgår i de anvendte råvarer og derved i ens produkter. Derfor har man heller ikke tilstrækkelig viden om, hvilke stoffer der specielt skal holdes øje med. Vi finder problemstillingen kompleks og vigtig, uden vi har et forslag til en formel løsning. Branchen forsøger selv at imødekomme problemet ved allerede nu at etablere en tæt dialog specifikt på REACH området med stof/råvare- leverandører, men det kan langt fra løse det centrale problem.

Vi finder der bør skelnes imellem de ændringer der skal foretages i sikkerhedsdatablade af administrative hensyn og de der skal foretages af miljø/sundhedsmæssige årsager. Det bør være muligt at lægge primær vægt på sidstnævnte og periodevis samle ændringerne sammen med henblik på en udsendelse til næste led i forsyningskæden.

Det forventede brug af selvklassificeringer er vi betænkelig ved såvel af principielle som praktiske årsager. Ved en stigende anvendelse af selvklassificeringer fjerner man sig fra klassificering byggende på ens, objektive fortolkninger, og muligheden for at anvende klassificering med markedsføring som egentligt formål øges.

Det centrale formål med REACH er at skabe en mulighed for en sikker anvendelse for det enkelte stof i hele dets forsyningskæde. Vi finder, at forordningsforslaget skal have supplerende bestemmelser der tilgodeser selve afleveringen af den øgede mængde af informationer.

I Annex 1A artikel 3.5 og 3.6 gives undtagelse for angivelse af præcis kemisk sammensætning i sikkerhedsdatablade, såfremt f.eks. patentering er på tale, men registreringsnummeret skal fremgå. Angivelse af registreringsnummeret på et stof, hvis anvendelse i et produkt er under patentering, vil være at betragte som en offentliggørelse, og dermed ødelægges muligheden for patentering af denne brug til det angivne formål, hvorved man forhindrer innovation. Vi vil derfor opfordre til, at angivelse af registreringsnummer skal kunne udelades for stoffer, hvis identitet skal holdes fortrolig.

Af hensyn til de fortsatte innovationsmuligheder bør der etableres en mulighed for undtagelse til produkt- og procesorienteret forskning for blandinger.

Hvordan anvendelsesområder vil blive defineret, vil få en afgørende betydning for belastningen af lovgivningen for den enkelte virksomhed og systemets smidighed generelt. Det er derfor vigtigt, at man finder en balance i definitionerne.

Som udgangspunkt er vi enig i der formuleres en forpligtigelse for industrien til at sikre en forsvarlig produktion og anvendelse af kemikalier en såkaldt "duty of care". Men samtidig finder vi, at det er betænkeligt at pålægge industrien uspecificerede pligter.

Som princip finder vi et stof – en registrering fornuftigt, fordi det imødekommer de berettigede kritikpunkter der er rejst overfor forslaget administrative kompleksitet og vil fuldt gennemført tilføre systemet transparens.

En central betænkelighed vi har overfor gennemførelsen af REACH er risikoen for en øget import af artikler, for at undgå omkostningen med re-

gistrering m.v. af stoffer. Vi finder det vigtigt, at der i forordningen er bestemmelser omkring artikler med henblik på at begrænse konkurrenceforvridningen.

Substitution finder vi fortsat er et fornuftigt princip. Men vi finder det ikke hensigtsmæssigt at indarbejde substitutionsprincippet i forordningens formålsbestemmelse.

Handel Transport og Serviceerhvervene (HTS)'s generelle holdning til REACH er, at den er nødvendig og velkommen, men at der er behov for visse justeringer i forslaget. HTS støtter forslagene om en "Et stof – en registrering". Vi mener denne registreringsmodel vil kunne skabe den enkleste og mindst bureaukratiske løsning for registreringsproceduren. En forenkling af registreringen vil dog kræve, at der udvikles et bedre system til deling af data samt betaling for at være med i datadelingen. HTS støtter bestræbelserne på at skabe et system, der ikke kriminaliserer de små virksomheder og samtidig giver de store virksomheder ret til at beskytte deres produktrettigheder. Herudover mener HTS, at registreringen bør prioriteres efter en risikobaseret vurdering.

HTS mener, at det nuværende forslag til REACH indeholder en meget omfattende intensivering af informationsforpligtelserne og datamængderne. Man kan således ikke støtte indførelsen af "Duty of Care", ligesom man ikke mener, der skal kræves flere informationer om lav-volumen stoffer. Omkring kvalitetssikring ser HTS ikke behov for at indføre særlige regler for registreringsinformationer.

Det er meget vigtigt for HTS, at de nye regler bliver så enkle og forståelige som muligt, og at også små og mellemstore virksomheder, der importerer varer fra lande udenfor EU, har let ved at forstå og udføre deres forpligtelser i relation til de nye regler. I denne sammenhæng er diskussionen om, hvorvidt REACH skal kunne rumme løsningen på alle problemer om kemikalier meget vigtig. Set HTS synsvinkel vil den bedste løsning være at koncentrere REACH om kemi i produktet der helt tydeligt og synligt for enhver er kemiske produkter. Vi mener derfor, at artikel 6 i REACH bør slettes eller i det mindste indskrænkes til at omfatte autoriserede kemikalier. Endelig er det meget vigtigt, at de kommende regler administreres ens i alle EU-lande. Det sikres bedst ved at have et stærkt kemikalieagentur og kun få beføjelser til de nationale myndigheder.

Oliebranchens Fællesrepræsentation støtter op om sigtet med REACH forslaget. Olieprodukterne der håndteres på raffinaderierne kan ikke defineres entydigt kemisk. Der vil være daglige udsving i den kemiske sammensætning af såvel slutprodukterne (f.eks. benzin og diesel), og de forskellige oliefraktioner der produceres på raffinaderierne som falder under definitionen af isolerede mellemprodukter. Som eksempel kan det for benzins vedkommende nævnes, at der er opstillet krav til maksimalt indhold af en række stoffer/stofgrupper såsom benzen og aromater.

Der vil være daglige mindre variationer i den kemiske sammensætning af olieprodukterne når de produceres på raffinaderierne fra batch til batch. Hvis det ikke kan accepteres, at der er disse variationer, der i parentes bemærket ikke ændrer på risikoen overfor sundhed og miljø, vil der dagligt være nødvendigt at foretage registrering, vurdering og indberetning af hver enkelt produktion af de enkelte olieprodukter og isolerede mellemprodukter. I praksis vil det ikke være muligt for raffinaderierne at udføre dette, og vi tvivler på, at der i indberetningssystemet er afsat ressourcer til at håndtere de flere. Vi finder det af praktiske og konkurrencemæssige årsager nødvendigt, at LPG (fortættede råoliegasser) optages i Annex III, og derved undtages for registrering.

Brancheforeningen SPT (Sæbe, Parfume og Teknisk/kemiske artikler) kan støtte principperne i REACH. Forslaget er efter foreningens opfattelse et skridt i den rigtige retning.

Foreningen lægger imidlertid vægt på, at der ved udformningen af den fremtidige regulering af kemikalier tages hensyn til ikke mindst de små og mellemstore virksomheders konkurrenceevne, og at lovgivningen i øvrigt er praktisk gennemførlig. Foreningen har derfor følgende konkrete kommentarer til forslaget:

- Anvendelsesområdet bør defineres mere klart, og det skal sikres, at der ikke er overlap med anden lovgivning, herunder f.eks. arbejdsmiljølovgivningen og sektorspecifik lovgivning, som f.eks. kosmetik- og biocidlovgivningen.
- Registreringsprocessen bør så vidt muligt forenkles. Stoffer, der ikke giver anledning til bekymring bør derfor kunne gives en lavere prioritet, ligesom forslaget om "one-substance-one-registration" bør overvejes nærmere.
- Risiko bør fastholdes som det gennemgående vurderingsprincip i den fremtidige regulering af kemikalier, og i øvrigt anvendes konsekvent igennem hele systemet. Mere forenklede og trinvis metoder til vurdering af risiko kan i den forbindelse overvejes, jf. f.eks. ECETOC og HERA.
- Eksisterende data udarbejdet i forbindelse med anden lovgivning eller internationale aftaler, bør kunne anvendes direkte.
- Agenturets rolle bør styrkes. Der kan derfor være behov for at centralisere beslutningsprocessen yderligere, således at der sikres en effektiv implementering og harmoniseringen af kemikalireguleringen inden for EU.

Foreningen er generelt set bekymret over de administrative byrder, der følger med forslaget, og som alt andet lige vil veje tungt i forhold til mange små virksomheder. Dertil kommer, at det ikke kan udelukkes, at mange af de stoffer, der i dag anvendes af branchen ikke længere vil være tilgængelige på markedet. Ikke som følge af de risici, der måtte være forbundet med de pågældende stoffer, men alene som følge af, at råvareproducenten ikke vil anse det for økonomisk attraktivt at registrere det pågældende stof. Foreningen skal på den baggrund opfordre til, at de admi-

nistrative byrder for små og mellemstore brugere af kemikalier begrænses mest muligt.

Dansk Arbejdsgiverforening efterlyser fortsat en konsekvensvurdering af det forhold, at REACH-reguleringen bevæger sig langt ind på områder, der i forvejen er reguleret af arbejdsmiljødirektiver. Her tænkes især på risikovurdering og til dels risikohåndtering i medfør af direktiv 98/24 om risici forårsaget af kemiske agenser i arbejdsmiljøet.

Endvidere skal vi om sikkerhedsdatablade, der fortsat bør være det helt primære kommunikationsinstrument i leverandørkæden, fremhæve, at der hersker et generelt behov for at styrke dette instrument, så det kan leve op til intentionerne om at udgøre brugervirksomhedens instrument til efterlevelse af direktiv 98/24.

Vi forventer derfor, at REACH vil kunne bidrage effektivt hertil. Men et mere effektivt instrument til det forebyggende arbejdsmiljøarbejde i brugervirksomheden opnås ikke ved alene at fylde mere information (eksponeringsscenerier m.v.) i sikkerhedsdatabladet.

Det er af afgørende betydning, at sikkerhedsdatabladet indeholder praktiske og tilgængelige informationer til brugervirksomhederne om nødvendige og tilstrækkelige beskyttelsesforanstaltninger ved brug af kemiske agenser.

På den baggrund – og for at gøre opgaven overskuelig for leverandørerne – bør der i den videre udvikling af REACH sættes fokus på at EU-harmonisere sikkerhedsdatabladskonceptet i så stor udstrækning som overhovedet mulig.

Fagligt Fælles Forbund (3F) finder, at EU's forslag til en ny kemikaliereregulering REACH er et skridt i den rigtige retning.

3F finder dog, at der er steder, hvor REACH kan forbedres. Vi er af den opfattelse, at der skal stilles større krav, hvad angår alternativer til kemikalierne, samt større åbenhed omkring indholdet i de forskellige kemiske stoffer og produkter.

Vi finder, at det i teksten tydeligt skal fremgå, at man skal erstatte noget der er farligt med noget der er ufarligt eller mindre farligt. Det vil sige, at man skal anvende alternative metoder som erstatning for kemikalierne og hvis dette ikke er muligt, må man finde et mindre skadeligt kemikalie. Denne tolkning svarer til hvad der står i direktivet om arbejdets udførelse.

Vi finder samtidig at der af hensyn til downstream users, skal være større åbenhed omkring recepterne fra de kemikalieproducerende virksomheder, idet en større åbenhed medfører, at downstream users bedre kan finde alternativer til de kemikalier de normalt benytter, ligesom de hvis det ikke er muligt at finde alternativer, og de dermed er nødt til at benytte kemika-

lier, bedre kan beskytte sig mod disse sundhedsskadelige stoffer og produkter.

Landsorganisationen i Danmark (LO) ønsker en stærk REACH-forordning. LO mener, at målsætningen om at sikre et højt beskyttelsesniveau for arbejdstagere, forbrugere, andre borgere og miljøet skal fastholdes.

REACH skal baseres på de tre følgende principper:

- Forureneren betaler: REACH skal sikre at brugeren af kemikalier kommer til at dække omkostningerne forbundet med at skaffe informationer der muliggør en sikker produktion, brug og bortskaffelse af stoffet
- Substitution: REACH skal give brugeren af kemikalier bedre mulighed for at anvende ufarlige eller mindre skadelige stoffer og metoder til at opnå en given funktion.
- Forsigtighed: hvor der ikke er økonomisk eller videnskabelig mulighed for at skaffe tilstrækkelig information om sikre rammer for produktion, brug og bortskaffelse af et stof, skal REACH's autorisationsprocedure tages i anvendelse (dvs. tilladelse som kun gives såfremt der er tungtvejende samfundsmæssige argumenter herfor).

REACH skal være smidig og omkostningseffektiv. REACH skal baseres på praktiske erfaringer fra producenter og brugere af stofferne. REACH skal bygge videre på anerkendte kemitekniske løsninger, på EMAS og på miljøledelse efter ISO 14000.

REACH skal alene sikre registrering af stoffer med ekstern anvendelse. Stoffer, som alene er mellemprodukter i virksomhedsproduktion, og som ikke markedsføres, bør ikke være omfattet af REACH. Sådanne stoffer og deres håndtering er jo i forvejen reguleret af miljøgodkendelser eller miljøledelsessystemer.

En større del af de markedsførte stoffer skal prioriteres på baggrund af en indledende toksikologisk vurdering / antagelse. Registrering af f.eks. 5000 "kendte problematiske stoffer" skal gennemføres før den rent tonnagebaserede registrering sættes i værk.

REACH's rolle i forbindelse med arbejdsmiljøet er først og fremmest at være leverandør af valide data ned igennem kæden, ikke mindst til downstreambrugere og slutbrugere og til arbejdsgiverens / sikkerhedsorganisationens overvejelser om substitution. REACH skal gennemføres uden at medføre ændringer i EU's arbejdsmiljødirektiver, og en REACH autorisation skal ikke kunne sætte nationale grænseværdier ud af kraft.

Dansk Vand- og Spildevandsforening (DANVA) støtter overordnet set REACH, som er et vigtigt redskab til minimering af farlige/uønskede stoffer i miljøet. REACH spiller en væsentlig rolle for vandsektoren i forhold til at sætte fokus på indsatsen opstrøms i vandkredsløbet og

minimere forurening ved kilden og derved undgå, at stoffer der er svært nedbrydelige i renseanlæg ikke tilføres afløbssystemet.

Spildevand som tilføres renseanlæggene bør være af en sådan karakter, at det er bæredygtigt i forhold til økonomi og ressourcer (energi, kemikalier) at rense spildevandet til det niveau der er nødvendigt for at overholde relevante direktivers krav (f.eks. vandrammedirektivet). Substitutionsprincippet er væsentligt i denne sammenhæng i forhold til at erstatte ikke nedbrydelige stoffer med stoffer, som er lettere at fjerne i renseanlægget.

DANVA støtter "Duty of Care" princippet. I tilknytning hertil er der et behov for udveksling af viden (f.eks. data omkring nedbrydelighed af stoffer) mellem industrien på den ene side og operatører af renseanlæg på den anden side.

DANVA savner en tydeligere kobling til vandrammedirektivet, IPPC direktivet og byspildevandsdirektivet (artikel 11, annex 1c om beskyttelse af renseanlæg).

Danske Maritime støtter, på trods af de usikkerhedsmomenter der fortsat består, principperne i Kommissionens forslag, men mener at der bør søges løsninger, der i højere grad tilgodeser virksomheder udenfor den kemiske industri (producenter af stoffer). Samtidig bør de uafklarede virkninger f.eks. for konkurrenceforhold til produktion udenfor EU afklares.

Det er især vigtigt for "downstream users" og "end users", at de tidligt kan vide hvilke stoffer der vil være tilgængelige og om den brug de selv gør af stofferne vil blive et af de forudsete anvendelsesområder for stoffet. De forudsete frister bør sikre tid til at ændre produkter, hvor dette bliver nødvendigt, eller til at forlænge fristen.

Der kan vise sig problemer med stoffer, der kun benyttes i begrænsede mængder som kan blive trukket tilbage fra markedet ikke af sundhedsmæssige eller miljømæssige grunde, men alene af økonomiske grunde eller af tidshensyn.

Dansk Maritime finder, at en generel pligt "duty of care" må afgrænse virksomhedernes ansvar således, at det alene påhviler den, der har mulighed for at undgå eller begrænse risikoen.

Danske Maritime finder det ønskeligt, at man løser de økonomiske og praktiske problemer, herunder kompensation til den der tilvejebringer datagrundlaget således, at princippet om "et stof – en registrering" kan gennemføres.

Danske Maritime har ingen præferencer for rækkefølgen af registrering, men tilskynder til, at der sikres mulighed for at forlænge frister dersom den afsatte tid viser sig utilstrækkelig.

Det vil for danske virksomheder være af betydning, at kunne aftvinge leverandører de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere hvorledes stoffer kan anvendes sikkert. Hvis der ikke foreligger en pligt for leverandører til at afgive disse oplysninger, må en "downstream user" tilsvarende friholdes for ansvar for stoffernes effekter.

Hvor kravene påfører europæiske erhverv øgede omkostninger, eller afskærer brug af stoffer, der frit kan benyttes udenfor EU, vil der opstå en konkurrencefordel for producenter udenfor EU området.

Danske Maritime kan støtte et *substitutionsprincip* baseret på risikovurdering. Danske Maritime har ingen præferencer med hensyn til *Agenturets rolle*, men det er vigtigt at sikre at vurderinger sker på et ensartet grundlag og efter ensartede kriterier.

Brancheforeningen PCG (Producenter af Komprimerede Gasser) ønsker grundlæggende, at alle gasser udvundet af atmosfærisk luft, (i naturen) skal undtages/friholdes i REACH (dvs vi accepterer at alle brandbare og giftige og ætsende gasser ikke undtages). Såfremt ovenstående friholdelse ikke kan gennemføres, var det ønskeligt at produkter anmeldt til Arbejdstilsynets Produktregister kunne overføres mellem registrene, således at de ikke skal anmeldes på ny. Desuden ville det være åbenbart rationelt at kunne anmelde på koncernplan for hele Europa eller via brancheorganisationer for hele Europa for de gasser der bliver anmeldelsespligtige.

Dansk Toksikologi Center bemærker følgende

Hvad angår informationskrav for lav-volumen stoffer, er det, som forslaget ser ud i dag, meget begrænsede oplysninger, der stilles krav til. En sammenkædning af dette med de forventninger, der er til kravet om autorisation – at der reelt kun vil komme ca. 20 stoffer på listen om året – giver et billede af, at der vil gå meget lang tid, før den type stoffer bliver opfanget af REACH. Der bør derfor stilles nogle yderligere krav til lav-volumenstofferne, hvilket er i tråd med det danske forslag. Desuden bør det sikres, at autorisationsordningen får en reel betydning indenfor en kortere tidshorisont, end der er lagt op til i dag.

Til kvalitetssikring af registreringsinformation kan foreslås anvendelse af standardiseringsfremgangsmåde. Der eksisterer ISO-standarder, som lægger op til en selvdeklarering, hvor virksomheden selv skriver under på, at rutiner, data mv. er gode nok. Dette foreslås som alternativ til en egentlig certificering, som er mere omfattende, og hvor en tredjepart er involveret.

Stoffer, der tilsigtet afgives fra artikler, er "kendt" af producenten. Ud fra et sundheds- og miljømæssigt perspektiv bør disse stoffer ikke behandles lempeligere end andre kemiske stoffer.

Endelig finder vi det vigtigt, at substitutionsprincippet vægtes højt i REACH. Formålet med at generere en masse information om de kemiske stoffer, må netop være den øgede mulighed for at kunne sikre, at der ikke anvendes uhensigtsmæssige kemiske stoffer, hvor alternativer eksisterer.

Cheminova bemærker, at mellemprodukter til kemisk syntese bør fritages for registrering, disse produkter kommer ikke ud til den almindelige forbruger, de håndteres i lukkede systemer af professionelt uddannede personer. Den eksisterende lovgivning inden for områderne eksternt miljø, arbejdsmiljø og transport af kemikalier er tilstrækkelig til at sikre en forsvarlig håndtering af disse produkter.

Formuleringskemikalier i plantebeskyttelsesmidler bør fritages for registrering, da plantebeskyttelsesmidler er reguleret under direktiv 91/414/EEC, som sikrer meget høj standard i relation til beskyttelse af human sundhed, dyresundhed og det eksterne miljø. Direktiv 91/414/EEC regulerer markedsudbudet af plantebeskyttelsesmidler på brugerniveau inkl. de formuleringskemikalier, der er indeholdt i det kommercielle produkt, der leveres til slutbrugerne.

Cheminova støtter datadeling på hvirveldyr med en rimelig kompensation til dataejerne, men mener, at datadeling bør udstrækkes til alle data, der genereres. Nogle af de studier, der i dag ikke er omfattet af datadeling, kræver anvendelse af radioaktivt mærkede stoffer. Som en konsekvens af manglende datadeling vil der blive udført en række studier med radioaktivt mærkede stoffer, som kunne undgås. Hertil kommer en unødigt håndtering af radioaktivt affald.

H. Lundbeck A/S mener, at administrationen af REACH skal holdes simpel og ensartet fra land til land. En enkelt sagsbehandling bør som hovedregel være tilstrækkelig. Vi ser f.eks. ingen grund til, at PPORDS skal administreres lokalt.

Det skal afklares, hvornår et stof udelukkende anvendes i farmaceutiske produkter. Efter vor opfattelse er hensigten om at udvikle et produkt afgørende, så at stoffet bør fritages for registrering under hele udviklingsfasen. Ellers vil stoffet måske skulle registreres og senere igen fritages. Bemærk også, at PPORD-regler ikke kan anvendes på stoffer, anvendt til kliniske forsøg. Kemiske mellemprodukter, der isoleres, men ellers ikke forlader virksomheden, bør undtages for registrering.

Annex II bør udvides, så alle fødevarer og stoffer udvundet heraf uden kemiske modifikationer samt andre naturligt forekommende stoffer undtages. I annex III fritages kun naturligt forekommende stoffer, der ikke skal klassificeres som farlige, men grænsen for farlighed bør hæves analogt med, at f.eks. naturgas, råolie, kul er undtaget.

Stoffer, der eksporteres ud af EU, bør ikke være omfattet af registreringspligt. De fleste industrialiserede lande har kemikalielovgivning, og der kan derfor blive tale om dobbeltregistrering ved eksport.

Urenheder skal ikke registreres, med mindre de markedsføres separat. Af stofdefinitionen ses, at et stof inklusiv additiver og urenheder fremkommer ved en fremstillingsproces. I batchprocesser forekommer der hyppigt rensprocesser, hvori urenheder adskilles - eventuelt i flere trin - fra grundsubstanten, hvor der altså fjernes stoffer, som ikke skal registreres. Den logiske konsekvens bør herefter så være, at rensprocesser som sådan ikke er fremstillingsprocesser, og at der derfor kun skal registreres det endelige, rensede produkt.

Novozymes betragter overordnet REACH som et initiativ der på langt sigt vil fremme substitution af traditionel kemi med bioteknologiske løsninger til gavn for industrien, forbrugerne og miljøet.

Vi støtter også generelt de synspunkter der er fremsat af europæiske og danske industri- og erhvervsorganisationer med henblik på at forenkle gennemførelsen og administrationen af REACH.

Der er imidlertid nogle mere specifikke elementer i REACH forslaget som har særlig betydning for Novozymes:

- Det er vigtigt at fastholde, at industrielle enzymer, klassificeret som stoffer der kan give allergi ved indånding (R 42 stoffer), ikke omfattes blandt de stofgrupper som skal Autoriseres.
- Vi mener det er unødvendigt og uheldigt at have både en 'liste over farlige stoffer' begrænset til alene at omfatte CMR og R 42 stoffer og et 'klassificeringskatalog' med alle stoffer og endepunkter. En løsning vil være kun at have det sidste og her markere alle stoffer som Kommissionen hidtil og efterfølgende fastsætter en harmoniseret klassificering for. Dette udelukker ikke at nye harmoniserede klassificeringer af ressourcemæssige årsager begrænses til CMR og R 42 stoffer. I modsat fald frygter vi at 'listen over farlige stoffer', om end utilsigtet, medføre at industrielle enzymer bliver opfattet som meget farlige (sammen med CMR) og uønskede.
- Generelt er det vigtigt for Novozymes at fokus på begrænsning af forekomsten af allergi på grund af stoffer i miljøet og forbrugerprodukter ikke får utilsigtede og uheldige konsekvenser for sikre, miljørigtige og efterspurgte anvendelser af enzymer hos industrien og hos forbrugerne.

Advokatrådet har ingen bemærkninger til forslaget.

Dyrenes Beskyttelse mener, at REACH skal omfatte:

- Et krav om, at industrien får pligt til at dele alle data fra dyreforsøg med hinanden.

- Et fleksibelt testsystem, der sikrer, at de informationer, der kræves til registrering, begrænses til det der er nødvendigt for at beskytte menneskers sundhed og miljøet. Der skal således aldrig genereres data til registrering, hvis de ikke er nødvendige for at gennemføre en sikkerhedsvurdering af kemikaliet. Der skal være en fleksibel trinvis teststrategi, der inkluderer indsamling og deling af alle tilgængelige eksisterende data, risikovurdering baseret på kemisk opbygning og computer modeller og fuld anvendelse af alle tilgængelige in vitro og andre "ikke-dyreforsøgs" metoder.
- Konsekvent brug af "ikke-dyreforsøgs" metoder til at tilvejebringe nye data.
- Et system der sikrer, at testning stoppes, såfremt fund af en enkelt toksikologisk effekt peger på at stoffet er skadeligt. Hvis et stof ved dyreforsøg fx er fundet kræftfremkaldende, skal man ikke gå videre med test for eventuelle toksikologiske og mutagene effekter.
- Krav om at alle tilgængelige in vitro og andre "ikke-dyreforsøgs" metoder inkluderes på listen over test metoder i Annex X, samt at det sikres, at nye metoder straks tilføjes så snart de bliver tilgængelige.
- En forpligtelse fra såvel Kommissionen, medlemsstater og industri til at øge ressourcer og bestræbelser for at fremskynde udviklingen, valideringen og godkendelsen af "ikke dyreforsøgs" metoder. At en del af registreringsgebyret allokeres til udvikling af "ikke dyreforsøgs" metoder.
- At dyreværnsorganisationer anerkendes og indrages som stakeholder, især med hensyn til Agenturets arbejde.
- En stillingtagen til stoffernes samfundsmæssige nytteværdi.
- Anvendelse af substitutionsprincippet, således at skadelige kemikalier erstattes med mindre farlige.

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

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

*"Duty of Care"* er meget vigtig. Forbrugerrådet støtter, at Danmark arbejder på, at "Duty of care" genindsættes, hvilket vil betyde, at lovgivningen

slår fast, at producenter og importører er forpligtet til at sikre, at produkterne ikke indeholder skadelig kemi.

Forbrugerrådet støtter forslaget om ”et stof – en registrering”. Her er det vigtigt, at en uafhængig instans (Agenturet) vurderer den fælles farevurdering fra producenterne og dermed sikrer en vis standard af farevurdering. Det er vigtigt, at den fælles registrering ikke fører til, at det endelige resultat bliver den vurdering, der har laveste fællesnævner - derfor skal der sikres kontrol med disse registreringer.

Forbrugerrådet støtter det danske forslag om en højere prioritering af visse stoffer ved at fremrykke tidspunktet for registrering af og dermed kontrol med svært nedbrydelige, bioakkumulerende og giftige stoffer. De nuværende registreringstidspunkter er uacceptabelt lange.

Informationskrav for lav-volumen stoffer - Forbrugerrådet ønsker, at alle kemiske stoffer registreres uanset tonnage. Som minimum, at der sker en simpel registrering af stofferne under 1 ton.

Forbrugerrådet mener, at det er nødvendigt at skærpe bestemmelserne for stoffer i artikler. Det er bl.a. nødvendigt at inkludere alle kemiske stoffer i produkter i REACH (1 ton-grænsen fjernes), og samtidig skal registreringstiden for kemiske stoffer i produkter være væsentligt mindre end de foreslåede 11 år og 3 måneder.

Det skal selvfølgelig sikres, at kvaliteten af de data, der registreres, er i orden. Forbrugerrådet mener, at Danmark forsat bør arbejde på at udvide informationskravene for stoffer i mængder under ti tons pr. år pr. producent eller importør

Agenturet bør sikre, at der etableres effektive og passende håndhævelsesprocedurer, hvilket kræver en stærk, ensartet rammeregulering med en høj grad af central koordinering.

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

Danmarks Naturfredningsforeningen, Det Økologiske Råd, WWF og Greenpeace udtaler samlet: Registrering er REACH-systemets fundament. Det er afgørende, at der tilvejebringes basal viden om alle kemiske stoffer på markedet. Registreringsinformationen skal have en kvalitet, der gør det muligt at vurdere om stofferne udgør miljø- eller sundhedsfarer.

I det nuværende forslag skal CMR-stoffer og stoffer produceret/importeret i mængder over 1.000 tons registreres senest 3 år efter direktivets ikrafttræden. Denne første registreringsfase bør også omfatte andre kendte problematiske stoffer som PBT- og vPvB-stoffer. Informa-

tionskravene til stoffer i mængder på 1-10 tons bør skærpes således, at kravet om udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliesikkerhedsrapporter også gælder for denne gruppe stoffer.

Registreringspligten for kemiske stoffer i importerede artikler bør fastsættes ud fra den mængde der importeres pr. importør i stedet for pr. artikel af samme art. Endelig bør kosmetik være omfattet af REACH, da kosmetikdirektivet ikke dækker økotox-egenskaber.

Danmark bør tage skarpt afstand fra forslaget om risikobaseret prioritering af registreringen, da en sådan prioritering vil bygge på utilstrækkelig viden om stoffernes farlige egenskaber.

Målet med godkendelsesordningen i REACH bør være en substitutionspligt - En pligt til at substituere skadelige kemiske stoffer med ikke skadelige alternativer. Dette bør altid have første prioritet. Først efter at denne mulighed er vel undersøgt og udtømt, mener vi, at det skal overvejes, på baggrund af en socioøkonomisk vurdering, at give en tidsbegrænset tilladelse til anvendelse af skadelige kemiske stoffer. En sådan tilladelse bør altid følges op af en substitutionsplan.

En række stoffer er undtaget af godkendelsesordningen i REACH. Disse undtagelser bør følges op af et krav om, at undtagelserne kun gælder så længe kravene til disse stoffer i andre reguleringer er mindst lige så strenge som under artikel VII.

Artikler skal være omfattet af REACH, både i registrerings-, evaluerings- og godkendelsesfasen. Fristen for hvornår reglerne for artikler skal træde i kraft, skal være betydeligt kortere end de 11 år, som ligger i det nuværende forslag.

Myndighederne bør have beføjelse til at gennemføre harmoniseret klassificering for flere stoffer end bare CMR og luftvejsallergi stoffer. I det fremsatte forslag skal klassificering af stoffer med andre effekter (bl.a. miljøfarlige, giftige, sundhedsskadelige, brandfarlige og eksplosive stoffer) overlades til industriens selvklassificering. Det finder vi uacceptabelt, da al erfaring viser, at industrien ikke vil være i stand til at lave sådanne klassificeringer. Endvidere skal Danmark arbejde for, at "Listen over farlige stoffer" bevares og fortsat udbygges.

De stoffer, som efter registrering går videre til evaluering, skal også tildeles en harmoniseret klassificering og være mærkningspligtigt i henhold til denne.

Ved tvivl eller uenighed om virksomhedernes selvklassificering bør den endelige afgørelse ligge hos myndighederne. Det skal gøres klart, at stofferne kun må "nedklassificeres" i forhold til en eksisterende klassificering, hvis det sker efter en evaluering fra Kemikalieagenturets eller medlemslandenes side.

Sagen har været forelagt Miljøspecialudvalget den 3. december 2003, den 23. april 2004, den 9. juni 2004 og den 24. november 2004. Sagen har været sendt i høring i Miljøspecialudvalget med frist den 23. maj 2005.

DI har noteret sig omskrivningen af de erhvervsmæssige konsekvenser og finder at de nye formuleringer bedre beskriver realiteterne. Men har dog enkelte forbehold, idet de ønsker at understrege at strukturen af dansk industri er speciel ved at have mange små og mellemstore virksomheder og kun lidt egentlig kemisk industri uden for den farmaceutiske industri, derfor kan konsekvenserne i Danmark blive store jvf. resultaterne af KPMG undersøgelsen. DI mener desuden, at det indledningsvis i dansk holdning bør fremgå, at Danmark arbejder for, at reguleringen bliver så lidt administrativt og økonomiske belastende for erhvervslivet, som det er muligt ud fra hensynet til sundhed og miljø.

3F Fagligt Fælles Forbund er på de fleste områder enige med dansk holdning. Det er deres opfattelse, at substitutionsprincippet er vigtigt og understreger, at de mener, at alternative metoder skal foretrækkes fremfor andre mindre skadelige kemiske stoffer. De mener desuden at informationskravene til stoffer mellem 1- 10 tons også bør indeholde en kemikaliesikkerhedsvurdering.

Danmarks Naturfredningsforening, Greenpeace, Det Økologiske Råd og WWF verdensnaturfonden foreslår en anden ordlyd omkring forenkling ..”at procedurer og krav i forbindelse med registrering, vurdering og godkendelse forenkles under forudsætning af at miljøbeskyttelsesniveauet forbedres eller fastholdes på samme niveau.” Omkring adgang til information er man bekymret for, at der lægges op til en minimums implementering af Århuskonventionen og ønsker en anden formulering ..”at REACH lever op til Århuskonventionens bestemmelser om adgang til miljøoplysninger”. De er enige i dansk holdning omkring registrering, godkendelsesordningen og klassificering og mærkning, men mener at tidsfristen for registrering skal være højst 8 år, at der skal laves kemikaliesikkerhedsrapport på alle stoffer, at stoffer i artikler skal registreres, at substitutionsprincippet skal indarbejdes i starten af forordningen, og at der skal være en substitutionspligt for stoffer omfattet af godkendelsesordningen, og at stoffer, der evalueres, også får en harmoniseret klassificering. Endvidere vil de gerne have præciseret, hvad sætningen ”med mindre anden lovgivning er tilstrækkelig” i forhold til omfanget af godkendelsesordningen betyder.

## **6. Europa Parlamentets udtalelser**

Europa Parlamentet har endnu ikke afsluttet sin første behandling.

## **7. Andre landes holdninger**

Følgende områder, som har været til politisk drøftelse i Rådet (miljø og/eller konkurrenceevne), har givet anledning til konkrete ændringsforslag. Der er ikke blevet draget konklusioner af ministrenes drøftelser.

*"Duty of Care"*

En gruppe af lande, herunder Danmark, har foreslået en generel forpligtigelse – "Duty of Care" - for industrien til at sikre en forsvarlig produktion og anvendelse af kemikalier. En betydelig gruppe af lande har givet udtryk for, at industriens ansvar er tilstrækkeligt præciseret i Kommissionens forslag, med den begrundelse, at en "Duty of Care" vil rejse tvivl om virksomhedernes retsstilling ved at pålægge industrien uspecificerede pligter.

*"Et stof – en registrering"*

UK og Ungarn har fremsat et ændringsforslag, "Et stof – en registrering" (OSOR), om tvungen deling af såvel data fra dyreforsøg som andre data om stoffernes egenskaber mod økonomisk kompensation til data-ejerne efter retningslinjer fastlagt af industriens selv. Forslaget omfatter tillige en tvungen fælles registrering af farevurderingen, herunder forslag til klassificering og mærkning, men enkelte producenter eller importører, der er uenige i den fælles farevurdering, kan dog anføre denne uenighed i registreringen. Kommissionens forslag kræver kun deling af data fra dyreforsøg og fælles registrering er en frivillig mulighed. Rådets Juridiske Tjeneste har i et responsum tilkendegivet, at tvungen datadeling ikke er i strid med ejendomsretten, grundet det legitime hensyn til beskyttelsen af sundhed og miljø og for så vidt, at data-ejerne ikke mister retten til selv at bruge data og modtager økonomisk kompensation. De overordnede principper for denne kompensation skal fremgå af Forordningen. Endvidere anser Rådets Juridiske Tjeneste ikke forslaget for værende i strid med Aftalen om Tekniske Handelshindringer under WTO.

En stor gruppe lande har taget positivt mod forslaget i princippet, mens Kommissionen og en anden gruppe lande ikke er overbevist om, at forslaget overordnet set tilbyder en administrativ og økonomisk fordel. Dette gælder især med hensyn til den del af forslaget, som omhandler tvungen fælles farevurdering og klassificering.

*Prioritering af registrering*

En gruppe lande, herunder Danmark, har foreslået en højere prioritering af visse stoffer ved at fremrykke tidspunktet for registrering af og dermed kontrol med svært nedbrydelige, bioakkumulerende og giftige stoffer, som er særligt problematiske at anvende. En anden gruppe af lande har fremført præference for såkaldt risiko baseret prioritering af registreringen. Et forslag hertil pålægger Agenturet at udvikle risikobaserede kriterier for prioritering af registreringerne. Endelig støtter en gruppe lande Kommissionens forslag med den begrundelse, at de ikke ønsker at fremrykke tidspunktet for industriens arbejde, at risikobaseret prioritering vil bygge på et utilstrækkeligt videngrundlag samt, at en sådan fremgangsmåde skaber retslig tvivl om tidsfristerne for firmaernes pligt til at registrere.

### *Informationskrav for lav-volumen stoffer*

En række lande, herunder Danmark, har foreslået at udvide informationskravene for stoffer i mængder under ti tons per år pr. producent eller importør, således at informationerne er tilstrækkelige til 1) at beskytte arbejdere og forbrugere mod akutte forgiftninger, 2) en første klassificering og mærkning og 3) en første udpegnings af særligt problematiske stoffer. En anden gruppe af lande og Kommissionen har derimod modsat sig udvidede informationskrav med henvisning til de medfølgende øgede omkostninger for industrien. Endelig foreligger der et forslag om kun at registrere eksisterende data. Der skal så udarbejdes femårige arbejdsplaner, baseret på en indledende risikoanalyse, for at tilvejebringe yderligere oplysninger.

### *Kvalitetssikring af registreringsinformation*

Enkelte lande har foreslået, at et krav skulle fastsættes i Forordningen om tvungen brug af systemer til kvalitetssikring af registreringernes indhold. En stor gruppe lande kunne ikke støtte forslaget umiddelbart, da et sådan krav ville påføre især små- og mellemstore virksomheder unødige omkostninger, og fordi andre måder til at sikre den nødvendige kvalitet blev anset for tilstrækkelige.

### *Stoffer i artikler*

En lang række af lande er kritisk indstillede overfor den praktiske gennemførlighed af Kommissionens forslag. Enkelte lande ønsker i princippet at stramme bestemmelserne for at undgå konkurrence fra artikler (varer) produceret udenfor EU, mens andre lande foreslår bestemmelserne helt fjernet. En tredje gruppe lande ønsker bestemmelserne ændret, så kravene retter sig mod tilstedeværelsen af særligt problematiske stoffer i artikler. Endelig ønsker enkelte lande at ophæve de bestemmelser, som vedrører stoffer, der tilsigtet afgives fra artiklerne, idet sådanne stoffer ønskes omfattet af de almindelige bestemmelser om stoffer og præparater.

### *Substitution*

Rådet har diskuteret, hvilken rolle substitution af farlige stoffer skal spille i forbindelse med Godkendelsesordningen, uden at debatten tog udgangspunkt i konkrete forslag. En gruppe lande ønskede yderligere tilskyndelse til substitution eventuelt som en egentlig substitutionspligt, mens en anden gruppe lande fandt, at Kommissionens forslag allerede tilskyndede til substitution i passende omfang. Danmark har fremsat et forslag i arbejdsgruppen om at indarbejde substitutionsprincippet i formålsartiklen. Kun enkelte lande udtalte sig til fordel for forslaget, mens en større gruppe af lande ikke kunne støtte forslaget.

### *Agenturets rolle ved vurdering af stoffer*

En stor gruppe lande ønsker i princippet, at Agenturet skal spille en mere central rolle ved vurdering af testforslag, ved stikprøvekontrol af om registreringerne overholder Forordningens krav og ved stofvurderingen, men

landene har varierende synspunkter for den konkrete administrative model for Agenturet. En gruppe lande lægger stor vægt på, at medlemslandene skal spille en central rolle ved stofvurderingen. Endelig foreslår enkelte lande, at bestemmelserne om myndighedernes vurdering af testforslag slettes.

### **8. Foreløbig dansk holdning.**

Danmark er generelt positiv overfor forslaget, idet man dog tillægger det meget væsentlig betydning, at forslaget fører til en forbedring af det nuværende beskyttelsesniveau. I den forbindelse finder Danmark det væsentligt, at danske regler, der giver et højere beskyttelsesniveau, kan opretholdes i tilstrækkeligt omfang indtil, at der vedtages regler, som indenfor rammerne af forordningen regulerer det pågældende område.

Danmark finder, at forslaget stadig kan forbedres både med hensyn til beskyttelsen af sundhed og miljø og med hensyn til og for at gøre forslaget lettere at gennemføre i praksis.

Danmark finder det væsentligt, at det er industrien, der skal sikre, at produktion og anvendelse af kemikalier sker på forsvarlig måde uden skader på miljø eller sundhed. Danmark finder det vigtigt, at industrien skal informere deres kunder i tilstrækkeligt omfang om betingelserne for sikker anvendelse.

Danmark finder det af stor betydning, at der skabes så stor åbenhed som muligt for at sikre forbrugernes tillid til virksomheder og myndigheder og for at lette virksomhedernes arbejde med at sikre en forsvarlig omgang med kemikalierne.

Danmark finder det vigtigt, at stoffer og produkter, der er fremstillet til militære formål, kan undtages fra bestemmelserne i REACH, såfremt det kan begrundes i hensynet til den nationale sikkerhed.

Danmark finder det væsentligt, at alle særligt problematiske stoffer registreres og vurderes hurtigst muligt med henblik på regulering. Danmark finder ligeledes, at substitutionsprincippet bør reflekteres i forordningen, for at sikre at farlige stoffer substitueres med mindre farlige stoffer i de tilfælde, hvor der er egnede alternative stoffer eller teknologier.

Endelig finder Danmark det af stor betydning, at harmoniseret klassificering og mærkning af kemiske stoffer kan gennemføres for alle effekter og stoffer, hvor der er et konkret begrundet behov herfor. Herved kan forskellige klassificeringer af de samme stoffer undgås og dermed undgås uens konkurrencevilkår og beskyttelsesniveau.

### **9. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalget**

Grundnotat om forslaget blev oversendt til Folketinget den 9. februar 2004.

Sagen var sat på dagsordenen for Rådet (miljø) og Rådet (konkurrenceevne) adskillige gange i 2004 og 2005.

Sagen har således været forelagt Folketingets Europa Udvalg til orientering adskillige gange forud for rådsmøderne (Konkurrenceevne) og (Miljø). Sidst blev sagen forelagt Europaudvalget var den 19. november forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 25. november og den 10. december 2004 forud for rådsmødet (miljø) den 20. december.

## 2. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om tjenesteydelser i det indre marked, KOM(2004) 2 endelig

Revideret notat.

### Resumé

Kommissionen har den 13. januar 2004 fremlagt et direktivforslag, (KOM(2004) 2 endelig), som skal fjerne hindringer for tjenesteyderes etableringsfrihed og for den fri udveksling af tjenesteydelser mellem medlemsstaterne. Forslaget er et væsentligt element i Lissabon-strategien, som sigter på at forbedre rammerne for vækst og beskæftigelse i EU. Forslaget blev fremsendt til medlemsstaterne i Rådet for den Europæiske Union den 10. februar.

Etableringsadgangen for servicevirksomheder fra andre medlemsstater skal forbedres gennem administrativ forenkling og etablering af særlige kvikskranker for godkendelsesprocedurer. Den fri udveksling af tjenesteydelser skal forbedres ved indførelse af oprindelseslandsprincippet. Princippet indebærer efter forslaget, at tjenesteydere som udgangspunkt kun skal være omfattet af den medlemsstats lovgivning, som de er etableret i for så vidt angår adgangen til at udøve servicevirksomhed i andre medlemsstater. Forslaget indeholder dog en række undtagelser til princippet. Vedtagelse af direktivforslaget i den nuværende form forudsætter en gennemgang af danske regler vedrørende etablering og udveksling af tjenesteydelser, herunder med henblik på at tilpasse dansk lovgivning til oprindelseslandsprincippet.

Oprindelseslandsprincippet træder i kraft ved direktivets implementering. Gennemførelsen af forslaget skal i øvrigt ske successivt på en sådan måde, at forslagets fulde lovgivningsmæssige konsekvenser først vil fremgå efter analyser, der gennemføres efter forslagets vedtagelse. Baggrunden for dette er især, at forslaget opererer med en undersøgelse af de enkelte medlemsstateres markedsadgangsvilkår i en periode på 2 år efter vedtagelsen. Gennemførelse af direktivforslaget i den foreliggende form vil kræve ændringer i gældende dansk lovgivning.

Hjemmelsgrundlaget er traktatens artikel 47, stk. 2, og artikel 55 samt traktatens artikel 71 og artikel 80, stk. 2. Vedtagelse af forslaget skal ske med kvalificeret flertal i Rådet i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet, jf. Traktatens artikel 251.

Forslaget blev præsenteret for Rådet (Konkurrenceevne) den 11. marts 2004. På Rådsmødet (Konkurrenceevne) den 17.-18. maj 2004 var forslaget på dagsordenen under punktet eventuelt, hvor det irske formandskab orienterede om status for arbejdet. Medlemslandene tog orienteringen til efterretning.

*Forslaget indgik i formandskabskonklusionerne fra mødet i Det Europæiske Råd den 22.-23. marts 2005, hvori betydningen af et fuldt funktions-*

*dygtigt indre marked for tjenesteydelser, samtidig med at den europæiske sociale model bibeholdes, blev understreget.*

*Europa-Parlamentets udvalg for det indre marked og forbrugerbeskyttelse har påbegyndt førstebehandling af forslaget. Europa-Parlamentet forventes ikke at afgive holdning til direktivforslaget før i efteråret 2005. Kommissionen har ikke formelt ændret sit mål om at præsentere et endeligt forslag til vedtagelse i Rådet i første halvår 2005.*

Kommissionen har i øvrigt udarbejdet tre forklarende noter vedrørende forslagets anvendelsesområde, udstationering af arbejdstagere og godtgørelse af udgifter til lægebehandling i et andet medlemsland.

*Forslaget på dagsordenen for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 6. juni med henblik på statusrapport.*

## **1. Baggrund og indhold**

Kommissionen fremsatte den 13. januar 2004 direktivforslaget om tjenesteydelser i det indre marked, (KOM(2004) 2 endelig). Kommissionens forslag blev fremsendt til medlemsstaterne af Rådet og Europa-Parlamentet den 10. februar 2004.

*Det luxembourgiske formandskab har fremsendt en konsolideret formandskabstekst af 10. januar 2005 til rådsarbejdsgruppen. Teksten danner grundlag for de fortsatte drøftelser af forslaget i arbejdsgruppen. Formandskabets tekst søger at afklare og dermed sikre en fælles opfattelse af indholdet i bestemmelserne i Kommissionens direktivforslag.*

Forslagets hjemmelsgrundlag er traktatens artikel 47, stk. 2, og artikel 55 samt traktatens artikel 71 og artikel 80, stk. 2. Vedtagelse af forslaget skal ske med kvalificeret flertal i Rådet i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet), jf. Traktatens artikel 251.

Forslaget er et væsentligt element i Lissabon-strategien, som sigter på at forbedre rammerne for vækst og beskæftigelse i EU.

Forslaget sigter mod en gradvis implementering af bestemmelserne, således at samtlige bestemmelser i direktivforslaget har fuld virkning i 2010. Således tages oprindelseslandsprincippet i anvendelse straks efter direktivforslagets ikrafttræden, mens direktivforslaget implementeres i medlemsstaterne inden udgangen af 2007 for så vidt angår bestemmelser om afskaffelse af reguleringer, der forbydes som følge af deres diskriminerende karakter, samt gennemførelse af screeningsprocesser for regulering, som kan være unødigt hæmmende for tjenesteyderes etablering og adgang til fri udveksling.

Senest med udgangen af 2008 etablerer medlemsstaterne kvikskranker (også benævnt 'one stop shops') og elektronisk sagsbehandling.

Målet med forslaget er at sikre virksomheders etableringsfrihed, at sikre virksomheders og forbrugeres ret til udveksling af tjenesteydelser på tværs af medlemsstaternes landegrænser, og endelig parallelt hermed at sikre tjenesteydelsernes kvalitet og tilliden mellem medlemslandene.

Tjenesteydelser defineres i forslaget som ”enhver selvstændig erhvervs-virksomhed, jf. traktatens artikel 50, der består i at udføre en ydelse, for hvilken der betales en økonomisk modydelse”. Direktivforslaget omfatter således også ydelser, hvor modtageren af ydelsen ikke nødvendigvis selv betaler, og uanset hvorledes betalingen finansieres. Et eksempel er sundhedsydelser, jf. artikel 23 om godtgørelse af udgifter til lægebehandling afholdt i et andet EU-land. Som udgangspunkt er dog offentlige ydelser på det sociale, kulturelle, uddannelsesmæssige og retlige område, som er en integreret del af det offentlige velfærdssystem, og hvor der ikke foreligger en betaling, eller hvor der kan være tale om hensyn til den offentlige orden, undtaget.

Desuden er følgende sektorer undtaget: Finansielle tjenesteydelser, der allerede er omfattet af handlingsplanen for finansielle tjenesteydelser, elektroniske kommunikationstjenester og netværk, der er reguleret af direktiverne i ”telepakken” fra 2002, transporttjenester, *med undtagelse af pengetransport og transport af afdøde personer*, samt virksomhed, som direkte og specifikt er forbundet med udøvelse af offentlig myndighed.

Endvidere fremgår det af forslagets artikel 2, stk. 3 (samt præambelbetragtning 11), at skatter og afgifter udelukkes fra direktivforslagets anvendelsesområde, dog med undtagelse af bestemmelserne om forbudte krav (artikel 14) og den frie udveksling af tjenesteydelser (artikel 16).

*Formandskabsteksten fra Luxembourg præciserer i forhold hertil, at skatter og afgifter er undtaget fra forslaget dog med undtagelse af artikel 14 og 20, at transporttjenester er undtaget, dog ikke pengetransport og transport af afdøde personer, og at forslaget ikke berører medlemslandenes frihed til, i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen, at udarbejde en definition af, hvad de betragter som tjenesteydelser af almen økonomisk interesse, hvordan disse tjenesteydelser bør tilrettelægges og finansieres, og hvilke specifikke forpligtelser, de bør være underlagt.*

Etablering i en anden medlemsstat indebærer en virksomheds udøvelse af en økonomisk aktivitet fra et fast etableringssted i medlemsstaten for en længere periode, uanset i hvilket land virksomhedens hovedkontor ligger.

Fri udveksling af tjenesteydelser over landegrænser er de tilfælde, hvor en virksomhed kun ønsker at levere ydelser til modtagere i et andet medlemsland på midlertidig basis uden at etablere sig dér. Det kunne fx være et dansk konsulentfirma, som kortvarigt rejser til Tyskland for at rådgive sin tyske kunde om reorganisering af salgsafdelingen, for derefter at returnere til Danmark.

Direktivforslagets bestemmelser vedrørende virksomheders frihed til at etablere sig i andre medlemslande (artiklerne 5–15)

*Kvikskranke*

Der lægges op til, at hvert medlemsland skal etablere en kvikskranke, hvor virksomheder har én indgang til alle nødvendige informationer og til at opfylde alle procedurer og formaliteter i forbindelse med at få adgang til at udøve sin virksomhed i det pågældende land. Alle procedurer og formaliteter skal kunne opfyldes elektronisk via kvikskranken (artikel 6 - 8).

*Formandskabsteksten præciserer, at kvikskranke ikke berører fordelingen af opgaver eller beføjelser mellem kompetente myndigheder i et medlemsland.*

*Tilladelsesordninger/autorisationer*

Myndighedens kriterier for udstedelse af tilladelser skal være ikke-diskriminerende, objektivt begrundet i tvingende almene hensyn, gennemsigtige og på forhånd offentliggjort. Myndighedens sagsbehandlingstider skal afkortes og oplyses ved ansøgning.

De nationale tilladelsesordninger skal gennemgå en gensidig evaluering- og konsultationsprocedure. Hvert land skal således fremlægge en rapport om sine tilladelsesordninger til Kommissionen, som videreformidler disse til de øvrige lande, der herefter afgiver bemærkninger. På den baggrund forelægger Kommissionen sin sammenfattende rapport for Europa-Parlamentet og Rådet, eventuelt ledsaget af forslag til yderligere initiativer (artikel 9 – 13 om tilladelser i sammenhæng med artikel 41 om gensidig evaluering).

*Forbudte krav og krav, der skal evalueres*

Medlemslandene skal, i overensstemmelse med EF-Domstolens praksis, fjerne krav til udenlandske virksomheder i det omfang, de fx diskriminerer ved at stille krav om nationalitet eller forbyder samtidig etablering i flere lande (artikel 14 om forbudte krav).

Der skal desuden ske en evaluering af krav i de nationale regler med henblik på at vurdere, om disse krav lever op til betingelser om at være ikke-diskriminerende, objektivt begrundet i tvingende almene samfundshensyn samt proportionale (artikel 15 og 41).

*Formandskabsteksten præciserer, at evalueringen ikke berører medlemslandenes frihed til at fastsætte et højt beskyttelsesniveau for almene hensyn i deres lovgivning, navnlig med henblik på opfyldelse af sundheds- og socialpolitiske mål.*

Efter direktivets ikrafttræden må medlemslande kun indføre nye krav, hvis de er i overensstemmelse med ovennævnte betingelser og udspringer af nye omstændigheder (artikel 15, stk. 5). I formandskabsteksten er betingelsen om udspring af nye omstændigheder udgået.

Direktivforslagets bestemmelser vedrørende den fri udveksling af tjenesteydelser i andre lande end etableringslandet (artiklerne 16-25)

*Oprindelseslandsprincippet (artiklerne 16-19)*

Oprindelseslandsprincippet indebærer, at tjenesteydere som udgangspunkt kun er omfattet af reglerne i det land, hvor de er etableret, når de leverer ydelser i andre EU-lande. F.eks. vil håndværkere, rådgivere og rengøringsselskaber, der driver virksomhed fra Malmø, men tilbyder og leverer deres ydelser i København, skulle overholde svensk lovgivning og ikke dansk lovgivning, medmindre særlige krav i dansk lovgivning er omfattet af en af direktivets undtagelser til oprindelseslandsprincippet.

Forslaget gør det også klart, at oprindelseslandet har pligt til at føre kontrol med de tjenesteydere, der er etableret på landets område, også i forhold til tjenesteydernes leverancer til og i andre EU-lande (artikel 16). *Formandskabsteksten præciserer, at dette ansvar ikke indebærer, at myndighederne i oprindelseslandet selv skal udføre kontrol på modtagerlandets område; det er myndighederne i modtagerlandet, der skal træffe foranstaltninger hertil i henhold til forslagens bestemmelser om forpligtelser til gensidig bistand mellem nationale myndigheder.*

Forslagets artikel 17 specificerer en række generelle undtagelser til oprindelseslandsprincippet. Det gælder f.eks.:

- Områder dækket af udstationeringsdirektivet, *hvor formandskabsteksten præciserer, at undtagelsen ikke kun vedrører lovbestemte arbejds- og ansættelsesvilkår, men også vilkårene i kollektive overenskomster, forudsat at de enten er officielt fastsat eller faktisk finder generel anvendelse. Undtagelsen indebærer også, at modtagerlandet har ret til at fastslå, om der foreligger et ansættelsesforhold, og sondre mellem selvstændige erhvervsdrivende og arbejdstagere, herunder "uægte selvstændige erhvervsdrivende".*
- *Bestemmelserne i afsnit II i forslag til direktiv om gensidig anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer for lovregulerede erhverv (KOM (2002) 119).*
- Tjenesteydelser, der er omfattet af et generelt forbud i modtagerlandet i henhold til hensyn om offentlig orden, offentlig sikkerhed eller folkesundhed.
- Nationale krav i modtagerlandet, som er direkte forbundet med de særlige kendetegn ved det sted, hvor tjenesteydelsen udføres, og som skal overholdes for at sikre opretholdelsen af den offentlige orden og sikkerhed og beskyttelsen af folkesundheden og miljøet. *Dette er i formandskabsteksten ændret til: Nationale krav i modtagerlandet, som er direkte forbundet med de særlige kendetegn ved det sted, hvor tjenesteydelsen udføres, eller med den særlige risiko, som tjenesteydelsen medfører på det sted, hvor den udføres, og som skal overholdes for at sikre opretholdelsen af den offentlige orden og sikkerhed og beskyttelsen af folkesundheden og miljøet. Det gælder navnlig krav til blandt andet sikkerheden på byggepladser, herunder regler om arbejdsmiljø eller beskyttelse*

*af arbejdstagere, selvstændige erhvervsdrivende eller offentligheden.*

- Tjenesteydelseskontrakter, der indgås af forbrugere, i det omfang de bestemmelser, der gælder for disse kontrakter, ikke er fuldt harmoniserede på fællesskabsplan.

Foruden dette findes i artiklerne 18 og 19 en række midlertidige og individuelle undtagelser til princippet. Der kan træffes individuelle foranstaltninger over for en tjenesteyder vedrørende et af følgende områder: Sikkerhed og folkesundhed, udøvelse af erhverv i sundhedssektoren og beskyttelse af den offentlige orden, især i forbindelse med beskyttelse af mindreårige. Det er dog en betingelse, at oprindelsesstatens lovgivning ikke ville yde en tilsvarende beskyttelse af tjenesteydelsesmodtageren, hvis oprindelsesstaten greb ind, at man har anmodet oprindelsesstaten om at træffe foranstaltninger over for den pågældende tjenesteyder, at oprindelsesstaten ikke har truffet nogen eller kun utilstrækkelige foranstaltninger og endelig at man oplyser Kommissionen og oprindelsesstaten om de foranstaltninger, som man træffer.

*Tjenestemodtageres rettigheder (artiklerne 20-23)*

Medlemslandene må ikke diskriminere tjenestemodtagere eller pålægge disse unødige restriktioner, fx ved krav om at indhente tilladelse til køb af en tjenesteydelse fra et andet medlemsland, eller ved at skattediskriminere, således at udenlandske ydelser fordyres (artiklerne 20-21).

Specifikt for sundhedsområdet gælder, at medlemslandene ikke kan gøre udgifter til anden behandling end hospitalsbehandling i et andet medlemsland betinget af udstedelsen af en tilladelse (artikel 23).

*Udstationering af arbejdstagere (artiklerne 24-25)*

Myndighederne – eller arbejdsmarkedets parter - i det land, hvortil en medarbejder udstationeres, foretager de nødvendige efterprøvnings-, inspektioner og undersøgelser for at sikre overholdelse af de bestemmelser om ansættelses- og arbejdsvilkår, der finder anvendelse i henhold til udstationeringsdirektivet.

De administrative byrder for virksomheder i forbindelse med udstationering af medarbejdere søges bragt ned ved fx at forbyde myndigheder at kræve af udenlandske virksomheder, at de skal indhente en tilladelse eller være registreret hos myndighederne, eller have en *etableret* repræsentant i landet.

*Formandskabsteksten præciserer, at forslaget ikke berører retstilstanden i medlemslandene for såvidt angår kollektive kampskridt. Det berører heller ikke forhandlinger om og indgåelse af kollektive overenskomster.*

Direktivforslagets bestemmelser vedrørende kvalitet og kontrol (artiklerne 26-38)

Forslaget indeholder en række bestemmelser om harmonisering og indførelse af minimumskrav på udvalgte områder vedrørende oplysningspligt, erhvervsforsikring og eftersalgsgarantier (artiklerne 26-28).

Forslaget anbefaler også udvikling af fælles kvalitetsmærkeordninger og fælles test- og prøvningspolitik, ligesom der anbefales udvikling af frivillige europæiske standarder på tjenesteydelsesområdet (artikel 31).

Hvad angår kontrol med tjenesteydere i forbindelse med midlertidigt ophold, varetages den som udgangspunkt af oprindelseslandets myndigheder, dog med bistand fra værtslandets myndigheder, hvorfor der i forslaget findes en række bestemmelser om administrativt samarbejde mellem medlemslandene (artiklerne 34-38).

Myndighederne i værtslandet skal på anmodning fra oprindelseslandet føre tilsyn med, at en tjenesteyder handler i overensstemmelse med lovgivningen i tjenesteyderens oprindelsesland. Værtslandet kan dog også på eget initiativ undtagelsesvist foretage foranstaltninger over for en tjenesteyder, som har sit forretningssted i en anden medlemsstat (artikel 19) og foretage inspektioner på eget initiativ, såfremt det udelukkende består i at konstatere konkrete forhold, de er ikke diskriminerende og er objektivt begrundede (jf. artikel 36, stk. 2, 2).

#### Direktivforslagets bestemmelser vedrørende adfærdskodekser og yderligere harmonisering

Der lægges op til, at medlemslandene i samarbejde med Kommissionen tilskynder de berørte parter til at udarbejde adfærdskodekser på fællesskabsplan med henblik på at fremme tjenesteydernes kvalitet. Det gælder navnlig på områder som lovregulerede erhvervs kommercielle kommunikation og fag-etiske regler (artikel 39).

Senest et år efter direktivets ikrafttræden undersøger Kommissionen muligheden for at fremsætte forslag til harmonisering vedrørende regler for pengetransport, spil/lotto og retslig inkasso. Kommissionen undersøger endvidere, hvorvidt der er behov for at træffe yderligere initiativer, fx på områder, der bliver afdækket i forbindelse med den gensidige evalueringsprocedure (artikel 40 i sammenhæng med 41).

## **2. Europa-Parlamentets holdning**

Direktivforslaget er sendt i høring i Europa-Parlamentet. *Der foreligger udkast til rapport fra rapportøren for Parlamentets udvalg for det indre marked og forbrugerbeskyttelse. Den udtrykker bekymring i forhold til forslaget, særligt i forhold til anvendelse af oprindelseslandsprincippet. Parlamentet ventes at afslutte første læsning i efteråret 2005.*

## **3. Nærhedsprincippet**

Kommissionen vurderer, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, da det ikke sigter mod detaljeret og systematisk harmoni-

sering af national regulering på tjenesteydelsesområdet, men alene tilvejebringer en retlig ramme til sikring af den traktatfæstede etableringsfrihed og den frie udveksling af tjenesteydelser.

*Regeringen er enig i, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Målet med forslaget er at sikre virksomheders etableringsfrihed, at sikre virksomheders og forbrugeres ret til udveksling af tjenesteydelser på tværs af medlemsstaternes landegrænser, og endelig parallelt hermed at sikre tjenesteydernes kvalitet og tilliden mellem medlemslandene.*

*Disse mål vil ikke i tilstrækkelig grad kunne opfyldes af medlemslandene men bedre ved handling på fællesskabsplan, eftersom tjenesteydere og tjenestemodtagere skal kunne operere i ikke blot ét eller to men i alle medlemslande. Dette sikres ikke ved nationale eller bilaterale initiativer men ved initiativer på fællesskabsplan.*

#### **4. Gældende dansk ret**

Forslaget er et rammedirektiv, og et bredt udvalg af dansk ret kommer i berøring med direktivforslaget. For så vidt angår gennemførelsen af oprindelseslandsprincippet vil der bl.a. skulle tages stilling til, hvilken offentligretlig regulering, der ikke længere skal finde anvendelse på udenlandske tjenesteydere, som leverer en tjenesteydelse her i landet. Straffebestemmelser i den danske særlovgivning vil endvidere skulle tillægges ekstraterritorial virkning, således at danske tjenesteydere kan straffes for overtrædelse af dansk særlovgivning ved aktiviteter i de øvrige medlemsstater.

De vurderede lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget er opført i det til notatet vedhæftede annek (bilag 1).

Annekset opregner en lang række reguleringer, som kan være omfattet af direktivforslagets konsekvenser, ligesom de anførte reguleringer, som er eller kan være omfattet af forslaget, vedrører en række forskellige ministeriers ressortområder.

Der er i vid udstrækning tale om foreløbige vurderinger, og en mere præcis redegørelse af konsekvenserne for de enkelte områder vil afhænge af fortsatte analyser på baggrund af ikke mindst de præciseringer af direktivforslaget, der er behov for.

Eksempler på berørt dansk lovgivning er retsplejeloven, apotekerloven, bekendtgørelse om EU-advokaters tjenesteydelser, lov om social service, byggeloven, forbrugeraftaleloven, lov om offentlig sygesikring, udlændingeloven, lov om statsautoriserede revisorer, lovbekendtgørelse om autorisation af el-installatører, lov om radio- og fjernsynsvirksomhed, bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger udført af akkrediterede laboratorier, lov om næringsbrev til fødevarerbutikker.

#### **5. Høring**

Ved skrivelse af 27. februar 2004 er forslaget sendt i bred høring hos organisationerne. De samme parter blev desuden ved brev af 19. februar inviteret til en præsentation af forslaget ved Kommissionen den 2. marts 2004 i Erhvervs- og Byggestyrelsen.

Følgende parter har haft bemærkninger til direktivforslaget: Advokatrådet, Akademikernes Centralorganisation, CO-industri, Den Almindelige Danske Lægeforening, BAT-Kartellet, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Rederiforening, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Byggeri, Dansk Ejendomsmæglerforening, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Standard, Dansk Textil Union, Dansk Tipstjeneste, Dansk Vand- og Spildevandsforening, Danske Maritime, Den Danske Dyrlegeforening, Det Kommunale Kartel, Finansrådet, Forbrugerrådet, Forsikring & Pension, FTF, HK Handel, HTS, Håndværksrådet, Landsorganisationen i Danmark, Realkreditrådet, De Samvirkende Købmænd.

Følgende parter har meddelt, at de ikke har bemærkninger til direktivforslaget: DANAK, Danmarks Miljøundersøgelser, Foreningen Registrerede Revisorer, Værdipapircentralen A/S.

Nedenfor resumeres en række af de betragtninger, der fremgår af hørings-svarene.

**Generelle bemærkninger til direktivforslaget:** Advokatrådet påpeger, at forslaget ikke afgrænser dets anvendelsesområde tilstrækkeligt præcist, hvorved der opstår en usikker retstilstand. Forslaget angiver efter art. 3, at det ikke udelukker anvendelse af bestående regler, men dette synes alligevel ikke at være tilfældet efter bestemmelserne i forslagets artikler 14 og 15 om forbudte krav og krav, der skal evalueres.

Definitionen af en tjenesteydelse i forslagets forstand er ikke tilstrækkelig præcis. Endelig savnes en beskrivelse af forslagets harmoniseringsgrad.

Danmarks Apotekerforening, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Byggeri, Dansk Ejendomsmægler Forening, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Rederiforening, Dansk Textil Union, Danske Maritime, HTS og Håndværksrådet udtrykker generel støtte til forslagets intentioner om en realisering af det indre marked for tjenesteydelser.

Advokatrådet, Dansk Handel og Service, Dansk Industri, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Vand- og Spildevandsforening, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Danske Dyrlegeforening, HK Handel og Landsorganisationen i Danmark, giver udtryk for enighed i behovet for fortsat analyse forud for endelig stillingtagen til detaljerne i forslaget.

Advokatrådet og Forbrugerrådet tilslutter sig intentionen om at skabe et indre marked for serviceydelser, men finder på det foreliggende grundlag direktivforslaget helt uacceptabelt.

Det Kommunale Kartel finder, at forslaget i sin nuværende form bør trækkes tilbage.

Landsorganisationen i Danmark indstiller, at regeringen redegør nærmere for konsekvenserne af forslagets regler på social- og sundhedsområdet.

**Etableringsadgangen og gældende autorisationskrav.** En række bemærkninger knytter sig til adgangen for andre medlemsstaters tjenesteydere til udøvelse af lovregulerede erhverv i forbindelse med etablering.

Generelt peger Dansk Industri på, at ved et begrænset antal tilladelser bør auktioner undgås som fordelingsprincip.

Apotekersektoren. Danmarks Apotekerforening peger på, at salg af lægemidler ikke er blevet gjort til genstand for fuld fællesskabsharmonisering, og at der derfor kan argumenteres for, at området bør holdes udenfor direktivforslaget. Efter foreningens opfattelse vil de gældende danske regler ikke være omfattet af ”forbudt” regulering (forslagets artikel 14), hvorimod en række regler, der vedrører forbrugerbeskyttelse og sundhed, vil være omfattet af screeningskravet (artikel 15).

Særlige håndværksmæssige ydelser, herunder vand, spildevand, VVS- og el-arbejde. FTF og Dansk Vand- og Spildevandsforening udtrykker betænkelighed ved ændrede regler for vandforsyning og spildevandsbehandling med særlig henblik på forsyningssikkerhed og overholdelse af kvalitetsnormer. Håndværksrådet finder, at nogle artikler i forslaget kan give problemer i forhold til visse nugældende danske autorisationsordninger, herunder el, gas og kloakering, og anbefaler, at der sikres adgang til opretholdelse af krav om sikkerhedskvalitetssikringssystemer og særlig uddannelse som betingelse for adgang til at udføre visse installationer m.v.

Vagtvirksomhed. HTS lægger vægt på at opretholde godkendelsesprocedurerne for vagtselskaber, men ser en mulighed i at flytte udstedelsen fra den enkelte politikreds til et centralt kontor.

Dørmænd. HTS konstaterer, at den igangværende lovproces (L 163) med autorisationsproces for dørmænd vil sikre den enkelte dørmands nødvendige kvalifikationer indenfor områderne kommunikation og konflikthåndtering, personlig sikkerhed, retsregler, førstehjælp og praktisk håndtering af store menneskemængder.

Næringsloven. HTS finder det afgørende, at målsætningerne i den kommende ”Lov om næringsbrev til fødevarerbutikker” også skal opfyldes af udenlandske virksomheder, der etablerer sig i Danmark. Dansk Textil Union ønsker bestemmelserne i Næringslovens § 10 om etablering og udførelsen af erhverv opretholdt, men finder samtidig, at lovens bestemmelser er indenfor rammerne af, hvad der er tilladt i henhold til forslagets art. 15.

Spilletjenester. Dansk Tilstøttelse udtrykker usikkerhed om, i hvilket omfang etablering af spilletjenester er omfattet af forslaget, men finder, at området bør undtages fra direktivforslagets anvendelsesområde.

Advokatvirksomhed. Advokatrådet har opregnet en række spørgsmål om advokaters etableringsadgang, som kræver en nærmere afklaring.

Oprindelseslandsprincippet. En række høringsparter har kommenteret på forslaget om introduktion af oprindelseslandsprincippet som det grundlæggende element i forbindelse med den frie udveksling af tjenesteydelser.

Generelt anfører Advokatrådet en række grundlæggende juridiske problemer med princippet.

Dansk Industri og Håndværksrådet er generelt positive overfor princippet. Dansk Industri understreger, at oprindelseslandsprincippet ikke må udvides, men at man har betænkeligheder ved princippet for så vidt princippet også omfatter reklame.

HTS anfører, at princippet er problematisk og først bør tages i brug efter grundig overvejelse af hver enkelt autorisationsordning.

Dansk Handel & Service tilslutter sig generelt princippet, men finder, at det bør sikres, at princippet ikke fører til konkurrenceforvridning.

FTF finder, at princippet bør overvejes nøje med særlig henblik på forsyningsikkerheden.

HK Handel og BAT Kartellet finder det mere hensigtsmæssigt at operere med et bestemmelseslandsprincip.

Landsorganisationen i Danmark anfører i et revideret hørings svar, at man er meget betænkelig med hensyn til oprindelseslandsprincippet. For så vidt angår princippets konsekvenser for udstationerede medarbejdere, herunder forholdet mellem oprindelseslandsprincippet og udstationeringsdirektivet (96/71) indstiller man bl.a., at der fra dansk side lægges afgørende vægt på, at forslaget ikke hindrer den danske model, at bestemmelser om ansattes rettigheder og interesser alene reguleres af udstationeringsdirektivet, at selvstændige, som arbejder i et andet EU-land, skal overholde arbejdsmiljøreglerne i modtagerlandet.

CO-industri understreger, at princippet vil have katastrofale konsekvenser.

Det Kommunale Kartel er dybt bekymret over indførelsen af princippet.

Forbrugerrådet betoner, at det er positivt, at forbrugerkontrakter er undtaget fra oprindelseslandsprincippet, men påpeger behovet for også at lade handlinger før kontraktindgåelse omfatte af undtagelsen.

Særlige håndværksmæssige ydelser. Håndværksrådet anfører, at de sikkerhedsmæssige betænkeligheder, som er anført ovenfor vedrørende etablering, også gør sig gældende for så vidt angår introduktion af oprindelseslandsprincippet. Dansk Vand- og Spildevandsforening noterer med tilfredshed visse erhvervs undtagelse for oprindelseslandsprincippet og ønsker undtagelsen eksplicit udvidet til kloak- og spildevand.

Ejendomsomsætning. Dansk Ejendomsmægler Forening og Realkreditrådet finder det risikabelt for retstilstanden, at reglerne i den danske lov om omsætning af fast ejendom ikke vil kunne finde anvendelse på grænseoverskridende ejendomsmæglerydelser.

Spilletjenester. Dansk Tipstjeneste og Dansk Handel & Service ønsker spilletjenester undtaget.

Med hensyn til forslaget om, at oprindelseslandsprincippet også omfatter anvendelsen af kommerciel kommunikation, anfører Den Almindelige Danske Lægeforening betænkeligheder.

For så vidt angår princippet adgang til udstationering af medarbejdere finder FTF, HK Handel og BAT Kartellet, at danske myndigheder fortsat bør have adgang til at kontrollere udstationerede medarbejdere for så vidt angår arbejdstilladelse mm.

BAT-Kartellet giver desuden udtryk for, at et eventuelt servicedirektivforslags regler bør vige for de danske sikringsmekanismer over for de nye EU-landes statsborgere.

Derimod er Håndværksrådet af den opfattelse, at de særlige regler for udstationering i forslagets artikel 24 og 25 udgør en anbefalelsesværdig administrativ lettelse.

Dansk Arbejdsgiverforening bemærker, at det er vigtigt, at finde en samlet model, der administrativt og ansættelsesretligt mm. kan sikre virksomhedernes interesser ved ind- og udstationering af medarbejdere.

Dansk Industri opfordrer til, at der i forbindelse med tjenesteyderes pligtindberetninger om udsendte medarbejdere indføres en minimumsgrænse for den arbejdsperiode, der er indberetningspligtig.

FTF finder, at det i kontrol- og skattemæssig henseende er problematisk, at tjenesteydere i henhold til forslagets bestemmelser om retten til fri udveksling af tjenesteydelser ikke skal registreres.

Vikartjenester. FTF og HK Handel frygter, at princippet vil medføre en uhensigtsmæssig stigning af vikararbejde.

Landsorganisationen i Danmark opfordrer til at fremme vedtagelsen af forslaget til vikardirektiv.

Kvikskranke. Kommissionens forslag om obligatorisk oprettelse af kvikskranke(r) giver ligeledes anledning til en række kommentarer:

Generelt. Dansk Industri, Dansk Handel & Service, HTS og De Samvirkende Købmænd finder tanken om en kvikskranke og kravet om adgang til elektronisk information nyttig for realiseringen af direktivforslagets målsætning.

Advokater. Advokatrådet formoder, at Advokatsamfundets virke i registreringshenseende i praksis fungerer som en kvikskranke i direktivforslagets forstand, således at Advokatsamfundet også i fremtiden vil kunne varetage denne funktion.

Tjenesteydelser leveret i sammenhæng med andre leverancer. Dansk Industri og Danske Maritime finder, at det ikke fremgår tilstrækkelig klart af forslaget tekst, at det også omfatter tjenesteydelser i forbindelse med levering af hardware, f.eks. maskininstallation.

Planloven og Næringsloven. Dansk Handel & Service, Dansk Textil Union, De Samvirkende Købmænd giver udtryk for den formodning, at disse danske lovgivninger falder udenfor Kommissions definition af ”forbudte krav” (direktivforslagets artikel 14).

HK Handel ønsker sikkerhed for, at den danske planlov ikke berøres af et kommende direktiv.

Forsikring. Forsikring og Pension og Håndværksrådet anbefaler, at det mere præcist fastlægges, hvad der er indholdet af forslaget artikel 27 om erhvervsforsikring.

Danmarks Rederiforening peger på, at - uagtet visse transporttjenester er undtaget fra forslaget - dansk skibsfarts interesse i et frit marked for søfart og havnetjenester i EU er af et sådant omfang, at man ønsker det vurderet i lyset af konsekvenserne for dansk skibsfart og relaterede tjenesteydelser.

Information og klagebehandling. Forbrugerrådet mener ikke, at bestemmelserne i artiklerne 20-23 om information og klagebehandling er tilstrækkeligt vidtgående.

## **6. Andre landes holdninger**

*En teknisk gennemgang af forslaget har fundet sted i rådsarbejdsgruppen siden marts 2004 frem til udgangen af 2004. Under Luxembourgs for-*

*mandskab i første halvår 2005 føres fortsatte drøftelser med udgangspunkt i formandskabets præciserende tekst.*

*Hovedparten af landene har udtrykt sig positivt om de generelle intentioner bag direktivet. Der spores også en generel imødekommenhed i forhold til direktivets bestemmelser om forbedring af den fri etableringsret.*

*En gruppe af lande, herunder de 10 nye øst- og centraleuropæiske lande samt UK er fortsat positive overfor oprindelseslandsprincippet, men har rejst en række spørgsmål til afklaring. Det samme har DK, Belgien og Spanien, der tillige har udtrykt forbehold for princippet. Frankrig, Italien, Grækenland og Portugal anfægter grundlæggende tilgangen i sericedirektivet, herunder anvendelsesområde og oprindelseslandsprincip.*

## **7. Foreløbig dansk holdning**

*Samlet set er man fra dansk side positiv over for etableringen af et indre marked for tjenesteydelser. Man støtter særligt den administrative forenkling, kvikskrannerne og evalueringsproceduren, som skal forbedre etableringsfriheden.*

*For så vidt angår den fri udveksling af tjenesteydelser er grundlaget for forhandlingerne Kommissionens forslag, der bygger på oprindelseslandsprincippet. Fra dansk side kan man alene støtte oprindelseslandsprincippet, såfremt princippet tilpasses, herunder at der kan etableres et effektivt håndhævelsessamarbejde, samt at proportionelle danske regler for blandt andet forbrugerbeskyttelse, sikkerhed, sundhed, miljø og arbejdsmiljø kan opretholdes. Endvidere lægges der afgørende vægt på, at den danske arbejdsmarkedsmodel ikke berøres af forslaget, ligesom der arbejdes for, at sundhedsområdet og spilleområdet udgår af forslaget.*

## **8. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser**

Gennemførelse af direktivforslaget, særligt oprindelseslandsprincippet, i den foreliggende form vil have lovgivningsmæssige konsekvenser. Det skal fremhæves, at de vurderede lovgivningsmæssige konsekvenser af direktivforslaget nødvendigvis må have en foreløbig karakter.

Resultatet af den gensidige evaluering af markedsadgangsvilkårene, som er indeholdt i forslag til artikel 41, stk. 1, og som forventes afsluttet senest 2 år efter direktivets vedtagelse, kan føre til behov for en række lovændringer.

Berørte myndigheder vil fortsætte vurderingen af de lovgivningsmæssige konsekvenser, herunder i videst muligt omfang afdække de forventede konsekvenser af den gensidige evaluering af de berørte tilladelsesordninger, som forudsættes gennemført i forlængelse af forslagets vedtagelse.

Følgende eksempler på vurderede lovgivningsmæssige konsekvenser kan anføres:

Artikel 9 om tilladelsesordninger vil kunne indebære, at ordningen vedrørende beskikkede auktionsledere ikke vil kunne opretholdes jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 9. april 1986.

Artikel 14 om forbudte krav vil formentlig indebære, at kravet om sikkerhedsstillelse i lovbekendtgørelse nr. 988 af 8. december 2003 om gasinstallationer mm. skal ændres.

Artikel 16 om oprindelseslandsprincippet vil kunne have konsekvenser for lov nr. 281 af 12. maj 1999. I lovens § 86 stilles krav om, at kun personer, der har bevilling hertil, må drive virksomhed ved førstegangsomsætning af fisk. Dette synes umiddelbart at kunne være et problem, hvis der i tjenesteyderens oprindelsesland ikke stilles tilsvarende krav om bevilling.

Artikel 33 om oplysninger om tjenesteyderes hæderlighed vil kunne nødvendiggøre ændringer af de gældende regler om registreringer, videregivelse af oplysninger mv. jf. bekendtgørelse nr. 218 af 27. marts 2001 om behandling af oplysninger i Det Centrale Kriminalregister.

For så vidt angår eventuelle statsfinansielle konsekvenser, er det forventningen, at disse ikke vil være af væsentlig betydning, men alene vil relatere sig til den forudsatte etablering af kvikskrancer. Kommissionen har mundtligt tilkendegivet, at det vil være op til de enkelte medlemsstater at træffe afgørelse om, hvorvidt kvikskrancerens ydelser skal stilles vederlagsfrit til brugernes rådighed eller finansieres ved brugerbetaling.

## **9. Samfundsøkonomiske konsekvenser**

Det er Kommissionens opfattelse, at etablering af et indre marked for tjenesteydelser vil have væsentlige positive effekter for den europæiske økonomis vækst, beskæftigelse og konkurrenceevne. I særdeleshed vil den skabe grundlag for, at de små og mellemstore virksomheder i tjenesteydelsestøtterne vil kunne realisere deres vækstpotentialer.

Det danske markeds relativt beskedne volumen betyder i udgangspunktet, at de samfundsøkonomiske potentialer i forhold til dansk økonomi vurderes som over gennemsnittet. Dels vil adgangen til et integreret indre marked give konkurrencedygtige og innovative danske tjenesteydere reel adgang til et langt større marked, dels vil den forenklede adgang til det danske marked styrke dansk erhvervslivs konkurrenceevne ved at sikre adgangen til konkurrencedygtige tjenesteydelser. Endelig vil forbrugerne høste gevinsterne af en større konkurrence på det danske marked.

## **10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Folketingets Europaudvalg modtog grundnotat af 29. april 2004 om forslaget samt korrigerendum af 7. oktober 2004, der alene korrigerede grundnotat for så vidt angår henvisningen til gældende beslutningsprocedure for forslaget. Folketingets Europaudvalg *er senest orienteret om sagen*

*den 19. november 2004 forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 25.-  
26. november 2004.*

### 3. Bedre regulering

Nyt notat.

#### Resumé

Bedre regulering behandles på Konkurrenceevnerådsmødet den 6.-7. juni 2005 med henblik på vedtagelse af rådskonklusioner. Rådskonklusionerne er et led i opfølgningen på Kommissionens meddelelse om bedre regulering af 16. marts 2005 samt Kommissionens handlingsplan fra 2002. Bedre regulering blev også drøftet på Det Europæiske Råd (DER) i marts og november 2004. Senest har bedre regulering været på dagsordenen i Konkurrenceevnerådet, ECOFIN og DER i marts 2005.

Der er ingen påvirkning af gældende dansk ret.

#### 1. Baggrund og indhold

I marts 2000 pålagde Det Europæiske Råd (DER) Kommissionen, Rådet og medlemsstaterne at udarbejde en fælles EU-strategi for bedre regulering. Strategien skal ses i sammenhæng med Lissabon-strategien, hvis formål er at øge vækst og beskæftigelse i EU. I 2002 offentliggjorde Kommissionen en handlingsplan for bedre regulering, og som led i gennemførelsen heraf vedtog Rådet, Kommissionen og Europa-Parlamentet i 2003 en interinstitutionel aftale om bedre regulering.

I januar 2004 udarbejdede EU-formandskabslandene Irland, Nederlandene, Luxembourg og Storbritannien et "fælles initiativpapir om reform af reguleringen". Papiret blev i december 2004 udvidet og opdateret således, at nu også Østrig og Finland står bag initiativet. Det opdaterede papir skal sikre en prioriteret og langsigtet indsats for bedre regulering i EU frem til og med 2006. Blandt initiativerne er bl.a. konsekvensvurderinger, regelforenkling og en fælles metode til måling af de administrative byrder.

Konkurrenceevnerådet vedtog i november 2004 en liste over 15 prioriteter vedr. regelforenkling, som Kommissionen blev opfordret til at arbejde videre med. På ECOFIN i oktober 2004 blev det besluttet, at der skal udvikles en fælles metode til at måle de administrative byrder i EU. På dansk foranledning blev det endvidere besluttet, at det skal overvejes at fastsætte kvantitative mål for reduktion af de administrative byrder.

DER udtrykte i november 2004 tilfredshed med ECOFIN-konklusionerne og fremhævede udviklingen og implementeringen af en fælles metode til måling af de administrative byrder. Bedre regulering og administrative byrder har været diskuteret i Konkurrenceevnerådet og ECOFIN i marts 2005.

DER opfordrede i marts 2005 Kommissionen og Rådet til på baggrund af en række pilotprojekter at opnå enighed om en fælles målemetode inden udgangen af 2005 samt sikre fremskridt i regelforenklingen

Kommissionen offentliggjorde den 16 marts 2005 en ny meddelelse vedrørende bedre regulering i EU. Meddelelsen udstikker Kommissionens planer for det videre arbejde med bedre regulering og omhandler bl.a. konsekvensvurderinger og regelforenkling. Meddelelsen blev drøftet på ECOFIN og Konkurrenceevnerådsmødet i april 2005.

Bedre regulering behandles på Konkurrenceevnerådsmødet den 6.-7. juni 2005 med henblik på vedtagelse af rådskonklusioner. Udkastet til rådskonklusioner følger op på Kommissionens seneste meddelelse og indeholder følgende:

- Kommissionens meddelelse af 16. marts 2005 hilses velkommen, og det understreges, at bedre regulering er et delt ansvar mellem EU's institutioner og medlemsstaterne, jf. den interinstitutionelle aftale fra 2003.
- Kommissionen inviteres til at udføre initiativerne i dens meddelelse om bedre regulering, herunder udviklingen af integrerede konsekvensanalyser af ny regulering samt udførelsen af en systematisk regelforenklingsproces, hvor de eksisterende EU-regler respekteres.
- Det hilses velkommen, at der lægges vægt på tidlig involvering af interessenter; at det planlægges at anvende ekstern ekspertise, idet der tages hensyn til gennemsigtigheden; samt at der lægges op til en gennemgribende evaluering af konsekvensvurderingssystemet i 2006, og at der anvendes såkaldte 'road maps' til at styrke gennemsigtigheden.
- Kommissionen opfordres til at overveje alternativer til regulering i dens konsekvensvurderinger.
- Rådet påtager sig, at udføre konsekvensvurderinger af væsentlige ændringsforslag bl.a. på baggrund af erfaringerne fra pilotprojektet under det hollandske formandskab, og påtager sig desuden at fortsætte arbejdet på interinstitutionelt niveau og vende tilbage til emnet inden udgangen af 2006.
- Der ses frem til fremdrift i Kommissionens pilotprojekter vedrørende den fælles metode til måling af de administrative byrder i EU, herunder til regelforenkling og konsekvensvurderinger.
- Det hilses velkommen, at Kommissionen vil gennemføre en screening af forslag til regulering, som venter på behandling i institutionerne – især i lyset af at opnå Lissabon-målsætningerne.
- Noterer sig medlemsstaternes intentioner om at præsentere deres forslag i den forbindelse, idet der tages hensyn til Kommissionens initiativret.
- Det erindres, at Rådet i 2004 vedtog en liste over prioriteter for regelforenkling, og Kommissionen forventes i den forbindelse at tage de fornødne initiativer.
- Det hilses desuden velkommen, at Kommissionen har bedt medlemsstaterne om deres forslag til forenkling af EU-regler.
- Rådet påtager sig, at arbejde for en hurtig vedtagelse af de forslag til retsakter, som i øjeblikket afventer behandling i Rådet samt arbejde videre med etablering af arbejdsmetoder i den henseende som beskrevet i den interinstitutionelle aftale.

- Medlemsstaterne inviteres til at styrke deres nationale arbejde med bedre regulering, bl.a. i forbindelse med de kommende nationale Lissabon-reformprogrammer, herunder ved at styrke implementeringen, direkte involvering af interessenter, regelforenkling og konsekvensvurderinger. Medlemsstaterne opfordres endelig til at overveje nationale screeninger af deres nationale reglers kompatibilitet med EU-reguleringen med henblik på at fjerne markedsbarrierer og styrke konkurrencen i det indre marked.
- Rådet er enige om at behandle bedre regulering igen i oktober 2005 med henblik på at vurdere fremskridt i arbejdet.

## **2. Europa-Parlamentets holdning**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

## **3. Nærhedsprincippet**

Ikke relevant.

## **4. Gældende dansk ret**

Rådskonklusionerne ventes ikke at få betydning for gældende dansk ret.

## **5. Høring**

Kommissionens pakke for bedre regulering (handlingsplanen og to meddelelser) har været sendt i høring i Specialudvalget for institutionelle spørgsmål og i den bredere kreds af interesseorganisationer, som udgør de faste medlemmer af Specialudvalget for tekniske handelshindringer (nu Specialudvalget for Konkurrenceevne og Vækst) (15. juli 2002). Derudover har pakken været sendt i høring i Amtsrådsforeningen i Danmark, Kommunernes Landsforening, Grønlands Hjemmestyre og Færøernes Landsstyre. Meddelelsen om konsekvensvurderinger har desuden været sendt i høring i Specialudvalget for miljø.

Kommissionens meddelelse om opdatering og forenkling af eksisterende fællesskabslovgivning har været sendt i høring i Specialudvalget for Vækst og Konkurrenceevne samt alle ministerier (19. marts 2003).

Udkastet til rådskonklusioner i forbindelse med rådsmødet for Konkurrenceevne den 17.-18. maj 2004 har været sendt i høring i den faste kreds i Specialudvalget for Konkurrenceevne og Vækst (4. maj 2004).

De danske forslag til regelforenkling i forbindelse med anmodningen fra det irske og hollandske formandskab har været sendt i høring i Specialudvalget for Konkurrenceevne og Vækst (9. august 2004). Udkastet til konklusioner fra Konkurrenceevnerådsmødet den 25.-26. november 2004 har været sendt i høring i Specialudvalget for Konkurrenceevne og Vækst (5. november 2004).

Kommissionens seneste meddelelse om bedre regulering i EU har været i høring i Specialudvalget for konkurrenceevne og vækst den 31. marts 2005.

Udkastet til konklusioner fra Konkurrenceevnerådsmødet den 6.-7. juni 2005 har været sendt i høring i Specialudvalget for Konkurrenceevne og Vækst med frist den 18. maj 2005.

Dansk Industri (DI) finder det positivt, at Konkurrenceevnerådet lægger stor vægt på bedre regulering. DI henleder opmærksomheden på, at over 10 medlemsstater nu anvender en metode til måling af de administrative byrder, som tager udgangspunkt i den hollandske Standard Cost Model (SCM). DI opfordrer derfor til, at der hurtigst muligt opnås enighed om anvendelse af en fælles, SCM-lignende metode på EU-niveau.

DI understreger vigtigheden af, at der sikres åbenhed og gennemsigtighed omkring konsekvensvurderinger og målinger af de administrative byrder, herunder ikke mindst i forbindelse med pilotprojekterne, som skal teste en fælles målemetode i 2005. DI støtter endelig, at der tages udgangspunkt i det eksisterende regelforenklingsarbejde, samt at der udvælges prioriterede områder til regelforenklning.

Forbrugerrådet er ligeledes positive over for arbejdet med bedre regulering, herunder især inddragelsen af interessenter. Forbrugerrådet understreger, at det bør specificeres, hvilke interessenter der skal inddrages samt hvornår og hvordan de skal inddrages.

## **6. Andre landes holdninger**

Rådet støtter generelt arbejdet med bedre regulering i EU og der forventes ingen problemer med vedtagelsen af rådskonklusionerne.

## **7. Foreløbig dansk holdning**

Danmark støtter aktivt arbejdet med bedre regulering i EU og Kommissionens seneste meddelelse om bedre regulering. Arbejdet i EU ligger i naturlig forlængelse af indsatsen for regelforenklning og administrative lettelser i Danmark.

Danmark arbejder for en målrettet og systematisk regelforenklning af EU-reguleringen bl.a. gennem opstilling af kvantitative mål for reduktion af de administrative byrder. Danmark støtter endvidere en balanceret og integreret tilgang, som ikke bør sænke miljøbeskyttelsen, forbrugersikkerheden eller sundhedsstandarder.

## **8. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser**

Bedre regulering har ingen umiddelbare lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser for Danmark. Hvis der bliver tale om, at medlemsstaterne skal medfinansiere målinger på europæisk niveau, vil dette dog kunne medføre begrænsede merudgifter for Danmark.



## **9. Samfundsøkonomiske konsekvenser**

En reduktion af de administrative byrder i EU vil have positive samfundsøkonomiske konsekvenser for Danmark.

## **10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Bedre regulering har tidligere været forelagt forud for rådsmødet (Indre Marked, Forbruger, Turisme) den 12. marts 2001 til orientering, forud for rådsmødet (Indre Marked, Forbruger, Turisme) den 26. november 2001 til orientering, forud for rådsmødet (Indre Marked, Forbruger, Turisme) den 21. maj 2002 til orientering, forud for rådsmøde (Generelle anliggender) den 17. juni 2002 til orientering, forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 30. september 2002 til orientering, forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 14.-15. november 2002 til orientering, forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 3. marts 2003 til orientering, forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 17. - 18. maj 2004 til orientering, forud for rådsmødet (ECOFIN) den 21. oktober 2004 til orientering, forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) den 25.-26. november 2004 til orientering, forud for rådsmødet (Konkurrenceevne) og (ECOFIN) henholdsvis den 7. og 8. marts 2005 samt forud for rådsmødet (ECOFIN) og (Konkurrenceevne) henholdsvis den 12. og 18. april. Folketingets Europaudvalg modtog desuden tre grundnotater om Kommissionens meddelelser (bedre regulerings-pakken) den 8. august 2002.