

**Folketinget – Europaudvalget og
Miljø- og Planlægningsudvalget**
Christiansborg, den 5. oktober 2005
EU-konsulenten

Erhvervsudvalget
ERU alm. del - Bilag 10
EUU EU-note – E 2
Offentligt

Til
udvalgenes medlemmer og stedfortrædere

Ny kemikalielovgivning i EU på vej - REACH¹

Kort resume:

Denne note redegør kort for **hovedtrækkene** i forslaget til **ny kemikalielovgivning i EU**. Forslaget – der blev fremsat den 29. oktober 2003 – samler den eksisterende lovgivning på området og vil bl.a. sikre, at de **ca. 100.000 kemiske stoffer** der i dag ikke er omfattet af en anmeldepligt fremover bliver registreret. Ansvar for risikovurderingen af stofferne bliver flyttet fra de offentlige virksomheder over på industrien. Der stilles også skærpede krav til virksomheder der benytter kemikalier, om at udarbejde sikkerhedsdatablade.

Forslaget har været genstand for stor politisk opmærksomhed. Der foreligger nu et **kompromisforslag fra det britiske formandskab** som sine steder svækker – på andre steder skærper Kommissionens forslag. Kommission har i et internt arbejdsrapport lagt op til en udvanding af det oprindelige forslag.

Udvalgsbehandlingen i Europa-Parlamentet har affødt op mod 2.000 ændringsforslag. Europa-Parlamentet forventes at have sagen til 1. behandling medio november og Rådet (konkurrenceevne) forventes at nå til politisk enighed den 28. november 2005.

I. Indledning

Europaudvalget har bedt EU-konsulenten i Folketinget om at udarbejde et **kort, overskueligt notat** der i hovedtræk redegør for Kommissionens forslag til ny kemikalielovgivning i EU².

Notatet fremsendes som **baggrundsmateriale** i forbindelse med Europaudvalgsrådet fredag den 7. oktober 2005. Regeringen forventes at forelægge sagen med henblik på forhandlingsoplæg forud for rådsmødet (konkurrenceevne) den 11. oktober 2005, hvor forslaget er sat på dagsordenen til **politisk debat**.

¹ REACH står for **registrering, evaluering og autorisation af kemikalier**.

² For en mere grundig gennemgang af forslaget og dets konsekvenser henvises til regeringens samlede notat (2681 – konkurrenceevne – Bilag 1) omdelt den 29. september 2005.



EU's mest omfattende lovforslag nogensinde

Forslaget til ny kemikalielovgivning (REACH), som blev fremsat den 29. oktober 2003, er et meget omfattende forslag til forordning (1.200 sider) som erstatter ca. 40 eksisterende direktiver på området. Forslaget vurderes at udgøre **et af EU's mest omfattende og komplekse lovforslag nogensinde**. De op mod 2.000 ændringsforslag fremsat i forbindelse med udvalgsbehandlingen i Europa-Parlamentet, gør det ikke mindre vanskeligt på nuværende tidspunkt at vurdere lovforslagets endelige udformning og dets konsekvenser.

Retsgrundlag og den videre procedure

Forslaget har hjemmel i EF-traktatens artikel 95 (det indre marked), og skal derfor vedtages med kvalificeret flertal efter proceduren om fælles beslutningstagen i EF-traktatens artikel 251.

Europa-Parlamentets miljøudvalg behandlede sagen tirsdag den 4. oktober 2005, og stemte om ca. 1.500 ændringsforslag³. Det har endnu ikke været muligt at danne sig et samlet billede over resultatet af de mange afstemninger⁴. Forslaget har tidligere i år været behandlet i Parlamentets industriudvalg og indre markedsudvalget.

Forslaget forventes at komme til **1. behandling i plenum** i forbindelse med Europa-Parlamentets samling i **november** 2005. Forslaget forventes behandlet på de kommende **rådsmøder** den 11. oktober (konkurrenceevne), den 17. oktober (miljø) og den 28. november 2005 (konkurrenceevne). På sidstnævnte rådsmøde ventes formandskabet at forelægge sagen med henblik på at opnå **politisk enighed**.

II. Hvad går forslaget ud på

Forslaget skal ses på baggrund af en række mangler ved den gældende lovgivning på området. To overordnede **aktuelle problemstillinger** kan fremhæves⁵:

³ Udover de 1.500 ændringsforslag fremsat af Miljøudvalget, er der fremsat yderligere 500 selvstændige ændringsforslag i de øvrige udvalg i Europa-Parlamentet.

⁴ **Miljøudvalget** leder Europa-Parlamentets behandling af sagen. Herudover er Parlamentets **industriudvalg** og **indre markedsudvalget** kraftigt involveret. Hertil kommer en håndfuld øvrige udvalg der også kan udtale sig om forslaget.

⁵ Kommissionens forslag til ny kemikalielovgivning af 29. oktober 2003, KOM (2003) 644.

Anmeldeordningen

Der er i dag en **anmeldeordning for nye kemiske stoffer** – dvs. stoffer der er kommet på markedet **efter 1981**. Det har i praksis haft den konsekvens, at antallet af nye kemikalier, som er blevet markedsført siden 1981 har været ret begrænset, indtil nu ca. 3.000. Problemet er at de **ca. 100.000 kemiske stoffer** der var i anvendelse **inden 1981** ikke er omfattet af den gældende lovgivning. **Formålet med det nye forslag er at få styr på disse stoffer.**

Risikovurdering

Der er generel **mangel på offentlig tilgængelig viden** om eksisterende stoffers egenskaber og anvendelser. Risikovurderingen er en tidskrævende proces og **ansvarsfordelingen kan forekomme uhensigtsmæssig**, idet det er de **offentlige myndigheder**, der er ansvarlige for vurderingen, og ikke de virksomheder, der fremstiller, importerer eller anvender stofferne. Endvidere kræver gældende lovgivning kun, at **producenter og importører** skal indberette oplysninger, mens virksomheder der anvender kemikalier i deres produktion – de såkaldte **downstream-brugere**⁶ – **ikke er pålagt sådanne forpligtelser.**

Med det nye forslag vil bevisbyrden blive flyttet fra de offentlige virksomheder **over på industrien**, der herefter vil skulle dokumentere, at de kemikalier der markedsføres er sikre, uden risiko for mennesker eller naturen. Desuden pålægges downstream-brugerne ansvaret for at sikre, at deres anvendelse af kemikalier er dækket af producentens risikovurdering. Alternativt vil downstream-brugerne selv kunne påtage sig ansvaret for en vurdering af den konkrete anvendelse af specifikke stoffer.

Det kan tilføjes, at REACH-forslaget **ikke vil ændre de eksisterende erstatningsordninger** der tager udgangspunkt i, at den der forårsager skade skal betale erstatning for denne skade. Alt andet lige må det dog antages, at den nye kemikalielovgivning vil føre til, at der vil blive anlagt færre erstatningssager, eftersom der vil ske en bedre registrering og en forbedret adgang til information om de kemiske stoffer.

⁶ Downstream-brugere kan f.eks. være producenter af maling, rengøringsmidler, kosmetik m.v.

Forslagets overordnede målsætninger

Der er ifølge Kommissionen behov for at reformere den gældende lovgivning på området for at opfylde følgende mål:

- beskyttelse af menneskers sundhed og miljø
- opretholdelse og forbedring af EU's kemiske industris konkurrenceevne
- forhindre en fragmentering af det indre marked
- øget gennemsigtighed
- tættere tilknytning til internationale bestræbelser
- fremme af forsøg uden dyr
- efterkommelse af EU's internationale forpligtelser under WTO.

Målene skal nås ved at vedtage **fælles regler for nye og eksisterende stoffer**. **Industrien får ansvaret** for at produktion og anvendelse af kemiske stoffer kan ske forsvarligt uden risiko for mennesker og miljø. Stoffer der ikke er viden om, må ikke markedsføres. Anvendelse af særligt problematiske stoffer kræver Kommissionens godkendelse.

Forslagets tre vigtige byggeklodser

Forslagets vigtigste grundelementer kan inddeles i **3 hovedoverskrifter**:

1. Registrering.

Kemikalier som fremstilles eller importeres i mængder på mere end **et ton pr. år** og pr. producent/importør skal registreres i en central database der vil blive forvaltet af et nyt europæisk **kemikalieagentur**.

Visse grupper af stoffer vil være **undtaget** fra kravet om registrering. Det gælder **bl.a.** for stoffer der på anden måde er underlagt EU-lovgivning, **f.eks.** lægemidler og tilsætningsstoffer i fødevarer. Ikke isolerede mellemprodukter⁷ og polymerer⁸ er heller ikke omfattet af forslaget.

Derimod er **forbrugerprodukter** som legetøj og tekstiler **omfattet** af forslaget. For varer der produceres i EU gælder, at kemikalierne skal registreres af leverandørerne. For varer der importeres til EU, er det importørens ansvar at

⁷ Et **mellemprodukt** er et kemisk stof, der udelukkende fremstilles og forbruges i en kemisk omdannelsesproces til fremstilling af et andet kemisk stof.

⁸ Eksempler på **polymerer**: plastictyper som f.eks. pvc, polyethylen, polycarbonat og polypropylen.

registrere eller anmelde kemikalierne.

2. Evaluering.

Forslaget omfatter to former for vurdering: For det **første** skal der gennemføres en vurdering af registreringsoplysninger i forbindelse med alle forslag vedrørende **dyreforsøg**. Hovedformålet med denne obligatoriske vurdering er at **undgå** unødige dyreforsøg og at tilskynde til alternative informationskilder. For det **andet** vil de kompetente myndigheder også kunne vurdere et givent stof, hvis de har begrundet mistanke om, at det udgør en **risiko for mennesker eller miljøet**.

3. Autorisation/godkendelse.

Anvendelse af **særligt problematiske stoffer** vil kræve en tilladelse af Kommissionen. De mest problematiske stoffer omfatter CMR-stoffer, PBT-kemikalier, vPvB-kemikalier og øvrige stoffer som giver tilsvarende alvorlige og varige skader på helbredet og miljøet⁹.

Betydningsfulde konsekvenser for virksomhederne

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

Denne forpligtelse videreføres og udvides med REACH-forslaget, der pålægger alle importører og producenter at udarbejde et **sikkerhedsdatablad** for alle kemikalier der importeres eller produceres over 1 ton årligt. Sikkerhedsdatabladet skal indeholde oplysninger om hvert enkelt stof og dets egenskaber. Hvis et stof klassificeres som farligt, skal der laves et **udvidet sikkerhedsdatablad**. Overstiger mængden 10 tons årligt skal der laves en farevurdering af stoffets egenskaber. I de tilfælde hvor kemikaliet har farlige egenskaber skal der endvidere udarbejdes en **risikovurdering**.

De såkaldte **downstream-brugere** bliver **forpligtet** til at vurdere sikkerheden ved brug af kemikalier og skal begrænse en eventuel risiko ved anvendelsen af disse. Virksomhederne skal i øvrigt undersøge om deres anvendelse af kemikaliet er omfattet af leverandørens vurdering. Herefter har virksomhederne to

⁹ **CMR-stoffer** er en fællesbetegnelse for stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske. **PBT-stoffer** er en fællesbetegnelse for stoffer der er svært nedbrydelige, ophobes i organismer og er giftige. **vPvB-stoffer** er meget svært nedbrydelige og ophobes meget i organismer.

muligheder: enten kan de orientere deres leverandør om anvendelsen, hvorefter leverandøren skal medtage det i vurderingen, eller virksomheden kan selv lave en vurdering af stoffets anvendelse. For produkter der klassificeres som farlige, skal der udarbejdes et sikkerhedsdatablad.

Som noget nyt får downstream-brugere i øvrigt **pligt til at orientere** det nye kemikalieagentur, hvis de ikke er enige i leverandørens informationer og anbefalinger.

Hvis en producent eller en importør ønsker at anvende et særligt problematisk stof skal der søges om **tilladelse** hos kemikalieagenturet. Ansøger skal udarbejde og vedlægge en risikovurdering og evt. en analyse af økonomiske konsekvenser og muligheden for at finde alternativer.

En række virksomheder der bruger kemikalier i deres produktion fremhæver, at opdatering af sikkerhedsdatablade er 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.

III. Samlede økonomiske konsekvenser

I beregninger foretaget af konsulentfirmaet COWI skønnes de **samlede omkostninger for erhvervene** at udgøre mellem 2,8 og 5,2 mia. euro for hele EU. Middelskønnet på 4 mia. euro svarer til en **årlig omkostning** på ca. 400 mio. euro., hvis den totale omkostning afskrives over 11 år. Det svarer til 0,005 pct. af BNP for hele EU. Omregnet til danske forhold svarer det til en årlig samlet omkostning på ca. 45-85 mio. kr.

Der er **store sundhedsmæssige gevinster** forbundet med REACH. Kommissionens undersøgelse af effekten på arbejdsmiljøet viser en **besparelse på sundhedsudgifterne på mellem 17 og 54 mia. euro**. I regeringens samlenotat oplyses, at de mulige sundhedsmæssige besparelser i Danmark viser, at der på forebyggelse af kræft og hudsygdomme kan spares op til 5,3 mio. kr. over en 30 årig periode. Et middelskøn for de sundhedsmæssige besparelser i Danmark angives til 3,2 mio. kr.

Forslaget forventes at medføre **betydelige miljøforbedringer** i form af for-

mindskede skader på miljøet. Regeringen oplyser imidlertid, at der ikke er foretaget studier hvor den forventede miljøgevinst bliver værdifastsat, hvilket ikke mindst skyldes de metodiske vanskeligheder der vil være forbundet med at fastsætte værdien af en miljøforbedring.

IV. Konsekvenser for Danmark

Forslaget vil kræve et **stort antal ændringer** i relation til lov om kemiske stoffer og produkter. Det er dog **ikke muligt** på nuværende tidspunkt at give et fuldstændigt billede af forslagets lovgivningsmæssige og øvrige samfundsmæssige konsekvenser.

Dog kan fastslås, at forslaget vil få konsekvenser for en række bekendtgørelser udstedt i medfør af lov om kemiske stoffer og produkter. Det sker som følge af, at forslaget udgør en **udtømmende harmonisering** af reguleringen af kemiske stoffer og produkter, hvilket skal sammenholdes med, at bestemmelserne om godkendelse udgør en udvidelse af det område, der er reguleret i dag.

Forslaget vil derfor kunne berøre gældende danske regler, som er vedtaget på områder, der i dag **ikke** er omfattet af EU-regler. Ligeledes vil forslaget kunne berøre særlige danske regler, der er **mere omfattende** end de EU-regler, der allerede er fastsat på de pågældende områder.

Miljøgarantien

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 EF-traktatens artikel 95, stk. 4 (**miljøgarantien**). Det kræver, at Danmark kan dokumentere, at de danske regler ikke er et middel til skjult forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

Eksempelvis vil forslaget 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 og kviksølv**. Hvor der i Danmark gælder et generelt forbud, vil der i henhold til forslagets godkendelsesordning kunne gives tilladelse til en specifik anvendel-

se og dermed markedsføring i hele EU¹⁰.

Foreløbig dansk holdning¹¹

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

V. Kompromisforslag på banen

Som nævnt har **Europa-Parlamentets miljøudvalg** vedtaget en række ændringsforslag som det kan være svært at vurdere rækkevidden af, men det er en foreløbig vurdering, at ændringsforslagene ikke svækker Kommissionens forslag.

Det britiske formandskab udsendte i begyndelsen af september et **kompromisforslag**, som omfatter hele forslaget med undtagelse af informationsartiklen, mærkning og klassificering samt overgangsbestemmelserne. Det er dog ikke er muligt at give en fyldestgørende redegørelse for kompromisforslaget i denne EU-note. I stedet må der henvises til regeringens samlenotat der kort redegør for kompromisforslagets konsekvenser på specifikke områder.

Det kan dog oplyses, at formandskabets kompromisforslag bygger på princippet ”**et stof – en registrering**”, hvilket indebærer **tvungen** deling af såvel data fra dyreforsøg som andre data om stoffernes egenskaber. Kommissionens forslag kræver kun deling af data fra dyreforsøg og fælles registrering er en frivillig mulighed.

Hertil kommer **ændringer vedrørende undtagne stoffer**. Undtagelserne i Kommissionens forslag vil – så vidt vides – blive **udvidet** på visse områder. Stoffer der tidligere er registreret men som reimporteres undtages fra størstedelen af forordningen; det samme gælder for affald. Polymerer undtages også for vurdering. Der sker til gengæld en **indskrænkning** i undtagelserne, når det

¹⁰ Regeringens samlenotat af 29. september 2005, s. 26 (2681 – konkurrenceevne – Bilag 1).

¹¹ Oplysninger i dette afsnit stammer fra regeringens samlenotat af 29. september 2005 (2681 konkurrenceevne – bilag 1) s. 54

gælder isolerede mellem produkter. Disse undtages kun, hvis produktionen foregår i lukkede systemer.

Kommissionen har også udarbejdet et uformelt kompromisforslag (et såkaldt Room-Paper, der må antages at være et "forholdsvis fortroligt" dokument). Forslaget, dateret den 20. september 2005, er imidlertid let tilgængeligt på flere miljøorganisationers hjemmesider, men er til gengæld svært at fortolke rent teknisk.

Den svenske kemikalieinspektion "KEMI" har imidlertid skrevet et notat den 26. september 2005, hvor man redegør for, at Kommissionens forslag, ifølge KEMI's opfattelse, er **bekymringsvækkende**, idet det må betvivles, om REACH herefter kan opfylde sit mål om at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og miljø, som det siges. Resuméet fra KEMI's rapport vedlægges som **bilag 1**.

Med venlig hilsen

Peter Riis (3604)

Summary: New proposals from the Commission regarding REACH

During the discussions regarding REACH in the Council working group, the Commission has indicated that it will support some fundamental changes to the original REACH proposal. These changes are identical to some of the amendments tabled by the Industry and the Internal Market Committees in the European Parliament. In KEMI's view, these proposals lead to serious concerns whether REACH can fulfil the aim of ensuring a high level of protection for health and the environment. For some categories of chemicals, it can be argued that Europe will have the lowest level of ambition for health/environmental protection of all major players, if the changes to the original proposal are implemented.

The changes relate to two aspects of the registration requirements in REACH: exposure-based waiving of registration requirements in Annex IX and the registration requirements for low volume chemicals (1-10 tonnes)

Waiving of registration requirements in Annex IX

Detailed comments are given in the attached *Appendix 1*. They can be summarised as follows:

The proposals:

- Annex IX.3 has a limited scope in the original proposal for waiving tests (not submitting test proposals/results). This is only possible at volumes >100 tonnes, applies only for the most complicated and expensive tests in Annex VII and VIII, and only if the exposure scenario(s) in the chemical safety report clearly show that the test is unnecessary.
- The proposals now tabled will make it possible to waive tests, wholly or in part, also for data required by Annex VI, i.e. from the "base set" of information that is internationally acknowledged to be essential for assessing risk. This is not limited to lower volume chemicals (10-100 tonnes) but would apply for high production volume substances as well.
- If one of a number of general criteria relating to exposure are fulfilled industry will not need to provide any motivation for not providing such base set data. The criteria can be seriously questioned on scientific grounds.

The consequences:

- The fundamental reason for REACH was the need to deal with the *burden of the past* – the lack of knowledge about inherent properties and risks of existing chemicals that was recognized by all and that the existing chemical legislation had not been able to deal with.
- The proposals would instead lead to that the base set data necessary to assess the risks of a chemical will not be provided, not even for chemicals imported or manufactured in thousands of tonnes.
- These changes to the original REACH proposal will not lead to any significant lowering of the costs for industry, since they will in fact apply to chemicals in high volumes, where the cost argument is not as relevant.

Information requirements for low volume substances

For low volume chemicals (manufactured/imported in 1-10 tonnes/year) Annex IX.3 does not apply at all, since the Commission's original proposal does not require that the data required by Annex VI-VIII is submitted in the registration. However, the Commission has now supported proposals in the Industry and Internal Market Committees that lead to a further lowering of data requirements for this category. Detailed comments are in *Appendix 2*

The proposals:

- Only physical-chemical data in Annex V are compulsory. All other health and environmental data in Annex V is only to be provided after extensive annual screening by the Agency and decisions in the individual case to require the information.
- A decision to require data can only be taken if at least two out of a number of limiting criteria are fulfilled.

The consequences:

- A further lowering of already insufficient data requirements for this category. This is a serious problem for the phase in substances (substances already on the market). If applied to *new substances*, it means an almost total withdrawal from the present EU level of protection for health and the environment.
- The responsibility for dealing with chemical risks will be shifted back from industry to the authorities,
- The Agency and the Member States will have to establish a bureaucratic system of dealing with up to 20 000 dossiers submitted by industry.