

MILJØstyrelsen
Kemikalier

7. december 2005
7034-0031
LFH/HEL

Sammenligning af reglerne for nye stoffer i dag og under REACH

Det har siden hvidbogen været et gennemgående tema, at der skal være ens regler for nye og eksisterende stoffer. Den eksisterende regulering i EU tilskynder ikke til innovation og udvikling af nye stoffer, da der er krav om data om nye stoffers farlighed, hvilket ikke er tilfældet i forbindelse med nye anvendelser af eksisterende stoffer. Det har været fremført, at tilgangen af nye stoffer har været mindre i EU end i USA og andre industrialiserede lande.

Der er i dag registreret ca. 4000 nye stoffer. En del af de nye stoffer anvendes i små mængder, og der er ofte tale om stoffer der kun anvendes på et enkelt eller ganske få virksomheder. Hvis mængden stiger skal anmeldelsen opdateres. I dag markedsføres cirka 1300 stoffer ud af de 4000 stoffer i mængder på under 1 tons per år.

I dag

Reglerne for nye stoffer er fastsat i direktiv 67/546/EØF. Nye stoffer i mængder over 10 kg per år skal anmeldes til myndighederne, inden de markedsføres. I forbindelse med anmeldelsen er der krav om, hvilke informationer som producenten eller importørerne skal leverer. Disse krav afhænger af mængden. Både producent/importør og myndighed vurderer ud fra de test, der er udført, om stoffet skal klassificeres efter de kriterier, der også er fastsat i 67-direktivet. Klassificeringsarbejdsgruppen i EU vil således senere vurdere om denne klassificering er korrekt. Myndighederne skal risikovurdere anvendelsen af farlige nye stoffer. Prioritering af disse vurderinger tager udgangspunkt i stoffets farlighed, og mængden som markedsføres. På nuværende tidspunkt er et nyt stof blevet forbudt som følge af en risikovurdering.

Under REACH

Nye stoffer skal registreres, hvis de produceres eller importeres i mængder på over 1 tons per år. Registreringer i mængder på 1-10 tons skal indeholde alle kravene i annek V. Producenten og importøren skal på baggrund af deres informationer klassificere og mærke stofferne, hvis de er farlige. Dette gælder også, hvis der er tale om mængder under 1 ton. Hvis der produceres eller importeres

mere end 10 tons om året skal producenten eller importøren lave en kemikaliesikkerhedsrapport. Datakravene for nye stoffer i mængder under 10 ton er knapt så omfattende som datakrav for nye stoffer idag. For nye stoffer i større mængder er datakravene sammenlignelige under REACH og den eksisterende lovgivning. Downstream-brugere af nye stoffer pålægges krav om, at deres anvendelse er forsvarlig; et krav downstream-brugere ikke er underlagt i dag.