

MILJØstyrelsen  
Kemikalier

15. december 2005  
7034-0031

## **Substitution i REACH**

### **Politisk enighed i konkurrenceevnerådet den 13. december 2005**

Den politiske enighed opnået ved konkurrenceevnerådet indeholder på vigtige områder en pligt til substitution. På andre områder er der elementer af godkendelsesordningen, der tilskynder til substitution.

#### Substitution i forbindelse med godkendelse af særligt problematiske stoffer

Ifølge reglerne i REACH skal producenterne have en godkendelse for at kunne anvende de særligt problematiske CMR-stoffer og PBT-stoffer samt vPvB-stoffer, som bliver omfattet af godkendelsesordningen. Det kræves ikke i dag. Alle ansøgninger om godkendelse skal indeholde en analyse af alternativer med hensyn til deres risiko og den tekniske og økonomiske gennemførlighed af at substituere.

Myndighederne skal med REACH give en godkendelse, hvis ansøgeren kan dokumentere at anvendelsen af et givent stof er "tilstrækkeligt kontrolleret". Der er med andre ord styr på risikoen. I de tilfælde, hvor det ikke er muligt at fastsætte en tærskel for "tilstrækkeligt kontrolleret", kan producenten kun få en godkendelse, hvis de samfundsmæssige fordele opvejer risikoen ved at anvende stoffet, og hvis der samtidig ikke findes egnede alternativer. Kommissionen skal imidlertid inden for REACH's første år revidere definitionen af "tilstrækkeligt kontrolleret", med henblik på at fastsætte en tærskel for en acceptabel risiko for kræftfremkaldende stoffer og stoffer, der skader arveanlæggene.

Det betyder i praksis:

- at der altid er pligt til at bruge egnede alternativer for PBT og vPvB stoffer;
- at der er pligt til at bruge egnede alternativer til CMR-stoffer, hvis der er en risiko. Der er dog ikke pligt til substitution, hvis der kan fastsættes en koncentration, hvorunder der ikke er nogen risiko;
- at der er pligt til at bruge egnede alternativer til andre CMR og hormonforstyrrende stoffer, hvis man ikke kan fastsætte en tærskel for en acceptabel risiko. Der er dog ikke pligt til at bruge egnede alternativer, hvis man kan fastsætte en tærskel for en acceptabel risiko.

#### Andre elementer af godkendelsesordningen, der tilskynder til substitution

Med REACH offentliggøres en kandidatliste for de særlig problematiske stoffer, der gennem en udvælgelsesprocedure er blevet identificeret som stoffer, der op-

fylder kriterierne for at være omfattet af godkendelsesordningen. Hensigten er, at industrien kan forberede sig i tide på, at anvendelsen af disse stoffer vil kræve godkendelse, f.eks. ved at begynde udviklingen af alternativer eller ved at forbedre deres risikobegrænsende foranstaltninger. Samme hensigt ligger bag den danske Liste over Uønskede Stoffer.

I forbindelse med at et stof optages på kandidatlisten eller under behandlingen af godkendelser, har tredje parter mulighed for at komme med oplysninger om alternativer til substitution, ligesom det nye kemikalieagentur har hjemmel til selv at indhente oplysninger om mulige alternativer.

Endvidere vil alle stoffer, som er omfattet af krav om godkendelse, blive taget op til fornyet overvejelse efter en periode, som fastsættes efter de konkrete omstændigheder. Endelig kan en godkendelse af anvendelse af særligt problematiske stoffer være underlagt andre betingelser, såsom krav om overvågning.

### Vigtige definitioner

*CMR-stoffer:* Kræffremkaldende stoffer og stoffer, der kan skade arveanlæggene, fostre og forplantningsevnen.

*PBT-stoffer:* Giftige stoffer, der vanskeligt nedbrydes og som kan ophobes i kroppen.

*vPvB-stoffer:* Stoffer der meget vanskeligt nedbrydes og i stort omfang ophobes i kroppen.

*Tilstrækkeligt kontrolleret = Adequately controlled:*

Begrebet ”tilstrækkeligt kontrolleret” bruges til at beskrive, hvornår der ikke er risiko for sundhed eller miljø. Det beregnes rent teknisk i en risikovurdering ved at vise, at eksponeringen er mindre end den højeste dosis eller koncentration uden effekt i dyreforsøg (”nul-effekt-niveau” eller ”nul-effekt koncentration”) divideret med en sikkerhedsfaktor, som fastsættes i hvert enkelt tilfælde afhængig af, hvilke data der er til rådighed. For sundhedseffekter anvendes normalt en sikkerhedsmargin på 100.

*Nul-effekt-niveau:*

Nul-effekt-niveau (NOAEL: No Observed Adverse Effect Level) bruges i forbindelse med sundhedsfare- og risikovurdering og angiver den højeste dosis per kg kropsvægt, hvor der ikke kan observeres statistisk signifikante effekter. For at fastslå om risikoen er ”tilstrækkeligt kontrolleret” bruges DNEL (Derived No Effect Level), som er nul-effekt-niveauet divideret med en sikkerhedsfaktor.

*Nul-effekt-koncentration:*

Nul-effekt-koncentration (NOEC: No Observed Effect Concentration) bruges i forbindelse med miljøfare- og risikovurdering og angiver den højeste testkoncentration (f.eks. mg/l vand), hvor der ikke kan observeres statistisk signifikante effekter. For at fastslå om risikoen er "tilstrækkelig kontrolleret" bruges PNEC (Predicted No Effect Concentration), som er NOEC divideret med en sikkerhedsfaktor.

*Tærskel for acceptabel risiko:*

For visse kræftfremkaldende (genotoksiske) stoffer, og (mutagene) stoffer, der skader arveanlæggene, kan der ikke med sikkerhed fastsættes et nul-effekt-niveau og dermed en tærskel, fordi selv meget små mængder teoretisk set vil øge risikoen. I dag fastsætter man kvalitetskriterier for jord, luft og vand for sådanne stoffer for eksempel ved at beregne det niveau, der giver en acceptabel livstidsrisiko. En sådan fremgangsmåde kan muligvis også anvendes under REACH, men dette skal vurderes af Kommissionen og vedtages indenfor 12 måneder efter ikrafttræden.