

## **NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

18. november 2005

Eksp.nr. 226745  
/kro-dep

### **REACH (revideret bidrag til samlenotat)**

**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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier. COM(2003)644 final**

### **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 anmeldeordning 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 forpligtigelser 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.

Det britiske formandskab fremlagde i begyndelsen af september et forslag til kompromistekst på store dele af forordningen, og i midten af oktober fulgte de sidste afsnit om information, overgangsbestemmelserne samt klassificering og mærkning. Et nyt udkast til kompromis er fremlagt i slutningen af oktober. Den britiske tekst indeholder en del af de danske forslag, men lægger også op til et system med "one substance – one registration", som indebærer, at alle registranter af et bestemt kemikalie skal registrere en række oplysninger om stoffernes egenskaber fælles, medmindre der er specifikke grunde bl.a. kost-effektivitet til at registrere separat.

## **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. Europa-Parlamentet 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.

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 Europaudvalg til orientering flere gange forud for rådsmøderne (konkurrenceevne) og (miljø).

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 godkendelsessyste-

met, 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. Den 6. juni 2005 debatterede Rådet (konkurrenceevne) status og resultater af de mange konsekvensvurderinger af REACH. Miljøministrene diskuterede den 24. juni 2005 omfanget af godkendelsesordningen under REACH.

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

Sagen blev sidst forelagt Europaudvalget den hhv. den 3. juni og den 17. juni 2005.

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).

Det britiske formandskab fremlagde i begyndelsen af september en kompromispakke, som var udgangspunkt for drøftelse den 11. oktober i Rådet (konkurrenceevne) og den 17. oktober i Rådet (miljø).

På grundlag af denne drøftelse har formandskabet fremlagt en revideret kompromispakke som grundlag for behandling i Rådet (konkurrenceevne) den 29. november med henblik på politisk drøftelse.

## **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 opsplitning 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 forbindelse 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 ik-

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

<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

<sup>3</sup> Udsættelsesscenarier

### 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 fødevareemballage

Stoffer, der indgår i kosmetik og fødevareemballage, 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).

### Information gennem leverandørkæden

<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

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 mængder større end 10 tons pr. år pr. producent eller importør.

<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)

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 komitéprocedure.

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 omfattet, selvom de ikke opfylder de fastlagte kriterier, hvis de giver al-

<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.

vorlige 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 Fællesskabets budget 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.

---

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

### Klassificering og mærkning

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 procedureerne, 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 registran-

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

ten til Agenturets appelinstant. Visse oplysninger betragtes altid som fortrolige. Det gælder blandt andet sammensætningsoplysninger, den præcise 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.

### **2.b Formål og indhold i formandskabets seneste kompromisforslag (af 28. oktober 2005)**

Omfanget af forslaget ændres ikke men i selve formålsbestemmelsen tilføjes beskyttelse af miljø og sundhed.

Undtagelserne i Kommissionens forslag udvides på visse områder. Stoffer, der anvendes i kosmetik, fødevarer og foderstoffer, medicin og medicinsk udstyr er nu fritaget fra kravet om sikkerhedsdatablade. Affald undtages fra forordningen, mens stoffer, der tidligere er registreret, men som reimporteres, undtages fra dele af forordningen. Polymerer undtages også for vurdering. Der sker til gengæld en indskrænkning i undtagelserne, når det gælder isolerede mellem produkter. Disse undtages kun, hvis produktionen foregår i lukkede systemer. Der tilføjes en bestemmelse om, at forordningen ikke berører fællesskabets miljølovgivning, foruden arbejdsmiljølovgivningen, og en bestemmelse, der tillader medlemslandene at undtage stoffer i særlige tilfælde, hvis forsvarsinteresser gør dette nødvendigt.

#### *Registrering*

Bestemmelserne "no data – no marketing" er præciseret, så produktion og markedsføring først kan finde sted, når registrering har fundet sted efter forordningens regler. Der foreslås indført et såkaldt OSOR system ("one substance one registration"), som indebærer, et krav om at dyreforsøg skal deles. For andre data om et stofs egenskaber har registranter ret til at bruge andre registranternes data. Alle importører/producenter af et givet stof skal lave en fælles registrering for disse dele, med mindre de kan godtgøre, at omkostningerne i den forbindelse vil være urimelige, at det vil føre til frigivelse af kommercielt vigtige oplysninger, eller at de er uenige i fortolkning af data. Andre oplysninger om f.eks. mængder skal afleveres separat. Agenturet udarbejder en vejledning om deling af omkostninger.

Potentielle PBT/vPvB stoffer, som er klassificerede som miljøfarlige og meget giftige for vandlevende organismer, og som kan give langtidseffekter, skal registres tidligere, hvis mængden overstiger 100 tons.

For at lette datadelingen skal producenter og importører præregistrere alle stoffer i mængder større end 1 t/år (med stofnavne og kontaktperson) senest 18 mdr. efter at forordningen træder i kraft. Præregistrerede stofnavne offentliggøres. Producenter og importører af stoffer i mængder under 1 t/år samt downstream-brugere kan desuden vælge at præregistrere deres stoffer.

#### *Informationskrav*

Tonnagegrænsen på 1 ton pr. år omfatter indholdet tilsammen i alle præparater fra en given producent/importør. For eksisterende lavvolumenstoffer (1-10 tons), der opfylder visse kriterier (, særligt farlige egenskaber eller farlige egenskaber og spredt anvendelse), som afspejler den potentielle risiko, skal der afleveres en datapakke, der er udvidet i forhold til kravene i Kommissionens forslag. For øvrige eksisterende lavvolumen stoffer er det kun de eksisterende tilgængelige data og information om fysisk-kemiske egenskaber, der skal indsendes. Nye lavvolumen stoffer skal registreres med fuld datapakke.

Derudover er der foretaget en række andre ændringer af informationskravene ved registrering, herunder informationskravene vedrørende effekter på forplantningsevnen og fosterudvikling og kriterierne for, hvornår eksponering er så lav, at test kan undlades.

#### *Stoffer i artikler*

For kemiske stoffer, der er beregnet til at afgives fra artikler, er der krav om registrering af alle kemikalier over 1 t/år. Særligt problematiske stoffer, som er kandidater til godkendelsesordningen og kan afgives fra artikler (f.eks. blødgørere fra plast), skal anmeldes til agenturet med mindre producenten kan udelukke, at mennesker eller miljø udsættes for stoffet ved almindelig anvist brug gennem hele stoffets livscyklus.

#### *Informationer gennem leverandørkæden*

Formandskabets forslag kræver sikkerhedsdatablade for PBT og vPvB stoffer i koncentrationer > 0,1 %. Der skal kun oplyses registreringsnumre for stoffer, som ikke er omfattet af sikkerhedsdatabladetsreglerne, hvis det er nødvendigt af hensyn til sikker håndtering eller omfattet af krav om godkendelse eller anvendelsesbegrænsning. Hvis registreringen udelader visse test / informationer om stoffet med den begrundelse, at brugen af stoffet er så velkontrolleret, at mennesker og miljø ikke udsættes for stoffet, så skal kunden oplyses om disse antagelser om brugen f.eks. kun brug i lukkede systemer. Oplysninger om artiklers indhold af særligt problematiske stoffer, som er kandidater til godkendelsesordningen, skal videregives til professionelle kunder.

### *Downstream-brugere*

Hvis det af hensyn til sundhed eller miljø ikke er muligt for en leverandør at medtage kundens anvendelse som en identificeret sikker anvendelse, skal vedkommende begrunde dette over for kunden og Agenturet. Registranten skal inkludere denne anvendelse som en anvendelse, han advarer imod. Downstream-brugere får pligt til at anvende stoffet i overensstemmelse med oplysninger af betydning for risikohåndteringen. Der bliver indført en undtagelse for at udarbejde kemikaliesikkerhedsrapporter for stoffer, der bruges til forskning og udvikling. Endvidere, skal Downstream-brugere ikke udarbejde kemikaliesikkerhedsrapporter for stoffer eller præparater, de anvender i mængder  $< 0,5$  t/å, men de skal overveje, identificere og indføre passende foranstaltninger til at nedbringe risikoen.

### *Vurdering*

Efter formandskabets forslag foreslås dossiervurdering og compliance-check (stikprøvekontrol) udført af Agenturet. Agenturet skal undersøge forslag til dyreforsøg og ved anmodning andre testforslag mod betaling af en afgift. Stoffer til dossiervurdering prioriteres således, at høj prioritet gives til stoffer, der er PBT/vPvB, allergifremkaldende, har CMR effekter eller produceres/importeres i mængder over 100 tons/år og er farlige og anvendes bredt. Der skal laves stikprøvekontrol af mindst 5 % af stofferne hvert år ud fra visse prioriteringer. Her kan nu også undersøges om kriterierne for fuldt datasæt for lav volumen stoffer er opfyldt (Annex Ic), kemikaliesikkerhedsrapporten samt begrundelser for at indsende separat registrering. Stofvurderingerne skal prioriteres i fællesskab mellem Agenturet og medlemslandene. Medlemslandene skal selv udføre vurderingerne eller udnævne en anden institution til at vurdere på deres vegne. Såfremt ingen medlemslande påtager sig at vurdere et stof på prioritetslisten, skal Agenturet sørge for, at en vurdering gennemføres. Vurdering af mellemprodukter efter de generelle regler er kun undtaget, hvis disse anvendes i lukkede systemer.

### *Godkendelsesordning*

Formålet med godkendelsesordningen er ændret, således at substitution er en målsætning, hvis der findes teknisk, miljømæssigt og økonomisk egnede alternativer. Det skal anføres hvis og hvorvidt produktudvikling er omfattet af godkendelseskravet. Sikkerhedsnetkriteriet (for f.eks. hormonforstyrrende stoffer) er ændret fra "identified as" til "scientific evidence for probable serious effects" på mennesker eller miljø, som giver anledning til samme bekymring som CMR/PBT/vPvB stoffer. Til gengæld behøver effekterne ikke at være irreversible.

Undtagelser for specifikke anvendelser kan kun forekomme, hvis eksisterende fællesskabslovgivning betyder, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret. Der er ikke i forslaget en generel undtagelse for anvendelser tilladt i henhold til Vandrammedirektivet eller IPPC direktivet, og alle kilder skal

vurderes i forbindelse med godkendelsen. Godkendelsespligtige stoffer i artikler kan omfattes af yderligere begrænsninger og forbud.

Der skal udarbejdes en kandidatliste med stoffer, som opfylder kriterierne for at kræve godkendelse, og denne liste skal løbende opdateres. Senest to år efter forordningens ikrafttrædelse skal de første stoffer fra kandidatlisten foreslås omfattet af godkendelse. Herefter skal der hvert andet år tilføjes stoffer. For stoffer såsom PBT'er eller stoffer, der skader arveanlæggene, for hvilke, der ikke kan fastsættes en nul-effekt koncentration eller et sikkert niveau, skal der kun gives godkendelse, når de samfundsøkonomiske gevinster opvejer risikoen, og hvis egnede alternativer ikke er til rådighed. For sådanne stoffer, skal ansøgning om godkendelse indeholde en analyse af egnetheden af alternativer. Godkendelser vil skulle genvurderes efter en fastsat tidsfrist, og er normalt underlagt betingelser, f.eks. overvågning.

#### *Begrænsning af produktion og anvendelse*

Det skal anføres, hvis og hvorvidt produktudvikling er omfattet af begrænsningen. Beslutninger om begrænsning af produktion og anvendelse skal foretages under hensyn til socio-økonomiske forhold og tilgængeligheden af alternativer. Agenturet skal vedligeholde en liste over stoffer for hvilke, der er begrænsningsforslag under udarbejdelse, hvilket højst må vare 12 mdr. Andre begrænsningsforslag kan ikke udarbejdes så længe stofferne er optaget på listen. Der foreslås en overgangsperiode på 6 år, hvor nationale reguleringer kan opretholdes. Kommissionen skal lave en oversigt over disse nationale regler senest efter 2 år. Reglerne vedr. POP-stoffer inkluderes ikke under REACH.

#### *Agenturet*

For så vidt angår finansiering af agenturet foreslår formandskabet de nærmere bestemmelser om gebyrer udskilt i en særlig forordning. Agenturet skal vurderes efter 5 år. Alle medlemslande har ret til en plads i Agenturets bestyrelse. Komitéen for Risikovurdering overtager arbejdet med klassificering og mærkning fra Medlemsstatskomitéen.

#### *Klassificering og Mærkning*

Harmoniseret klassificering og mærkning skal normalt kun ske for CMR-stoffer og stoffer, der giver luftvejsallergi, men kan omfatte stoffer med andre effekter, hvis der er begrundet behov for fællesskabsregulering.

#### *Information*

En række ændringer er foreslået for at bringe forslaget i overensstemmelse med Århus-konventionen, herunder er muligheden for at klage til Agenturets Appelmyndighed sløjft, således at fristerne for at give adgang til information kan overholdes. Endvidere medregnes resumé af undersøgelserne både i kort og detaljeret form, samt den samlede producerede mængde af et stof til de oplysninger, som Agenturet skal offentliggøre.

**Kompetente myndigheder**

Medlemslandenes kompetente myndigheder skal videregive alle informationer, som de måtte have vedr. lav volumen stoffer, som ikke er registreret med et fuldt datasæt.

**Varernes fri bevægelighed og overgangsbestemmelser**

Der tilføjes bestemmelse om, at landene kan indføre strengere regler på områder, der ikke harmoniseres af Forordningen. Kommissionen kan varetage Agenturets opgaver, indtil det er etableret, men det er ikke et krav. Der er desuden fastsat nærmere bestemmelser vedr. videreførelse af det igangværende arbejde med anmeldelse af nye stoffer og risikovurdering af eksisterende stoffer, samt arbejdet med anvendelsesbegrænsning. De bestemmelser, som er omfattet af revurderingsklausul, overgår fra at kunne ændres ved komitéprocedure til proceduren for fælles beslutningstagning.

**3. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa Parlamentet afsluttede sin behandling af forslaget den 17. november 2005 med vedtagelse af ca. 470 ændringsforslag.

Europa-Parlamentets centrale forslag kan efter en første gennemgang beskrives som følger:

**Registrering**

Ændringsforslagene omfatter en forligspakke vedrørende registrering, som indebærer at for stoffer mellem 1 og 10 tons skal der i forbindelse med registrering afleveres en udvidet datapakke for nye stoffer og for stoffer der opfylder visse kriterier, herunder spredt anvendelse om mistanke om fare.

For stoffer mellem 10 og 1000 tons udvides mulighederne for at undlade test på grund af eksponerings overvejelser, og Kommissionen skal via komitologi fastsætte nærmere kriterier herfor indenfor 1,5 år.

Mulige PBT stoffer skal registreres tidligere. Hvis mængden er over 100 tons skal de registreres senest 3 år efter at forordningen træder i kraft, hvis mængden er over 1 ton skal de registreres senest efter 6 år.

Der er foreslået en generel forpligtigelse for producenter, importører og downstream-bruger (duty of care), der pålægger dem at træffe alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forhindre skader på mennesker og miljø, som man med rimelighed kunne forudse.

**Godkendelsesordning**

Der er foreslået krav om substitution af særligt problematiske stoffer, hvis der findes egnede alternativer, og der er iværksat

foranstaltninger, der begrænser udsættelsen, og at der er samfundsøkonomiske fordele, der opvejer risikoen og anvendelsen er tilstrækkelig kontrolleret (*dette er en skærpelse af formandskabets kompromis, idet kravet om substitution ikke gælder, hvis der kan fastsættes en nuleffektkoncentration og anvendelsen er tilstrækkelig kontrolleret*). Godkendelser skal revideres indenfor en frist på 5 år. Der skal desuden altid være betingelser om overvågning knyttet til godkendelsen.

#### *Begrænsninger*

Bestemmelser vedrørende persistente organiske miljøgifte fjernes fra REACH (er dækket af POP-forordningen) (*lig med kompromiset*). Nye tilføjelser af stoffer til annex XIV (forbudslisten) kræver en råds og parlaments beslutningsprocedure.

#### *OSOR*

Der er foreslået en præregistrering af alle stoffer efter 18 måneder, denne skal indeholde oplysninger om identificerede anvendelser (som minimum anvendelse og eksponeringskategorier), desuden skal flere oplysninger være offentlig tilgængelige.

Der er krav om datadeling, men muligheden for selv at registrere er udvidet til også at være under hensyn til fortrolighed.

#### *Duty of care*

Der er foreslået en generel forpligtigelse for producenter, importører og downstream-bruger (duty of care), der pålægger dem at træffe alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forhindre skader på mennesker og miljø, som han med rimelighed kunne forudse. De skal give den fornødne information og har pligt til at dokumentere og meddele om de risici, der er forbundet med produktion, anvendelse og bortskaffelse af disse stoffer. Producenter skal vælge de mest sikre af de tilgængelige stoffer til produktion og anvendelse (substitutionsprincippet).

#### **Scope**

Der er foreslået en række undtagelser både på grupper af stoffer og enkelt stoffer.

#### **4. Nærhedsprincippet**

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.

## 5. Lovgivningsmæssige, statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

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 Seveso-direktivet.

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 lovgivning om sikkerhedsdatablade udnyttet denne mulighed, som betyder, at der ved krav til sikkerhedsdatablade ikke kun henvises til de ca. 50 fællesskabsgrænseværdier 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 forslagets nærmere udformning og videre økonomiske analyser, herunder omfanget af eksisterende opgaver, der overføres fra nationalt niveau til EU-niveau (Agenturet), samt vedrørende omkostningerne til agenturets drift og finansieringen heraf. I vurderingen af res-

sourceforbrugets 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. I Kommissionens forslag er de samlede udgifter til finansiering af agenturet over den 11-årige indfasningsperiode, aktuelt forventet fra 2007-2017, skønnet til knap 360 mio. euro (2004-priser), hvoraf finansieringen fra EU-budgettet er forudsat til knap 79 mio. euro eller ca. 22 pct. Heri indgår, at udgifterne de første 2 år overvejende er forudsat finansieret via EU-budgettet, idet gebyrer herefter vil udgøre hovedparten af finansieringen. Forudsat en dansk betalingsandel på omkring 2 pct. af EU's udgifter vil forslaget dermed isoleret set indebære en dansk merudgift til EU-bidrag over perioden på knap 12 mio.kr. De økonomiske rammer for medfinansiering fra EU-budgettet vil først kunne fastlægges som led i en samlet aftale om EU's finansielle perspektiver 2007-13, og vil generelt skulle fastsættes årligt som led i budgetproceduren. Hertil kan komme begrænsede administrative merudgifter i Miljøstyrelsen, jf. ovenfor. Forslaget vurderes ikke herudover at have direkte statsfinansielle konsekvenser.

#### 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 milliarder 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. (intervallet for de samlede omkostninger i hele EU på 2,8 – 5.2 mia. euro svarende til 0,003 % til 0,0064 % af BNP for EU). Med BNP på ca. 1.300 mia. kr. i 2000 fås et interval på ca. 45 til 85 millioner pr. år). Her er tale om en simpel omregning fra et gennemsnitligt EU niveau

<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.

til et niveau for Danmark. Denne omregning kan dog ikke udelukke, at forslaget kan have meget store konsekvenser for virksomheder, der f.eks. 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 nogle 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.:
  - 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. Et middelskøn for de sundhedsmæssige besparelser i DK er 3.210 millioner kr.

### 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 lettelse i forhold til nuværende regler. Herunder at informationskravene til "nye stoffer" samt kravene til registrering af stoffer til brug for forskning og udvikling lempes.

### **Konsekvenser af formandskabets forslag**

#### *Statsfinansielle konsekvenser*

Formandskabets forslag medfører, at opgaverne med dossiervurdering og compliancecheck (stikprøvekontrol) overgår fra medlemsstaterne til Agenturet. Dette vil medføre en mindre ændring i belastningen af medlemsstaternes myndighedsopgaver under REACH, ligesom det vil medføre et større behov for finansiering af Agenturets arbejde. En del af udgifterne til dossiervurdering er dog allerede indeholdt i Kommissionens forslag til budgetrammer. Desuden indeholder formandskabets forslag en ny forpligtelse for medlemsstaterne til at levere enhver tilgængelig informa-

tion især fra kontrol og overvågningsaktiviteter vedrørende lavvolumen stoffer, der er registreret uden fuld datapakke.

#### *Erhvervsmæssige konsekvenser*

Formandskabets forslag medfører, at omkostningerne ved registrering formindskes pga. lavere informationskrav for en ikke kendt andel af stofferne i mængder under 10 t/å. Dermed formindskes også de indirekte omkostninger, herunder omkostninger som følge af, at stoffer udgår af markedet udelukkende pga. registreringsomkostningerne. Forlaget indeholder dog også forøgede informationskrav til andre stoffer i mængder under 10 t/å, hvilket bidrager til forøgede omkostninger for disse stoffer.

Formandskabets forslag omfatter tillige et krav om fælles registrering af data om stoffernes egenskaber og klassificering og mærkning. Dette må formodes at øge virksomhedernes administrative omkostninger men der er givet mulighed for at indsende disse data separat, hvis det kan godtgøres, at en fælles registrering er uproportionalt dyr. Formandskabets forslag forventes, at sænke omkostningerne til test af stoffer.

Der forligger ingen undersøgelser, der på nærværende tidspunkt kan kvantificere de erhvervsmæssige konsekvenser af Formandskabets forslag i forhold til Kommissionens forslag.

#### **Miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser**

De lavere informationskrav for en andel af stofferne i mængder under 10 t/a vil medføre en mindre viden og dermed formindske mulighederne for at undgå skader på mennesker og miljø. Dermed formindskes den forventede besparelse i udgifter, der skyldes skader på sundhed og miljø. For en anden andel af stofferne i mængder under 10 t/a vil udvidede datakrav kunne øge de forventede besparelser. Det er ikke muligt for nærværende at kvantificere ændringerne i de samfundsmæssige gevinster.

## **6. 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 kemikalierereguleringen. Forslaget er dog efter foreningens 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. Downstream-brugere, 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 produkt 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 ud fra 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 brugerindustrierne. 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 overlappning 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 de fortsat vigtigt, lige som de finder, at stoffers anvendelsesområder bør meddeles samtidig med præregistreringen. Men de 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. Foreningen finder problemstillingen kompleks og vigtig, uden at de 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-/råvareleverandører, men det kan langt fra løse det centrale problem.

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

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

En central betænkelighed branchen har overfor gennemførelsen af REACH, er risikoen for en øget import af artikler for at undgå omkostningen med registrering m.v. af stoffer. Branchen finder det vigtigt, at der i forordningen er bestemmelser omkring artikler med henblik på at begrænse konkurrenceforvridningen.

Substitution finder de fortsat er et fornuftigt princip. Men de 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". HTS 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. HTS 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 fællesrepræsentationen tvivler på, at der i indberetningssystemet er afsat ressourcer til at håndtere de flere hundredetusinde indberetninger der vil blive tale om. 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 trinvisse 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 administrative 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 finder de, at der i relation til sikkerhedsdatablade, der fortsat bør være det helt primære kommunikationsinstrument i leverandørkæden, skal fremhæves, 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.

Foreningen 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. 3F 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.

3F 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 kemikalier, 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 autorisations-procedure tages i anvendelse (dvs. tilladelse som kun gives såfremt der er tungtvæjende 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 downstream-brugerene og slutbrugerne 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 renselanlæg ikke tilføres afløbssystemet.

Spildevand, som tilføres renselanlæggene 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 renselanlægget.

DANVA støtter "Duty of Care" princippet. I tilknytning hertil er der et behov for udveksling af viden (. data omkring nedbrydelighed af stoffer) mellem industrien på den ene side og operatører af renselanlæg 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 compensation 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 branche-organisationer 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 centret 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, da disse produkter kommer ikke ud til den almindelige forbruger, fordi 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 Lundbecks 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 inklusive additiver og urenheder fremkommer ved en fremstillingsproces. I batchprocesser forekommer der hyppigt renseprocesser, hvori urenheder adskilles - eventuelt i flere trin - fra grundsubstansen, hvor der altså fjernes stoffer, som ikke skal registreres. Den logiske konsekvens bør herefter så være, at renseprocesser 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. De 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.
- De 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 de, 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 inddrages som stakeholders, 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 inter-netkonsultation i sommeren 2003. Derfor er det meget vigtigt, at Danmark forsat kæmper for, at forslaget forbedres i de kommende politiske forhandlinger. Rådet finder, at man derfor skal 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. Informationskravene 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 i det, 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 indledningsvist i dansk holdning bør fremgå, at Danmark arbejder for, at reguleringen bliver så lidt administrativt og økonomisk 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 un-

derstreger, at de mener, at alternative metoder skal foretrækkes frem for 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 Århus-konventionen og ønsker en anden formulering "at REACH lever op til Århus-konventionens 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 kemikaliesikkerhedsrapporter 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.

DANVA har ingen yderligere bemærkninger.

Sagen blev drøftet på et møde i specialudvalget den 1. juni 2005.

Oliebranchens Fællesråd bad om, at der i næste udgave af notatet blev markeret, hvor der var ændringer.

Dansk Industri mente, at der var flere grunde til at tage forbehold for omregningen i COWI rapportens omregning af Kommissionens tal for EU til danske forhold i afsnittet om erhvervsmæssige konsekvenser. Danske Maritime var enig heri men mente ikke, at det var på sin plads med en udtømmende liste. Dansk Industri mente endvidere, at det ikke var Kommissionens konklusioner, der var gengivet, vedrørende de nye yderligere konsekvensvurderinger. Greenpeace understregede, at de ønskede flere data for stoffer 1-10 t/å, da data ellers ville være for sparsomme til at undersøge om stofferne burde behandles under godkendelsesordningen. Vedr. stoffer i artikler, så ønskede man ikke at skelne mellem tilsigtet og utilsigtet afgivelse, endvidere at tidsrammen for registrering var for lang og endelig spurgte Greenpeace, hvad der i forbindelse med godkendelsesordningen lå i formuleringen om "substitutionspligt så vidt muligt". LO var enig med Greenpeace i, at substitution skulle være det bærende princip, og endvidere var LO nervøse over konsekvenser for videreførelsen af danske regler på arbejdsmiljøområdet. Disse burde gå forud for REACH reglerne, og alle lande burde have mulighed for at gå forud. Dansk Industri ønskede alle særlige danske regler afskaffet. Det Økologi-

ske Råd var enig med Greenpeace vedr. tidsrammen for registrering, ønskede at sætningen vedr. eksisterende danske regler burde ændres til "... erstatte disse særlige danske regler med opretholdelsen af beskyttelsesniveauet". Det Økologiske Råd spurgte endvidere, hvad det betød "at der tages højde for den potentielle risiko ved anvendelsen, når man fastlægger kravene til information..."

Sagen blev atter drøftet på et møde i specialudvalget(miljø) den 21. september 2005.

Dansk Industri stillede spørgsmål til om reduktion af datakrav for lav volumenstoffer samlet set har negative samfundsmæssige konsekvenser. DI gav endvidere udtryk for, at Danmark skulle arbejde for at undgå dobbeltreguleringer, f.eks. på lægemiddelområdet, og når det gælder medicinsk udstyr, samt at man fra dansk side burde arbejde for at der kun bliver én præregistrering.

LO fremhævede følgende synspunkter som vigtige: støtte til substitutionsprincippet, støtte til "duty of care" princippet, støtte til at der skabes mulighed for at downstream brugere kan få adgang til oplysninger og fandt det vigtigt at fastholde nationale regler på arbejdsmiljøområdet.

DI gjorde i forlængelse heraf opmærksom på, at man ikke er enig i, at der skal være en substitutionspligt.

Danmarks Naturfredningsforening udtrykte støtte til formuleringerne vedrørende samfundsmæssige konsekvenser af formandskabets forslag. DN støttede den danske holdning til formandskabets forslag men mente, at det kunne forbedres på mange andre punkter, end de nævnte. I forbindelse med registreringen skal man stille så høje datakrav som muligt. DN støtter at der arbejdes for en substitutionspligt.

Greenpeace er enig i at man skal arbejde for "duty of care", at der skal ske en simpel registrering af stoffer under 1 ton, og finder, at der skal være en substitutionspligt. Greenpeace fandt endvidere, at den kommenterede dagsorden ikke i tilstrækkeligt omfang forholder sig til det, der sker i Bruxelles, hvor der er en udvikling i gang i retning af en risikobaseret registrering, dels i formandskabets forslag og men især i de forslag, som nyligt er vedtaget i flere af Europa-Parlamentets komiteer.

Det økologiske Råd er enig i den danske holdning, men mener at formandskabets forslag bør eller skal forbedres. Danmark bør forsvare "no data – no marketing" princippet. Det Økologiske Råd savner formuleringer om klassificering og mærkning og finder, at reglerne på dette område er afgørende for at tegne et samlet billede af forslaget. Herudover er Det Økologiske Råd betænkelig ved "adequate control" i godkendelsesordningen.

Danske maritime ønskede en ændring af formuleringen i dansk holdning vedrørende adgang til information, således at det fremgår, at der skal være tale om rettidig adgang til relevant information.

Danske Maritime ønskede endvidere en undersøgelse af REACH's konsekvenser for international handel.

HTS fandt det vigtigt at der bliver tale om et substitutionsprincip, men ikke en pligt. Endvidere er HTS skeptisk over et "duty of care" princip, som pålægger industrien nogle uspecifikke forpligtelser. Endelig lægger HTS vægt på, at der bliver tale om en praktisk gennemførlig anmeldeordning for artikler.

Greenpeace mente, at der er behov for at handle nu i forhold til de ændringsforslag, som Parlamentets komiteer har vedtaget, og som indebærer, at der er yderligere 20.000 stoffer som man ikke stiller datakrav til.

Danmarks Naturfredningsforening gjorde opmærksom på, at en substitutionspligt ikke er et ultimativt krav, men at det er vigtigt, at registreringsdelen af forslaget ikke undermineres. I så fald vil spørgsmålet om substitution være af mindre betydning.

Det Økologiske Råd anerkendte at klassificering og mærkning ikke er omfattet af formandskabets forslag og derfor heller ikke behandlet i den forbindelse, men understregede betydningen af at det eksisterende klassificerings- og mærknings system ikke forsvinder helt.

Sagen har været forelagt Miljøspecialudvalget den 9. november 2005.

Dansk Industri gjorde opmærksom på, at man foretrak formandskabets forslag til undtagelser frem for danske synspunkter, idet formandskabets forslag undtager medicinsk udstyr.

LO tilslutter sig den danske holdning men finder det vigtig at danske arbejdsmiljøregler kan fastholdes.

Farve-Lakindustrien gjorde opmærksom på, at hvis man minimerer informationspligten, gør man det vanskeligt for down-stream-brugere at håndtere kemikalier forsvarligt.

Det økologiske Råd finder det uklart, hvem der har ansvaret for at vurdere om et stof opfylder de opstillede kriterier for datakrav i forbindelse med registrering af lavvolumen stoffer. Endvidere kan man ikke tilslutte sig princippet om "adequate control". Det Økologiske Råd lægger vægt på at medlemsstaterne får fuld ret til at gennemføre stofvurderinger.

## **6. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Følgende områder har været til politisk drøftelse i Rådet (miljø og/eller konkurrenceevne) i oktober 2005:

**Et stof – en registrering”:**

Det britiske formandskabs nye kompromisforslag bygger fortsat på princippet ”Et stof – en registrering” (OSOR), om tvungen deling af data fra dyreforsøg. For andre data om stoffernes egenskaber har registranterne ret til at bruge andre registranternes data. Alle importører/producenter af et givet stof skal lave en fælles registrering for disse dele, med mindre de kan godtgøre, at omkostningerne i den forbindelse vil være urimelige, at det vil føre til frigivelse af kommercielt vigtige oplysninger, eller at de er uenige i fortolkning af data.

**Informationskrav for lav-volumen stoffer:**

På rådsmødet (konkurrenceevne) i oktober 2005 drøftede man datakrav til lavvolumen stoffer. En række lande, herunder Danmark, har tidligere foreslået at udvide informationskravene for stoffer i mængder under ti tons per år pr. producent eller importør. En anden gruppe af lande og Kommissionen har derimod modsat sig udvidede informationskrav med henvisning til de medfølgende øgede omkostninger for industrien, og har foreslået reducerede datakrav for lavvolumen stoffer, således at kun tilgængelige data skal afleveres for denne stofgruppe. Ifølge forslaget vil det efterfølgende være op til agenturet at vurdere, i hvilken udstrækning der er behov for yderligere data..

**Testkrav for stoffer over 10 tons**

Det er blevet drøftet om der skal ændres på testkrav til stoffer over ti tons således, som formandskabet havde foreslået (kun en reprotoxtest), eller om der skulle lempes yderligere på kravene. Det britiske formandskab konkluderede, at et flertal af lande tilsluttede sig formandskabets forslag på dette punkt.

**Stoffer i artikler:**

På Miljørådsmødet den 17. oktober blev kravene til stoffer i artikler diskuteret. En række lande ønsker at stoffer, der er beregnet til afgivelse fra artikler, omfattes af de samme krav til registrering, som gælder for kemiske produkter. En anden gruppe lande ønsker, at der er særlige krav til registrering for disse stoffer. Med hensyn til stoffer der kan afgives fra artikler var der genereret støtte til formandskabets forslag om en anmelderordning for særligt problematiske stoffer. Men en gruppe af lande ønskede at udsættelse for stofferne skal indgå i kriterierne.

**Substitution:**

Rådet har diskuteret, hvilken rolle substitution af farlige stoffer skal spille i forbindelse med Godkendelsesordningen.. En gruppe lande ønsker yderligere tilskyndelse til substitution eventuelt som en egentlig substitutionspligt. Danmark har tidligere fremsat et forslag i arbejdsgruppen om at indarbejde substitutionsprincippet i formålsartiklen. Formuleringerne vedrørende substitution i godkendelsesordningen er blevet styrket i det seneste forslag fra formandskabet.

**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.

**7. Foreløbig dansk holdning.**

Danmark er generelt positiv overfor Kommissionens forslag, 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 Kommissionens forslag samt formandskabets seneste kompromisforslag 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.