

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Kemikalier  
J.nr.  
Ref. lfh/hel  
Den 6. december 2006

### Fakta om REACH - 6. december 2006

Den nye kemikalierregulering (REACH) er meget nærmere en vedtagelse efter, at der sent torsdag den 30. november blev indgået en aftale mellem Parlamentet, Kommissionen og Rådet. COREPER tilsluttede sig aftalen den 5. december og Parlamentet skal stemme om aftalen den 13. december. Hvis aftalen stemmes igennem er det hensigten, at Rådet bekræfter aftalen endeligt inden årets udgang, formodentlig den 18. december.

Aftalen vil betyde mere viden om kemikaliers farlighed og deres anvendelse. Industrien får ansvaret for at sikre at deres produkter kan anvendes sikkert uden risiko for mennesker og miljø. Formålet med REACH er såvel at sikre en høj beskyttelse af mennesker og miljø og at fremme udviklingen af metoder, der er alternativer til dyreforsøg, som at sikre det indre marked og at fremme af konkurrenceevne og innovation.

### Hovedlinje i REACH

REACH står for **R**egistrering, **E**valuering, **A**utorisation af kemikalier (**C**hemicals)

- **Industrien får ansvaret.**  
I dag er det grundlæggende op til myndighederne at dokumentere, at kemikalier er farlige. Med REACH vendes bevisbyrden. Det er nu op til industrien at vise, at deres produktion og anvendelse af alle farlige kemikalier er forsvarlig, før de kan bruges.
- **Langt flere stoffer registreres og vurderes.**  
I dag er der kun krav til data om nye stoffer (ca. 4000). Med REACH vil der ske en registrering af alle de ca. 30.000 kemiske stoffer på markedet i mængder over 1 tons, og for ca. 16.000 - 22.000 stoffer opnås ny viden. De øvrige kemiske stoffer registreres med tilgængelige informationer. Dette gælder også mange tusinde isolerede mellemprodukter. Hvis kemiske stoffer produceres eller importeres i mængder over 10 tons, skal virksomhederne vurdere stoffernes farlighed og risikoen ved at anvende dem.
- **Virksomheder, der bruger kemikalier, skal anvende dem forsvarligt.**  
I dag er virksomheder, der bruger kemikalier grundlæggende ikke forpligtet til at bidrage til risikovurdering af kemiske stoffer eller bruge dem som anvist af deres leverandør. Dette vil blive ændret med REACH, hvor der bliver krav til videregivelse af informationer i hele leverandørkæden.
- **Stoffer i artikler (varer).**  
I dag er der kun krav til nye stoffer, der tilsigtet afgives fra artikler. Med REACH skal alle stoffer registreres, hvis de er beregnet til at afgives fra artikler. Særligt problematiske stoffer i artikler skal anmeldes til Kemikalieagenturet, så myndighederne kan vurdere behovet for yderligere regulering.
- **Forsigtighedsprincippet og substitution.**  
Med REACH bliver det slået fast, at kemikalielovgivningen i EU bygger på forsigtighedsprincippet. I dag kan alle kemiske stoffer bruges frit, med mindre myndighederne for det enkelte stof har påvist en risiko og derfor forbudt anvendelse. I fremtiden skal industrien vise, at de producerer og anvender kemikalier forsvarligt. Under REACH kræver anvendelsen af særligt problematiske stoffer godken-

delse, mens der i dag ikke er en godkendelsesordning for industrikemikalier. Ved godkendelse af særligt problematiske stoffer skal der altid foreligge en analyse af mulige alternativer sammen med ansøgningen. PBT stoffer og vPvB stoffer skal substitueres, hvis der er egnede alternative stoffer eller teknologier. Tilsvarende gælder for CMR stoffer som ikke kan anvendes sikkert. For CMR stoffer og for hormonforstyrrende stoffer, som kan anvendes sikkert, skal der laves en plan for substitution med egnede alternativer.

- **Effektiv proces for nye forbud m.m.**

I dag besluttet nye forbud og begrænsninger gennem en Råds- og Parlamentsbeslutning. Fremover vil der blive indført en såkaldt komitéprocedure med involvering af Parlamentet, dette vil forkorte beslutningsprocessen for nye forbud og begrænsninger. Eksisterende forbud og anvendelsesbegrænsninger videreføres i REACH.

- **Klassificering og mærkning.**

Der er i dag ingen samlet offentlig tilgængelig adgang til klassificering og mærkning af alle farlige stoffer uanset mængde dvs. også for stoffer i mængder under 1 tons per år. Med REACH skal industriens selvklassificering af alle farlige stoffer offentliggøres på kemikalieagenturets hjemmeside.

## **REACH i praksis**

For at få REACH til at fungere i praksis etableres et nyt Europæisk Kemikalieagentur i Helsingfors 1 år efter REACH træder i kraft. Agenturet skal bl.a. stå for den praktiske håndtering af registreringen, for vurdering af testforslag og kontrol af, om registreringerne lever op til kravene, for den praktiske administration af godkendelsesordningen, for udfærdigelse af vejledninger til industri og myndigheder m.m. Når Agenturet skal udtale sig vil det i praksis ske gennem Agenturets komitéer, som består af eksperter udpeget af medlandende og Kommissionen. Det gælder f.eks. i udtalelser om f.eks. om brugen af et stof bør omfattes krav om godkendelse, forbud, anvendelsesbegrænsninger eller harmoniseret klassificering eller mærkning.

Det vil tage en længere årrække før REACH er fuldt gennemført. Et år efter ikrafttræden vil de fleste bestemmelser træde i kraft dvs. når Agenturet er funktionsdygtigt. Tre et halvt år efter ikrafttræden bliver de første eksisterende stoffer registreret og Agenturets vurdering af disse stoffer skal være gennemført 2 år senere. 11 år efter ikrafttræden vil de sidste stoffer være registreret og disse vil være vurderet 4 år senere.

I takt med, at stofferne registreres, får brugere af kemiske stoffer pligt til at bruge stofferne forsvarligt som anbefalet eller på baggrund af deres egen risikovurdering.

Godkendelse af særligt problematiske stoffer vil løbende omfatte flere og flere stoffer efter en nærmere prioritering. Senest 2 år efter ikrafttræden skal Agenturet anbefale Kommissionen, hvilke stoffer, der i første omgang bør prioriteres til at være omfattet af krav om godkendelse.

### **Information**

Alle oplysninger om registrerede stoffers farlighed vil være frit tilgængelige på Agenturets hjemmeside herunder resultatet af tests. Ligeledes vil fareklassificeringen og mærkningen være tilgængelig for alle farlige stoffer uanset mængde 3½ år efter REACH træder i kraft. Agenturet vil også lægge andre oplysninger ud på hjemmesiden f.eks. om foreslåede dyreforsøg, så forskere eller andre som måtte have videnskabelige oplysninger kan fremkomme med disse før forsøgene udføres, og vedr. stoffer, der bliver omfattet af krav om godkendelse, for at få oplysninger om mulige alternative stoffer og teknologier. Forbrugere får ret til at kræve oplysninger om artikler (varer) indeholder særligt problematiske stoffer på godkendelsesordningens kandidatliste. Miljøstyrelsen og Agenturet skal oprette "help desk" funktioner, som kan vejlede virksomhederne i deres forpligtelser.