

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr.
Ref. hel
Den 3. november 2006

REACH: Hvilke krav ligger der til at vise, at risikoen ved at producere eller anvende et kemisk stof er tilstrækkelig kontrolleret ved registrering og godkendelse?

"Tilstrækkelig kontrol" ("adequate control")

Begrebet "tilstrækkeligt kontrolleret" bruges til at beskrive i en risikovurdering, om der er en risiko eller ej. Tilstrækkelig kontrol vises ved, at udsættelsen af mennesker eller miljø for stoffet er mindre end den højeste dosis eller koncentration, som ikke forventes at skade mennesker eller miljø. Denne værdi fastsættes ved at dividere "nul-effekt niveauet" eller "nul-effekt koncentrationen" med en sikkerhedsfaktor (typisk mellem 10 og 1000). "Nul-effekt niveauet" og "nul-effekt koncentrationen" opnås traditionelt ved toksikologiske forsøg, ved observationer i miljøet eller ved befolkningsundersøgelser. Når man påviser tilstrækkelig kontrol i en kemikaliesikkerhedsrapport skal der tages hensyn til udsættelsen for stoffet fra hele stoffets livscyklus fra produktion og brug af stoffet, som sådan, i kemiske produkter og i artikler og til og med affaldsfasen.

Registrering

For farlige stoffer, der registres i mængder større end 10 tons per år per registrant, skal der udarbejdes en kemikaliesikkerhedsrapport, som omfatter en risikovurdering. Registranter og downstream brugere af farlige stoffer eller farlige kemiske produkter har pligt til at sikre, at risikoen ved deres egen produktion og brug er tilstrækkelig kontrolleret, og pligt til at anbefale deres kunder i et eller flere eksponeringsscenerier, hvilke forholdsregler de skal træffe, således at risikoen ved brug af stoffet er tilstrækkelig kontrolleret gennem hele stoffets livscyklus

Godkendelse

Ved godkendelse af brug af særligt problematiske stoffer skal ansøgeren bl.a. udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport med en risikovurdering af stoffets livscyklus inkl. affaldsfasen i forbindelse med den anvendelse, som ønskes godkendt. Agenturets Komité for risikovurdering vurderer ansøgerens kemikaliesikkerhedsrapport og herunder risikovurdering. Komitéens vurdering indgår i Kommissionens behandling af ansøgningen og i fastsættelsen af de nærmere betingelser for godkendelsen. Ved behandlingen af ansøgningen skal Kommissionen tage alle kilder til udsættelse for stoffet i betragtning for stoffer, hvor ansøgerens kemikaliesikkerhedsrapport viser, at stoffet er tilstrækkelig kontrolleret.