

MILJØstyrelsen  
Kemienheden

30. maj 2008  
FJE/HESLA/Kirst

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg**

**Kommissionens foreløbige forslag til ændring af Bilag IV og V i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).**

### **1. Status**

Kommissionen sendte den 16. maj 2008 hhv. 19. maj 2008 udkast til forslag om ændring af bilag IV og bilag V for at disse kunne behandles på 5. møde i de Kompetente myndigheders undergruppe om revision af REACH bilag den 23. maj 2008 med endelig mulighed for kommentering den 28. maj 2008. De modtagne kommentarer vil danne basis for det endelige forslag, der forventes udsendt senest 30. maj 2008 med henblik på afstemning efter forskriftsproceduren med kontrol den 5. juni 2008 i komitéen, der er nedsat med hjemmel i REACH artikel 133.

De eventuelle ændringer af Bilag IV og V vil derefter blive fremsendt til EU-Parlamentet for forskriftsprocedure med kontrol med henblik på, at ændringerne kan træde i kraft før perioden for præregistrering udløber 30. november 2008.

### **2. Formål og indhold**

REACH forordningen fastsætter, at alle stoffer i mængder over 1 tons per år per producent eller importør skal registreres med undtagelse af de stoffer/stofgrupper, der er nævnt i bilag IV og V. Forordningens art. 138(4) pålægger Kommissionen senest den 1. juni 2008 at foretage en vurdering af behovet for en ændring af disse bilag og evt. fremsætte forslag til ændringer af disse bilag.

Kommissionen har fremført, at de foreslåede ændringer af de 2 bilag hænger sammen, og således ikke kan behandles separat.

#### **Bilag IV:**

På bilag IV er opført stoffer, hvis iboende egenskaber er kendt, og som gør, at stofferne ikke udgør en risiko, hvorfor registrering ikke er nødvendig. I forbindelse med reviewet besluttede Kommissionen at få fastlagt kriterier for de iboende egenskaber, der gør, at et stof kan anses for ikke på nogen måde at udgøre en risiko. Disse kriterier fremgår af forslagens bilag 1. Både eksisterende stoffer på bilag IV og foreslåede stoffer til bilag IV er behandlet ud fra disse kriterier. For de eksisterende stoffer på listen har bevisbyrden dog ”været vendt om”, således at det skulle dokumenteres, at de udgjorde en risiko (såfremt de skulle fjernes fra listen), mens nye forslag til stoffer har skullet opfylde alle kriterierne.

Kommissionen foreslår følgende ændringer i Bilag IV:

- 3 ædelgasser (Helium, Neon og Xenon) flyttes fra bilag V til bilag IV, samtidig med at Krypton tilføjes. Argon bibeholdes på bilag IV. Kommissionen anfører, at disse stoffer opfylder kriterierne for at være på bilag IV. Dermed er alle ædelgasserne undtaget

- 3 sukkerstoffer tilføjes (fruktose, galaktose og laktose). Kommissionen anfører, at disse stoffer opfylder kriterierne for at være på bilag IV.
- Kulstof (C) og Grafit fjernes fra listen pga. deres anvendelse som nanomaterialer. Kommissionen anser, at der er berettiget tvivl om, hvorvidt denne anvendelse er uden problemer, og da bilag IV undtager alle anvendelser af stoffer, som grundet deres iboende egenskaber udgør en minimal risiko, anser Kommissionen ikke, at kriterierne er opfyldt. Det fremføres, at det ikke af juridiske grunde er muligt at undtage anvendelsen på nanoform specielt.
- Vitamin A fjernes fra listen, da stoffets iboende egenskaber (herunder fx giftighed for forplantning, fostret og dets udvikling) ikke er foreneligt med en undtagelse fra registrering
- De i det nuværende bilag IV nævnte olier, fedtstoffer, voks, fedtsyrer og deres salte flyttes til Bilag V med en overordnet indgang under vegetabiliske olier (se nedenfor under Bilag V). Dette indebærer, at andre stoffer med tilsvarende uproblematiske egenskaber vil blive undtaget fra registrering, således at stoffer med identiske egenskaber og oprindelse ikke forskelsbehandles. Samtidig indebærer det, at nogle af de eksisterende stoffer vil blive fjernet fra undtagelsen for registrering p.g.a. deres iboende egenskaber.
- De i det nuværende bilag IV nævnte fedtsyrer flyttes til Bilag V med en overordnet indgang under fedtsyrer med kulstofkæder på C<sub>6</sub> til C<sub>24</sub> og deres kalium-, natrium-, calcium- og magnesiumsalte (se under ”Bilag V” for yderligere). Dette indebærer, at andre stoffer med tilsvarende uproblematiske egenskaber vil blive undtaget fra registrering, således at stoffer med identiske egenskaber og oprindelse ikke forskelsbehandles. Samtidig indebærer det, at nogle af de eksisterende stoffer vil blive fjernet fra undtagelsen for registrering p.g.a. deres iboende egenskaber.

#### **Bilag V:**

På bilag V er opført stoffer, for hvilke registrering uegnet som instrument eller unødvendig og hvor deres undtagelse fra registrering ikke berører formålene med REACH. Kommissionen foreslår følgende ændringer i Bilag V:

- Punkterne 1-6 og 8 idet nuværende bilag bibeholdes som de er, mens ædelgasserne nævnt i det nuværende punkt 9 flyttes til Bilag IV, hvor kvælstof (N) allerede er opført (altså reelt ingen ændring).
- Kompost tilføjes under et nyt punkt 12, da kompost ifølge Kommissionen ikke er omfattet af andre punkter på bilag V, og samtidig efter Kommissionens opfattelse opfylder kriterierne for at blive fritaget for registrering, således at denne metode for ”recycling” forbliver konkurrencedygtig uden at det indebærer, at REACH overordnede målsætning tilsidesættes.
- Punkt 7 foreslås splittet op i to indgange:
  - Følgende stoffer, der forekommer i naturen, hvis de ikke modificeres kemisk:
    - ”Mineraler, malme, malmkoncentrater, rå og forarbejdet naturgas, råolie og kul”. Der er tale om eksisterende undtagelser.
  - Følgende stoffer, hvis de ikke modificeres kemisk:
    - ”LPG (flaskegas/autogas), naturgaskondensat, procesgasser og kondensater deraf, koks, cementklinker og magnesia [mineral bestående af magnesiumoxid]”. Der er tale om eksisterende undtagelser udover magnesia. Kommissionen angiver, at der ikke er tilgængelig information, der antyder, at magnesia skal klassificeres, udover at inhalation af magnesiumoxid kan give metalrøgsfeber. Det anføres dog, at magnesia har en relativ lav risikoprofil

sammenlignet med andre tilsvarende stoffer, og at det derfor foreslås inkluderet bilag V.

Derudover foreslås følgende undtagelser:

- ”Glas” og ”ceramic frits” (stoffer, der indgår i glasurer/emaletter) med mindre de opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter direktiv 67/548/EØF og med mindre de indeholder bestanddele, der opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter direktiv 67/548/EØF, hvis de er til stede i en koncentration over den laveste koncentrationsgrænse givet i direktiv 1999/45/EØS eller i koncentrationsgrænse givet i bilag 1 i direktiv 67/548/EØS, med mindre afgørende videnskabelige eksperimentelle data viser, at disse bestanddele ikke er biologisk tilgængelige gennem hele stoffets livscyklus, samt at disse data er blevet vurderet til at være dækkende og troværdige”. M.h.t. glas anfører Kommissionen, at kriterierne for optagelse på bilag IV ikke er til stede p.g.a. manglende informationer, men at glas er et af de stoffer, der kommer fra en mineralogisk proces, der har relativ lav risiko med mindre det indeholder farlige stoffer.
- ”Vegetabiliske fedtstoffer, vegetabiliske olier og vegetabilisk voks; animalske fedtstoffer, animalske olier og animalsk voks, ekstraheret fra naturlige kilder, og hvis de ikke er modificeret kemisk, med mindre de opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter direktiv 67/548/EØF med undtagelse af kriterierne Brandfarlig (R10), Irriterer huden (R38) eller Irriterer øjnene (R36)”. De vegetabiliske og animalske fedtstoffer m.m. stammer fra det eksisterende bilag IV, hvor der er nævnt en række stoffer, mens andre ikke er nævnt, selvom de har tilsvarende egenskaber. Dette giver anledning til forskelsbehandling og konkurrenceforvridning. Kommissionen anfører, at denne generelle undtagelse (med de restriktioner, eventuelle klassifikationer giver), ligestiller stoffer med tilsvarende uproblematisk egenskaber, således at disse vil blive undtaget fra registrering. Samtidig indebærer det, at nogle af de eksisterende stoffer vil blive fjernet fra undtagelsen for registrering p.g.a. deres iboende egenskaber.
- ”Fedtsyrer med kulstofkæder på mellem C6 og C24 og deres kalium-, natrium-, calcium- og magnesiumsalte, ekstraheret fra naturlige kilder, og hvis de ikke er modificeret kemisk, med mindre de opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter direktiv 67/548/EØF med undtagelse af kriterierne Brandfarlig (R10), Irriterer huden (R38) eller Irriterer øjnene (R36)”. Fedtsyrerne stammer fra det eksisterende bilag IV, hvor der er nævnt en række stoffer, mens andre ikke er nævnt, selvom de har tilsvarende egenskaber. Dette giver anledning til forskelsbehandling og konkurrenceforvridning. Kommissionen anfører, at denne generelle undtagelse (med de restriktioner, eventuelle klassifikationer giver), ligestiller stoffer med tilsvarende uproblematisk egenskaber, således at disse vil blive undtaget fra registrering. Samtidig indebærer det, at nogle af de eksisterende stoffer vil blive fjernet fra undtagelsen for registrering p.g.a. deres iboende egenskaber.

Kommissionen planlægger bl.a. i samarbejde med medlemsstaterne og ECHA (som har den formelle ret) at udarbejde en vejledning, som vil forklare og uddybe en række tvivlsspørgsmål, der er kommet til dels de eksisterende bilag og ikke mindst i forbindelse med revisionen af primært bilag V.

### **3. Nærhedsprincippet**

Regeringen finder, at forslaget er fuldt ud i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet det overordnede mål med REACH om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, sikring af det indre marked og fremme af alternative metoder til vurdering af kemiske stoffer kun kan nås ved harmoniserede og begrænsede muligheder for undtagelse for registrering.

### **4. Konsekvenser for Danmark**

#### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget forventes gennemført i dansk ret ved offentliggørelse i EF-Tidende, da der er tale om en ændring af selve REACH-forordningen.

#### Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ikke i sig selv økonomiske konsekvenser for Danmark. For de virksomheder, der opererer med stoffer, der enten tilføjes eller fjernes fra bilag IV eller V, vil der i sagens natur blive tale om enten omkostninger eller besparelser til registrering. I forhold til den nuværende situation anses dette dog for at være af begrænset betydning, uden at der dog kan estimeres et niveau for øgede omkostninger eller besparelser.

Forslaget forventes ikke at få økonomiske og administrative konsekvenser for staten, regionerne og kommunerne.

#### Beskyttelsesniveau

I forhold til den nuværende situation anses forslaget samlet set kun at have minimal indvirkning på det samlede beskyttelsesniveau i Danmark, da der kun er tale om undtagelse fra registrering under REACH, og da der derfor er tale om stoffer, som i sagens natur ikke har betydende miljø- eller sundhedsmæssige effekter, eller hvor registrering ikke anses at bidrage til at forbedre beskyttelsesniveauet.

### **5. Høring**

Forslaget har været sendt i høring den 28. maj 2008 i miljøspecialudvalget. Der er indkommet følgende kommentarer:

Danske Maritime foreslår, at der i lighed med undtagelsen for glas, indføres en undtagelse for stål, der ligeledes er et materiale, der som regel ikke påvirker miljø eller arbejdsmiljø negativt. Undtagelsen bør – tilsvarende den for glas – indeholde forbehold for grænseværdier. Formålet er at holde anvendelsen af stålplader til fremstilling af stålplader fra skibe, biler, vindmøller, kagedåser m.v. ude af den kemiske registrering.

Dansk Industri (DI) er tilfreds med, at der lægges op til Danmark skal støtte forslaget. DI vil, af hensyn til virksomhedernes arbejde med præregistrering, gerne kunne pege mere præcist på hvilke stoffer, der ifølge forslaget ikke længere vil blive undtaget. Dette fremgår ikke entydigt af forslaget. En præcisering heraf bør derfor ske så tidligt som muligt i præregistreringsfasen.

Oliebranchens Fællesrepræsentation kan støtte forslaget.

Bryggeriforeningen har ikke mulighed for at kommentere forslaget, da det er fremsendt med en meget kort frist for bemærkninger.

LO kan støtte forslaget, og 3F finder ingen anledning til bemærkninger.

Arbejdstilsynet (AT) er positiv overfor, at carbon og grafit ikke undtages fra registrering. Desuden gør AT opmærksom på, at bilag IV og V drejer sig om undtagelser fra registreringspligten efter REACH – og ikke om oplysninger i leverandørkæden. For de stoffer, som undtages fra registrering, men som skal klassificeres som farlige, er der fortsat krav om sikkerhedsdatablade med oplysning om bl.a. sundhedsfarlige egenskaber og sikkerhedsforanstaltninger ved brugen.

Økonomi- og Erhvervsministeriet har ingen bemærkninger til forslaget.

## **6. Forhandlingssituationen**

Forslaget er en direkte konsekvens af REACH og har ikke i sig selv været forhandlet. På en indledende drøftelse den 23. maj 2008 i de Kompetente Myndigheders undergruppe om revidering af REACH bilag udtalte de fleste fremmødte medlemsstater sig overordnet positivt om forslagene, om end de fleste havde (mindre) forslag til ændringer. De fremmødte repræsentanter for industrien og NGO'erne havde også kun mindre forslag til ændringer.

Det understreges i den forbindelse, at det endelige forslag ikke er fremsendt endnu til trods for at afstemning er planlagt til den 5. juni 2008. Fremsendelsen forventes ifølge Kommissionen først at ske 30. maj 2008.

Der har været fremsendt ganske mange forslag til optagelse til enten bilag IV eller V. En dansk virksomhed har foreslået flere sukkerstoffer, som er medtaget i Kommissionens forslag. Andre stoffer af interesse for danske virksomheder har været kalk, som Kommissionen ikke har foreslået at undtage fra registrering, da stoffets iboende egenskaber (ætsende) gør det uegnet for undtagelsen.

Med hensyn til kompost har Danmark fremført, at dette burde behandles under affaldslovgivning frem for REACH; en holdning, der fik nogen støtte blandt andre medlemsstater.

Biogas mente næsten alle tilstedeværende medlemsstater burde undtages fra registrering med samme argumentation, som Kommissionen har fremført for kompost, nemlig at denne metode for ”genanvendelse” forbliver konkurrencedygtig uden at det indebærer, at REACH overordnede målsætning tilsidesættes, samtidig med at en registrering kunne virke hæmmende på udviklingen inden for denne sektor.

Kommissionen understregede flere gange under mødet, at selvom et stof ikke optages på bilag IV eller V, så er der ikke sikkert, at det skal underlægges restriktioner af betydende omfang; det skal bare sikres, at alle relevante og nødvendige oplysninger bliver spredt i hele forsyningskæden.

## **7. Dansk holdning**

Den danske holdning til forslaget er overordnet positiv. Udgangspunktet for den danske holdning er, at revideringen af bilag IV og V ikke må føre til markante udvidelser i undtagelserne fra registreringen, idet undtagelse for registrering har vidtgående konsekvenser. Således er stoffer, der

ikke er registrerede, undtaget for bestemmelserne i REACH om myndighedernes vurdering af behovet for yderligere information, herunder f.eks. muligheden for at kræve yderligere testning for at fastlægge farligheden af disse stoffer. Sådanne stoffer er ligeledes undtaget for downstream bruger bestemmelserne, og dermed er professionelle brugere ikke omfattet af pligter til at bruge stofferne forsvarligt, sådan som det ellers er tilfældet for farlige stoffer og for andre stoffer, hvor anden information viser, at særlige forholdsregler er nødvendige. Det gøres opmærksom på, at reglerne om information i leverandørkæden, herunder sikkerhedsdatablade for farlige kemiske stoffer og produkter, også gælder for stoffer, der er undtaget for registrering.

For så vidt angår bilag IV er Danmark enig i beslutningen om at tilføje tre sukkerarter, idet det synes godtgjort, at disse stoffers iboende egenskaber viser, at de ikke udgør en risiko. Danmark kan endvidere støtte, at fedtstoffer og fedtsyrer flyttes fra bilag IV til bilag V, idet undtagelsen er begrænset til kun at omfatte fedtstoffer og fedtsyrer af animalsk eller vegetabilsk oprindelse, som ikke er kemisk omdannede, og som ikke er farlige med undtagelse af brændbarhed, hud- og øjenirritation. Herved sikres, at samme type stoffer med samme effekter ligestilles. Det skal i den forbindelse bemærkes, at anvendelse af stoffer i fødevarer og foderstoffer er helt undtaget for registrering.

Danmark finder endvidere, at der er tilstrækkelig mistanke om mulige effekter af kulstof på nanoform til, at det ikke vil være forsvarligt at undtage de to former for kulstof, som hidtil har været opført på bilag IV, fra registrering m.v. Såfremt den mulige risiko fra anvendelse af nanoformer af kulstof på anden måde håndteres på passende vis, så er Danmark er åben for andre eventuelle løsningsforslag end at kræve registrering af Kulstof (C) og grafit.

Danmark støtter, at bilag V pkt. 7 opdeles i stoffer, der forekommer i naturen og ikke er kemisk omdannede og et nyt pkt. 10 med andre stoffer, som er undtaget, for så vidt de ikke omdannes kemisk. I den forbindelse respekterer Danmark, at nogle få af disse stoffer blev undtaget, som en del af forliget om REACH på trods af, at de er farlige, mens andre farlige stoffer såsom forskellige former for kalk, som ligeledes var til diskussion, ikke blev undtaget. Det er dansk holdning, at antallet af farlige stoffer, der undtages fra registrering, skal begrænses til et minimum, men i lyset af den meget lange historiske anvendelse vil Danmark ikke modsætte sig, såfremt visse former for kalk i sidste ende bliver undtaget.

Danmark kan tilslutte sig det u hensigtsmæssige i at kræve registrering af glas og ”ceramic frits” . Visse typer af glas og ”ceramic frits” indeholder imidlertid farlige stoffer i høje koncentrationer. Det er derfor dansk holdning på linje med forslaget, at sådanne typer af glas og ”ceramic frits” kun kan undtages, hvis indholdet af farlige stoffer er under koncentrationsgrænserne for klassificering og mærkning af kemiske produkter som farlige, med mindre der er overbevisende videnskabelig information for, at disse farlige stoffer ikke er biotilgængelige i glasset eller de keramiske fritters hele livscyklus. Danmark finder imidlertid, at der mangler en definition af, hvordan biotilgængelighed kan defineres i denne forbindelse. Danmark vil derfor arbejde for, at Kommissionen skal udarbejde et forslag til, hvordan biotilgængelighed i denne forbindelse kan defineres og mangel på biotilgængelighed kan påvises. Dette kan fortrinsvis ske ved at anføre i betragtningerne til ændringen af bilaget, at et sådan forslag skal udarbejdes, eller eventuelt ved vejledning.

Endelig finder Danmark det præmaturligt at undtage kompost fra registrering, indtil man i regi af affaldsrammedirektivet har besluttet, om kompost skal omfattes af et særligt direktiv om bioaffald,

eller eventuelt vil blive omfattet af såkaldte ”end-of-waste” kriterier. Det vil indebære, at kompost, der lever op til disse ”end-of-waste” kriterier frit vil kunne markedsføres i det indre marked uden de krav om oplysninger om stoffets egenskaber og om forsvarlig anvendelse, som gælder for kemiske stoffer, som registreres.

Endvidere er det værd at påpege, at bioaffald fra nedbrydning af organisk affald under iltfrie forhold ikke bør diskrimineres i forhold til kompost, idet denne behandlingsmetode muliggør udnyttelse af energi i form af biogas. Danmark arbejder derfor for, at undtagelsen af kompost slettes eller subsidiært omfatter produkter fra behandling af bioaffald både under iltede forhold, kompost, og under iltfrie forhold herunder biogas og bioforgasset affald, dog ikke bioforgasset spildevandsslam..

Med hensyn til at undtage stål fra registrering, som foreslået af Danske Maritime, så er stål en legering, som ifølge artikel 3 stk. 41 er et kemisk produkt med særlige egenskaber, og bilag V er en undtagelse for stoffer. Stål kan derfor ikke undtages for registrering, idet registrering omfatter kemiske stoffer.