

GRUNDNOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Kommissionens foreløbige forslag til ændring af Bilag XI punkt 3 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).

Resumé

Kommissionen sendte den 10. juni 2008 foreløbige udkast til forslag om ændring af Bilag XI punkt 3 til medlemslandene til en indledende drøftelse blandt medlemslandene kompetente myndigheder den 16.-17. juni 2008. Forslaget er en følge af, at REACH kræver, at Kommissionen senest 1. december 2008 fastsætter kriterier for, hvad der udgør en tilstrækkelig begrundelse for at undlade at teste for at opfylde informationskravene ved registrering under REACH. På baggrund af drøftelsen den 16.-17. juni 2008 blev et revideret forslag (kun på hovedsprogene) sendt til medlemslandene den 30. juni 2008 med henblik på afstemning den 11. juli 2008 efter forskriftsproceduren med kontrol i komitéen, der er nedsat med hjemmel i REACH artikel 133.

1. Status

Kommissionen sendte den 10. juni 2008 foreløbige udkast til forslag om ændring af Bilag XI punkt 3 for at disse kunne behandles på de Kompetente Myndigheders møde den 16-17. juni 2008. På baggrund af diskussionen på dette møde forventes et forslag at blive udsendt den 4. juli 2008 med henblik på afstemning efter forskriftsproceduren med kontrol den 11. juli 2008 i komitéen, der er nedsat med hjemmel i REACH artikel 133.

De eventuelle ændringer af Bilag XI punkt 3 vil derefter blive fremsendt til Europa-Parlamentet efter forskriftsproceduren 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 - som udgangspunkt - at alle stoffer i mængder over 1 tons per år per producent eller importør skal registreres. Forordningens Bilag XI punkt 3 stk. 3 pålægger Kommissionen senest den 1. december 2008 at fastsætte kriterier for, hvad der udgør en tilstrækkelig begrundelse for at undlade at teste med henblik på at udfylde informationskravene om et stofs iboende egenskaber fastsat efter bilag VIII, punkt 8.6 og 8.7, bilag IX og X. For at kunne gøre brug af denne mulighed skal udsættelsen (eksponeringen) for stoffet dokumenteres i de eksponeringsscenerier, der er opstillet i kemikaliesikkerhedsrapporten, og som fastsætter de nærmere betingelser for anvendelse af stoffet.

Kommissionen har gennemført et review på baggrund af de vejledninger til REACH, som er udarbejdet, og konklusionen af dette review danner baggrund for de foreslåede kriterier. Kommissionen anfører samtidig i reviewpapiret, at Agenturet skal ændre sine vejledninger i henhold til kriterierne, og informere Kommissionen hvis konceptet for, at der kan sættes en tærskel for udsættelsen for et stof, hvorunder effekter er usandsynlige, det såkaldte Threshold of Toxicological Concern koncept, bliver så modent og robust at det er egnet i forbindelse med at udelade test.

Kommissionen foreslår 3 kriterier for, at udsættelsen er så lav, at testning kan udelades.

a) Hvis en passende tærskelværdi kan opnås fra enten en DNEL (et afledet ikke-effekt niveau for menneskers sundhed) eller en PNEC (en beregnet ikke-effekt koncentration for miljøet), som er baseret på resultaterne af en tilgængelig test, og som er relevant for risikovurdering af den effekt eller egenskab, som ikke ønskes undersøgt yderligere, og hvor sammenligning af en eksponeringsvurdering kan påvise, at risikoen er tilstrækkelig kontrolleret i henhold til bilag I sektion 6 stk. 4.

Hensigten med dette kriterium er at tillade at bruge en test i stedet for en anden test f.eks. en korttidstest i stedet for en langtidstest med den begrundelse, at eksponeringen, som dokumenteret i et eksponeringsscenario, er så lav, at langtidstesten ikke behøves.

b) Hvis det kan dokumenteres, at eksponeringen på arbejdspladsen minimeres ved, at stoffet udelukkende bruges under strengt kontrollerede forhold i hele stoffets livscyklus (brug i ”lukkede” systemer), herunder at der tages særlige forholdsregler under rengøring og vedligeholdelse. De nærmere betingelser for, hvordan man opnår disse strengt kontrollerede forhold er nærmere beskrevet i et antal punkter, som er identiske med de betingelser, der er opstillet i REACH artikel 18 stk. 4 vedr. betingelserne for at kunne registrere transporterede mellemprodukter med stærkt reducerede krav til information om disse mellemprodukters iboende fareegenskaber. Et centralt punkt i disse betingelser er, at stoffet er teknisk fuldstændigt indesluttet i hele livscyklus, og kun anvendes under særlige procedure af specielt trænet mandskab.

c) Hvis stoffet inkorporeres i artikler (vare med en fast, form eller design) og er permanent indlejret i en matrix (f.eks. kemisk bundet til en plast) eller på anden måde er strengt indesluttet i artiklen gennem hele livscyklus, således at der er ingen risiko for, at arbejdstagere eller forbrugere udsættes for stoffet under forudsigelige omstændigheder. Endvidere skal det godtgøres at stoffet ikke frigives på noget tidspunkt i hele dets livscyklus, idet det under produktion og affaldsbehandling lever op til betingelserne i punkt b) (brug i ”lukkede” systemer).

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 og sikring af det indre marked kun kan nås ved harmoniserede og begrænsede muligheder for at undlade at udfylde de informationskrav, som er fastsat ved registrering.

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget har i sig selv ingen lovgivningsmæssige konsekvenser for Danmark, idet der er tale om en ændring af REACH-forordningen.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ikke i sig selv økonomiske konsekvenser for Danmark. For de virksomheder, der producerer eller importerer, kan der i sagens natur være tale om besparelser til registrering, såfremt test kan undlades ved brug af de foreslåede kriterier, hvilket ligeledes kan medføre en besparelse for de virksomheder, som bruger kemikalier. For de virksomheder, som bruger kemikalier på anden måde end forudsat ved undladelsen af en test, kan der omvendt være tale om forøgede udgifter, idet disse andre anvendelser kan medføre behovet for yderligere testning. I så fald kan den pågældende bruger virksomhed konfronteres med kravet om at betale for den yderligere testning.

Beskyttelsesniveau

I forhold til den nuværende situation vil forslaget ikke mindske beskyttelsesniveauet, men det er åbenlyst, at forslaget i sin nuværende form vil begrænse omfanget af de nye oplysninger om stoffernes farlige egenskaber, som registreringen under REACH forventes at medføre, og dermed medføre en risiko for, at de forventede sundheds- og miljøgevinster ved REACH vil blive mindre, end det ellers var tilfældet. Det skal dog anføres, at det grundlæggende formål med bestemmelserne er at opsætte kriterier for, hvornår test kan udelades uden at det går udover beskyttelsen af sundhed og miljø, idet udsættelsen for de kemiske stoffer er tilstrækkeligt lave.

5. Høring

Forslaget har ikke været sendt i almindelig høring. Forslaget har været forelagt Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet høringssvar fra **Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering, LO, Arbejdstilsynet, Forbrugerrådet og Det Økologiske Råd.**

Forbrugerrådet oplyser, at de af ressourcemæssige årsager ikke har mulighed for at forholde sig til forslaget og derfor ikke kan tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte.

Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering (CKR) vurderer, at forslaget kan indeholde erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervslivet, idet nogle virksomheder vil blive berørt af, at stoffet skal undergå nye tests, såfremt man ønsker, at stoffet kan benyttes i andre sammenhænge. CKR anser det dog for positivt, at der indføres en mere risikobaseret tilgang til lovgivningen ved at tillade udeladelsen af tests, når eksponeringen af mennesker og miljø er lav.

LO mener at det bør anføres, at der er brug for en meget restriktiv fortolkning af mulighederne for at undgå tests, og støtter derudover indstillingen.

Arbejdstilsynet anfører, at det er nødvendigt med en præcisering af at hvis der ikke foreligger test for mutagen, reprotoksisisk eller carcinogen virkning forudsætter det at der ved beregning af DNEL medtages en sikkerhedsfaktor der tager højde for følsomme grupper på arbejdspladserne som gravide, ammende og unge under 18 år. **Arbejdstilsynet**, er enige i, at det er uacceptabelt at undlade test, såfremt al håndtering og arbejde med stoffet foregår under strengt kontrollerede forhold som f.eks. i lukkede anlæg. Endelig anfører **Arbejdstilsynet**, at det er vigtigt, at det godtgøres, at det er usandsynligt, at mennesker udsættes for stoffet.

Det Økologiske Råd er overordnet enige i, at langtidstests kan udelades, hvis det ikke forringer beskyttelsesniveauet, men rådet er betænkelige ved, hvordan man sikrer tilstrækkelig viden til at fastlægge dette niveau. **Det Økologiske Råd** finder det afgørende, at man i sin redegørelse for at stoffet befinder sig i et lukket system i hele sin livscyklus, ser på de faktiske forhold der hvor affaldet håndteres, f.eks. elektronikaffald der håndteres i u-landene. Endelig savner **Det Økologiske Råd** at der specifikt tages stilling til nanopartikler, som også er omfattet af REACH.

6. Forhandlingssituationen

Forslaget er en direkte konsekvens af REACH og har ikke i sig selv været forhandlet. På en indledende drøftelse mellem de Kompetente Myndigheder for REACH den 16. juni 2008 udtrykte et betydeligt flertal af de medlemsstater, der tog ordet, sig kritisk overfor forslaget. Dette var især udtalt i forhold til kriterium a) som tillader, at en test kan udelades hvis der kan fastsættes en tærskel for farligheden fra en anden test. Medlemsstaterne fandt dette kriterium alt for åbent for fortolkning og dermed for åbent for uberettiget brug af mulighederne for at undlade testning. En del medlemslande mente at kriterium a) helt skulle slettes, mens andre medlemslande fandt, at en omfattende præcisering af dette kriterium var nødvendig.

For så vidt angår kriterium b) om at testning kan undlades, hvis stofferne udelukkende bruges i ”lukkede systemer”, var der ligeledes udtalt skepsis blandt medlemslandene men dog en forståelse for, at dette i princippet kunne accepteres, eftersom REACH allerede tillader registrering af de kemisk reaktive og dermed farlige mellemprodukter på lempelige vilkår mht. informationskravene, hvis mellemprodukterne bruges under tilsvarende betingelser (”lukkede systemer”).

For så vidt angår kriterium c) om at testning kan udelukkes, hvis stofferne inkorporeres eller indeslutes i artikler i hele livscyklus, anførte de fleste medlemslande, at de kunne se muligheder for at acceptere dette kriterium, men at der dog var behov for yderligere præcisering for at undgå, at stærkt problematisk stoffer ikke ville blive tilstrækkeligt undersøgt.

På mødet den 16. juni udarbejdede en skrivegruppe med deltagelse af Agenturet, Kommissionen og nogle medlemslande, inkl. Danmark, et revideret forslag på baggrund af de foreløbige kommentarer. Forslaget blev fremlagt men var ikke genstand for en nærmere drøftelse. Linjen i dette forslag består i at kriterium a) omskrives væsentligt og præciseres, således at der i risikovurderingen skal tages højde for den yderligere usikkerhed i vurderingen af et stofs farlige egenskaber, som opstår fordi en test undlades, når det skal påvises, at risikoen er tilstrækkelig kontrolleret. Kriterium b) foreslog skrivegruppen ændret, således at sætningen om at minimere risikoen slettes, idet dette opnås ved at anvendelsen sker i et ”lukket system”. Kriterium c) blev foreslået ændret i mindre omfang. Således erstattes ”consumers” med ”general public” for at tage højde for, at der heller ikke må ske indirekte eksponering af mennesker f.eks. gennem drikkevand, luft eller fødevarer.

Kommissionen ville i det videre arbejde mod at udarbejde et forslag til ændring af bilag XI punkt 3 tage udgangspunkt i de kommentarer, som de Kompetente Myndigheder havde givet udtryk for, og i det reviderede udkast, som skrivegruppen havde udarbejdet.

Den 30. juni 2008 fremsendte Kommissionen et revideret forslag (på hovedsprogene) til medlemslandene. Forslaget er ændret således, at kriterium a) indeholder 3 betingelser, der skal være opfyldt:

- i) en DNEL (et afledet ikke-effekt niveau for menneskers sundhed) eller en PNEC (en beregnet ikke-effekt koncentration for miljøet) kan udledes fra resultaterne af en tilgængelig test under fuld hensyntagen til den forøgede usikkerhed som skyldes at en test undlades, og at denne DNEL eller PNEC er relevant i forhold til det informationskrav, hvor testning ønskes udeladt, og i relation til risikovurdering
- ii) at der kan påvises meget lav udsættelse for det pågældende kemiske stof ved alle anvendelser og gennem hele livscyklus
- iii) at udsættelsen for stoffet i alle tilfælde er markant under (well below) den pågældende DNEL eller PNEC

Kriterium b) ændres således, at der alene henvises til de betingelser i REACH artikel 18 stk. 4 om brug under strengt kontrollerede forhold i hele stoffets livscyklus (brug i ”lukkede” systemer), der ligeledes gælder for registrering af mellemprodukter med lempelige informationskrav.

Kriterium c) ændres således, at det er usandsynligt, at forbrugere eller befolkningen i almindelighed udsættes for stoffet, og at det kan påvises, at der ikke sker udslip gennem hele dets livscyklus, idet såvel produktion som affaldshåndtering sker på de samme betingelser som gælder for kriterium b).

7. Dansk holdning

REACH blev vedtaget på den baggrund, at der er meget begrænset offentlig tilgængelig viden om farligheden af hovedparten af de kemiske stoffers farlighed. Derfor skal alle stoffer, der produceres eller importeres i mængder over 1 t/å, registreres under REACH. Ved registrering skal producenterne og importørerne indsende en informationspakke om stoffernes iboende egenskaber og farlighed, og for stoffer i mængder over 10 t/å endvidere vurdere risikoen ved deres produktion og anvendelse og dokumentere, at risikoen er tilstrækkelig kontrolleret, hvis de anvendes sådan som beskrevet i eksponeringsscenarioer som bilægges sikkerhedsdatabladet.

Imidlertid anerkender Danmark, at i visse situationer er udsættelsen (eksponeringen) af mennesker og miljø så lav, at det kan forsvares at udelade visse test (Exposure Based Waiving). Specifikke regler herfor er beskrevet under de enkelte informationskrav, mens de generelle regler fastsættes i bilag XI punkt 3. Under forhandlingerne af REACH blev det besluttet, at Kommissionen skulle fastsætte nærmere kriterier for at udelade test begrundet med lav eksponering senest 1. december 2008 på baggrund af erfaringerne fra udarbejdelsen af vejledninger. Erfaringen fra vejledningsarbejdet viser imidlertid, at det er ganske svært at opstille generelle kriterier for udeladelse af test, som samtidig sikrer et højt beskyttelsesniveau. Dette skyldes det videnskabelige paradoks, at man ikke kan vide, hvor lille en eksponering skal være for at være forsvarlig, hvis man ikke ved, hvor farligt et stof er. Alt i alt må udstrakt eksponeringsbaseret udeladelse af test medføre en sænkelse af beskyttelsesniveauet.

Producenter og importører kan have en interesse i at undlade at teste for at begrænse omkostningerne til registrering. For virksomheder, der bruger kemikalier, downstream brugere er situationen mere kompleks. På den ene side kan lavere omkostninger til registrering begrænse de meromkostninger, der skyldes registrering, når downstream brugerne skal indkøbe deres råvarer. På den anden side begrænser udeladelse af testning baseret på eksponeringsovervejelser den måde, som stoffet kan bruges på, og dermed downstream brugernes muligheder for at bruge stofferne til nye produkter og med andre risikohåndteringsforanstaltninger end foreskrevet af leverandøren. Således kan nye anvendelser udløse behovet for at udføre den eller de test, som er udeladt ved registrering, og omkostningerne hertil vil oftest påhvile downstream brugeren. Der kan således være både fordele og ulemper ved eksponeringsbaseret udeladelse af testning for downstream brugerne.

På denne baggrund finder Danmark, at kriterierne skal udformes på en måde, så der er høj sandsynlighed for, at det er forsvarligt at udelade en test på trods af, at man således ikke undersøger til bunds, hvor farligt det pågældende kemiske stof er.

Den nuværende formulering af kriterium a) er en klar forbedring af det tidligere udkast, der var meget uklart og bredt, hvilket gjorde det vanskeligt at fastslå, om der er begrænsninger mht. under hvilke betingelser, udeladelse af testning kan ske, såfremt registranten finder udeladelsen forsvarlig. Det er bl.a. en forbedring at der tages højde for den forøgede usikkerhed i vurderingen af stoffets farlighed, som skyldes, at en test er udeladt. Kriterium a) kan dog stadig forbedres ved yderligere at præcisere under hvilke betingelser og for hvilke informationskrav (test), dette kriterium finder anvendelse.

For så vidt angår kriterium b) så er det den danske holdning, at dette kriterium kan accepteres, idet REACH allerede indeholder bestemmelser om, at tilsvarende betingelser (brug under strengt kontrollerede forhold i "lukkede systemer", og at der tages særlige forholdsregler ved rengøring og vedligeholdelse af udstyret) er tilstrækkelig begrundelse for, at de ofte farlige mellemprodukter kan registreres med lempelige informationskrav.

Danmark kan ligeledes støtte kriterium c) på den betingelse, at det er klart at det er usandsynligt, at mennesker udsættes for stoffet ved normal anvendelse, herunder gennem frigivelse til miljøet. Derved vil det ligeledes være usandsynligt, at miljøet udsættes for stoffet. Det skal bemærkes at for at gøre brug af kriterium c), så

skal både produktion og affaldshåndtering ske under betingelser, der opfylder kriterium b) dvs. ske i ”lukkede systemer”.

Anvendelsen af stoffer på nanoform er omfattet af kravene til registrering under REACH på linje med andre anvendelser af kemiske stoffer, herunder at registranten skal forholde sig til al tilgængelig viden om stoffets egenskaber. I forhold til andre anvendelser af kemiske stoffer finder Danmark, at kriterierne for at undlade at teste hverken udvider eller indskrænker den måde, REACH omfatter anvendelsen af stoffer på nanoform på.