

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr. MST-603-00013
Ref. MAS/ dep-kirst
Den 22. september 2011

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Kommissionens forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), bilag XIV.

EFTERFØLGENDE ORIENTERING

1. Resumé

Formålet med forslaget er at tilføje otte stoffer til bilag XIV under REACH-forordningen – ”godkendelseslisten”. Samtidig fastsættes en tidsfrist for hvert af stofferne, som er sidste frist for virksomhedernes indsendelse af ansøgning om godkendelse af fortsat anvendelse af stofferne til Kommissionen. Desuden sættes yderligere en frist, efter hvilken stoffet ikke længere må markedsføres og anvendes, med mindre Kommissionen har godkendt anvendelsen (solnedgangsdatoen).

Der skal stemmes om sagen på et møde 28. – 29. september 2011.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser. Det kan have nogle økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet, idet virksomheder vil kunne søge om tilladelse hos Kommissionen af fortsat brug af de stoffer, forslaget omfatter. Det er belagt med gebyr at søge om tilladelse til fortsat brug.

Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet.

Regeringen er positiv indstillet over for forslaget. De otte stoffer, som nu foreslås udfaset, er blandt de særligt problematiske stoffer – de er kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske – og det er regeringens opfattelse, at de skal udfases hurtigst muligt, så andre, mindre farlige stoffer vil blive brugt i stedet.

Regeringen støtter derfor forslaget og agter at stemme for det.

2. Status

Kommissionen sendte den 6. september 2011 invitation til afstemning blandt medlemsstaterne om ovennævnte forslag. Afstemningen skal ske efter forskriftsproceduren med kontrol i REACH-komiteen den 28. - 29. september 2011

Forslaget vedrører ændring af REACH forordningens bilag XIV (”godkendelseslisten”), der indeholder en fortegnelse over de stoffer, for hvilke der kræves godkendelse, før de kan markedsføres og anvendes. Kommissionen foreslår at følgende 8 stoffer tilføjes til bilaget:

- Diisobutyl-phtalat (DIBP),
- Diarsen trioxid,
- Diarsen pentaoxid,
- Bly chromat,
- Bly sulfochromat yellow (C.I. Pigment Yellow 34),
- Bly chromat molybdat chromat red (C.I. Pigment Red 104),
- Tris (2-chloroethyl) phosphat (TCEP) og
- 2,4-Dinitrotoluen (2,4 DNT)

3. Formål og Indhold

Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) indeholder bestemmelser om indførelse af en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. Ifølge denne ordning skal virksomheder søge om tilladelse til (fortsat) at markedsføre og anvende de særligt problematiske stoffer, som optages på bilag XIV. Formålet med godkendelsesordningen er således at begrænse brugen af problematiske stoffer og at fremme substitution til mindre miljø- og sundhedsskadelige alternativer.

Med nærværende forslag indføres stof nr. 7 til 14 på bilaget. Samtidig fastsættes en tidsfrist, som er sidste frist for virksomhedernes indsendelse af ansøgning om godkendelse til Kommissionen, samt yderligere en frist efter hvilken stoffet ikke længere må markedsføres og anvendes, med mindre Kommissionen har godkendt anvendelsen (solnedgangsdatoen). Virksomheden skal betale et gebyr i forbindelse med ansøgning om en godkendelse. En godkendelse kan kun gives tidsbegrænset.

REACH proceduren for optagelse af stoffer på godkendelsesordningen omfatter oprettelsen af en såkaldt kandidatliste over stoffer, der senere kan optages på bilag XIV, samt bestemmelser om hvilke tidsfrister virksomhederne skal have til at søge om godkendelse. Stofferne på kandidatlisten opfylder REACH kriterierne for at anses som "særligt problematiske" (Substances of Very High Concern SVHC). Endvidere fastsætter REACH muligheder for at undtage visse anvendelser fra kravet om godkendelse med baggrund i, at risici er tilstrækkeligt kontrolleret gennem anden lovgivning.

Følgende stoffer kan ifølge REACH, artikel 57 optages på bilag XIV:

- Stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene (ændrer arveanlæggene) eller reproduktionsskadelige (skader forplantningen hos mennesker) i kategori 1A eller 1B (CMR 1A eller 1B) i henhold til klassificeringsforordningen (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008
- Stoffer, der er klassificeret som persistente, bioakkumulerbare og toksiske (PBT) eller som meget persistente og meget bioakkumulerbare (vPvB) i henhold til REACH forordningens bilag XIII
- Stoffer, der ikke opfylder kriterierne i ovenstående punkter, men hvor der er videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed og miljø, og som er problematiske i samme grad som ovennævnte stoffer

Ifølge REACH proceduren for optagelse af stoffer på godkendelsesordningen skal udvalgte stoffer indledningsvis optages på den såkaldte "kandidatliste" til godkendelsesordningen. Stoffer til kandidatlisten godkendes af Kemikalieagenturets Medlemsstatsudvalg efter forslag fra medlemslandene eller Agenturet ud fra en vurdering af den videnskabelige dokumentation for stoffernes iboende egenskaber. Forud for en afgørelse om optagelse af stoffer fra kandidatlisten på bilag XIV skal Kemikalieagenturet, på baggrund af anbefalinger fra Medlemsstatsudvalget, fremsende anbefaling til

Kommissionen vedrørende hvilke stoffer fra kandidatlisten, der skal optages på godkendelsesordningen (bilag XIV).

REACH forordningens artikel 58 om optagelse af stoffer på godkendelsesordningen angiver, at for hvert stof, der opføres på bilag XIV, skal der fastsættes en "solnedgangsdato", som er den dato fra hvilken markedsføring og anvendelse af stoffet forbydes, med mindre der er tildelt en godkendelse til anvendelsen. Virksomhedernes ansøgningsfrist skal være mindst 18 måneder før solnedgangsdatoen.

Når det gælder indholdet af virksomhedernes eventuelle ansøgning om godkendelse, stilles der bl.a. krav om, at virksomheden skal godtgøre, at stoffet kan anvendes sikkert, og krav om, at ansøgningen skal indeholde en vurdering af, om der er egnede alternativer (substitutionsmuligheder).

Efter offentlig høring og behandling i Det europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) risikovurderingsudvalg og socioøkonomiske udvalg offentliggør Kommissionen en eventuel godkendelse, samt eventuelle betingelser, i EU-tidende. Godkendelsen kan kun gives tidsbegrænset.

I overensstemmelse med Forordningens bestemmelser fremsendte Kemikalieagenturet sin anden anbefaling vedr. optagelse af i alt 8 prioriterede stoffer på bilag XIV til Kommissionen den 17. december 2010.

REACH Forordningens bestemmelser vedr. tidsfrister

Forslaget:

Nedenstående tabel er en samlet oversigt over Kommissionens forslag til stoffer, der skal optages på bilag XIV, samt ansøgningsfrister og solnedgangsdatoer. Der er ingen forslag til generelle undtagelser fra kravet om godkendelse.

Stof	Iboende egenskaber	Ansøgningsfrist	Solnedgangsdato
Diisobutyl phthalat (DIBP) EC No: 201-553-2 CAS No: 84-69-5	Reproduktionstoksisk i kategori 1B **	18 måneder efter vedtagelse dog tidligst 21. august 2013	36 måneder efter vedtagelse dog tidligst 21. februar 2015
Diarsen trioxide EC No: 215-481-4 CAS No: 1327-53-3	Kræftfremkaldende i kategori 1A *	21 måneder efter vedtagelse dog tidligst 21. november 2013	39 måneder efter vedtagelse dog tidligst 21. maj 2015
Diarsen pentaoxide EC No: 215-116-9 CAS No: 1303-28-2	Kræftfremkaldende i kategori 1A *	21 måneder efter vedtagelse dog tidligst 21. november 2013	39 måneder efter vedtagelse dog tidligst 21. maj 2015
Bly chromate EC No: 231-846-0 CAS No: 7758-97-6	Kræftfremkaldende i kategori 1B * Reproduktionstoksisk i kategori 1A **	21 måneder efter vedtagelse dog tidligst 21. november 2013	39 måneder efter vedtagelse dog tidligst 21. maj 2015
Bly sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34) EC No: 215-693-7 CAS No: 1344-37-2	Kræftfremkaldende i kategori 1B * Reproduktionstoksisk i kategori 1A **	21 måneder efter vedtagelse dog tidligst 21. november 2013	39 måneder efter vedtagelse dog tidligst 21. maj 2015
Bly chromate molybdate sulphate red (C. I. Pigment Red 104) EC No: 235-759-9 CAS No: 12656-85-8	Kræftfremkaldende i kategori 1B * Reproduktionstoksisk i kategori 1A **	21 måneder efter vedtagelse dog tidligst 21. november 2013	39 måneder efter vedtagelse dog tidligst 21. maj 2015

Tris (2-chloroethyl) phosphate (TCEP) EC No: 204-118-5 CAS No: 115-96-8	Reproduktionstoksisk i kategori 1B **	24 måneder efter vedtagelse dog tidligst 21. februar 2014	42 måneder efter vedtagelse dog tidligst 21. august 2015
2,4-Dinitrotoluene (2,4-DNT) EC No: 204-450-0 CAS No: 121-14-2	Kræftfremkaldende i kategori 1B *	24 måneder efter vedtagelse dog tidligst 21. februar 2014	42 måneder efter vedtagelse dog tidligst 21. august 2015

* Opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og opfylder derfor de kriterier for optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006.

** Opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og opfylder derfor de kriterier for optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Kommissionens forslag er i overensstemmelse med Kemikalieagenturets anbefaling fremsendt den 17. december 2010.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet høres forud for den endelige vedtagelse om hvorvidt Kommissionen har overskredet sine beføjelser i forbindelse med forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Regeringen finder, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet det overordnede mål med bilag XIV indeholdende en fortegnelse over stoffer der kræver godkendelse, forudsætter en fælles harmoniseret fortegnelse.

6. Gældende dansk ret

Forslaget er en forordning, og har derfor ikke i sig selv lovgivningsmæssige konsekvenser for Danmark.

Forslaget vil kunne have afledte konsekvenser på arbejdsmiljøområdet, idet f.eks. den danske kræftbekendtgørelse vil kunne skulle ændres.

Det første stof, diisobutyl phthalat (DIBP), er omfattet af et udkast til bekendtgørelse om forbud mod import og salg af visse ftalatholdige varer, som Miljøstyrelsen har sendt i høring hen over sommeren.

7. Konsekvenser for Danmark

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes at have ingen eller begrænsede økonomiske og administrative konsekvenser for staten, regionerne og kommunerne.

Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget vil have nogle administrative konsekvenser for erhvervslivet, idet forslaget stiller krav om at producenten eller importøren udarbejder en ansøgning om godkendelse, samt betaler et gebyr for at søge.

De blyholdige forbindelser, der er omfattet af forslaget, bruges tilsyneladende i relativt store mængder som pigment i maling og lakker. Det formodes dog ikke, at der er danske virksomheder, der producerer eller importerer stoffer fra forslaget fra *lande uden for EU*, og som har planer om at søge om godkendelse.

De danske virksomheder, der køber stofferne fra *andre EU-lande*, eller køber varer indeholdende disse stoffer, kan dog indirekte få en omkostningsstigning som konsekvens af, at de køber fra andre producenter eller importører i EU, som vælger at søge godkendelse eller som har udgifter i forbindelse med udvikling af alternativer.

Beskyttelsesniveauet

Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet., idet der vil ske en udfasning af de særligt problematiske stoffer omfattet af forslaget, i de tilfælde hvor der ikke gives en godkendelse. Der kan ikke gives en godkendelse, hvor der ikke kan demonstreres sikker brug, eller hvor der findes egnede, mindre farlige alternativer. I tilfælde af, at der gives en godkendelse, skal det sikres at stoffet bruges sikkert.

8. Høring

Forslaget har været sendt i offentlig høring af kemikalieagenturet ECHA, og kommentarerne har været offentliggjort på ECHAs hjemmeside.

Der har været sendt et rammenotat om sagen i høring i Specialudvalget for Miljø fra den 14. – 19. september 2011. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Forbrugerrådet oplyser, at man støtter regeringens indstilling om at tilføje otte stoffer til REACH-forordningens bilag XIV ("godkendelsesordningen").

LO – Landsorganisationen i Danmark kan støtte regeringens indstilling om at støtte forslaget, dog med en kortere tidsfrist for udfasning.

Det økologiske Råd kan støtte regeringens indstilling om at støtte forslaget, dog ser organisationen gerne, at ansøgningsfristen bliver sat til 18 måneder efter vedtagelse – med tilsvarende tidligere frist for solnedgangsdatoen.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Efter indstilling fra Det europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) Medlemsstatsudvalg offentliggjorde ECHA 1. juli 2010 resultatet af prioriteringen af stoffer på kandidatlisten til optagelse på bilag XIV. I december 2010 fremsendte ECHA sine anbefalinger af, hvilke stoffer fra kandidatlisten, der burde optages på bilag XIV. Da forslaget er fremsat efter anbefaling fra ECHA's Medlemsstatskomite forventes der generelt at være en positiv holdning blandt medlemsstaterne.

10. Regeringens holdning

Regeringen ønsker at begrænse anvendelsen af de særligt problematiske stoffer (CMR, PBT og vPvB) i de tilfælde, hvor der ikke kan demonstreres sikker brug, eller hvor der findes alternativer.

Formålet med godkendelsesordningen er at begrænse brugen af de særligt problematiske stoffer, eller hvor der er gode grunde til det, at give en tidsbegrænset godkendelse. Regeringen støtter dette mål, og at det sker så hurtigt som muligt.

11. Tidligere forelæggelser for Folketinget

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.