



Den 16. april 2018
MFVM 498

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til om ændring af bilag I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI samt XII i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) så disse omfatter stoffer på nanoform (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til forordning om ændring af bilag I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI samt XII af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med henblik på at præcisere registreringsforpligtelserne for stoffer på nanoform (komitésag). Forslaget forventes sat til afstemning i REACH-komiteén den 24.-25. april 2018. Forslaget forventes at have en positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser eller statsfinansielle og administrative konsekvenser for det offentlige. Regeringen er enig i, at kravene til registrering af stoffer på nanoform under REACH skal præciseres. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til forordning om ændring af bilag I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI samt XII i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) med henblik på at præcisere krav til registranter om undersøgelse og kemikaliesikkerhedsvurdering af stoffer på nanoform.

Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 131 om ændring af bilagene. Der træffes endelig afgørelse om ændring af bilagene i henhold til artikel 133, stk. 4 i REACH-forordningen og efter forskriftsprocedure med kontrol i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF, jf. artikel 12 i forordning nr. 182/2011.

Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for tre måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i REACH-komiteén, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for to måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for fristen.

Forslaget har været diskuteret på tre møder i REACH-komiteén og er nu sat mulig til afstemning på næste møde i REACH-komiteén, som finder sted den 25.-26. april 2018.

Formål og indhold

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af en række bilag til REACH-forordningen med henblik på at præcisere krav til registranter om undersøgelse og kemikaliesikkerhedsvurdering af stoffer på nanoform.

Kommissionens anbefaling 2011/696/EU fastsætter en definition på nanomateriale, hvorefter et nanomateriale er et naturligt, tilfældigt opstået eller fremstillet materiale, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller som et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm. I Kommissionens "Anden gennemgang af lovgivningen om nanomaterialer" (COM(2012) 572 final) blev det konkluderet, at nanomaterialer bedst håndteres og reguleres under REACH-forordningen. På baggrund af udkast til Kommissionens konsekvensvurdering af mulige tilpasninger af bilagene til REACH har Kommissionen konkluderet, at det er nødvendigt at klargøre registranternes forpligtelser hvad angår registrering af stoffer på nanoform. Kommissionen har derfor foreslået ændringer af følgende bilag til REACH:

Bilag I: Udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsvurdering

Stoffer på nanoform kan have særlige toksikologiske egenskaber og eksponeringsmønstre, hvorfor det er nødvendigt med en særlig risikovurdering og passende foranstaltninger for risikohåndtering. Det præciseres derfor, at kemikaliesikkerhedsrapporten skal beskrive de nanoformer af stoffer, som er omfattet af registreringen. Hvis viden om egenskaber af én nanoform af et stof anvendes til at dokumentere sikkerheden af en anden nanoform af stoffet, skal dette begrundes. Kommissionen foreslår endvidere, at det skal være muligt at gruppere nanoformer med lignende egenskaber. Registranten skal i sådanne tilfælde demonstrere sikker håndtering for samtlige nanoformer eller for hvert sæt eller gruppe af nanoformer. På samme vis skal information om volumen, anvendelse og eksponering for de forskellige nanoformer eller sæt eller grupper af nanoformer angives separat for at demonstrere sikker anvendelse.

Bilag III: Særlige regler for stoffer i mængder på mellem 1 og 10 tons

Bilag III fastlægger generelle kriterier, for i hvilken udstrækning data, som krævet i Bilag VII, skal medtages i registreringer. Ændringen sikrer, at sådanne data skal medtages for stoffer på nanoform, med mindre disse nanoformer er opløselige i biologiske medier og i miljøet.

Bilag VI: Generelle bestemmelser om oplysningskrav

Bilag VI omfatter generelle bestemmelser om beskrivelse af de stoffer, som er omfattet af registreringen. Det fastsættes, at et stof kan forekomme i forskellige former, heraf flere forskellige nanoformer, og at sådanne skal karakteriseres efter retningslinjerne i bilaget. Ligeledes fastsættes det, at hvis der er væsentlig forskel på de enkelte nanoformers egenskaber, kan det være nødvendigt med mere end ét datasæt. Hvis viden om egenskaber af én nanoform af et stof anvendes til at dokumentere sikkerheden af en anden nanoform af stoffet, skal dette begrundes.

Bilaget omfatter også en definition af nanoform af et stof samt sæt eller grupper af nanoformer. Særligt foreslås indsat et nyt afsnit 2.4 om fysisk-kemisk karakterisering af nanoformer eller sæt af lignende nanoformer af stoffer, inkl. beskrivelse af de karakteristika (identitet, partikelstørrelsesfordeling, overfladekemi, form og overfladeareal), som skal være tilgængelig for hver enkelt nanoform eller sæt af nanoformer.

Endelig skal registreringen omfatte information om produktion og anvendelse af hver nanoform eller hvert sæt eller gruppe af lignende nanoformer.

Kommissionen har i sit forslag på foranledning af kommentarer fra flere medlemslande inkluderet tre forskellige muligheder for beskrivelser af nanoformer, nemlig (1) brug af termen ”sæt af nanoformer”, (2) uden specifik reference til ”sæt eller grupper af nanoformer”, og (3) brug af termen ”grupper af nanoformer”.

Bilag VII: Standardoplysningskrav til stoffer i mængder på 1 ton eller derover

Der stilles generelt krav om, at data for test af nanoformer af stoffer altid skal omfatte en karakterisering af nanoformen. Hvis der anvendes QSAR eller andre ikke-test metoder til karakteriseringen, skal dette begrundes. Disse krav gælder for alle test, der kræves efter Bilagene VII-X.

Ved test af vandopløselighed samt ved test af fordelingsforholdet i octanol/vand skal der foretages en særskilt vurdering af effekten af dispersion på testresultatet. For nanoformer skal registranten overveje også at teste opløselighedsrate både i vand og i relevante biologiske medier og i miljøet. Såfremt en test af fordelingsforholdet i octanol/vand ikke er gennemførlig for nanoformen, skal en test af dispersionsstabilitet overvejes i stedet. For nanoformer kræves der endvidere, at der skal laves en test for støvende egenskaber. Ligeledes kræves det, at registranter skal udføre test for akut toksicitet via inhalation, med mindre udsættelse via inhalation kan udelukkes. For nanoformer, som ikke egner sig til at blive testet i mutagenicitetstests med bakterier, skal testen i stedet foretages i pattedyrsceller. Endelig fastsættes, at registranter ikke kan bruge nanoformers uopløselighed i vand som begrundelse for ikke at teste for korttidseffekter i krebsdyr og alger.

Bilag VIII: Standardoplysningskrav til stoffer i mængder på 10 tons eller derover

Ved gennemførelse af en 28-dages test med gnavere (mus eller rotter) for nanoformer, hvor det ikke kan vurderes ud fra eksisterende viden, hvordan nanoformen optages, transporteres, omsættes og udskilles i organismer, skal dette undersøges nærmere ved en test af toksikokinetik, med mindre nanoformen har en høj opløselighedsrate i biologisk relevante medier. Endvidere kan yderligere studier blive påkrævet for nanoformer, såfremt der er indikationer på indirekte DNA-skade. Desuden fastsættes, at registranter ikke kan bruge nanoformers uopløselighed eller lave opløselighedsrate i vand som begrundelse for ikke at teste for korttidseffekter i fisk og aktivt slam. Der skal ikke gennemføres test for bionedbrydelighed af nanoformer, men i stedet skal nanoformer, som ikke har en høj opløselighed/opløselighedsrate, undersøges for andre omdannelser.

Bilag IX: Standardoplysningskrav til stoffer i mængder på 100 tons eller derover

Det fastsættes, at registranter skal overveje gennemførelse af yderligere test for fysisk-kemiske egenskaber, hvis der er indikation for, at sådanne egenskaber kan have væsentlig indflydelse på nanoformens giftighed eller spredning. Ved gennemførelse af en 90-dages test med gnavere (mus eller rotter) for nanoformer, hvor det ikke kan vurderes ud fra eksisterende viden, hvordan nanoformen optages, transporteres, omsættes og udskilles, skal det overvejes at undersøge dette nærmere. Desuden kan yderligere studier blive påkrævet for nanoformer, såfremt der er indikationer på indirekte DNA-skade.

Bilag X: Standardoplysningskrav til stoffer i mængder på 1000 tons eller derover

Ved beslutning om behov for udførelse af en langtidstest med gentagen eksponering skal der i fornødent omfang tages højde for nanoformers fysisk-kemiske egenskaber (i særdeleshed partikelstørrelse, form, overfladekemi og overfladeareal, samt molekylær struktur).

Bilag XI: Generelle regler for tilpasning af standardtestprogrammet

Generelt fastsættes, at eventuelle tilpasninger af testprogrammet skal vurderes separat for nanoformer. En gruppering af forskellige nanoformer af det samme stof kan ikke alene begrundes med ligheder i molekylærstrukturen.

Bilag XII: Almindelige bestemmelser om downstreambrugeres kemikaliesikkerhedsvurderinger

Det fastsættes, at downstreambrugere skal gennemføre deres kemikaliesikkerhedsvurdering separat for alle nanoformer.

Ikrafttræden

Kommissionen foreslår, at kravene til undersøgelse og kemikaliesikkerhedsvurdering af stoffer på nanoform skal gælde fra den 1. januar 2020. Eksisterende registreringer skal være opdateret senest den 1. januar 2020.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentet vil forud for den endelige vedtagelse få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol, med henblik på legalitetskontrol i forhold til om Kommissionen har overskredet sine beføjelser i forbindelse med forslaget; om udkastet ikke er foreneligt med basisretsaktens formål eller indhold, eller om det ikke overholder nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Bekendtgørelse nr. 644 af 13/06/2014 om register over blandinger og varer, der indeholder nanomaterialer samt producenter og importørers indberetningspligt til registeret (nanobekendtgørelsen) stiller krav om indberetning af en række produkter, der indeholder nanomaterialer og markedsføres til privat brug. Bekendtgørelsen påvirkes ikke af Kommissionens forslag.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser, fordi der er tale om en forordning, som gælder umiddelbart i Danmark.

Kommissionen vurderer, at forslaget ikke vil have væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige, hvilket regeringen tilslutter sig.

Forslaget vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser i EU, jf. udkast til konsekvensanalyse udarbejdet af Kommissionen. Kommissionen har udarbejdet udkast til konsekvensvurdering af forskellige udformninger af deres forslag, men da forslaget efterfølgende er blevet ændret under de indledende forhandlinger i REACH-komiteén, indeholder udkastet til konsekvensvurdering ikke en specifik beregning af omkostningerne ved det endelige forslag fra Kommissionen (Kommissionen oplyser, at endelig konsekvensvurdering vil foreligge inden komitémøde). De samlede omkostninger ved Kommissionens forslag er beregnet til 1,3 mia. € (svarende til 10 mia. kr.), inkl. omkostninger ved overholdelse af allerede eksisterende informationskrav i REACH for nanoformer, som på nuværende tidspunkt ikke vurderes opfyldt af Kommissionen. Ud fra udkastet til konsekvensvurdering vurderes det, at gennemførelsen af forslaget vil medføre ekstra engangsomkostninger, inklusiv administrative omkostninger, som følge af forøgede krav til registreringer af stoffer på nanoform, på 250-300 mio. €, svarende til 1,9-2,2 mia. kr., i forhold til omkostninger ved fuld overholdelse af de eksisterende informationskrav i REACH. De ekstra krav til registreringer af nanoformer, som indgår i Kommissionens forslag, vil således fordyre industriens registreringsomkostninger for stoffer på nanoform med ca. 25-30 %.

Kommissionen skønner, at EU markedet for nanomaterialer er 4 mia. € årligt, og at markedet for produkter, som indeholder nanomaterialer, er 400 mia. € årligt.

Der er ikke oplysninger om danske registranter, som kunne blive påvirket, men antallet vurderes at være relativt begrænset, hvis der overhovedet findes sådanne. Dansk erhvervsliv skønnes derfor kun indirekte at blive berørt i form af potentielt øgede omkostninger som følge af stigende priser på råvarer.

Øget viden om miljø- og sundhedsmæssige risici vil kunne øge afsætningen af produkter indeholdende nanomaterialer. Danske virksomheder, som typisk er downstream brugere, vil få mere viden om mulige miljø- og sundhedsmæssige påvirkninger fra de nanomaterialer, som de påtænker at anvende, inkl. retningslinjer fra deres leverandører om sikker anvendelse. Dette vil fremme innovation på området. Omvendt kan øgede krav få registranter til at anvende flere ressourcer på at overholde kravene på bekostning af udviklingsarbejdet.

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark, idet ny viden om farlighed af og risici ved brug af stoffer på nanoform vil føre til bedre risikohåndtering. Kommissionen vurderer, at fordelene først vil materialisere sig med betydelig forsinkelse efter vedtagelsen, samt at disse er vanskelige at kvantificere.

Høring

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget, og der er modtaget høringssvar fra 3F og Det Økologiske Råd, som støtter forslaget.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være opbakning til forslaget fra et kvalificeret flertal af medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter, at relevante bilag i REACH-forordningen ændres, så der ikke er tvivl om, hvilke krav der stilles til registrering af stoffer på nanoform, og således at det sikres, at registranter tilvejebringer tilstrækkelig information om fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber til at kunne vurdere og sikre, at eventuelle risici er tilstrækkeligt kontrolleret. Regeringen støtter endvidere, at kravene til opdatering af gældende registreringer skal gælde så hurtigt som muligt, dvs. senest per 1. januar 2020, således at disse oplysninger bliver tilgængelige, så det vil være muligt at foretage en kontrol af registreringer, som omfatter stoffer på nanoform, samt en risikovurdering af disse stoffer. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.