

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

6. februar 2004



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets grundnotat vedrørende Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets Forordning vedr. Registrering, Vurdering og Godkendelse samt Begrænsninger for kemikalier (REACH), etablering af et Europæiske Kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF (præparatdirektivet) og Forordningen (EF/-) om persistente organiske miljøgifte og Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 67/548/EØF (stofdirektivet) med henblik på at tilpasse det til Europaparlamentets og Rådets forordning vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier. COM(2003)644 final

P. H. M. M.

GRUNDNOTAT vedr.

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets Forordning vedr. Registrering, Vurdering og Godkendelse samt Begrænsninger for kemikalier (REACH), etablering af et Europæiske Kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF (præparatdirektivet) og Forordningen (EF/-) om persistente organiske miljøgifte

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 67/548/EØF (stofdirektivet) med henblik på at tilpasse det til Europaparlamentets og Rådets forordning vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier. COM(2003)644 final

Resumé

Forslag til Parlamentets og Rådets forordning om Registrering, Evaluering, Autorisation og begrænsninger af kemikalier (REACH), oprettelse af et Kemikalieagentur og tilpasning af direktiv 1999/45/EC (præparatdirektivet) og Forordningen om persistente organiske forurenninger (POP-stoffer) er fremsat under henvisning til traktatens artikel 95. Samtidig fremsættes forslag om ændring af direktiv 67/548/EEC (stofdirektivet).

Det overordnede formål med forslaget er

- at beskytte mennesker og miljø*
- at fastholde og forbedre konkurrenceevnen for EU's kemiske industri*
- at imødegå opsplittning af markedet*
- større gennemsækelighed*
- tættere tilknytning til internationale bestræbelser*
- at fremme undersøgelser uden brug af hvirveldyr*
- overensstemmelse med WTO*

Disse mål skal nås med fælles regler for nye og eksisterende kemiske stoffer, hvor kun stoffer, der er viden om, må markedsføres, og hvor det er industriens ansvar, at produktion og anvendelse af kemiske stoffer sker forsvarligt uden risiko for mennesker og miljø. Anvendelse af særligt problematiske stoffer skal autoriseres af myndighederne.

Forslaget etablerer et system for registrering, evaluering og autorisation af kemikalier.

Enhver producent eller importør af et kemisk stof, som produceres eller importeres i mængder over 1 ton, skal lade dette stof registrere. Der etableres særlige overgangsregler for eksiste-

rende stoffer, og der gælder forskellige tidsfrister afhængig af i hvilke mængder stoffet produceres eller importeres.

Der etableres to former for evaluering, som bl.a. har to formål at reducere anvendelsen af dyreforsøg.

For særlige problematiske stoffer skal der ske en autorisation. I den forbindelse kræves det at risikoen for sundhed og miljø er tilstrækkelig kontrolleret.

Til administration af hele REACH systemet oprettes et nyt kemikalieagentur, som finansieres af gebyret for virksomhedernes ansøgninger om registrering og autorisation.

De lovgivningsmæssige konsekvenser er under vurdering, men forslaget vil i yderste konsekvens indebære, at det ikke umiddelbart er muligt at videreføre eksisterende danske regler på alle områder.

Der foreligger fra Kommissionen foreløbige bud på de økonomiske konsekvenser set i forhold til det samlede BNP i EU. Baseret på dette tal har COWI udført tilsvarende beregninger for konsekvenserne for erhvervslivet i Danmark, men der vil være behov for yderligere analyser for mere detaljeret at få belyst de økonomiske og administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv.

Forslaget forventes at indebære betydelige forbedringer af beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget har været sendt i offentlig høring. Der er indkommet ca. 40 høringssvar.

1. Status

Kommissionen fremlagde den 28. februar 2001 sin hvidbog om en strategi for en ny kemikaliepolitik (KOM(2001) 88 endelig). Et væsentligt punkt i hvidbogen er et forslag om et enhedssystem, der fremover vil sikre den samme procedure for nye og eksisterende kemiske stoffer.

På Rådsmødet (miljø) den 7. – 8. juni 2001 blev der vedtaget rådskonklusioner, hvori Rådet opfordrer Kommissionen til inden udgangen af 2001 at fremlægge sine vigtigste forslag til et enkelt klart og gennemsigtigt regelsæt med henblik på iværksættelse af strategien.

I konklusionerne fra Rådet (miljø) 7.-8. juni 2001 blev Kommissionen opfordret til i forbindelse med sine kommende forslag at:

- undersøge sammenhængen med anden lovgivning på andre områder med henblik på at undgå dobbeltarbejde
- at undersøge om der indenfor REACH systemet skal indføres et enkelt register, der skal omfatte stoffer, der produceres i mængder under 1 ton

- at undersøge hvordan man kan udvikle screening procedurer til en effektiv identifikation af kemikalier med potentielt skadelige egenskaber
- at undersøge hvordan man kan udarbejde kriterier for klassifikation af stoffer i problemkategorier
- nærmere at undersøge datakrav for stoffer produceret i mængder under 10 tons
- at udvikle procedurer der kan anvendes af myndigheder og industri til at forenkle identifikationen af undersøgelsesstrategier og reducere behovet for dyreforsøg
- undersøge realistiske midler til at forenkle proceduren og udnytte de oplysninger der er til rådighed
- at tilføje PBT (persistente, bioakkumulerende og giftige stoffer) og VPVB (meget persistente og stærkt bioakkumulerende stoffer) til de grupper af problematiske stoffer der skal godkendes
- at overveje at lade kendte hormonforstyrrende stoffer være omfattet af godkendelsesordningen, når der er fastlagt videnskabeligt gyldige undersøgelsesmetoder og kriterier
- at samordne bidraget til det internationale arbejde med det globalt harmoniserede klassificerings - og mærkningssystem og analysere dets konsekvenser for fællesskabslovgivningen
- at undersøge hvordan et centralt kontor som f.eks et udvidet ECB bedst kan oprettes og finansieres
- at udvikle mekanismer og fastsætte praktiske regler der skal være klare når systemet gennemføres , gennem hvilke industrien gør testdata og andre oplysninger tilgængelige
- at undersøge mulighederne for at sikre effektiv gennemførelse

I formandskabets konklusioner fra Det Europæiske Råd i Gøteborg i juni 2001 slås det fast at den nye kemikalielovgivning skal træde i kraft senest 2004.

På rådsmøde (Konkurrenceevne) den 26. november 2002 orienterede Kommissionen Rådet om status på forslag til gennemførelse af kemikaliestrategien.

På baggrund af en debat på Rådsmødet (miljø) den 9. december 2002 om de overordnede principper for den fremtidige kemikalielovgivning i den Europæiske Union fremlagde formanden sine konklusioner, hvor Rådet:

- bekræftede sine konklusioner vedtaget på Rådsmødet den 7. juni 2001.
- var enig om, at en ny autorisationsordning også skal omfatte PBT og vPvB stoffer og lægger vægt på, at det overvejes at lade andre grupper af problematiske stoffer så som hormonforstyrrende stoffer omfatte af ordningen.
- anerkendte vigtigheden af at erstatte farlige stoffer med mindre farlige alternativer og vigtigheden i at fremme nyskabelser, herunder udvikling af mindre farlige stoffer og alternative teknikker.
- lagde vægt på behovet for effektive og passende sanktioner, og at mangel på tilstrækkelige data med henblik på registrering fører til, at de pågældende stoffer ikke kan markedsføres.

- understregede betydningen af effektiv overvågning, gennemførelse og håndhævelse.
- var enige om behovet for særlig vejledning for små og mellemstore virksomheder og "downstream brugere" (d.v.s. professionelle brugere), og at der skulle gøres en indsats for at bistå disse virksomheder i deres gennemførelse af lovgivningen.
- var desuden enige om, at det nye system skulle dække alle problematiske anvendelser af kemiske stoffer i produkter (artikler).
- bekræftede, at Rådet (miljø) ville prioriterer sagen højt.

På rådsmøde (Konkurrenceevne) den 3. marts 2003 orienterede Kommissionen om status for forslag til gennemførelse af kemikaliestrategien, hvorefter Rådet udvekslede synspunkter om sagen.

På rådsmøde (miljø) den 4. marts 2003 orienterede Kommissionen igen for status, Rådet udvekslede synspunkter om sagen.

På rådsmøde (Konkurrenceevne) den 13. maj 2003 udvekslede Rådet synspunkter om sagen.

Kommissionen sendte i april 2003 et udkast til forslag til ny kemikaliereregulering i høring.

På rådsmødet (miljø) den 13. juni 2003 redegjorde Kommissionen for den internethøring af et udkast til forslag, som Kommissionen havde iværksat. Ministrene udvekslede synspunkter.

På rådsmøde (Konkurrenceevne) den 22. september 2003 informerede Kommissionen om resultaterne af internethøringen og Rådet udvekslede synspunkter om sagen.

På det Europæiske Råds møde den 16.- 17 oktober 2003 blev det besluttet, at det kommende forslag om kemikalier skal drøftes af Rådet (Konkurrenceevne) i samordning med andre råds-sammensætninger.

På rådsmøde (Konkurrenceevne) den 11. november 2003, præsenterede Kommissionen sit forslag til ny kemikalielovgivning.

På Rådsmødet (Konkurrenceevne) den 27. november 2003 fremlagde formandskabet skriftligt en fremskridtsrapport.

På rådsmøde (Miljø) den 22. december 2003, præsenterede Kommissionen sit forslag til ny kemikalielovgivning.

Der er blevet nedsat en ad-hoc arbejdsgruppe om kemikalier (REACH) under Rådet (Konkurrenceevne), som har afholdt et indledende møde den 20. november 2003.

Den 12-13. januar 2004 blev det andet møde i ad-hoc arbejdsgruppen om kemikalier (REACH) afholdt, med indledende overordnet gennemgang af forslaget vedr. konsekvensvurderinger, og afsnit I, Generelle spørgsmål og afsnit II, Registrering af stoffer.

Der er planlagt yderligere møder i denne arbejdsgruppe den 2-3. februar og 23-24 februar 2004.

Grundnotat om hvidbogen er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 12. marts 2001 forud for samråd om sagen i Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg den 14. marts 2001.

Hvidbogen har været forelagt Europaudvalget den 23. maj 2001 til orientering.

Kommissionen fremlagde den 29. oktober 2003 sit forslag til forordning vedr. Registrering, Vurdering, Godkendelse og Begrænsning af kemikalier (REACH), etablering af Det Europæiske Kemikalieagentur og ændringer i direktiv 1999/45/EF og Forordningen (EF) om persistente organiske forbindelser) og Kommissionens forslag til Europaparlamentets og Rådets direktiv 67/548/EØF (stofdirektivet) med henblik på at tilpasse det til Europaparlamentets og Rådets forordning vedrørende registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier.

Aktuelt notat om forslaget har været oversendt til Folketingets Europaudvalg den 14. november 2003 i forbindelse med forberedelse af rådsmøde (konkurrenceevne) den 27. november.

I forbindelse med en drøftelse på Det Europæiske Råds møde den 12.-13. december 2003 af placering af fremtidige agenturer i EU, besluttede stats- og regeringscheferne, at det fremtidige kemikalieagentur skal placeres i Helsinki.

Sagen er sat på dagsordenen for Rådet (miljø) den 2. marts 2004 og på dagsordenen for Rådet (konkurrenceevne) den 11. marts 2004 med henblik på en fremskridtsrapport.

2. Formål og indhold

Forslag til Parlamentets og Rådets forordning om Registrering, Vurdering, Godkendelse og begrænsninger af kemikalier (REACH), oprettelse af et Kemikalieagentur og tilpasning af direktiv 1999/45/EC (præparatdirektivet) og Forordningen om persistente organiske miljøgifte (POP-stoffer) er fremsat under henvisning til traktatens artikel 95. Samtidig fremsættes forslag om ændring af direktiv 67/548/EEC (stofdirektivet).

Formål med forslaget

Det overordnede formål med forslaget er

- at beskytte mennesker og miljø
- at fastholde og forbedre konkurrenceevnen for EU's kemiske industri
- at imødegå opsplitning af markedet
- større gennemsækelighed
- tættere tilknytning til internationale bestræbelser
- at fremme undersøgelser uden brug af hvirveldyr
- overensstemmelse med WTO

Disse mål skal nås med fælles regler for nye og eksisterende kemiske stoffer, hvor kun stoffer, der er viden om, må markedsføres, og ud fra princippet om, at det er op til industrien at sikre, at produktion og anvendelse af kemiske stoffer sker forsvarligt uden risiko for mennesker og miljø. Anvendelse af særligt problematiske stoffer skal godkendes af myndighederne.

Forslaget erstatter og samler de nuværende regler for "nye stoffer" (dvs. stoffer, der er markedsført efter 1981) og "eksisterende stoffer" (dvs. stoffer, der er markedsført før 1981) samt reglerne om anvendelsesbegrænsning i én samlet forordning. Det bevirker, at forordningen vil erstatte 40 direktiver/forordninger, hvoraf hovedparten er anvendelsesbegrænsninger (76/769/EØF med tilføjelser).

En del af forslaget består af et supplerende forslag om ændring af stofdirektivet (67/548/EØF), som er fremlagt samtidigt.

Omfanget af forslaget

Forordningen (REACH - Registrering, Evaluering og Autorisation af kemikalier) gælder for kemiske stoffer, defineret som grundstoffer og deres forbindelser, som de forekommer naturligt eller industrielt fremstillet, inklusive nødvendige stabilisatorer og urenheder. Den omfatter fremstilling, import og brug af kemiske stoffer, herunder også stoffer, der indgår i kemiske produkter (i EU kaldet præparater) og artikler (andre varer end kemiske stoffer og produkter). REACH omfatter også til dels områder som arbejdstageres sikkerhed og transport af farlige stoffer og præparater. En række områder bliver dog generelt undtaget fra REACH, hvilket gælder radioaktive stoffer, stoffer i transit og ikke-isolerede mellemprodukter.

Forordningen bygger på et princip om, at det er producenter og importører af kemikalier, samt virksomheder, der anvender kemikalier i deres produktion (downstream-brugere), som skal sikre, at de produkter de producerer, markedsfører, importerer og anvender ikke giver uønskede effekter på menneskers sundhed eller miljøet. Reguleringens bestemmelser bygger på forsigtighedsprincippet.

I forordningen er der en række særlige tidsfrister for eksisterende stoffer, der er under indfasning (indfasningsstoffer). Definitionen på disse stoffer omfatter bl.a., at stofferne har været produceret eller importeret til EU eller de nye medlemslande indenfor de senest 15 år.

Registrering

Enhver producent eller importør af et kemisk stof, som produceres eller importeres i mængder over 1 ton pr. år, skal lade stoffet registrere i det nye Kemikalieagentur (kaldet Agenturet), som er foreslået oprettet i forbindelse med etableringen af REACH. Det er en væsentlig ændring i forhold til de nuværende regler, hvor kun "nye" stoffer skal anmeldes til myndighederne før markedsføring. Generelt gælder det, at stoffer, der ikke er registreret, ikke må markedsføres ("no data, no marketing" -princippet).

Ved registreringen skal producenten og importøren af et stof fremskaffe oplysninger om stoffets egenskaber og anvendelse, så stoffet kan håndteres på en forsvarlig måde, alt efter den risiko, som stoffet udgør. Omfanget af oplysninger er afhængig af den producerede eller importerede mængde.

En producent udenfor EU af et stof, som kræver registrering, kan udpege en repræsentant i EU (enerepræsentant) til at opfylde de forpligtigelser, han har i henhold til forordningen.

Der er – afhængig af produktionsmængden - fastsat overgangsregler for, hvordan "eksisterende stoffer" skal omfattes af systemet. CMR- stoffer i kategori 1 og 2 (dvs. stoffer der er kræftfremkaldende, mutagene (dvs. som ændrer arveanlæggene) eller som er reproduktionskadelige, herunder skadelige for forplantningsevnen, skadelige for fosteret og skadelige for menneskets udvikling) skal registreres senest 3 år efter forordningen træder i kraft. Det samme gælder for stoffer, der produceres eller importeres i mængder over 1.000 tons pr. producent eller importør om året. Stoffer, der produceres i mængder over 100 tons om året pr. producent eller importør, skal senest registreres inden 6 år, mens stoffer, der produceres i mængder på 1-100 tons per år, senest skal være registreret inden 11 år efter forordningen træder i kraft.

I forbindelse med registreringen er der foreslået en række procedurer, som har til formål at mindske brugen af forsøgsdyr og nedsætte omkostningerne. Det gælder f.eks. en procedure for foreløbig registrering af stofferne før tidsfristen for den egentlige registrering (præregistrering) for at give producenter, importører og andre virksomheder mulighed for at finde eventuelle partnere i arbejdet med registreringen (konsortiedannelse).

Ved registreringen af stoffer, som produceres og/eller importeres i mængder på mere end 10 tons pr. år, skal producenter og importører endvidere udarbejde og levere en Kemikaliesikkerhedsvurdering (Chemical Safety Assessment), herefter forkortet CSA (dokumenteret i en Kemikaliesikkerhedsrapport (Chemical Safety Report), herefter forkortet CSR) . En CSA kan laves for et enkelt kemisk stof, et kemisk produkt eller en stofgruppe og indeholder bl.a. en farevurdering. For stoffer, som er klassificeret som farlige¹ eller anses for særligt problematiske², skal rapporten også indeholde en risikovurdering af alle kendte anvendelser samt anbefalinger om tiltag til begrænsning af en eventuelt identificeret risiko. Ydermere skal det fremgå, om stoffet kræver godkendelse eller er omfattet af andre begrænsninger. CSR skal ikke leveres videre i leverandørkæden som et selvstændigt dokument, men indholdet i denne skal være afspejlet i det sikkerhedsdatablad som skal følge stoffet eller det kemiske produkt, men de dele³ af CSR, der beskriver udsættelsen, skal indgå som bilag.

¹ I henhold til Direktiv 67/548/EEC (stoffdirektivet), Direktiv 1999/45/EC (præparatdirektivet)

² Dvs. stoffer som opfylder PBT eller vPvB kriterierne i REACH se senere

³ Udsættelsesscenarier

Isolerede mellemprodukter

Et mellemprodukt er et kemisk stof, der udelukkende fremstilles og forbruges i en kemisk omdannelsesproces til fremstilling af et andet kemisk stof. Et isoleret mellemprodukt er et mellemprodukt, som ikke fremstilles og forbruges i et og samme produktionsanlæg. For isolerede mellemprodukter, der bruges på produktionsstedet, er datakravene begrænset til klassificering og allerede eksisterende information. Det samme er tilfældet for isolerede mellemprodukter, der transporteres mellem forskellige virksomheder eller produktionssteder. Hvis et sådant mellemprodukt transporteres i mængder over 1000 tons per år, kræves der et minimum datasæt⁴.

Monomerer (stoffer, der indgår i polymerer⁵)

Ikke registrerede monomerer og andre stoffer, som indgår i en polymer med mere end 2%, og hvor monomeren eller stoffet produceres eller importeres i mængder over 1 tons pr. år, skal registreres. Monomere, der anvendes som isolerede mellemprodukter, skal opfylde samme registreringskrav som andre stoffer.

Kosmetik og fødevareremballager

Stoffer, der indgår i kosmetik og fødevareremballager, skal registreres, men CSR behøver ikke at indeholde oplysninger om sundhedseffekter, da disse er dækket af særlige direktiver.

Undtagelser fra registreringen

Stoffer er undtaget fra registreringspligten, hvis de er omfattet af forordningens Bilag II eller III. Bilag II indeholder en liste af stoffer, der ligeledes er undtaget i Forordning 793/93/EØF om eksisterende stoffer. Bilag III indeholder bl.a. en række undtagelser vedrørende radioaktive stoffer, reaktionsprodukter, hydrater og mineralske råstoffer, som også var gældende, da listen over eksisterende stoffer, EINECS, blev formuleret. Endvidere er stoffer undtaget fra registrering, hvis de anvendes i humane og veterinære lægemidler, som tilsætningsstoffer og smagsstoffer til fødevarer eller som tilsætningsstoffer til foder og foderstoffer til dyr. Desuden skal aktivstoffer udelukkende til brug i biocider eller plantebeskyttelsesmiddel ikke registreres, hvis de er optaget på et bilag i enten biocid- eller plantebeskyttelsesmiddeldirektivet med tilhørende forordninger. Polymerer er undtaget fra registreringen. Endelig er stoffer, der udelukkende anvendes til procesorienteret forskning eller produktudvikling er undtaget fra registrering i 5 år, med mulighed for forlængelse i op til 5 år (10 år for stoffer udelukkende til brug for udvikling af farmaceutiske produkter).

Information gennem leverandørkæden

I dag har man på fællesskabsplan pligt til at udarbejde og levere sikkerhedsdatablade⁶ ved levering af et kemisk stof eller kemisk produkt, der skal anvendes erhvervsmæssigt.

⁴ Dvs. data, som for andre stoffer, der produceres i mængder mellem 1 og 10 tons per år.

⁵ Som eksempler på polymere kan nævnes plastiktype som f.eks pvc, polyethylen, polycarbonat og polypropylen

⁶ Direktiv 91/155/EEC

Denne forpligtigelse fastholdes under REACH, hvor producenter, importører og downstream-brugere af kemikalier får pligt til senest ved leverance af et farligt⁷ stof eller farligt kemisk produkt at levere et sikkerhedsdatablad, som opfylder kravene i REACH, der således erstatter det nuværende direktiv om sikkerhedsdatablade.

Ved leverance af et kemisk stof eller produkt, som ikke er omfattet af kravet om sikkerhedsdatablade, skal man videregive som minimum de informationer, der er nødvendige for en sikker anvendelse af stoffet eller det kemiske produkt, herunder registreringsnummer, oplysning om godkendelsespligt hhv. godkendte anvendelser, begrænsninger og andre relevante informationer om stoffet.

Arbejdstagere har ret til at se sikkerhedsdatablade og øvrig information, som leveres gennem leverandørkæden, for de stoffer, som de anvender erhvervsmæssigt.

Downstream-brugere får som noget nyt pligt til at meddele Agenturet, hvis de er uenige om leverandørens information og anbefalinger.

Virksomheder, der anvender kemikalier (Downstream-brugere)

Virksomheder, der anvender kemikalier (downstream-brugere), har pligt til at vurdere sikkerheden ved brug af kemikalierne og iværksætte relevante tiltag for i tilstrækkelig grad at begrænse en eventuel risiko ved anvendelsen af disse, samt rapportere til myndighederne i tilfælde af afvigelse fra leverandørens oplysninger og anbefalinger.

Downstream-brugere har pligt til at udarbejde og medsende sikkerhedsdatablade for farlige⁸ kemiske produkter til erhvervsmæssig anvendelse. Hvis virksomhedens anvendelse af et kemisk stof i tilstrækkelig grad er omfattet af leverandørens sikkerhedsdatablad, så kan virksomhedens sikkerhedsdatablad udarbejdes på baggrund af leverandørens informationer. Leverandøreren har pligt til at medtage de anvendelser, som downstream-brugeren har oplyst om, i vurderingen af udsættelsen. Hvis en downstream-bruger ikke ønsker at oplyse om virksomhedens anvendelse af stoffet, og den ikke er omfattet af leverandørens sikkerhedsdatablad, så har førstnævnte pligt til selv at udarbejde en vurdering (CSA) for de aktuelle anvendelser og anbefale relevante tiltag til at begrænse en eventuel identificeret risiko.

Virksomheden (downstream-brugeren) har pligt til at informere Agenturet, hvis virksomhedens anvendelse ikke er omfattet af leverandørens sikkerhedsdatablad, eller hvis virksomheden gennemfører eller anbefaler tiltag til at begrænse risikoen, som adskiller sig fra de af leverandøren anbefalede. I så fald skal virksomheden rapportere til Agenturet, herunder medsende eventuelle forslag til yderligere (hvirvel-) dyreforsøg, som er nødvendige for at udarbejde en tilfredsstillende CSA.

⁷ I henhold til Direktiv 67/548/EEC (stofdirektivet), Direktiv 1999/45/EC (præparatdirektivet)

Kemikalier i artikler (varer/forbrugsprodukter)

Kemiske stoffer i artikler er ligeledes omfattet af den nye forordning for at sikre, at varer produceret uden for Fællesskabet er omfattet på samme måde, som varer produceret inden for Fællesskabet. Reglerne for disse artikler skal først træde i kraft efter 11 år og 3 måneder.

Kemiske stoffer, der skal klassificeres som farlige, og som indgår i artikler af samme art med mere end 1 ton pr. år pr. producent/importør, skal registreres, hvis det er hensigten, at stoffet skal afgives under normal og forventet anvendelse af artiklen.

Endvidere skal producenter og importører af artikler anmelde farlige kemiske stoffer til Agenturet, hvis stofferne indgår i artikler af samme art med mere end 1 ton pr. år pr. producent/importør, hvis stoffet kan afgives under normal og forventet anvendelse, og hvis afgivelsen sker i en mængde, der kan give skader på mennesker eller miljø. Anmeldelsen skal omfatte stoffets identitet, anvendelse, klassificering og mængdeoplysninger. Agenturet kan træffe beslutning om, at kravene til stoffets registrering følger de normale krav. Nærmere regler kan fastsættes efter komitéprocedure.

Vurdering

Der er lagt op til to forskellige former for vurderinger fra myndighedernes side: dossier-vurdering og stofvurdering.

Dossier-vurdering

Dossier-vurdering skal laves af det medlemsland, hvor produktionen eller importen finder sted. Medlemslandene skal meddele Agenturet, når de starter og slutter en dossier-vurdering. Der er fastsat en tidsfrist på 120 dage for myndighedernes behandling ved registrering af nye stoffer, mens der for stoffer under indfasning er fastsat tidsfrister på senest 5 og 9 år efter forordnings ikrafttrædelse afhængig af tonnage. Ved en dossier-vurdering tager et medlemsland stilling til et testforslag fremsat af en virksomhed (registrant). Det skal altid vurderes om tests, som er inkluderet i de datakrav, som gælder for stoffer, der produceres i mængder over 100 t/år, skal igangsættes. Formålet med denne dossier-vurdering er at give medlemslandene mulighed for at vurdere nødvendigheden og udformningen af de foreslåede tests. Herved kan man undgå unødigt testning på dyr, reducere omkostningerne, optimere testdesign, samt sikre, at data og omkostninger deles.

Endelig har medlemslandene mulighed for at kontrollere om en registrering i øvrigt lever op til de fastsatte krav.

Stofvurdering

Agenturet skal udvikle kriterier til prioritering af stoffer til yderligere vurdering.

⁸ I henhold til Direktiv 1999/45/EC (præparatdirektivet)

Formålet med en stofvurdering er, at et medlemsland kan indhente information for særligt udvalgte stoffer ved mistanke om, at stoffet udgør en risiko for sundhed eller miljø til brug for en vurdering af, om der er behov for at begrænse risikoen eller, om stoffet er omfattet af godkendelsesordningen (se senere). Dette kan være tilfældet, hvis for eksempel stoffet selv eller dets nedbrydningsprodukter har samme struktur som stoffer, der betragtes som persistente⁹ og bioakkumulerende¹⁰, eller hvis den samlede produktionsmængde godtgør yderligere undersøgelser. Denne type vurdering omfatter også en samlet risikovurdering for alle anvendelser af stoffet, som er identificeret ud fra de enkelte registreringer af stoffet. Medlemslandene skal hvert år aflevere en rullende arbejdsplan for hvilke stoffer, de vil vurdere. Fordelingen af stofferne mellem medlemslandene besluttet af en nyoprettet komité under Agenturet kaldet "medlemslandenes komité", og der skal tages højde for landenes BNP.

Registranten får en mulighed for at kommentere beslutninger, som følger af vurderingerne. Beslutninger, som følger af vurderingerne, træffes efter en komité procedure.

For isolerede mellemprodukter, anvendt på produktionsstedet, skal der hverken laves dossier- eller stofvurderinger. Men hvis stoffet giver anledning til samme bekymring, som stoffer omfattet af godkendelsesordningen, kan medlemslandet, hvor produktionen finder sted, kræve yderligere data eller stille krav til at begrænse en evt. risiko under produktionen.

Godkendelse

Målet med en godkendelsesordning er at sikre, at risikoen fra særligt problematiske kemiske stoffer er velkontrolleret, eller at de erstattes af andre egnede stoffer eller en anden teknologi. Fortsat anvendelse af særligt problematiske stoffer kræver derfor, at der er indhentet en godkendelse herfor. Godkendelse søges hos Agenturet, men tilladelsen gives af Kommissionen.

Følgende stoffer er dækket af godkendelsesordningen:

- CMR-stoffer i kategori 1 og 2
- PBT- og vPvB- stoffer identificeret efter fastlagte kriterier
- Efter en vurdering fra gang til gang kan stoffer med hormonforstyrrende egenskaber og stoffer med PBT og vPvB egenskaber blive omfattet, selvom de ikke opfylder de fastlagte kriterier, hvis de giver alvorlige og irreversible effekter og er ligeså bekymrende, som de øvrige stoffer nævnt ovenfor.

Stoffer, der kræves godkendelse for, opføres på en bilagsliste med en dato for, hvornår anvendelsen skal ophøre ("solnedgangsdatoen"), med mindre der er givet tilladelse til den konkrete anvendelse. Stofferne optages på dette bilag i prioriteret rækkefølge i det omfang, at ansøgninger om godkendelse kan behandles. Der er ingen tidsfrister for, hvornår den første liste

⁹ Svært nedbrydeligt.

¹⁰ Ophobes i organismer.

skal opføres på bilaget eller, hvor tit den skal opdateres. Medlemslandene kan foreslå stoffer omfattet af godkendelsesordningen efter en nærmere fastsat procedure.

For at få godkendelse til at anvende et særligt problematisk stof kræver det, at risikoen for sundhed og miljø ved denne anvendelse er tilstrækkeligt kontrolleret. Hvis dette ikke er tilfældet, så kan man give en tidsbegrænset¹¹ godkendelse, hvis de samfundsmæssige (socio-økonomisk) fordele opvejer risikoen for sundhed og miljø og under hensyntagen til, om der findes egnede alternativer. Andre virksomheder (downstream-brugere), der anvender et stof på en godkendt måde, skal anmelde dette til Agenturet.

Stoffer til en række anvendelser, der er omfattet af andre godkendelsesordninger, er undtaget for kravet om godkendelse under REACH.

Ved behandling af ansøgninger om godkendelse skal Kommissionen ikke vurdere risikoen fra virksomheder omfattet af en miljøgodkendelse under IPPC-direktivet, risikoen fra punktkilder reguleret i henhold til vandrammedirektivets bestemmelser om forurenende stoffer¹² og bestemmelser om prioriterede stoffer¹³. Desuden skal risiko for menneskers sundhed fra medicinsk udstyr ikke vurderes.

Begrænsninger af produktion, markedsføring eller anvendelse

Stoffer, der er omfattet af forbud eller regler om begrænsninger af produktion, markedsføring eller anvendelse, opføres på et bilag (forbudsliste). Allerede eksisterende reguleringer fra anvendelsesbegrænsningsdirektivet (76/769/EØF) med tilhørende ændringer er overført til listen i bilaget. Undtaget er anvendelse til videnskabelig forskning eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling under 1 tons pr. år. Undtaget er ligeledes stoffer i affald.

POP stoffer, opført i FN's Stockholm-konvention, forbydes og opføres i et særskilt bilag. Undtaget er anvendelse til laboratorieforsøg og som referencestandard.

Indførelse af nye begrænsninger af produktion, markedsføring eller anvendelse

Hvis et medlemsland ønsker at få reguleret et stof, fastsat en fælles klassificering og mærkning eller mener, at et stof bør identificeres som et PBT-, vPvB-stof eller lignende, skal det fremsende et dossier til Agenturet.

Som tilfældet er i dag, skal et forslag til regulering følges op med en risikobegrænsningsstrategi, der skal indeholde de samme oplysninger, som tilfældet er i dag. Dette omfatter bl.a. en vurdering af effektiviteten og omkostningerne ved de virkemidler, som er til rådighed, og en anbefaling af de virkemidler, der er mest anvendelige i den konkrete sag.

¹¹ Tidsbegrænsning vil være det normale, men det er ikke en betingelse for at udstede en godkendelse med henvisning til, at de socioøkonomiske fordele opvejer risikoen.

¹² Artikel 11(3) i vandrammedirektivet (2000/60/EF)

¹³ Artikel 16 i vandrammedirektivet (2000/60/EF)

Kommissionen kan, hvis den finder behov derfor, bede Agenturet om at undersøge om et bestemt stof, et præparat eller artikel udgør en risiko for sundhed eller miljø. Agenturet skal så fremlægge et dossier, som beskrevet i bilag XIV efter den samme procedure, som hvis et medlemsland fremlægger et forslag.

Videre procedure

Når Agenturet modtager et dossier fra et medlemsland, skal Agenturets "komité for risikovurdering" og "komité for socioøkonomisk analyser" vurdere om dossieret indeholder de informationer, der kræves inden 30 dage, og Agenturet meddeler medlemslandet, om dette er tilfældet, og om eventuelle mangler. Hvis der er mangler ved dossieret får medlemslandet endnu en kort frist til at bringe manglerne i orden; ellers bortfalder forslaget.

Så snart dossieret indeholder de informationer, der kræves, skal Agenturet offentliggøre dossieret med de forslåede restriktioner på deres hjemmeside. Alle interesserede kan så kommentere forslaget indenfor 3 måneder fra offentliggørelsen. Indenfor 9 måneder skal Agenturets "komité for risikovurdering" og "komité for socioøkonomisk analyser" komme med en udtalelse til forslaget. Der er fastsat procedure og tidsfrister for, hvordan forslagene og komitéernes udtalelser skal behandles. Endelig sender Agenturet forslagene til Kommissionen, som så skal fremsætte et forslag til regulering senest 3 måneder efter.

Agenturet

Der oprettes et nyt uafhængigt agentur, som skal varetage administration af hele REACH-systemet. Det er tiltænkt en nøglerolle ved at bistå Kommissionen, medlemslandene og andre aktører med teknisk, videnskabelig og administrativ ekspertise og vejledning. Agenturet får ansvaret for præregistrering, registrering og gensidig anerkendelse af vurderinger.

Gennem to ekspertudvalg skal Agenturet bl.a. rådgive Kommissionen om forslag til begrænsning af produktion, markedsføring eller anvendelse af farlige stoffer, om prioritering af stoffer til godkendelsesordningen og behandle ansøgninger om godkendelse af særligt problematiske stoffer. Et medlemsstatsudvalg har ansvaret for vurderingerne samt for klassificering og mærkning.

Agenturet skal oprette en eller flere databaser i forbindelse med REACH, hvor de kompetente myndigheder kan søge informationer. Agenturet skal offentliggøre information om hvilke stoffer, der har undergået en vurdering, samt hvilke stoffer der er under eller muligvis skal undergå en vurdering. Agenturet har 90 dage til at offentliggøre hvilke stoffer, der er blevet vurderet eller er ved blive vurderet fra det øjeblik, det får besked herom.

Agenturet vil hjælpe med at få en fælles tilgang blandt medlemslandene til kontrol. Der oprettes derfor et "forum for kontrolmyndighederne" for at koordinere indsatsen ved håndhævelse af reglerne.

Agenturets direktør udpeges af bestyrelsen, der består af 15 medlemmer, hvoraf medlemslandene og Kommissionen udpeger 6 hver, mens Kommissionen udpeger yderligere 3 medlemmer uden stemmeret. Afstemningerne i bestyrelsen afgøres med 2/3 flertal.

Medlemmer i Agenturets ekspertudvalg udpeges af bestyrelsen blandt de kandidater, som medlemslandene har nomineret på baggrund af deres kvalifikationer. Målet er, at alle medlemslandene er repræsenteret i udvalgene. Når et udvalg skal udarbejde en udtalelse, så udpeger den en rapportør, som er villig til upartisk at påtage sig opgaven i Fællesskabets interesse. Medlemslandene udpeger hver et medlem til medlemsstatsudvalget.

Udvalgene og forummet etableres 1 år efter forordningen ikrafttrædelse.

Omkostninger til Agenturet skal dels betales af gebyrer i forbindelse med virksomhedernes registrering og ansøgninger om godkendelse, dels af Kommissionen og dels ved frivillige bidrag fra medlemslandene. Agenturet er besluttet placeret i Finland¹⁴. Agenturet skal udgive en årsberetning om udført arbejde i det forgangne år.

Der er foreslået en appelinstant – hvilket gør det muligt at appellere Agenturets afgørelser. Appelinstanten skal bestå af to personer plus en formand, hver med en stemme. Visse afgørelser kan endvidere bringes for EU domstolen. Enhver borger i EU kan klage til Ombudsmanden i Kommissionen over Agenturets administration i henhold til EU-traktatens artikel 195.

Kontrol

Forordningen indeholder et afsnit om tilsyn og sanktioner. Medlemsstaterne pålægges at sikre, at der føres et passende tilsyn med forordningen, og at de sanktioner, der indføres for overtrædelser, står i et passende forhold til forseelsens størrelse og varighed samt har en afskrækkende virkning.

Klassificering og mærkning

Forslaget indebærer, at reglerne om klassificering og mærkning ændres. For fremtiden vil de fælles harmoniserede klassificeringer på "Listen over farlige stoffer" udelukkende omfatte CMR-stoffer i kategori 1, 2 og 3, samt stoffer, der giver luftvejsallergi. For sådanne stoffer kan medlemslandene fremsætte forslag om harmoniseret klassificering efter procedurerne, der gælder for forslag til begrænsninger, mens klassificering af stoffer for alle andre effekter, f.eks. miljøeffekter, i fremtiden udelukkende er industriens ansvar.

¹⁴ Det Europæiske Råd 13. december 2003.

Producenter og importører skal stadig klassificere deres kemiske stoffer og produkter efter de nugældende regler i stof- og præparatdirektiverne. Klassificeringerne skal indberettes til Agenturet, som laver et klassificeringskatalog.

Stofdirektivet 67/548/EØF foreslås ændret i et selvstændigt direktivforslag som en konsekvens af REACH. Reglerne om anmeldelse af nye stoffer udgår, medens reglerne om klassificering, emballering og mærkning opretholdes. Nogle definitioner foreslås ophævet, f.eks. definitionen på polymerer. Reglerne om tests og vurdering af stoffers egenskaber ophæves og i stedet henvises til reglerne herom i REACH-forordningens artikel 12. Endvidere ophæves reglerne om sikkerhedsdatablade. Den eksisterende frihandelsklausul bevares, men henvisningen til anmeldelse af nye stoffer slettes. Bestemmelsen om 3-års rapporten ophæves. Anneks V om testmetoderne foreslås ophævet, ligesom henvisningerne i Anneks VI (labelling guide) til Anneks V foreslås erstattet med en henvisning til bilag X i REACH-forordningen. Annekserne med testkrav foreslås ophævet og henvisningerne i Anneks VI foreslås erstattet med henvisninger til forordningens bilag.

Offentlighedens adgang til information

Agenturet skal give adgang til ikke fortrolige oplysninger, som er afgivet ifølge forordningen i overensstemmelse med forordningen om aktindsigt¹⁵. Agenturet skal give adgang til visse nærmere opregnede ikke fortrolige oplysninger (f.eks. handelsnavn, fysisk-kemiske egenskaber, testresultater og retningslinjer for sikker håndtering af stoffet) via Internettet, øvrige ikke fortrolige oplysninger skal meddeles efter anmodning.

Agenturet skal informere den virksomhed, som en anmodning om aktindsigt vedrører, Hvis en virksomhed finder, at offentliggørelse af visse oplysninger kan skade virksomhedens forretningsgrundlag, kan virksomheden sende en begrundet erklæring til Agenturet om, at disse oplysninger skal anses for fortrolige. Agenturet træffer så beslutning om, hvorvidt anmodningen kan imødekommes. Afgørelsen kan appelleres af registranten til Agenturets appelinstant. Visse oplysninger betragtes altid som fortrolige. Det gælder blandt andet sammensætningsoplysninger, den præcise anvendelse af stoffet og den præcise mængde af stoffet, der produceres eller markedsføres.

Varenes fri bevægelighed og sikkerhedsklausul

Medlemslandene må generelt ikke forbyde, begrænse eller besværliggøre produktion, markedsføring og anvendelse af et kemisk stof i sig selv, i kemiske produkter eller i artikler, hvis kravene i REACH er opfyldt. Forslaget indeholder dog en sikkerhedsklausul, der gør det muligt for medlemslandene at tage passende midlertidige foranstaltninger i de tilfælde, hvor det kan vises, at der er en risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet, selvom kravene i REACH er opfyldt i øvrigt. Anvendelse af sikkerhedsklausulen skal straks meddeles Kommissionen, Agenturet og de øvrige medlemslande. Medlemslandet har derefter 3 måneder til

at udarbejde et dossier og forslag til regulering efter proceduren, der gælder for begrænsninger på fællesskabsplan.

3. Nærheds og proportionalitetsprincippet

Kommissionen gør i forslaget opmærksom på, at forslaget til ny kemikaliepolitik erstatter en lang række eksisterende direktiver. Målsætninger på kemikalieområdet kan endvidere vanskeligt opnås af et land alene, idet kemikalier og produkter indeholdende kemikalier i stor udstrækning handles på tværs af grænser. Regeringen er enig heri.

4. Konsekvenser for Danmark

Der er et meget omfattende forslag, og det er derfor vanskeligt allerede på nuværende tidspunkt at redegøre i detaljer for konsekvenser for Danmark. På baggrund af de foreliggende rapporter og de tidligere fremførte kommentarer skal her foreløbigt redegøres for de lovgivningsmæssige konsekvenser, de statsfinansielle og erhvervsmæssige konsekvenser, samt potentielle positive effekter af forslaget for sundhed, miljø og for erhvervsliv.

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget vil nødvendiggøre et stort antal ændringer i relation til lov om kemiske stoffer og produkter.

Med hensyn til de regler, der er fastsat på baggrund af den gældende EU-regulering, vil forslagene føre til, at visse bestemmelser i lov om kemiske stoffer og produkter skal ophæves eller ændres. Endvidere vil forslagene føre til, at en række bekendtgørelser under loven skal ophæves eller ændres.

Disse konsekvenser følger af det generelle transformationsforbud i relation til EU's forordninger, idet der dog vil være mulighed for i et vist omfang at gengive indholdet af forordningen i bekendtgørelsesform, hvis dette sker af praktiske hensyn, og således, at det ikke berører forordningens gyldighed.

Med hensyn til de særlige nationale regler vil forslagene få konsekvenser for en række bekendtgørelser udstedt i medfør af lov om kemiske stoffer og produkter, som indeholder nationale regler. Disse konsekvenser følger navnlig af, at forslagene udgør en udtømmende harmonisering af reguleringen af kemiske stoffer og produkter, sammenholdt med, at bestemmelserne om godkendelse udgør en udvidelse af det område, der i dag er reguleret.

¹⁵ Forordning 1049/2001 Europa-Parlamentets og Rådets forordning om aktindsigt i Parlamentets, Rådets og Kommissions dokumenter.

Forslaget vil derfor i yderste konsekvens kunne berøre visse af de gældende særlige danske regler, som er vedtaget på områder, der i dag ikke er omfattet af EU-regler. De danske regler er oprindeligt indført under iagttagelse af traktatens bestemmelser om tekniske handelshindringer i artikel 28. Ligeledes vil forslaget i yderste konsekvens kunne berøre særlige danske regler, der er mere omfattende end de EU-regler, der allerede er fastsat på de pågældende områder.

Videreførelse af de særlige danske regler, der i dag gælder på områder, hvor forslaget vil medføre en udvidelse af den hidtidige EU-regulering skal i givet fald ske efter den procedure, der gælder efter artikel 95, stk. 4, i traktaten (miljøgarantien).

Eksempelvis vil forslaget således i yderste konsekvens kunne berøre de særlige danske regler for stoffer omfattet af godkendelsesordningen. Det gælder f.eks. for de danske regler for visse kemiske forbindelser med bly, kadmium eller kviksølv. Hvor der i Danmark er et generelt forbud, men hvor man under godkendelsesordningen kan få tilladelse til en specifik anvendelse og dermed markedsføring i hele EU.

Ændring af reglerne i Stofdirektivet 67/548/EØF vil få stor betydning, idet det er uklart, hvilken anvendelse den eksisterende liste med EU harmoniseret klassificering og mærkning af ca. 7.000 stoffer og stofgrupper (listen over farlige stoffer) vil have og hvordan den opdateres.

Forslaget til ændringerne af Stofdirektivet 67/548/EØF og Præparatdirektivet 99/45/EF vil udover konsekvenser for forbrugere og miljøet også få konsekvenser for lovgivningen til beskyttelse af arbejdsmiljøet. Desuden vil en ændring status for den harmoniserede liste over farlige stoffer kunne få betydning for andre reguleringer, som henviser til disse regler, f.eks. direktivet om farligt affald og Sevesodirektivet.

Konsekvenser i forhold til anden lovgivning er under vurdering p.t.

Samlet vurdering af omkostninger og gavnlige effekter

Statsfinansielle konsekvenser

Vedrørende de statsfinansielle konsekvenser for Danmark må det samlet set vurderes, at det er overvejende sandsynligt, at arbejdet med REACH vil kræve yderligere ressourcer sammenlignet med de ressourcer, der i dag er til rådighed for myndighedernes arbejde med anmeldelse og risikovurdering af nye stoffer, risikovurdering og risikobegrænsning af eksisterende stoffer og harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer. Hertil kommer, at det er forventeligt, at yderligere ressourcer sammenholdt med i dag vil blive nødvendige i forbindelse med tilsyn og håndhævelse (Kemikalieinspektionen). I vurderingen af ressourceforbrugets størrelse bør det tages i betragtning, at omfanget af REACH – nemlig, at næsten alle kemiske stoffer på markedet skal omfattes – er langt mere vidtrækkende end omfanget af den nuværende kemikalielovgivning.

Endvidere skal det gøres klart, at foruden de bundne udgiftskrævende aktiviteter er der en række aktiviteter, som er vigtige for Forordningens gennemførelse, men som i højere grad afhænger af det enkelte medlemslands villighed til at bidrage hertil. Disse ikke bundne aktiviteter kan dog være af afgørende vigtighed for at sikre, at danske interesser tilgodeses. En nærmere redegørelse for statsfinansielle konsekvenser udarbejdes p.t.

Konsekvenser for kommuner og amter

Forslaget forventes ikke, at få finansielle konsekvenser for kommuner og amter i form af et øget ressourceforbrug.

Erhvervsmæssige konsekvenser

Det er kun muligt på nuværende tidspunkt at lave en helt overordnet vurdering af størrelsesordenen af de samlede omkostninger for Danmark. Konsulentfirmaet COWI har for Miljøstyrelsen gennemført beregninger baseret på Kommissionens forslag af 29. oktober 2003 og de af Kommissionen udførte konsekvensberegninger (COWI 2003).

Beregningerne viser, at hvis man tager udgangspunkt i Kommissionens egen vurdering i ECC(2003a) skønnes de samlede omkostninger til at være mellem 2,8 og 5,2 milliarder for hele EU. Middelskønnet på 4 milliarder svarer til en årlig omkostning på ca. 400 millioner, hvis den totale omkostning afskrives over 11 år¹⁶. Sættes det i forhold til BNP for hele EU fås et niveau på 0,005 %. Omregnes det til danske forhold ud fra dansk BNP svarer det til en samlet årlig omkostning på ca. 45-85 millioner kr.¹⁷

I forhold til en sådan simpel omregning fra et gennemsnitligt EU niveau til et niveau for Danmark kan der fremføres argumenter som vil trække i forskellige retning.

COWI påpeger endvidere, at den danske regulering på kemikalieområdet på en række områder er strengere end de gældende EU regler. Det drejer sig fx om krav til udarbejdelse af sikkerhedsdatablade og forskellige anvendelsesbegrænsninger. Her må man antage, at REACH vil betyde, at de danske virksomheder, som typisk er downstream-brugere, vil få lettere ved at udarbejde disse dokumenter. Dertil kommer, at en række stoffer er udfaset eller ved at blive udfaset. Også her vil danske virksomheder få færre omkostninger end EU gennemsnittet.

I retning af højere omkostninger trækker det forhold, at estimatet, baseret på EU Kommissionens økonomiske model, ikke tager højde for, at der kan blive tale om udflytning af produktion til ikke-EU lande. Hvis der er tale om import af artikler vil kravene i REACH ikke være nær så omfattende, og dermed kan der opstå konkurrencefordele til virksomheder udenfor EU. EU virksomheder kan også miste markedsandele på eksportmarkeder, hvor de er oppe imod konkurrenter som ikke sælger indenfor EU og derfor ikke har nødig at registrere deres kemi-

¹⁶ Afskrivning over 11 år og med en rente på 3 % svarer til de forudsætninger som den totale omkostning i RPA studiet er beregnet på grundlag af.

ske stoffer. Der er næppe tale om en betydelig effekt, når den alt i alt begrænsede ekstraomkostning ved REACH tages i betragtning, men en vist effekt kan ikke afvises.

Sættes omkostningsniveauet på 45 til 85 millioner kr. i forhold til værdien af den samlede danske produktion, får man et udtryk for en gennemsnitlig prisstigning, hvis omkostningerne overvælttes fuldt ned i gennem produktionskæden til færdigvareproduktionen. Det kan give en indikation af, hvordan forbrugerpriserne dermed i gennemsnit ville stige, hvis der var tale om en sådan fuld overvæltning af omkostninger i priserne. Det giver et niveau på 0,002 % til 0,004 %. Der er således samlet set tale om en begrænset effekt. Men det kan dog ikke udelukkes, at effekten for enkelte brancher kan være større.

Hvis Kommissionen laver yderligere analyser af konsekvenser for enkelte brancher, vil disse blive inddraget på et senere tidspunkt.

En kvantitativ vurdering af, hvordan omkostninger af denne størrelse vil påvirke makroøkonomiske forhold som BNP, beskæftigelse og inflation er ikke muligt. Det vil i praksis afhænge af, hvornår omkostningerne faktisk optræder. Den lange implementeringsperiode giver virksomhederne mulighed for at planlægge i god tid og dermed reducere den reelle effekt. Hvis alle venter med registrering op til de forskellige deadlines, kan man omvendt tænke sig en større effekt netop i de år. Til gengæld vil effekten så være minimal i de øvrige år. Da registreringen er en engangsinvestering vil effekten efter den fulde implementering begynde at aftage, og på helt langt sigt vil REACH formentlig kun have en meget ubetydelig effekt.

Det kan på baggrund af COWIs beregninger konkluderes, at der samlet set er tale om en begrænset effekt af REACH for dansk erhvervsliv. Men det kan ikke udelukkes at effekten for visse brancher kan være større. Der er imidlertid behov for yderligere analyser af konsekvenserne for dansk erhvervsliv. Erhvervs- og Selskabsstyrelsen foretager derfor i øjeblikket en undersøgelse af de administrative konsekvenser af REACH for dansk erhvervsliv. Undersøgelsen er baseret på et kvantitativt og et kvalitativt datamateriale indhentet gennem interviews med danske virksomheder. Målgruppen for undersøgelsen er producenter og importører af kemikalier, downstream-brugere og importører af færdigvareartikler.

Med hensyn til eventuelle gavnlige effekter af REACH på erhvervslivets forhold, så kan det fremhæves, at REACH skaber et nyt stort marked med ensartede regler for kemiske stoffer og produkter, der tilskynder til innovation ved at gøre det billigere at registrere nye stoffer sammenlignet med i dag, tilbyder forlængede tidsfrister for stoffer til forskning og produktudvikling, og sikrer at information er til rådighed, så virksomheder, der anvender kemikalier, kan vælge den for dem bedste løsning, der samtidig er miljømæssig forsvarlig. Derved kan der åbnes nye markeder, hvor kemikaliesikkerhed er en konkurrenceparameter.

¹⁷ Intervallet for de samlede omkostninger i hele EU på 2,8 til 5,2 milliarder svarer til 0,003 % til 0,0064 % af BNP for EU (ca. 8500 milliarder for 2000). Med BNP på ca. 1300 milliarder kr. i 2000 fås et interval på ca. 45 til 85 millioner kr. pr. år.

Tilvejebringelsen af mere information om stoffernes egenskaber og betingelserne for en sikker brug vil lette danske virksomheders arbejde mht. at opfylde kravene under den nugældende lovgivning f.eks. kravene under Arbejds miljølovgivningen om arbejdspladsbrugsanvisninger. Samtidig tillader REACH - når visse grundliggende informationskrav er opfyldt, og afhængig af den endelige udformning af disse - en høj grad af fleksibilitet for industrien mht., hvordan de generelle forpligtigelser kan udfyldes under hensyntagen til omkostningerne og de specifikke forhold, det måtte gøre sig gældende for det enkelte stof og den enkelte anvendelse. Endelig giver REACH erhvervslivet en vis sikkerhed mod uforudsete udgifter i form af sagsanlæg og lovindgreb.

Sundhedsmæssige konsekvenser

Med hensyn til de mulige gevinster på sundhedsområdet ved implementering af REACH, så kan det konstateres, at skønnene i de tilgængelige studier varierer ganske meget afhængig af de forudsætninger og variable, der indgår i beregningerne. Ingen af de studier, der er til rådighed er fuldt dækkende, idet de enten kun ser på et begrænset udsnit af befolkningen, kun delvist medtager de samfundsmæssige omkostninger ved sygdom eller begrænser sig til udvalgte sundhedseffekter. Ikke desto mindre er konklusionen i alle tilgængelige undersøgelser, at de sundhedsmæssige gevinster ved at gennemføre REACH overstiger de samlede omkostninger. F.eks. viser Kommissionens undersøgelse af effekten på arbejdsmiljøet en besparelse på sundhedsudgifterne på mellem 17 og 54 mia. euro. En nærmere undersøgelse af de mulige sundhedsmæssige besparelse i Danmark er i gang p.t.

Miljømæssige konsekvenser

Vedrørende effekter af REACH for miljøet kan det konkluderes, at man må forvente betydelige miljøforbedringer som følge af en gennemførelse af REACH. De miljømæssige gevinster må forventes at ske som følge af formindskede skader på miljøet, der skyldes udsættelse af miljøet for kemikalier, og muligvis som følge af optimering af ressourceforbruget i spildevands-, grundvands- og affaldssektoren. Der er imidlertid ikke for øjeblikket studier til rådighed, der har forsøgt at opgøre og værdisætte denne miljøgevinst. Endvidere er det klart, at der er klare begrænsninger og metodiske vanskeligheder mht. at fastsætte værdien af en miljøforbedring.

Beskyttelsesniveau

I forhold til den nugældende regulering er der samlet ses udsigt til en væsentlig forbedring af beskyttelsesniveauet i Danmark, når REACH er fuldt implementeret. Dette gælder både i forhold til forbrugerne, arbejdsmiljøet og miljøet. Selvom der på enkelte områder vil være tale om lettelser i forhold til nuværende regler. Herunder at informationskravene til "nye stoffer" slækkes samt at kravene til registrering af stoffer til brug for forskning og udvikling lempes.

5. Høring

Forslaget til forordning har været sendt i ekstern høring hos de berørte parter den 30. oktober 2003 med svarfrist til den 24. november 2003. Danmarks Apotekerforening, Oliebranchens Fællesrepræsentation, DSB, GTS, Forbrugestyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og Dansk Handel & Service har ingen kommentarer til forslaget. SPT tilslutter sig bemærkningerne fra Dansk Industri og Hempel er enig i bemærkningerne fra Foreningen for Danmarks Farve- og Lakindustri, medens Energistyrelsen er enig med Arbejdstilsynets bemærkninger.

Omfanget af forslaget

Lundbeck A/S, Leo Pharm A/S, Procesindustrien og Lægemiddelindustriforeningen (LIF) anfører, at forordningens definition af et stof og reglerne om mellemprodukter kan medføre, at et stof i batchproduktion skal registreres flere gange for derefter at skulle afmeldes, indtil det er registreret i overensstemmelse med lægemiddelovgivningen. Stoffer, der tilsigtes anvendt i lægemidler bør derfor undtages, idet karakteren af kliniske forsøg bevirker, at stoffet ikke kan høre under undtagelser for forskning og udvikling. Forbrugerrådet anser producentforpligtelsen (duty of care) for kraftigt forringet. Der bør være en henvisning til produktsikkerhedsdirektivet i REACH og forordningens definition af en artikel bør bringes i overensstemmelse med produktsikkerhedsdirektivets definition af et produkt. SunChemical mener, at stoffer udelukkende til eksport bør undtages fra forordningens bestemmelser og at mellemprodukter bør undtages, da de allerede er under anden (arbejds miljømæssig) streng kontrol. Forbrugerrådet mener, at REACH bør ligge til grund for alle gældende og kommende produktdirektiver for at tilvejebringe et minimums sikkerhedsniveau for kemikalier til alle anvendelser.

Registrering

Københavns Kommune finder grænsen på 3 år for registrering af CMR-stoffer og stoffer over 1000 tons for passende, mens fristen på 6 og 11 år for de øvrige stoffer er for lang. Københavns Kommune finder endvidere at mængdegrænserne i praksis vil virke lempelige, hvis de gælder pr. producent pr. år, og ikke for den samlede mængde i EU. Danmarks Naturfredningsforening synes også, at fristen på 6 og 11 år er for lang. Det økologiske Råd mener også at meget persistente og meget bioakkumulerbare stoffer skal registreres indenfor 3 års fristen. LIF og Lundbeck mener ikke, at stoffer (mellemprodukter) over 1 ton bør registreres af hensyn til at fortroligholde følsomme oplysninger og at kunne opnå procespatenter. LIF og Handel, Transport og Serviceerhvervene (HTS) foreslår at grænsen for, hvornår der skal udarbejdes en CSR, hæves til 100 tons. LIF og Lundbeck mener, at risikovurderingen bør begrænses og ikke videregives til aftagerene af kemiske stoffer. De fremhæver i den forbindelse at en overordnet risikovurdering fra producenten ikke vil være til nytte i konkrete anvendelsessituationer, bl.a. fordi producenten kan have problemer med at beskrive alle anvendelser ("intended use"). LIF foreslår, at "intended use" deles op i 3 kategorier – industriel, professionel og privat forbruger. Danmarks Farve- og Lakindustri får problemer med at erstatte stoffer, der ikke må bruges på grund af manglende registrering, fordi man som downstream-bruger ikke har adgang til præregistreringsoplysninger. Ligeledes er det et problem, at der ikke er en overgangsordning for stoffer, der i selve registreringsperioden falder bort på grund af mang-

lende komplettering af oplysninger eller som registreres til et andet formål. Forbrugerrådet, Danmarks Naturfredningsforening og Det økologiske Råd mener, at også stoffer under 1 ton bør registreres i form af en simpel registreringsprocedure. Det økologiske Råd, Danmarks Naturfredningsforening, Greenpeace og LO finder, at der også bør udarbejdes en CSR for stoffer under 10 tons. Procesindustrien og Cheminova foreslår, at hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidler undtages fra kravet om registrering og CSR, fordi de indgår i meget små mængder. Der er ellers risiko for, at disse stoffer af økonomiske grunde ikke vil blive registreret. De foreslår at disse stoffer i stedet reguleres i forbindelse med godkendelse af selve plantebeskyttelsesmidlet. Dansk Industri påpeger vigtigheden af, at industrielle brugere så hurtigt som muligt får adgang til oplysninger om, hvorvidt et stof vil blive registreret eller ej for at få tid til substitution.

Undtagelser fra registrering

Danmarks Naturfredningsforening finder, at de førstnævnte stoffer kun bør være undtaget fra forordningen, så længe der er mindst lige så strenge krav i særlovgivningen. Greenpeace og Det økologiske Råd finder det problematisk, at polymerer er undtaget fra registreringen, da de kan være giftige. LIF, Leo Pharma og Lundbeck finder, at isolerede mellemprodukter, der ikke forlader virksomheden, bør undtages fra registrering, da beskyttelsen af de ansatte varetages af arbejdsmiljølovgivningen. SunChemical finder det positivt, at polymerer nu er undtaget. Danmarks Farve- og Lakindustri mener, at downstream-brugere også bør kunne bruge undtagelserne for forskning og udvikling på anvendelsen af et stof, for at sikre, at innovations- og produktudviklingseksperter for downstream-brugere ikke flytter uden for EU.

Information gennem leverandørkæden og downstream-brugere

Arbejdstilsynet oplyser, at ophævelse af direktivet om sikkerhedsdatablade som følge af forordningen vil medføre en reduktion i antallet af kemiske produkter, for hvilke der kan kræves sikkerhedsdatablade. Dette skyldes, at det ikke længere vil være muligt at kræve sikkerhedsdatablad for et produkt med henvisning til at et indholdsstof er opført på den nationale grænseværdiliste. Amtsrådsforeningen anfører, at sikkerhedsdatabladene bør omfatte samtlige stoffer, således at summen kan udregnes til 100%. Herved får de decentrale myndigheder også adgang til oplysninger om indholdsstoffer i kemiske produkter. Københavns Kommune støtter kravet om, at downstream-brugere får pligt til at underrette Agenturet om uenighed om leverandørens information og anbefalinger, idet producenter erfaringsmæssigt undertiden klassificerer for mildt. Det økologiske Råd mener, at downstream-brugere også på sikkerhedsdatabladet bør oplyse om produktionsmængde og farlige indholdsstoffer i et kemisk produkt, selv om produktet ikke skal klassificeres som farligt. Dansk Industri finder, at oplysninger i sikkerhedsdatablade ikke bør omfatte fortrolige oplysninger. Derfor mener Dansk Industri, at CAS.nr. til identifikation af stoffer bør oplyses i stedet for registreringsnummer, da sidstnævnte kan give oplysninger om leverandør og kunderelationer. Dansk Arbejdsgiverforening ønsker, at sikkerhedsdatabladskonceptet EU-harmoniseres mest muligt. Danmarks Farve- og Lakindustri anser det for et brud på fortroligheden, at registreringsnummeret skal oplyses i sikkerhedsdatabladet. Man har også store problemer med "øjeblikkelig" opdatering af

sikkerhedsdatablade, fordi der i branchen er mange stoffer pr. produkt/samme stof i mange produkter/flere leverandører af samme stof og fordi en stor mængde registreringsnumre vil komme samtidig omkring de 3 registreringsdeadlines,

Kemikalier i artikler (varer/forbrugerprodukter)

Forbrugerrådet og Danmarks Naturfredningsforening finder det en udvanding af det tidligere forslag, at farlige stoffer i artikler kun skal registreres, hvis de indgår i artikler af samme art og kun hvis stoffet skal afgives under normal og forventet anvendelse. Forbrugerrådet foreslår, at den ansvarlige skal indlevere dataark til myndighederne om artiklernes fuldstændige kemikalieindhold og at artikler skal faremærkes, hvis de indeholder sådanne mængder af farlige stoffer, at de skulle have været mærket, hvis det var kemiske produkter. Greenpeace vil sikre, at der ikke findes miljø- og sundhedsmæssigt problematiske stoffer i artikler. Det økologiske Råd ønsker stoffer under 1 ton i artikler registreret. Det økologiske Råd og LO ønsker, at forbrugerne/arbejdstagerne får oplysninger om skadelige stoffer i artikler. Danmarks Farve- og Lakindustri anfører, at produkter, som anvendes udenfor EU i forbindelse med behandling af artikler, behandles potentielt mildere end produkter anvendt i forbindelse med tilsvarende artikler fremstillet indenfor EU, fordi de førstnævnte bliver billigere, da stofferne ikke er EU-registrerede. Jo smallere definitionen på en artikeltype gøres, jo større mængde kan importeres, før der skal reageres.

Vurdering

Københavns Kommune finder tidsfristen for vurdering på 15 år for lang. Det økologiske Råd og Danmarks Naturfredningsforening anser det for meget vigtigt, at medlemsstaterne forpligtiges til at deltage i vurderingsprocessen og, at der fastsættes en minimumsgrænse for antallet af stikprøver i forbindelse med dossiervurderingen. Det samme bør gælde for stofvurderingen. Myndighederne bør kunne kræve ny dokumentation for et mellemprodukt uden først at skulle dokumentere, at produktet vil blive omfattet af godkendelsesordningen. SunChemical finder 120 dages grænsen for myndighedernes vurdering af nye stoffer er for lang med henvisning til at grænsen i dag er 30-60 dage.

Godkendelse

Københavns Kommune mener, at der med den foreslåede ordning ikke sikres et højt beskyttelsesniveau for de stoffer, der falder uden for godkendelsesordningen, fordi disse er overladt til industriens klassificering. LIF mener ikke, at der skal oprettes en særlig liste over godkendte stoffer. Forbrugerrådet ønsker, at stærkt allergifremkaldende samt hormonforstyrrende stoffer omfattes af godkendelsesordningen. Greenpeace, Forbrugerrådet, Danmarks Naturfredningsforening og Det økologiske Råd er enige om, at henvisning til IPPC-direktivet og vandrammedirektivet bør udgå, ligesom disse organisationer finder, at bestemmelsen om "forsvarlig kontrol" bør udgå, da den er for vag. Endvidere finder disse organisationer, at enhver godkendelse bør være tidsbegrænset. Det økologiske Råd mener, der bør sættes en tidsfrist for, hvornår kandidater til godkendelse har været gennem processen. Det er Procesindustriens opfattelse, at der bør kunne gives en generel godkendelse for ensartede anvendelsesområder.

Haldor Topsøe mener, at katalysatorer bør kunne undtages fra godkendelsesordningen, da de produceres under streng kontrol. SunChemical har den opfattelse, at kravet om godkendelse bør være sidste udvej og kun for så vidt angår hensynet til forbrugeren. Stoffer til industriel brug håndteres fuldt forsvarligt efter gældende regler.

Klassificering og mærkning

Arbejdstilsynet anfører, at uensartet og måske forkert mærkning som følge af selvklassificering kan vanskeliggøre virksomhedernes arbejde med at substituere farlige stoffer og produkter med mindre farlige. Københavns Kommune finder det betænkeligt, at klassificering af farlige stoffer alene hviler på industriens vurdering. Beredskabsstyrelsen er enig i, at det er problematisk at klassificering for andre effekter som giftighed, miljøfare samt brand- og eksplosionsfare, fremover alene er industriens ansvar. I den forbindelse henviser de til at det netop klassificeringen af et stof, der er afgørende for om en virksomhed, som håndterer producerer eller anvender dette stof, er omfattet af Sevesodirektivet. Forbrugerrådet, Danmarks Naturfredningsforening og Det økologiske Råd finder, at listen over farlige stoffer trods sine mangler er et godt redskab, der ikke bør erstattes af selvurdering. Endvidere mener de at det bør afklares, hvem der træffer afgørelse, hvis industrien er uenig om en klassificering. HTS mener derimod, at listen over farlige stoffer helt bør afskaffes.

Agenturet

LIF, HTS, Dansk Industri, Procesindustrien og BASF mener, at der kan undgås konkurrenceforvriddning ved, at det nye agentur bliver besluttende myndighed for alle forhold i relation til REACH.

Øvrige spørgsmål

DATA: LIF, SunChemical og HTS mener, at der kun bør kræves GLP ved nye forsøg, idet historiske data ellers ikke vil kunne bruges. Cheminova finder, at datadeling bør gælde for alle data, der genereres. Dyrenes Beskyttelse mener der bør være et absolut krav om datadeling.

AFFALD: Forbrugerrådet finder det problematisk at affaldsfasen mangler i REACH med henvisning til at bl.a. forbrugerprodukter i høj grad har vist sig at give problemer netop i denne fase.

PBT: SunChemical finder, at annex XII bør udelades, indtil kriterier for PBT er vedtaget.

SUBSTITUTION: Forbrugerrådet, Det økologiske Råd, Danmarks Naturfredningsforening, WWF, Greenpeace og LO finder det vigtigt, at REACH indeholder krav om substitution.

HÅNDHÆVELSE: Forbrugerrådet ønsker fuldstændig gennemsigtighed i forbindelse med håndhævelse, og at der bør ske offentliggørelse af myndighedernes breve til virksomheder, der overtræder reglerne.

FORTROLIGHED: Danmarks Farve- og Lakindustri mener at muligheden for udlevering af fortrolige oplysninger bør strammes op.

DYREFORSØG: Dyrenes beskyttelse finder det bekymrende, at der ikke lægges en klar strategi for at begrænse antallet af forsøgsdyr og ønsker mere fokus på udvikling, validering og godkendelse af alternative testmetoder.

Erhvervsøkonomiske og administrative konsekvenser

LIF, HTS, Dansk Industri, Dansk Arbejdsgiverforening, Danmarks Farve- og Lakindustri, Procesindustrien og Haldor Topsøe foreslår en grundig konsekvensanalyse af, hvorledes forslaget vil påvirke virksomhederne, herunder de danske.

Sagen har den 3. december været forelagt Miljøspecialudvalget. Dansk Industri havde forud for mødet i specialudvalget fremsendt bemærkninger vedrørende erhvervmæssige konsekvenser af forslaget. Dansk Industri påpeger i disse kommentarer, at der er behov for yderligere konsekvensvurderinger, der baseres på, at Europa betragtes som en åben økonomi, at der skal anvendes en makroøkonomisk model til at vurdere de samlede konsekvenser og at datakvaliteten skal forbedres. I forlængelse heraf fremførte Dansk Industri på mødet, at der er behov for bedre konsekvensvurderinger både for så vidt angår den samlede europæiske industri og for så vidt angår dansk industri. Dansk Industri ønsker endvidere at der fokuseres mere på de elementer i forslaget som er dyre og besværlige for industrien. Herudover fremførte Dansk Industri, at der er behov for at klarlægge sammenhængen med GHS (det globale harmoniseringsystem for klassificering og mærkning), og at der for så vidt angår kemiske stoffer i artikler er behov for at klarlægge sammenhæng med andre reguleringer, herunder ROHS-direktivet (farlige stoffer i elektronik).

Forbrugerrådet fremførte, at man var enig i notatets danske holdning om at der bør være en simpel registrering af alle kemiske stoffer, at Forbrugerrådet var godt tilfreds med at forslaget lægger op til at kemiske stoffer i artikler også omfattes af registreringen. Forbrugerrådet efterlyste sammenhængen med produktsikkerhedsdirektivet. I forhold til det udsendte notat fandt Forbrugerrådet det vigtigt at der også arbejdes for, at klassificerings- og mærkningsregler også bør gælde for kemiske stoffer i artikler. Det blev fremhævet som uklart, at det i den danske holdning blev fremhævet, at reglerne for vurdering kunne forenkles, samtidig med, at man fremsætter en række ønsker til stramning af reglerne.

Det økologiske Råd fremhævede som svar på indlægget fra Dansk Industri, at Kommissionens foreløbige konsekvensvurdering kunne have været bedre, hvis industrien selv havde bidraget med flere oplysninger. Det Økologiske Råd fremførte endvidere, at man frygtede, at godkendelsessystemet ikke ville komme til at fungere. For det første på grund af undtagelserne herunder undtagelserne for stoffer omfattet af IPPC direktivet og Vandrammedirektivt, for det andet på grund af det såkaldte "adequate control -system". Herudover fandt man, at der skal være en tidsfrist for udarbejdelsen af en liste over stoffer der skal gennem godkendelsessystemet, og for hvornår alle eksisterende stoffer har været igennem systemet. Det økologiske råd finder endvidere at substitutionsprincippet bør stå stærkere, og at datakrav for alle stoffer, der produceres eller importeres i mængder over 1 ton bør skærpes. Det økologiske Råd fandt det endvidere uklart, hvad der sker med den eksisterende liste over farlige stoffer. Man beklager

gede endeligt, at den harmoniserede klassificering kun peger på fire egenskaber, og at "duty of care" princippet er forsvundet fra forslaget.

Danmarks Naturfredningsforening fandt det vigtigt, at eventuelt yderligere konsekvensanalyser ikke kommer til at forsinke forhandlingerne af forslaget og pegede på, at sådanne konsekvensanalyser i givet fald også burde indregne fordele. DN mente, at de tyske og franske undersøgelser tog udgangspunkt i et statisk marked. DN undrede sig over, at Danmark ifølge de udsendte notat støttede Kommissionens forslag til tidsfrister. Hvis generationsmålet skal nås er en samlet tidsfrist på 11 år for lang tid. DN foreslår i stedet 8 år.

Danske Maritime fandt ligesom DI, at den konsekvensanalyse gennemført af Cowi Consult som notatet refererer til er mangelfuld. Analysen mangler at pege på de operationelle forhold der gør sig gældende for downstream-brugere. Danske Maritime foreslog sætningen "det kan således konkluderes, at der samlet set sandsynligvis er tale om en begrænset effekt af RE-ACH..." ud af notatet.

Greenpeace fandt at der er behov for at præcisere den danske holdning. Der bør være et klart forbud mod PBT-stoffer og vPvB stoffer. Greenpeace forstår ikke undtagelsen for stoffer omfattet af IPCC direktivet, og kan ikke acceptere at polymerer er undtaget reguleringen. Greenpeace fandt, at der bør være en frist for Kommissionens arbejde med listen over stoffer der kræver godkendelse.