

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Kemikalier  
J.nr. 6269-00003  
Ref. Jelau/behan  
Den 11. december 2009

### **Grundnotat notat til Folketingets Europaudvalg**

Forslag til kommissionsbeslutning om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) bilag XVII, om begrænsning vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af kemiske stoffer og produkter. Forslaget vedrører tilføjelse på bilag XVII i REACH, af stoffer klassificeret som CMR i henhold til forordning (EF) nr. 790/2009.

#### **1. Status**

Kommissionen sendte den 14. november invitation til, at medlemsstaterne afgiver stemme den 14. december 2009 om ovennævnte forslag til kommissionsbeslutning om ændring af bilag XVII i REACH.

Forslaget vedrører tilpasning af tillæg 1-6 i REACH bilag XVII, og vedrører forbud mod salg af CMR 1A og 1B-stoffer (kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer) til offentligheden. Stofferne er indført som 1. tilpasning til bilag VI i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

Optagelsen af CMR stoffer på bilag XVII til REACH vedtages efter forskriftprocedure med kontrol i komitéen, der er nedsat med hjemmel i REACH forordningens artikel 133 (REACH komitéen).

#### **2. Formål og indhold**

REACH bilag XVII regulerer fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, blandinger og artikler.

I henhold til artikel 68 stk. 2 i REACH kan Kommissionen foreslå begrænsninger for forbrugeranvendelsen i bilag XVII for stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk (CMR) i kategori 1A eller 1B.

Stoffer, der er klassificeret som CMR 1A og 1B er optaget på bilag VI i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP). Ved afstemning den 14. december 2009 stemmes således om, hvorvidt CMR 1A og 1B-stoffer, som er tilføjet CLP i forbindelse med vedtagelsen af 1. tilpasning af bilaget, også skal tilføjes begrænsnings- og anvendelsesdelen under bilag XVII i REACH-forordningen mhp. at forbyde salg til offentligheden af stoffet alene eller i blandinger med indhold over klassificeringsgrænsen for CMR-effekten.

Forslaget indeholder bl.a. mere end 100 forskellige nikkelforbindelser. Dette er en følge af, at Danmark har været rapporteur for 5 høj-tonnage nikkelstoffer i EU's program for risikovurdering af eksisterende stoffer. På baggrund af den opnåede viden er en række øvrige nikkelforbindelser, der ikke

tidligere har været klassificeret, blevet klassificeret som kræftfremkaldende, således at der nu skabes en sammenhæng i klassificeringen af nikkelforbindelserne ud fra et videnskabeligt grundlag.

En række bor-forbindelser er delvis undtaget forslaget. Bor er klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B ved oralt indtag (skadelige virkninger for seksuel funktion og frugtbarhed eller for udviklingen). Kommissionen har gennemført undersøgelser om brugen af bor i blandinger, der sælges til offentligheden, som viser, at en række bor-forbindelser anvendes i en koncentration, der overstiger den fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering. De anvendes i vaske- og rengøringsmidler og i foto-væsker, der sælges til offentligheden.

Natriumperborat, tetra- og monohydrat anvendes hovedsagelig som blegemiddel i vaskemidler og maskinopvaskemidler. Brugen har været vurderet af Østrig i forbindelse med EU's risikovurderingsprogram for eksisterende stoffer, og vurderingen er offentliggjort på Det Europæiske Kemikalieagenturs hjemmeside. Risikovurderingen konkluderer, at brugen af natriumperborat ikke udgør en risiko for offentligheden i vaskemidler og rengøringsmidler. Derfor foreslås markedsføring og anvendelse af natriumperborat i sådanne blandinger, der sælges til offentligheden, ikke begrænset.

Brugen af borsyre, boroxid, dinatriumtetraborat, dinatriumtetraboratheptaoxid hydrat, orthoborsyre natriumsalt, borax decahydrat, dinatriumtetraborat pentahydrat til fotografisk anvendelse er blevet identificeret i risikovurderingen, men risici herved blev ikke vurderet. Baseret på nyere oplysninger fra industrien, som har været forelagt rapporteur-medlemsstaten, er konklusionen, at risikoen for forbrugerne ved anvendelse af sådanne fotovæsker er ubetydelige. Konklusionen lyder videre, at markedsføring og anvendelse af disse bor-forbindelser i blandinger, der sælges til offentligheden - såsom behandling af lysfølsomme film, plader, papirer og relaterede medier - ikke bør anvendes begrænset. Kommissionen har anmodet Risikovurderingskomiteen under det Europæiske Kemikalieagentur om at vurdere risikoen ved fotografisk anvendelse. Komiteen skal komme med en foreløbig udtalelse forud for afstemningen den 14. december.

### **3. Europaparlamentets holdning**

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

### **4. Nærhedsprincippet**

Regeringen finder, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet det overordnede mål om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet samt sikring af det indre marked, bedst nås ved harmoniserede regler i forhold til begrænsning vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, kemiske produkter og artikler.

### **5. Konsekvenser for Danmark**

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Optagelse af CMR stofferne fra 1. tilpasning til CLP forordningen vil blive indført som tillæg 1 til 6 i bilag XVII til REACH-forordningen. Begrænsning og anvendelse af CMR stoffer vil som konsekvens blive reguleret i forskellige forbrugerprodukter.

#### *Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser*

Forslaget vurderes at have ingen eller begrænsede økonomiske konsekvenser, da det vurderes, at bestemmelserne med de foreslåede undtagelser for visse borat- og perboratforbindelser i produkter til rengøringsmidler og til fotografisk anvendelse ikke vil berøre forbrugerprodukter på det eksisterende marked.

### Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget har ingen økonomiske konsekvenser for staten eller kommunerne. Det er Miljøstyrelsens kemikalieinspektion, der fører tilsyn med reglernes overholdelse, og tilsynet vil blive ført indenfor de eksisterende rammer.

### Beskyttelsesniveau

Forslaget vil samlet set højne beskyttelsesniveauet i Danmark for såvel sundheden som miljøet, ved at stadfæste det generelle princip om at brugen af CMR-stoffer bør begrænses i forbrugerprodukter..

## **6. Høring**

Notat om sagen er sendt i en kort høring i miljøspecialudvalget.

*DI* bemærker at man ikke har bemærkninger på nuværende tidspunkt, men at man på grund af den korte høringsperiode forbeholder sig mulighed for at vende tilbage, hvis forudsætningerne om de erhvervsøkonomiske konsekvenser ikke holder stik.

*LO* bemærker, at man er enig i den del af indstillingen, hvor regeringen lægger særlig vægt på, at der ikke er en risiko for forbrugerne fra bor-forbindelserne ved almindelig brug, men at forslaget derfor bør afvises. *LO* mener, det må overvejes om afstemningen kan udskydes, idet Kommissionen har anmodet Det Europæiske Kemikalieagentur om at vurdere risikoen ved fotografisk anvendelse og der vil være en foreløbig udtalelse forud for afstemningen den 14. december 2009.

*Økonomi- og Erhvervsministeriet og Erhvervs- og Selskabsstyrelsen* bemærker at man ingen bemærkninger har til forslaget.

## **7. Forhandlingssituationen**

Forslaget har ikke været forhandlet i REACH komitéen men følger af vedtagelsen af 1. tilpasning af bilag VI i CLP-forordningen med klassificeringen af en række stoffer som CMR 1A og 1B

## **8. Regeringens foreløbige holdning**

Regeringen er som udgangspunkt enig i, at CMR-stoffer i kategori 1A og 1B, og produkter med indhold af disse, som ikke må sælges til offentligheden. Forbrugerne bør i videst mulig grad beskyttes mod risikoen ved udsættelsen for stoffer, som kan være kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske. Regeringen er derfor positiv overfor forslaget.

Regeringen anerkender dog, at der kan være enkeltstående situationer, hvor dette udgangspunkt kan fraviges. Fx hvis der ikke findes egnede alternativer eller der ikke er en risiko ved normal anvendelse af stoffet i forbrugerprodukter vurderet på baggrund af, at der kan fastslås et sikkert niveau.

I tilfældet med borforbindelserne anvendes disse i vaske- rengøringsmidler. Rapportørlandet for EU risikovurderingen af bor, Østrig, har vurderet, at anvendelsen af borforbindelser i vaske- rengøringsmidler og fotografiske væsker ifølge risikovurderingen ikke giver anledning til risiko. Risikovurderingen for brugen af bor i vaske- og rengøringsmidler er udarbejdet af Østrig som led i EU's risikovurderingsprogram for eksisterende stoffer og offentliggjort på kemikalieagenturets hjemmeside, mens risikovurderingen for fotovæsker alene stammer fra oplysninger fra industrien, som har været forelagt Østrig. På den baggrund har Kommissionen anmodet Risikovurderingskomitéen om at foretage en risikovurdering af bor i fotovæsker.

Således kan der være basis for at undtage specifikke anvendelser af bor-forbindelser i forbrugerprodukter med fotografiske væsker og rengøringsmidler. Regeringen finder imidlertid, at det bør belyses, om der er egnede alternativer til anvendelse af borforbindelser i vaske- rengøringsmidler og fotografiske væsker, og at en begrænsning af anvendelsen af borforbindelser i vaske- rengøringsmidler og fotografiske væsker bør overvejes i lyset af tilgængeligheden af sådanne egnede alternativer.

I lyset af, at anvendelsen af borforbindelser i vaske- rengøringsmidler er vurderet til ikke at udgøre en risiko for forbrugerne, og at en lang række af andre CMR-stoffer vil blive forbudt i kemiske produkter til forbrugerne, støtter regeringen derfor forslaget om at begrænse salg og markedsføring af stoffer, klassificeret som CMR 1A og 1B fra 1. tilpasning i CLP-forordningen, til den brede offentlighed, gennem optagelse på bilag XVII i REACH-forordningen.

Regeringen finder det imidlertid afgørende, at der ikke kan være tvivl om, at der ikke er en risiko forbundet ved brug af bor i fotovæsker, og undtagelsen skal derfor afvente Risikovurderingskomitéens risikovurdering. Dansk tilslutning til forslaget vil derfor kræve, at undtagelsen for brug af bor i fotovæsker fjernes fra forslaget. Alternativt skal Kommission give tilsagn om, at undtagelsen for bor i fotovæske tages op til ny vurdering, når Risikovurderingskomitéens vurdering foreligger.

For at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne vil Danmark sideløbende arbejde for, at relevante bor-forbindelser optages på kandidatlisten til godkendelseslisten i REACH bilag XIV. Hvis borforbindelserne kommer på godkendelseslisten, vil der skulle redegøres for, om der er egnede alternativer mht. teknik, økonomi og miljø, og fremlægges en substitutionsplan. En godkendelse kan desuden kun være tidsbegrænset.