

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Kemikalier  
J.nr. MST-69-00406  
Ref. jelau  
J.nr. Dep 001-02484  
Ref. kirst  
Den 13. september 2010

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

### 1. Status

Kommissionen sendte den 18. august 2010 ovennævnte forslag til medlemsstaterne sammen med invitation til afstemning blandt medlemsstaterne efter forskriftsproceduren med kontrol den 20. - 21. september 2010.

Forslaget vedrører ændring af REACH forordningens bilag XIV ("godkendelseslisten"), der skal indeholde en fortegnelse over de stoffer, for hvilke der kræves godkendelse før de kan markedsføres og anvendes. Kommissionen foreslår at følgende 6 stoffer tilføjes til bilaget:

- 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen (Moskusxylen),
- 4,4'-diaminodiphenylmethan (MDA),
- Hexabromcyclododecan (HBCDD),
- Bis-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP),
- Benzylbutylphthalat (BBP) og
- Dibutylphthalat (DBP).

### 2. Formål og Indhold

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

Med nærværende forslag igangsættes den praktiske indførelse af selve godkendelsesordningen under REACH.

REACH forordningens bilag XIV er en fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse. Bilaget har hidtil været tomt. Med nærværende forslag indføres de første 6 særligt problematiske stoffer på bilaget. Samtidig fastsættes en tidsfrist, som er sidste frist for virksomhedernes indsendelse af ansøgning om godkendelse til Kommissionen, samt yderligere en frist efter hvilken stoffet ikke længe må markedsføres og anvendes, med mindre Kommissionen har godkendt anvendelsen (solnedgangsdatoen). Virksomheden skal betale et gebyr i forbindelse med ansøgning om en godkendelse. En godkendelse kan kun gives tidsbegrænset.

REACH omfatter bestemmelser vedrørende proceduren for optagelse af stoffer på godkendelsesordningen, herunder oprettelsen af en såkaldt kandidatliste over stoffer, der senere kan optages på bilag XIV, samt bestemmelser om hvilke tidsfrister virksomhederne skal have til at søge om godkendelse. Endvidere fastsætter REACH muligheder for at undtage visse anvendelser fra kravet om godkendelse med baggrund i, at risici er tilstrækkeligt kontrolleret gennem anden lovgivning.

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

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

*REACH Forordningens kriterier for at stoffer kan anses for "særligt problematiske" (substances of very high concern SVHC)*

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

- Stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene (ændrer arveanlæggene) eller reproduktionsskadende (skader forplantningen hos mennesker) i kategori 1 eller 2 (CMR 1 eller 2) i henhold til klassificeringsforordningen (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008
- Stoffer, der er klassificeret som persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller som meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) i henhold til REACH forordningens bilag XIII
- Stoffer, der ikke opfylder kriterierne i ovenstående punkter, men hvor der er videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed og miljø, og som er problematiske i samme grad som ovennævnte stoffer

*REACH Forordningens bestemmelser vedr. identifikation og udvælgelse af stoffer til godkendelsesordningen*

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

I overensstemmelse med Forordningens bestemmelser fremsendte Kemikalieagenturet sin første anbefaling vedr. optagelse af i alt 7 prioriterede stoffer på bilag XIV til Kommissionen den 1. juni 2009.

*REACH Forordningens bestemmelser vedr. tidsfrister*

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

*Forslaget:*

Nedenstående tabel er en samlet oversigt over Kommissionens forslag til stoffer, der skal optages på bilag XIV samt ansøgningsfrist og "solnedgangsdato". Herudover angiver tabellen Kommissionens forslag til generelle undtagelser fra kravet om godkendelse.

Stof	Iboende egenskaber	Ansøgningsfrist	Solnedgangsdato	Undtagelser
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene ( <b>Moskusxylen</b> ) CAS-nr.: 81-15-2	vPvB	24 måneder efter vedtagelse	42 måneder efter vedtagelse	-
4,4'-diaminodiphenylmethan ( <b>MDA</b> ) CAS-nr.: 101-77-9	Kræftfremkaldende i kategori 2 *	24 måneder efter vedtagelse	42 måneder efter vedtagelse	-
Hexabromocyclododecan ( <b>HBCDD</b> ) CAS-nr.: 3194-55-6 25637-99-4 alpha-hexabromocyclododecan CAS-nr.: 134237-50-6 beta-hexabromocyclododecan CAS-nr.: 134237-51-7 gamma-hexabromocyclododecan CAS-nr.: 134237-52-8	PBT	27 måneder efter vedtagelse	45 måneder efter vedtagelse	-
Bis-(2-ethylhexyl)phthalat ( <b>DEHP</b> ) CAS-nr.: 117-81-7	Reproduktionstoksisk i kategori 2 **	30 måneder efter vedtagelse	48 måneder efter vedtagelse	Anvendelse til den indre emballage til lægemidler omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004, direktiv 2001/82/EF og/eller direktiv 2001/83/EF.
Benzylbutylphthalat ( <b>BBP</b> ) CAS-nr.: 85-68-7	Reproduktionstoksisk i kategori 2 **	30 måneder efter vedtagelse	48 måneder efter vedtagelse	Anvendelse til den indre emballage til lægemidler omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004, direktiv 2001/82/EF og/eller direktiv 2001/83/EF.
Dibutylphthalat ( <b>DBP</b> ) CAS-nr.: 84-74-2	Reproduktionstoksisk i kategori 2 **	30 måneder efter vedtagelse	48 måneder efter vedtagelse	Anvendelse til den indre emballage til lægemidler omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004, direktiv 2001/82/EF og/eller direktiv 2001/83/EF.

\* Opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 2) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og opfylder derfor de kriterier for optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006.

\*\* Opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk (kategori 2) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og opfylder derfor de kriterier for optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Kommissionen foreslår således, at de tre phthalater, DEHP, BBP og DBP, undtages fra krav om godkendelse, når de anvendes i den indre emballage til lægemidler. Dette begrundes med, at Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, allerede i tilstrækkelig grad dækker krav til kvaliteten og stabiliteten af, samt sikkerheden ved materialer til den indre emballage af lægemidler.

Kommissionens forslag er i overensstemmelse med Kemikalieagenturets anbefaling fremsendt 1. juni 2009 om optagelse af i alt 7 stoffer på bilag XIV, dog med en enkelt undtagelse. Kemikalieagenturet foreslog yderligere et stof, SCCP, men dette stof blev i december 2009 optaget som persistent organisk miljøgift under protokollen om persistente organiske miljøgifte fra 1998 til konventionen om grænseoverskridende luftforurening over store afstande fra 1979 (POP). Optagelsen på

POP-protokollen pålægger EU forpligtelser, som gør det uhensigtsmæssigt at foreslå SCCP optaget på bilag XIV på nuværende tidspunkt. SCCP vil efterfølgende blive optaget på POP-forordningen, hvorved der vil blive introduceret en begrænsning i markedsføring og brug af SCCP i EU.

### **3. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

### **4. Nærhedsprincippet**

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

### **5. Gældende dansk ret**

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

### **6. Konsekvenser for Danmark**

#### *Samfundsøkonomiske konsekvenser*

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

#### *Administrative konsekvenser for erhvervslivet*

Forslaget vil have nogle administrative konsekvenser for erhvervslivet, idet forslaget stiller krav om at producenten eller importøren udarbejder en ansøgning om godkendelse, samt betaler et gebyr for at søge. Der er dog uklart, om der er danske virksomheder, der producerer eller importerer stoffer fra forslaget fra lande uden for EU, og som har planer om at søge om godkendelse. De danske virksomheder, der køber stofferne fra andre EU-lande, eller køber varer indeholdende disse stoffer, kan dog indirekte få en omkostningsstigning som konsekvens af, at de køber fra andre producenter eller importører i EU, som vælger at søge godkendelse.

#### *Beskyttelsesniveauet*

Denne vedtagelse må forventes at højne beskyttelsesniveauet, idet der vil ske en udfasning af de særligt problematiske stoffer omfattet af forslaget, hvor der ikke kan demonstreres sikker brug, eller hvor der findes egnede, mindre farlige alternativer.

### **7. Høring**

Forslaget er ikke sendt i høring. Der er sendt et rammenotat om sagen i høring i Miljøspecialudvalget fra 3. – 8. september 2010.

DI bemærker, at der til afsnittet om konsekvenser for erhvervslivet burde tilføjes, at der også er omkostninger forbundet med omlægning af produktionen, når virksomhederne skal bruge nye råmaterialer. I forhold til indstillingen advarer DI imod drastiske forkortelser af fristerne.

LO bemærker, at man støtter regeringens holdning.

### **8. Forhandlingssituationen**

Efter indstilling fra Det europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) Medlemsstatsudvalg offentliggjorde ECHA i oktober 2008 kandidatlisten til bilag XIV. I juni 2009 fremsendte ECHA sine anbefalinger af, hvilke stoffer fra kandidatlisten der burde optages på bilag XIV. Repræsentanter fra EU-

parlamentets miljøudvalg har rykket Kommissionen for at komme med et forslag til bilag XIV, ligesom flere medlemsstater og organisationer har rykket. Kommissionen præsenterede første gang sit forslag på møde med medlemslandenes kompetente myndigheder for REACH og CLP (CARACAL) d. 15-17. juni 2010.

### **9. Dansk holdning**

Den danske holdning til forslaget er positiv. Baggrunden for denne holdning er, at Danmark ønsker at begrænse anvendelsen af de særligt problematiske stoffer (CMR, PBT og vPvB), i de tilfælde hvor der ikke kan demonstreres sikker brug eller hvor der findes alternativer.

Formålet med godkendelsesordningen er at opnå en udfasning af de særligt problematiske stoffer, eller hvor der er gode grunde til det, at give en tidsbegrænset godkendelse. Danmark støtter dette mål, og at det sker så hurtigt som muligt. Danmark støtter også, at virksomhederne skal have en rimelig frist til at ansøge om en godkendelse. Med forslaget får industrien dog en meget lang frist på mindst 6 -7 år, til enten at udfase stofferne eller til at få en godkendelse. Denne lange frist skal ses ud fra, at optagelsen af stofferne på kandidatlisten blev offentliggjort af Det europæiske kemikalieagentur ECHA allerede i oktober 2008, og at ECHA formelt anbefalede Kommissionen at optage stofferne på bilag XIV den 1. juni 2009. Industrien har således allerede haft tid fra offentliggørelsen på kandidatlisten til at søge efter alternativer eller træffe forberedelser for at indsende en ansøgning om tilladelse. Det er derfor den danske holdning, at tidsfristen for ansøgningen samt perioden frem til ansøgningsfristen, og dermed også til solnedgangsdatoen, skal være væsentlig kortere.

### **10. Tidligere forelæggelser for Folketinget**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.