

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Kemikalier  
J.nr. MST-6269-00004  
Ref. Jelau, fiped  
Dep. J. nr. 001-02483  
Ref. Kirst/euip  
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 XIII

#### 1. Status

Kommissionen sendte den 18. august 2010 ovennævnte forslag til medlemsstaterne samt inviterede til møde i REACH komiteen den 20-21. september 2010, hvor der efter planen skal stemmes om forslaget.

Forslaget vedrører tilpasning af REACH forordningens bilag XIII, omhandlende kriterier for identificering af Persistente, Bioakkumulerende og Toksiske stoffer, samt stoffer der er meget Persistente og meget Bioakkumulerende (i det følgende benævnt PBT/vPvB-stoffer).

#### 2. Formål og Indhold

REACH forordningens artikel 138, stk. 5 pålægger Kommissionen at gennemgå forordningens bilag XIII senest den 1. december 2008 med henblik på at vurdere tilstrækkeligheden af kriterierne for identifikation af PBT/vPvB-stoffer, samt om fornødent at foreslå en passende ændring af bilag XIII.

Kommissionen har nu gennemgået internationale erfaringer med identifikation og vurdering af kemiske stoffer med PBT/vPvB-egenskaber og er nået frem til, at den bedst mulige identifikation af PBT- og vPvB-stoffer opnås ved at integrere og vægte alle relevante data (den såkaldte "weight of evidence" metode) og herefter sammenholde de relevante data med kriterierne i bilag XIII.

#### Kommissionens forslag

Kommissionen foreslår derfor en ændring af kriterierne i bilag XIII med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Det foreslås derfor præciseret i bilag XIII, at der altid skal foretages en vægtning og vurdering af alle relevante data, inden der laves en endelig konklusion om opfyldelsen af PBT/vPvB-kriterierne. Det præciseres yderligere, at en sådan vægtning særligt er relevant, hvor sammenligning af tilgængelige data med kriterierne ikke er ligetil.

Datakravene til stoffer, der produceres eller importeres i en mængde på mindre end 100 tons per år, er angivet i REACH, bilag VII og VIII. Ud fra disse data er det normalt ikke muligt at lave en endelig konklusion, om hvorvidt et stof opfylder PBT/vPvB-kriterierne. I stedet foreslås det, at registranter under REACH foretager en screening af stoffets PBT/vPvB-egenskaber ud fra relevante og tilgængelige data. I de tilfælde hvor stoffet opfylder screeningskriterierne, skal

registranten normalt foreslå yderligere test med henblik på at kunne lave en endelig konklusion, om hvorvidt stoffet opfylder PBT/vPvB-kriterierne. Dog kan registranten i stedet for at gennemføre yderligere test vælge at implementere eller anbefale risikobegrænsende foranstaltninger i samme omfang, som hvis det er konkluderet at stoffet opfylder PBT/vPvB-kriterierne, med henblik på at forebygge frigivelse af stoffet til omgivelserne. Hvis registranten på basis af screeningen konkluderer, at der ikke er indikationer på, at PBT/vPvB-kriterierne er opfyldt, er det ikke nødvendigt at foreslå yderligere test.

De potentielt alvorlige miljøeffekter efter en eventuel frigivelse til og spredning i miljøet er ikke kun knyttet til de stoffer, som produceres, markedsføres og anvendes, men også til deres bestanddele og nedbrydningsprodukter med PBT/vPvB-egenskaber, som også kan spredes i miljøet. Forslaget specificerer derfor, at der skal tages hensyn til PBT/vPvB-egenskaber af bestanddele og nedbrydningsprodukter, når det vurderes, om et stof opfylder PBT/vPvB-kriterierne.

Endelig foreslås det, at de ændrede kriterier i bilag XIII først skal anvendes 2 år efter ikrafttræden af forordningen.

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

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

### **4. Nærhedsprincippet**

Regeringen finder, at forslaget er fuldt ud i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet det overordnede mål med regulering gennem bilag XIII, omhandlende kriterier for identificering af persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer, samt stoffer der er meget persistente og meget bioakkumulerende, kun kan nås ved harmoniserede bestemmelser for sådanne kriterier.

### **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**

Det vurderes, at vedtagelse af forslaget ikke vil have økonomiske og administrative konsekvenser for staten, regionerne og kommunerne.

#### **Administrative konsekvenser for erhvervslivet**

Efter forslaget skal der altid foretages en vægtning og vurdering af alle relevante data, inden der laves en endelig konklusion om opfyldelsen af PBT/vPvB-kriterierne. Herved påføres de virksomheder, der producerer eller importerer de omhandlede stoffer fra lande uden for EU en øget administrativ byrde. Da der kun er tale om et mindre antal virksomheder, bliver byrderne på samfundsniveau begrænsede.

#### **Beskyttelsesniveauet**

Det vurderes, at vedtagelse af forslaget potentielt kan forbedre beskyttelsen af miljøet, idet det eksplicit skrives ind i lovgivningen, at identifikationen af PBT/vPvB-stoffer skal baseres på en videnskabelig vægtning og vurdering. Indførelse af de opdaterede kriterier vil formodentlig medføre, at ECHA's Medlemsstatsudvalg hurtigere kan tage beslutning om identifikation af nye PBT/vPvP-stoffer end under de nuværende kriterier, således at stofferne kan optages på

kandidatlisten samt eventuelt prioriteres og inkluderes i bilag XIV (godkendelseslisten) uden unødvendig forsinkelse.

## **7. Høring**

Forslaget er ikke sendt i høring.

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

*DI* oplyser, at man ikke har kommentarer til regeringens holdning i sagen.

*LO* støtter regeringens holdning.

## **8. Forhandlingssituationen**

I løbet af efteråret 2008 afholdt Kommissionen to ekspertmøder med henblik på at modtage rådgivning vedrørende Kommissionens gennemgang PBT/vPvB-kriterierne i REACH, bilag XIII i henhold til REACH forordningens artikel 138, stk. 5, samt hvordan kriterierne eventuelt skulle ændres. I december 2008 præsenterede Kommissionen deres rapport vedrørende gennemgangen af bilag XIII samt et første forslag til ændring af bilag XIII på et møde for medlemslandenes kompetente myndigheder (CA møde).

Både på ekspertmøderne og på CA mødet anbefalede et flertal af medlemslandene (inklusiv Danmark), ECHA og de grønne NGO'er, at identifikationen af PBT/vPvB-stoffer skulle baseres på videnskabelige vurderinger, mens enkelte medlemslande og enkelte industriorganisationer anbefalede, at de nuværende mere rigide kriterier skulle opretholdes. Også formanden for EU-Parlamentets Miljøudvalg henvendte sig skriftligt til Kommissionen med stærk støtte til flertallets synspunkter. Også Danmark har sammen med andre medlemsstater skriftligt opfordret Kommissionen til komme med forslag til nye kriterier baseret på vægtning af data og videnskabelige vurderinger.

I den mellemliggende periode har sagen ligget stille i Kommissionen. Først med tiltrædelsen af den nye Kommission i begyndelsen af 2010, blev de to nye kommissærer for henholdsvis industri og miljø enige om et nyt forslag til ændring af bilag XIII. Kommissionen præsenterede deres nye forslag på et møde med medlemslandenes kompetente myndigheder for REACH og CLP (CARACAL) d. 15-17. juni 2010.

## **9. Dansk holdning**

Den danske holdning til forslaget er som udgangspunkt positiv. Ifølge forslaget angives det nu eksplicit i bilag XIII, at vurderingen af om et stof opfylder PBT/vPvB-kriterierne, skal baseres på en videnskabelig vurdering, der inkluderer en vægtning af alle relevante og tilgængelige data.

Imidlertid indeholder forslaget en række uklare formuleringer, som er åbne for forskellige fortolkninger, hvilket kan medføre usikkerhed om metoden med vægtning af alle relevante og tilgængelige data kun gælder i de tilfælde, hvor man ikke direkte kan sammenligne de tilgængelige data med kriterierne. Det er dansk holdning, at det klart skal fremgå af bilag XIII, at alle relevante og tilgængelige data altid skal tages i betragtning, og at de skal vægtes og vurderes som en integreret del af vurderingen af opfyldelse af PBT/vPvB-kriterierne.

Det skal bemærkes, at et mindretal af medlemslande har udtrykt bekymring for, om de foreslåede PBT/vPvB-kriterier ville skabe lovmæssig uklarhed for industrien. Danmark er ikke enig i dette synspunkt, idet registranter i forvejen i henhold til REACH, bilag I, skal basere deres kemikaliesikkerhedsvurdering på videnskabelige vurderinger. Det kan dog ikke udelukkes, at nogle medlemslande vil arbejde imod vedtagelsen af de nye kriterier. Det er dansk holdning, at indførelse af de foreslåede kriterier baseret på videnskabelige vægtninger og vurderinger er nødvendige for at sikre et højt niveau for beskyttelse af miljøet.

Som nævnt forslår Kommissionen, at de ændrede kriterier i bilag XIII først skal anvendes 2 år efter ikrafttræden af forordningen. Danmark finder det rimeligt, at registranter får en overgangsperiode på 2 år som foreslået, inden de skal lave en opdatering af deres allerede indsendte kemikaliesikkerhedsvurderinger (der skal ikke betales en afgift i forbindelse med en sådan opdatering). De nye kriterier bør imidlertid anvendes umiddelbart efter forordningens ikrafttræden af medlemslande, når de udarbejder forslag til identifikation af stoffer som PBT/vPvB-stoffer, og af Medlemsstatsudvalget, når det beslutter om et stof opfylder kriterierne og skal inkluderes i kandidatlisten.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.