

NOTAT



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr. MST -603-00065
Ref. MAS

Dep: kirst

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om

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

1. Resumé

Formålet med forslaget er at tilføje otte stoffer og stofgrupper til bilag XIV under REACH-forordningen – ”godkendelseslisten”. Samtidig fastsættes en tidsfrist for hvert af stofferne, som er sidste frist for virksomhedernes mulighed for indsendelse af ansøgning til Kommissionen om godkendelse af fortsat markedsføring og anvendelse af stofferne. Desuden sættes yderligere en frist, efter hvilken stoffet ikke længere må markedsføres og anvendes, med mindre Kommissionen har givet en godkendelse (solnedgangsdatoen).

Der skal stemmes om sagen på møde i REACH-komiteen 21. – 22. november 2012.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser. Det kan have nogle økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet, idet virksomheder vil kunne søge om tilladelse hos Kommissionen af fortsat produktion, import og brug af de stoffer, forslaget omfatter. Det er belagt med gebyr at søge om tilladelse til fortsat brug.

Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet.

Regeringen er positiv indstillet over for forslaget. De otte stoffer som nu foreslås udfaset er blandt de særligt problematiske stoffer – de er kræftfremkaldende, mutagene og/eller reproduktionstoksiske – og det er regeringens opfattelse, at de skal udfases hurtigst muligt, så andre, mindre farlige stoffer vil blive brugt i stedet.

Regeringen støtter derfor forslaget og agter at stemme for det.

2. Status

Kommissionen sendte den 25. oktober 2012 invitation til afstemning blandt medlemsstaterne om ovennævnte forslag. Afstemningen skal ske efter forskriftsproceduren med kontrol i REACH-komiteen den 21. - 22. november 2012.

Forslaget vedrører ændring af REACH forordningens bilag XIV ("godkendelseslisten"), der indeholder en fortegnelse over de stoffer, for hvilke der kræves godkendelse, før de kan markedsføres og anvendes. Kommissionen foreslår at følgende 8 stoffer tilføjes til bilaget:

- Trichlorethylen,
- Chrom trioxid,
- Syrer afledt af chromtrioxid og deres oligomerer,
- Natrium dichromat,
- Kalium dichromat,
- Ammonium dichromat,
- Kalium chromat
- Natrium chromat

3. Formål og indhold

Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) indeholder bestemmelser om indførelse af en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. Ifølge denne ordning skal virksomheder 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 indføres stof nr. 15 til 22 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 længere 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. Endvidere fastsætter REACH muligheder for at undtage visse anvendelser fra kravet om godkendelse med baggrund i, at risici er tilstrækkeligt kontrolleret gennem anden lovgivning.

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

- Stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene (ændrer arveanlæggene) eller reproduktionsskadelige (skader forplantningen hos mennesker) i kategori 1A eller 1B (CMR 1A eller 1B) i henhold til klassificeringsforordningen (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008
- Stoffer, der er klassificeret som persistente, bioakkumulerbare og toksiske (PBT) eller som meget persistente og meget bioakkumulerbare (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

Ifølge REACH proceduren for optagelse af stoffer på godkendelsesordningen skal udvalgte stoffer indledningsvis optages på den såkaldte "kandidatliste" til godkendelsesordningen. Stoffer til kandidatlisten godkendes af Kemikalieagenturets Medlemsstatsudvalg efter forslag fra medlemslandene eller Kommissionen 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).

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.

Når det gælder indholdet af virksomhedernes eventuelle ansøgning om godkendelse, stilles der bl.a. krav om, at virksomheden skal 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.

Forslaget:

Nedenstående tabel er en samlet oversigt over Kommissionens forslag til stoffer, der skal optages på bilag XIV, samt ansøgningsfrister og solnedgangsdatoer. Der er ingen forslag til generelle undtagelser fra kravet om godkendelse.

Stof	Iboende egenskaber	Ansøgningsfrist	Solnedgangsdato
Trichloroethylene <u>EC No:</u> 201-167-4 <u>CAS No:</u> 79-01-6	Kræftfremkaldende i kategori 1B *	18 måneder efter ikrafttrædelse	36 måneder efter ikrafttrædelse
Chromium trioxide <u>EC No:</u> 215-607-8 <u>CAS No:</u> 1333-82-0	Kræftfremkaldende i kategori 1A * Mutagent i kategori 1B ***	21 måneder efter ikrafttrædelse	39 måneder efter ikrafttrædelse
Syrer afledt af chromtrioxid og deres oligomerer Gruppen omfatter: Chrom syre <u>EC No:</u> 231-801-5 <u>CAS No:</u> 7738-94-5 Dichrom syre <u>EC No:</u> 236-881-5 <u>CAS No:</u> 13530-68-2 Oligomerer af chrom syre og dichrom syre <u>EC No:</u> endnu ikke tildelt <u>CAS No:</u> endnu ikke tildelt	Kræftfremkaldende i kategori 1B *	21 måneder efter ikrafttrædelse	39 måneder efter ikrafttrædelse
Natrium dichromat <u>EC No:</u> 234-190-3 <u>CAS No:</u> 7789-12-0 10588-01-9	Kræftfremkaldende i kategori 1B * Mutagent i kategori 1B *** Reproduktionstoksisk i kategori 1B **	21 måneder efter ikrafttrædelse	39 måneder efter ikrafttrædelse
Kalium dichromat <u>EC No:</u> 231-906-6 <u>CAS No:</u> 7778-50-9	Kræftfremkaldende i kategori 1B * Mutagent i kategori 1B *** Reproduktionstoksisk i kategori 1B **	21 måneder efter ikrafttrædelse	39 måneder efter ikrafttrædelse
Ammonium dichromate <u>EC No:</u> 232-143-1 <u>CAS No:</u> 7789-09-5	Kræftfremkaldende i kategori 1B * Mutagent i kategori 1B *** Reproduktionstoksisk i kategori 1B **	21 måneder efter ikrafttrædelse	39 måneder efter ikrafttrædelse
Kalium chromat <u>EC No:</u> 232-140-5 <u>CAS No:</u> 7789-00-6	Kræftfremkaldende i kategori 1B * Mutagent i kategori 1B ***	21 måneder efter ikrafttrædelse	39 måneder efter ikrafttrædelse
Natrium chromat <u>EC No:</u> 231-889-5 <u>CAS No:</u> 7775-11-3	Kræftfremkaldende i kategori 1B * Mutagent i kategori 1B *** Reproduktionstoksisk i kategori 1B **	21 måneder efter ikrafttrædelse	39 måneder efter ikrafttrædelse

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

Kommissionens forslag er i overensstemmelse med Kemikalieagenturets anbefaling fremsendt den 20. december 2011. Udover de ovenstående 8 stoffer anbefalede Kemikalieagenturet dog også at

optage 5 cobalt forbindelser på bilag XIV (godkendelseslisten). Kommissionen finder imidlertid at i det mindste en anvendelse af disse stoffer kan udgøre en risiko, og vil derfor i henhold til artikel 69 anmode Kemikalieagenturet om at udarbejde et forslag til begrænsning af disse stoffer i form af en optagelse på bilag XVII (begrænsnings/forbudslisten), med mulighed for senere optagelse på godkendelsesordningen i bilag XIV for øvrige anvendelser.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet høres forud for den endelige vedtagelse om hvorvidt Kommissionen har overskredet sine beføjelser i forbindelse med forslaget.

5. 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.

6. Gældende dansk ret

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

Samtlige 8 stoffer er omfattet af særregulering i bilag 1 i Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 908 af 27. september 2005 om foranstaltninger til forebyggelse af kræfttrikoen ved arbejde med stoffer og materialer med senere ændringer. De fleste anvendelser af stofferne er enten omfattet af et forbud eller forhåndsgodkendelse efter de danske kræftregler. Optagelsen af stofferne på bilag XIV i REACH vil indebære, at bilaget skal revideres i overensstemmelse hermed.

7. Konsekvenser for Danmark

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes at have ingen eller begrænsede økonomiske og administrative konsekvenser for staten, regionerne og kommunerne. Merudgifter afholdes jf. gældende budgetvejledning, indenfor eksisterende bevillinger.

Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget kan få nogle administrative konsekvenser for erhvervslivet, såfremt det ønskes fortsat at anvende det pågældende stof, idet forslaget stiller krav om at producenten eller importøren udarbejder en ansøgning om godkendelse, samt betaler et gebyr for at søge. Der kan ligeledes blive tale om omkostninger i forbindelse med udviklingen af alternativer, hvis der ikke søges om godkendelse.

Miljøstyrelsen er ikke bekendt med, at 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

Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet, idet der vil ske en udfasning af de særligt problematiske stoffer omfattet af forslaget, i de tilfælde hvor der ikke gives en godkendelse. Der kan ikke gives en godkendelse, hvor der ikke kan demonstreres sikker brug, eller hvor der findes egnede, mindre farlige alternativer. I tilfælde af, at der gives en godkendelse, skal det sikres at stoffet bruges sikkert.

8. Høring

Kemikalieagenturet ECHAs anbefaling har været sendt i offentlig høring af ECHA juni 2011, og kommentarerne har været offentliggjort på ECHAs hjemmeside.

Der har været sendt et rammenotat om forslaget i høring i Miljøspecialudvalget. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Det Økologiske Råd støtter forslaget, dog med den modifikation, at ansøgningsfristen, for alle otte stoffer, bør fastsættes til 18 måneder efter ikrafttrædelse, samt at solnedgangsdatoen dermed tilsvarende rykkes frem (36 måneder efter ikrafttrædelse).

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Efter indstilling fra Det europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) Medlemsstatsudvalg offentliggjorde ECHA 1. juli 2010 resultatet af prioriteringen af stoffer på kandidatlisten til optagelse på bilag XIV. I december 2010 og december 2011 fremsendte ECHA sine anbefalinger af, hvilke stoffer fra kandidatlisten der burde optages på bilag XIV. Da forslaget er fremsat efter anbefaling fra ECHA's Medlemsstatskomite, forventes der generelt at være en positiv holdning blandt medlemsstaterne.

10. Regeringens holdning

Regeringens holdning til forslaget er positiv. Baggrunden for denne holdning er, at regeringen 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.

Med hensyn til de 5 cobalt-forbindelser, der oprindeligt var en del af anbefalingen fra ECHA, er regeringen enig med Kommissionen i, at der bør arbejdes for indførelse af en begrænsning for anvendelser, hvor der er identificeret en risiko (en bilag XVII-begrænsning). De anvendelser af de fem cobalt-forbindelser, der ikke bliver udarbejdet forbud/begrænsning for, bør snarest muligt herefter optages på godkendelsesordningen i bilag XIV.

Formålet med godkendelsesordningen er at udfase brugen af de særligt problematiske stoffer, eller hvor der er gode grunde til det, og hvor der kan demonstreres sikker brug, at give en tidsbegrænset godkendelse. Danmark støtter dette mål, og at det sker så hurtigt som muligt. Dog under hensynstagen til at virksomhederne skal have en rimelig frist til at ansøge om en godkendelse. Med forslaget får industrien en tilstrækkelig frist på 3 - 4 år til enten at udfase stofferne, eller til at få en godkendelse.

11. Tidligere forelæggelser for Folketinget

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.