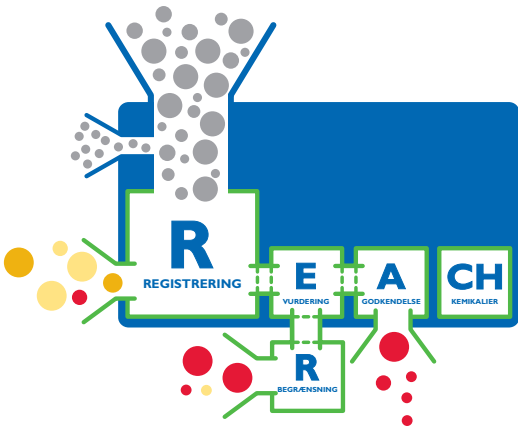


## FAKTABOKSE

### GENEREL INTRODUKTION TIL REACH

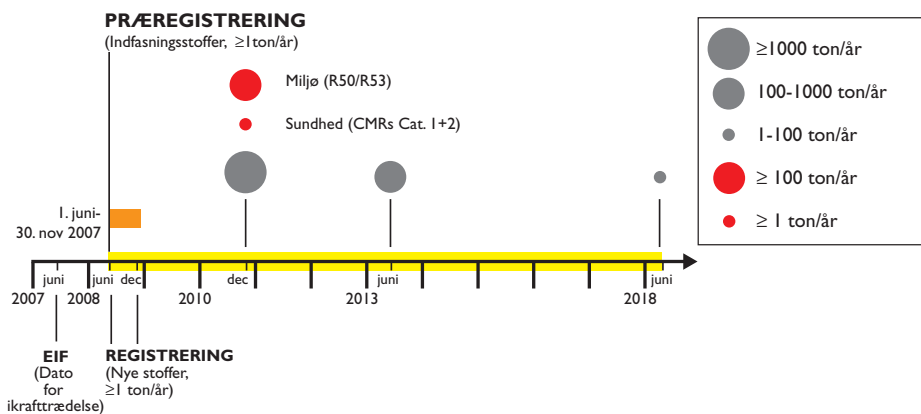


REACH er en ny forordning, der berører produktion af, import ind i samt anvendelse af kemikalier i EU.

Der eksisterer i dag ikke tilstrækkelig viden om de anvendte kemiske stoffer og om, hvorledes de anvendes. Hovedformålet med REACH er at sikre en forbedring af dokumentationen af de kemiske stoffers iboende egenskaber samt af, hvordan de kemiske stoffer kan anvendes på en sikker måde. Industrien skal aflevere et **registreringsdossier** med disse oplysninger til et nyt kemikalieagentur. Dossieret skal være indleveret indenfor visse tidsfrister, som er afhængig af det kemiske stof og dets tonnage, dvs. den mængde, det produceres eller importeres i. Registrering er generelt et krav for kemiske stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder  $\geq 1$  ton/år pr. juridisk enhed.

Agenturet vil ved brug af stikprøver (5 %) vurdere, hvorvidt det enkelte registreringsdossier har en acceptabel kvalitet. Det vil ligeledes blive vurderet, om der er grund til særlig bekymring, når det drejer sig om kemiske stoffer, der er særligt farlige overfor mennesker og/eller miljøet. Med REACH, kan anvendelsen af sådanne stoffer blive underlagt yderligere **begrænsninger** (restriktioner). Ligeledes vil industrien skulle ansøge om **godkendelse** (authorisation) for særligt farlige kemiske stoffer, hvis de fortsat ønsker at anvende disse.

### REACH TIDSLINJE

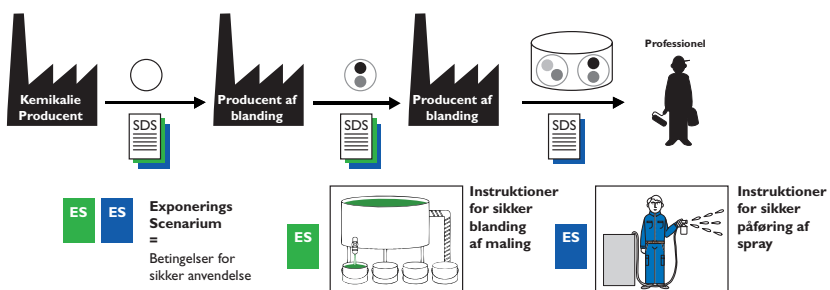


REACH trådte i kraft 1. juni, 2007. Alle kemiske stoffer produceret i eller importeret til EU i mængder på eller over 1 ton/år pr. juridisk enhed skal registreres.

Registreringen starter formelt i juni 2008, men registrering af kemiske stoffer, der allerede er på markedet - de såkaldte indfasningsstoffer - kan udskydes i en overgangsperiode med en varighed på 11 år. Der kan dog kun drages fordel af denne overgangsperiode, hvis de kemiske stoffer bliver præregistreret indenfor en begrænset periode, der strækker sig fra 1. juni til 30. november 2008.

De tidsfrister, som er relevante for de præregistrerede stoffer vil være afhængig af mængden, det kemiske stof produceres eller importeres i. Registreringen vil begynde med kemiske stoffer, der produceres eller importeres i mængder over 1000 ton/år i år 2010 og vil blive afsluttet med kemiske stoffer, der produceres eller importeres i små mængder (dog stadig  $\geq 1$  ton/år) i år 2018. Ved den første deadline i 2010, vil der være derudover være visse kemiske stoffer, der skal registreres, da de anses for at være meget farlige for mennesker og/eller miljøet.

### ANVENDELSES OG EKSPONERINGS SCENARIER



Et eksponeringsscenario, ES, er en beskrivelse af, hvordan et specifikt kemikalie anvendes sikkert. Beskrivelsen af den sikre anvendelse indeholder de forhold og betingelser, hvorunder kemikaliets bør anvendes. ES vil blive vedlagt som et bilag til sikkerhedsdatabladet. Et eksponeringsscenario er kun påkrævet for kemikalier, som er farlige eller som er miljømæssigt belastende (f.eks. PBT eller vPvB) og som produceres eller importeres i mængder over 10 ton/år.

Et kemisk stof kan have flere forskellige anvendelser i forsyningskæden. Et eksempel kunne være blandingen af kemiske stoffer i en industriel virksomhed. Et andet eksempel kunne være sprøjtemaling med et slutprodukt (her maling). Det er påkrævet, at en producent eller importør skal fremlægge et eksponeringsscenario for samtlige understøttede anvendelser af det kemiske stof.

Kommunikationen i form af eksponeringsscenarioer er kun et lovkrav efter registreringen af det kemiske stof er foretaget. Derfor kan det godt være adskillige år før alle relevante sikkerhedsdatablade også indeholder et eksponeringsscenario.

## FAKTABOKSE

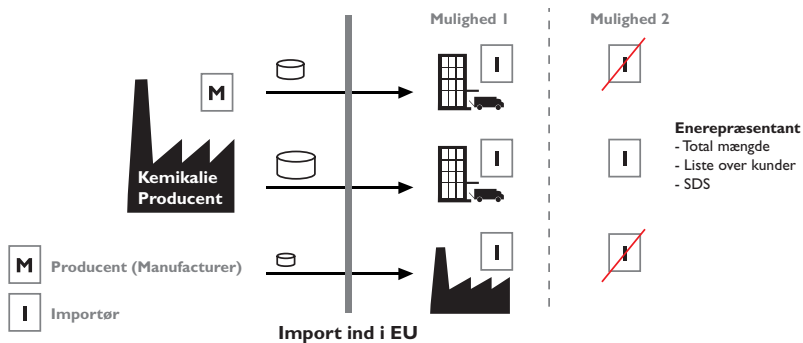
### DATAKRAV

Udover generelle registreringsinformationer indeholder registreringsdossier forskellige former for testdata: fysisk-kemiske data, toksikologiske data til vurdering af sundhedseffekter og økotoxikologiske data til vurdering af miljøeffekter. Datakravene er specificeret i Annekserne VII-XI til REACH forordningen. Kravene er afhængige af det kemiske stofs tonnage, jo højere tonnage – jo større er kravene.

De krav, som er specificeret i Anneks VII, gælder således for alle kemiske stoffer, der skal registreres. For stoffer, med en tonnage over 10 ton pr. år og pr. registrant, kræves flere oplysninger (Anneks VIII), og kravene stiger igen, når tonnagen når over henholdsvis 100 ton pr. år og pr. registrant (Anneks IX) og 1000 ton pr. år og pr. registrant (Anneks X). Anneks XI specificerer den nødvendige kvalitet for de data, som kan medtages og hvorvidt registranten har mulighed for at undgå at udføre visse test.

Der kan være mulighed for at stoffer, som har alvorlige effekter – f.eks. hvis stofferne er kræftfremkaldende – på mennesker eller miljø, skal undersøges nærmere. Det er også muligt, at kravene til dokumentationen af sikker anvendelse til et specifikt eksponeringsscenarium vil blive større.

### ENEREPRESENTANT (ER)



En kemikalieproducerende virksomhed, som er beliggende udenfor EU, kan sælge sine produkter til mange kunder indenfor EU. Kunderne kan være handelsvirksomheder, som distribuerer kemikaliets længere ned i forsyningskæden, eller det kan være producerende virksomheder. Begge typer af virksomheder vil blive betragtet som importører med registreringsforpligtigheder i henhold til REACH.

Det er kun virksomheder, som er juridisk etablerede indenfor EU, der kan registrere et kemikalie, der er produceret i eller importeret til EU.

**En ikke-EU producent af et kemikalie har to muligheder:**

#### Mulighed nr. 1

Producenten kan aftale med sine kunder i EU, at de hver især laver en registrering og bruger en data-dokumentation, som producenten delvist leverer. I givet fald skal samtlige importører af det kemiske stof ( $\geq 1$  ton/år) sørge for en registrering af det kemiske stof.

#### Mulighed nr. 2

Producenten kan udpege en enerepræsentant (ER) i EU. Hermed vil det kun være påkrævet med én registrering af kemikaliets. ER er ansvarlig for denne registrering, og de resterende direkte kunder vil ikke længere have status som "importører", og skal derfor ikke længere leve op til kravene om at registrere i henhold til REACH. De kommercielle handelstransaktioner kan imidlertid stadig foregå direkte mellem ikke-EU producenten og hans kunder i EU. ER har dog pligt til løbende at holde informationer omkring den totale mængde af det kemiske stof, der importeres til EU, sikkerhedsdatablade samt en liste over ikke-EU producentens direkte kunder opdateret. I dette tilfælde er det den samlede mængde af det kemiske stof, der importeres ind i EU, der udløser tonnage kravet om registrering.

### HVAD INDEHOLDER REACH?

REACH fokuserer på de enkelte kemiske stoffer, som kan indgå i forskellige kemiske produkter<sup>1</sup>:

- på ren form - f.eks. xylen
- som del af en blanding leveret til et slutprodukt - f.eks. xylen, der indgår i maling.

Ifølge REACH skal alle kemiske stoffer registreres, hvis de produceres eller importeres til EU i mængder  $\geq 1$  ton/år.

Der er dog nogle vigtige undtagelser til denne regel:

- Kemiske stoffer, der er veldokumenterede ifølge eksisterende lovgivning, anses som registrerede allerede. Eksempler herpå er:
  - Aktivstoffer, der indgår i biocider og pesticider.
  - Nye kemikalier, der er blevet markeds-introduceret efter 1981.
- Kemiske stoffer, der er dækket af den eksisterende regulering med enslydende krav. Eksempler herpå er tilsætningsstoffer til mad, foderstoffer og medicinalvarer. Kemikalier der kun anvendes hertil er ikke omfattet af REACH, og kravene til tilsætningsstoffer i kosmetikprodukter er lempede.
- Polymerer skal ikke registreres, men monomererne der indgår i polymererne vil oftest skulle registreres.
- Endelig indeholder REACH to sæt dokumenter, der lister flere undtagelser, som enten er udelukket vha. deres CAS nummer (Anneks IV) eller pga. specielle situationer eller kilder (Anneks V).

<sup>1</sup> Der er specielle regler for stoffer, der indgår i artikler, men en beskrivelse heraf er uden for rammerne af denne brochure.

### REACH PROJEKT

For at kunne forberede de danske kemikaliedistributører til REACH, blev et stort projekt igangsat primo 2006. Det finansieres af Miljøstyrelsen og løber indtil ultimo 2007. I dette projekt udvikler og tester de deltagende virksomheder specifikke værktøjer til forberedelsen af overgangen til REACH. Eksempler på værktøjer er:

- Materiale, som ledelsen kan bruge ved interne "kick-off" møder afholdt i forbindelse med opstarten på REACH forberedelsesaktiviteterne i deres virksomhed.
- En vejledning til kortlægning af produkter med henblik på (præ)registrering.
- Diskussionsdokument omkring, hvornår en virksomhed har ansvar som importør.



KEMIKALIEBRANCHEN  
www.chemicals.dk