



# REACH godkendelsesordning skudt godt i gang

Hvad betyder REACH's godkendelsesordning for industrikemikalier for danske virksomheder i dag?

Af cheftoksikolog Poul Bo Larsen og projektchef Jens Tørsløv, Afd. for Miljø og Toksikologi, DHI

Godkendelsesordningen under REACH<sup>1</sup> omfatter industrikemikalier, som anses så problematiske mht. sundhedsmæssige eller miljømæssige effekter, at EU-Kommissionen har besluttet, at stofferne inden for en kortere årrække skal udfases. Dvs. at al brug af stofferne skal ophøre inden en given dato, medmindre leverandøren eller brugeren af stoffet har ansøgt kemikalieagenturet (ECHA) om godkendelse af fortsat brug, og at denne godkendelse herpå er udstedt af EU-Kommissionen.

Efter de første kemikalier i 2009 blev foreslået til optagelse på REACH's godkendelsesordning omfatter listen (Annex XIV til REACH) nu i alt 31 stoffer, samtidig med at der i øjeblikket er stillet forslag om yderligere optagelse af 22 på listen, se faktaboks 1.

Stoffer, der foreslås optaget på godkendelseslisten udvælges løbende af ECHA, der prioriterer blandt en række stoffer, der allerede er vurderet som særligt problematiske, og som er optaget på ECHA's kandidatliste, som p.t. omfatter 161 stoffer.

Det er således en god idé for virksomheder at holde øje med, hvilke stoffer der kommer på kandidatlisten, især hvis et stof, man er afhængig af, optages på listen, da fremtiden så i givet fald kan komme til at se betydeligt anderledes ud.

## Hvilken type kemiske stoffer kommer på godkendelsesordningen?

Som nævnt skal et stof først på kandidatlisten, inden det kan blive udvalgt til godkendelsesordningen. De stoffer, der kan

### ■ Faktaboks 1

#### Godkendelseslisten, listen med forslag til godkendelseslisten, samt kandidatlisten

##### Godkendelseslisten:

<http://echa.europa.eu/en/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>.

Blandt de 31 stoffer optræder f.eks. fire phthalater, en række chrom(VI)-forbindelser, blyforbindelser, arsenforbindelser, samt to chlorerede opløsningsmidler (1,2-dichlorethan og trichlorethylen).

##### Forslag til optagelse på godkendelseslisten:

<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list>.

Blandt de senest foreslåede 22 stoffer optræder bl.a. yderligere syv phthalater, syv blyforbindelser, fire borsyre/borater til optagelse på godkendelseslisten.

##### Kandidatlisten:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>.

I alt 161 stoffer, der er vurderet som særligt problematiske (SVHC-stoffer: Substances of Very High Concern).

komme på kandidatlisten, er særligt problematiske stoffer (SVHC-stoffer: Substances of Very High Concern). For at blive udvalgt som et SVHC-stof skal stoffet enten være:

- klassificeret som kræftfremkaldende, reproduktionstoksisk eller mutagen i kategori 1A eller 1B.
- opfylde kriterierne for et PBT eller vPvB stof.
- eller besidde andre alvorlige effekter, f.eks. hormonforstyrrende effekter eller være et potent allergen.

Der er imidlertid undtagelser for en række anvendelsesområder, som derfor ikke er omfattet af godkendelsesordningen, se faktaboks 2.

## ■ Faktaboks 2

### Anvendelser, der er undtaget godkendelsesordningen

- Forskning og udvikling < 1 ton/ år.
- Stoffet anvendes alene som intermediær/i mellemprodukter.
- Anvendelsen er dækket af anden lovgivning: F.eks. lægemidler, kosmetik, biocider, pesticider, brændstof, fødevarer, fødevareremballage, foderstoffet. (Undtagelsen gælder ikke proceskemikalier og hjælpestoffer anvendt i produktionen af disse stoffer).
- Fremstillingen af stoffet (samt eksport ud af EU).
- Import af artikler med indhold af stoffet.

Godkendelsesordningen er uafhængig af mængden af stoffet, der anvendes. For at opnå godkendelse skal man ansøge om de(n) konkrete anvendelse(r), hvor man i ansøgningen skal dokumentere, at hver anvendelse er sikker (dvs. risikoen kan kontrolleres), og at stoffet ikke umiddelbart kan erstattes med andre stoffer.

### Hvilke erfaringer har man gjort med de første ansøgninger?

Indtil nu har kun to ansøgere opnået endelig godkendelse, men flere er på vej. I alt har ECHA's komiteer vurderet 27 ansøgninger (i alt 63 anvendelser). Det er så op til EU-Kommissionen at afgøre, om godkendelse kan udstedes, men for langt de fleste af de vurderede ansøgninger peger udtalelserne på, at der vil blive givet tilladelse. En løbende oversigt over hvilke stoffer, der er blevet ansøgt for og givet udtalelse og tilladelse for, kan findes på: <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation/received-applications>.

Processen om godkendelse er forholdsvis ny, og ansøgerne har indtil nu været drevet af store konsortier af virksomheder eller enkelte større virksomheder. Det forudses nu, at især mange downstream-brugere selv vil søge om godkendelse, og Kommissionen arbejder derfor løbende på at forenkle ansøgningsprocessen og de administrative procedurer.

### Hvem skal søge, og hvem skal ikke?

Godkendelse til konkrete anvendelser kan ansøges af downstreambrugere, producenter eller importører. Hvis ansøgningen laves for en hel forsyningskæde, kræver det en detaljeret viden om de(n) aktuelle anvendelse(r) og af mulige alternativer i alle kædens led. Det kan derfor være enklere, at en downstream-bruger, evt. sammen med andre tilsvarende virksomheder, selv udarbejder ansøgningen.

Selvom det måske umiddelbart er bekvemt for en bruger ikke selv at udarbejde en ansøgning, men at være dækket af

leverandørens, er der dog den ulempe, at man i forbindelse med opnået godkendelse er bundet til sin leverandør og således ikke kan skifte leverandør. En anden ulempe ved at forlade sig på leverandørens ansøgning er, at leverandøren måske ikke gør sit job godt nok i ansøgningen og dermed ikke opnår godkendelse – og så er løbet kørt.

Udarbejdelse af egen ansøgning har den fordel, at brugeren kan sikre sig, at det helt specifikt er hans konkrete brug, der dækkes af godkendelsen og ikke andres brug. Dernæst har brugeren også den mest omfattende og præcise viden om anvendelsen mht. formål, processer, arbejdsforhold, eksponering, eksponeringsbegrænsede tiltag, manglende muligheder for alternativer etc., så redegørelser for disse aspekter kan beskrives så klart som muligt i ansøgningen.

Fordelen ved at søge som bruger er endvidere, at en opnået godkendelse gælder et trin op i forsyningskæden, dvs. at godkendelsen også omfatter ens leverandør. Så brugeren kan enten frit vælge sin leverandør af kemikaliet, eller brugeren kan evt. selv importere stoffet.

### Hvilke overvejelser skal en bruger gøre, før der ansøges?

Hvis man som lille virksomhed (mindre end 50 ansatte) indsender en ansøgning for én anvendelse af et stof, skal man samtidig betale et gebyr på ca. 24.000 Euro til Kemikalieagenturet. Er man en mellemstor virksomhed, er prisen lidt over 40.000 Euro. Hvis flere virksomheder går sammen, deles gebyret mellem ansøgerne. Dernæst kommer ressourcerne/udgifterne til at udarbejde selve ansøgningen. Erfaringerne er, at beløbet for udarbejdelse af en ansøgning ofte er væsentligt højere end selve ansøgningsgebyret. Generelt synes der dog at være en tendens til, at ansøgningerne bliver billigere efterhånden, som der opnås erfaring med systemet.

Før man giver sig i kast med en ansøgning, er der derfor god grund til at stille sig en række relevante spørgsmål f.eks.:

- Kan der dokumenteres en værdi ved at bibeholde anvendelsen af stoffet, for virksomheden og for samfundet?
- Hvilken konsekvens vil det have for virksomheden og samfundet, hvis stoffet ikke længere kan anvendes?
- Er det muligt at skifte til andet stof eller en anden produktionsmetode?
- Hvis stoffet kan substitueres til den konkrete anvendelse, eller der findes alternative tekniske løsninger, skal det overvejes, om disse er mulige for ens egen virksomhed.
- Kan sikker anvendelse ved fortsat brug af stoffet dokumenteres i alle processer og i en evt. efterfølgende produktanvendelse?
- Hvad er omkostningerne ved en ansøgning nu og ved fornyelse? (skal fornyes efter 4, 7 eller 12 år afhængigt af Kommissionens betingelser i godkendelsen).

### Endvidere:

- Er virksomhedens specifikke anvendelse omfattet af en eksisterende eller evt. igangværende producent- eller leverandøransøgning?
- Vil jeg være afhængig af

www.retschedk  
birte@skanlab.com

andres ansøgning, og vil jeg binde mig til en konkret leverandør med godkendelse?

- Behov for uafhængighed betyder, at man må overveje egen ansøgning eller indgå i en ansøgning sammen med andre virksomheder.
- Kan der skaffes de rette informationer og de rette personer til udarbejdelse af ansøgningen – og hvordan?

Der skal således foretages en række overvejelser og investeres tilstrækkelige ressourcer, hvis man vælger at ansøge selv eller sammen med andre. Og så er der kun ét skud i bøssen, når der søges om godkendelse. Det skyldes, at ECHA fastsætter en ansøgningsdeadline for de enkelte stoffer, hvorefter der er lukket for nye ansøgninger.

## Hvornår skal man starte ansøgningsarbejdet?

Som i alle andre sammenhænge gælder det om at være i god tid med forberedelserne til en godkendelsesansøgning, da det tager tid at analysere og afklare ovenstående spørgsmål. Dernæst er det vigtigt at få et overblik over, hvilke data der haves, og hvilke data der kan skaffes, da der skal være tid til at fremskaffe viden og data. En tommelfingerregel er, at man skal bruge et år til at udarbejde en ansøgning for en anvendelse af et stof.

## Ansøgning skal være komplet fra starten – der er kun ét skud i bøssen!

En godkendelsesansøgning skal indeholde:

- *Klar beskrivelse af den anvendelse, der ansøges for:*  
Anvendelsen skal i princippet allerede være beskrevet i REACH registreringsdossieret. Denne er oftest for generel og skal derfor detaljeres i ansøgningen. En downstreambruger skal kunne beskrive egne processer med stor detaljeringsgrad. Det skal beskrives præcist, hvilke processer det drejer sig om og hvilke beskyttelsesforanstaltninger, der anvendes for at minimere eksponering af arbejdere og miljø. Målinger af eksponeringer i arbejdsmiljøet og frigivelse til miljøet er ikke umiddelbart krævet, men anbefales. Kendskab til REACH opbygning af eksponeringsscenerier er en forudsætning for at beskrive processerne og produktionsbetingelser systematisk.

- *Analyse af alternativer:*  
Angivelse af mulige alternativer. Det er vigtigt at udarbejde en detaljeret vurdering af mulige alternativer til stoffet. Det omfatter også hidtidige og kommende bestræbelser på at finde alternativer samt egen udvikling på området. Hvis der eksisterer alternativer, som ikke er modne til at ibrugtage, eller virksomheden skal omstilles over tid til at kunne implementere alternative løsninger, skal man lave en substitutionsplan og vedlægge ansøgningen. Heri skal angives de tekniske og økonomiske aspekter ved at substituere.

- *Socio-økonomisk analyse:*  
Analysen skal omfatte socio-økonomiske konsekvenser af godkendelse af brugen versus ophør af brugen af stoffet, f.eks. tab af markedsandele og arbejdspladser. Både i forhold til virksomheden, for lokalsamfundet og for samfundet som helhed. I denne analyse bør endvidere indgå et estimat af de sundhedsmæssige og miljømæssige fordele, der kan opnås, hvis brugen af stoffet ophører. Endvidere beskrivelse og analyse af de økonomiske konsekvenser ved en substitution set ud fra virksomhedens synspunkt. Dvs. nødvendige investeringer, evt. pris på alternative stoffer, evt. ændret energiforbrug og ændringer af produktets kvalitet.

Den socio-økonomiske analyse kan være af stor betyd-

ning for EU-Kommissionens fastsættelse af godkendelsens gyldighedsperiode.

ECHA anbefaler, at man bør lave korte fokuserede ansøgninger, så konklusioner og budskaber fremstår så klart som muligt. Unødige detaljer kan sløre ansøgningen og fremkalde unødigt usikkerhed i vurderingsprocessen af ansøgningen.

Endelig er det også meget vigtigt at forholde sig til, hvilken information der indgår som fortrolig information i ansøgningen, da ansøgningen også skal kunne læses og forstås uden denne information. I de hidtidige ansøgninger har der været en tendens til at påkalde sig fortrolighed i unødvendig grad. F.eks. har en ansøgning påkaldt sig fortrolighed for informationer, som var opført på firmaets website, mens det i et andet tilfælde var muligt at lave en fyldestgørende ansøgning uden fortrolig information.

## Hvordan kan man undgå at blive omfattet af godkendelsesordningen?

Hvis ens anvendelse af stoffet ikke henhører under anvendelserne i faktaboks 2, kan man ikke undgå at være omfattet af godkendelsesordningen, men man kunne måske have været med til at forhindre, at et stof kommer på godkendelseslisten.

Når ECHA foreslår, at et stof fra kandidatlisten skal optages på godkendelseslisten, er det ikke nødvendigvis fordi, man fra ECHA's og EU-Kommissionens side anbefaler, at stoffet skal omfattes. Forslaget udsendes til offentlig høring for at give virksomheder, interesseorganisationer osv. mulighed for at komme med forslag og indsigelser. Ud fra disse kommentarer kan det så vise sig, at godkendelsesordningen ikke er det bedst egnede instrument til at regulere anvendelserne af stoffet med. Måske er det mere relevant at indføre andre begrænsende foranstaltninger i stedet, f.eks. ved at foreslå en bindende grænseværdi i arbejdsmiljøet eller ved at indføre konkrete anvendelsesbegrænsninger for stoffet.

Således blev en række koboltforbindelser som følge af indsigelser i høringsfasen ikke videreført til godkendelseslisten, de bliver sandsynligvis underkastet visse anvendelsesbegrænsninger i stedet for.

Endelig er det endnu også uklart om f.eks. borsyrestofferne, der senest er blevet foreslået af ECHA, fuldt ud vil blive videreført til godkendelseslisten, eller om der måske skal angives nogle undtagelser herfor, eller noget helt tredje.

Budskabet er, at man som virksomhed kan være med til at påvirke beslutningerne, og at man allerede, når et stof bliver anbefalet optaget på kandidatlisten, skal begynde at forberede sig og anlægge en strategi for, hvordan man skal agere overfor dette. På den måde kan man bedst muligt sikre sig imod ubehagelige overraskelser for ens fremtidige produktion/anvendelse af kemikaliet.

E-mail:

Poul Bo Larsen: [pbl@dhigroup.com](mailto:pbl@dhigroup.com)

Kilder

ECHA (2014). Seminar on applications for authorization, April 2014. Præsentationer fra seminaret: [http://echa.europa.eu/news-and-events/events/event-details/-/journal\\_content/56\\_INSTANCE\\_DR2i/title/echa-seminar-on-applications-for-authorisation](http://echa.europa.eu/news-and-events/events/event-details/-/journal_content/56_INSTANCE_DR2i/title/echa-seminar-on-applications-for-authorisation).

ECHA (2014). Workshop on sharing experience on applications for authorisation April 2014. Præsentationer fra workshoppen: [http://echa.europa.eu/news-and-events/events/event-details/-/journal\\_content/56\\_INSTANCE\\_DR2i/title/echa-workshop-on-sharing-experience-on-applications-for-authorisation](http://echa.europa.eu/news-and-events/events/event-details/-/journal_content/56_INSTANCE_DR2i/title/echa-workshop-on-sharing-experience-on-applications-for-authorisation).

ECHA (2013). Seminar on applications for authorization, February 12 2013. Præsentationer fra seminaret: [http://echa.europa.eu/news-and-events/events/event-details/-/journal\\_content/56\\_INSTANCE\\_DR2i/title/seminar-on-applications-for-authorisation-11-12-february-2013](http://echa.europa.eu/news-and-events/events/event-details/-/journal_content/56_INSTANCE_DR2i/title/seminar-on-applications-for-authorisation-11-12-february-2013).