

MILJØstyrelsen  
Kemikalier

17. november 2005  
7034-0031  
LFH/

## Oversigt over parlamentets ændringsforslag

### *Duty of care*

Der er foreslået en generel forpligtigelse for producenter, importører og downstream-bruger (duty of care), der pålægger dem at træffe alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forhindre skader på mennesker og miljø, som han med rimelighed kunne forudse. De skal give den fornødne information og har pligt til at dokumentere og meddele om de risici, der er forbundet med produktion, anvendelse og bortskaffelse af disse stoffer. Producenter skal vælge de mest sikre af de tilgængelige stoffer til produktion og anvendelse (substitutionsprincippet). *(DK har tidligere formuleret lignende ændringer, som dog ikke har opnået støtte i rådet og derfor ikke er med i formandskabets nuværende forslag.)*

### *Scope*

Undtagelser udvides til også at omfatte medicinsk udstyr, plantebeskyttelsesmidler og biocider. *(disse undtagelser er problematiske idet disse direktiver ikke stiller samme krav til beskyttelse, den oprindelige tekst om plantebeskyttelsesmidler og biocider er bedre)*

Der er foreslået en række undtagelser både på grupper af stoffer og enkelt stoffer i anneks II og III. *(undtagelserne går videre end i formandskabets nuværende forslag, Danmark har på nær enkelte områder ikke støttet yderligere undtagelser).*

### *Registrering*

Kompromispakken fra Sacconi og Nassauer blev vedtaget. Det betyder:

#### *Lav volumen stoffer (1-10 tons)*

Alle registranter skal levere informationer om fysisk-kemiske egenskaber i Annex V og andre relevante tilgængelige informationer om fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber.

Nye stoffer skal registreres med alle informationer i Annex V. For eksisterende stoffer (phase-in stoffer) skal kun afleveres Annex V, hvis stoffet opfylder et af de 2 følgende kriterier:

- a) At der på baggrund af eksisterende data eller validerede QSARs er tegn på at stoffet kan opfylde kriterierne for CMR-effekter (kræftfremkaldende, skadelige for arveanlæg, fostre

eller forplantningsevnen) eller PBT/vPvB egenskaber (persistente, bioakkumulerende og toksiske),

**eller**

- b) At stoffet sandsynligvis opfylder kriterierne som farlige stoffer, **og** at de anvendes i kemiske produkter til private eller professionelle brugere eller at de anvendes i forbrugerartikler og er beregnet til afgivelse fra disse.

For stoffer der opfylder a) skal der udover data afleveres en kemikaliesikkerhedsrapport (risikovurdering). (ikke med i formandskabets tekst)

Datakravene for annek V foreslås udvidet med en test af akutgiftighed og nedbrydelighed. (formandskabets inkludere endvidere en algetest i annek V).

Undersøgelse for akut giftighed ved indtagelse skal ikke udføres, hvis der er data om akut giftighed ved indånding eller ved hudoptagelse. (ikke med i formandskabets tekst – ikke velbegrundet undtagelse)

Agenturet skal stille information om QSAR's tilrådighed på deres hjemmeside til for hjælpe SME'er.

*Stoffer fra 10- 100 tons*

Mulighederne for at undlade test på grund af eksponerings overvejelser udvides, og Kommissionen skal via komitologi fastsætte nærmere kriterier herfor indenfor 1,5 år. (*identisk med formandskabets tekst*). Problematisk er, at kravet til at teste for skader på fostre og forplantningsevne reduceres (*formandskabets tekst er bedre*).

*Registreringstidspunkter*

Mulige PBT-stoffer skal registreres tidligere, hvis mængden er over 100 tons efter 3 år og mængder over 1 tons efter 6 år (*sidste del er bedre end formandskabets nuværende forslag*). Hvis en producent eller importør ikke agter at registrere et stof skal dette meddeles til agenturet og downstream brugere 12, 24 og 36 måneder før registreringstidspunktet (*ikke med i formandskabets tekst, har næppe praktisk betydning, da man næppe kan lovgive mod, at virksomheder ændrer deres forretningsgrundlag eller lukker*).

***Stoffer i artikler***

Stoffer der tilsigtet afgives fra artikler skal registreres, hvis de er farlige, (*i formandskabets tekst skal alle stoffer, der tilsigtet afgives registreres*). Parlamentet foreslår desuden en undtagelse for tobaksvarer (Danmark kan ikke støtte denne undtagelse).

Der er foreslået en anmeldeordning for særligt problematiske stoffer omfattet af godkendelsesordningen (Annek 13a) med samme minimumskoncentration som i formandskabets forslag. Anmeldelsen skal kun ske, hvis producenten eller im-

portøren ikke kun udelukke eksponeringen (*denne formulering er bedre end formandskabets*).

### **OSOR**

Der er foreslået en præregistrering af alle stoffer efter 18 måneder, denne skal indeholde oplysninger om identificerede anvendelser (som minimum anvendelse og eksponeringskategorier), desuden skal flere oplysninger være offentlig tilgængelige (*dette forslag er bedre end formandskabets*).

Der er krav om datadeling, men muligheden for selv at registrere er udvidet til også at være under hensyn til fortrolighed (*øger mulighederne for at afslå datadeling i forhold til formandsskabets tekst; formandsskabets forslag bedre*).

### **Evaluering**

Agenturet får ansvaret for vurderinger af testforslag og stikprøvekontrol. Stofvurderinger laves efter en prioriteret liste, hvor agenturet har ansvaret. De kan dog overlade vurderinger til nationale organisationer udpeget af medlemslandene. Beslutninger om at udføre test skal i høring hos bl.a. ECVAM (Center for udvikling af alternative testmetoder) (*formandskabets kompromis er bedre*).

### **Godkendelsesordning**

Der er krav om substitution af særligt problematiske stoffer, hvis der findes egnede alternativer, og der er iværksat foranstaltninger, der begrænser udsættelsen, og at der er samfundsøkonomiske fordele, der opvejer risikoen og anvendelsen er tilstrækkelig kontrolleret (*dette er en skærpelse af formandskabets kompromis, idet kravet om substitution ikke gælder, hvis der kan fastsættes en nuleffektkoncentration og anvendelsen er tilstrækkelig kontrolleret*). Godkendelser skal revideres indenfor en frist på 5 år (*formandsskabet forslår, at fristen fastsættes efter en konkret vurdering ved alle godkendelser, hvilket er bedre for at sikre at flere stoffer kan omfattes af godkendelsesordningen*). Der skal desuden altid være betingelser om overvågning knyttet til godkendelsen. Tilsætningsstoffer til tobaksvarer skal være omfattet af godkendelsesordningen (*ikke undtaget i formandskabets forslag*). Kriteriet for at optages yderligere stoffer under godkendelsesordningen (54,f.) er ændret til stoffer som identificeres til at være lige så problematiske som CMR og PBT/vPvB- stoffer (*mindre restriktivt end formandskabets forslag men i praksis ingen forskel*). Der oprettes et Anneks XIIIa med kandidater til godkendelsesordningen (*Formandsskabet foreslår at Agenturet etablerer en kandidatliste, hvilket er mindre bureaukratisk end parlamentets forslag*).

### **Begrænsninger**

Bestemmelser vedrørende persistente organiske miljøgifte fjernes fra REACH (er dækket af POP-forordningen) (*lig med kompromiset*). Nye tilføjelser af stoffer til anneks XIV (forbudslisten) kræver en råds og parlaments beslutningsprocedure (*formandskabets har fastholdt komiteproceduren for at effektivisere og forkorte beslutningstiden, hvilket langt er at foretrække..Den fælles beslutningsprocedure er en af hovedgrundene til den langsomme kontrol med kemikalier i dag*).

### **Agenturet**

Agenturet skal oprette en risiko og alternativ vurderingskomité, en socioøkonomisk vurderingskomité og en komite for vurdering af alternative metoder. De to første komiteer skal udover godkendelser og begrænsninger også vurdere behovet for yderligere undersøgelser (*ser ud som en yderligere bureaukratisering i forhold til formandskabets forslag*). Den nye komite for alternative metoder skal have ansvaret for udvikling af alternative metoder og igangsætte projekter betalt af registreringsgebyret (*Udviklingen af alternative metoder ligger i dag hos joint research center og dækker alle områder også lægemidler, der har det største forbrug af forsøgsdyr*).

Agenturets bestyrelse skal bestå af 9 medlemmer udpeget af Rådet, en af Kommissionen og 2 udpeget af Parlamentet. Derudover skal der udpeges 4 repræsentanter fra industri, miljø og forbrugerorganisationer uden stemmeret. Desuden skal Parlamentet inddrages i udnævnelser til bestyrelsen (*På baggrund af beslutning i Coreper har alle medlemsstater ret til en repræsentant i Agenturets bestyrelse i formandskabets kompromis*). Alle lande skal udnævne en repræsentant til komiteerne for risiko- og socioøkonomiskvurdering.