

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr.
Ref. hel
Den 10. oktober 2006

Supplement til samlenotat af 5. december 2005

REACH: Afstemning i Parlamentets Miljøkomité d. 10. oktober 2006

Rådets Fælles Holdning blev vedtaget den 27. juni 2006. Kommissionen vedtog sin oversendelseskrivelse den 12. juli 2006 og Parlamentet modtog den Fælles Holdning med Rådets Begrundelse den 7. September. Frem til afstemningen i Parlamentets Miljøudvalg den 10. oktober blev fremsat 359 ændringsforslag indenfor stort set alle områder af REACH, men hovedparten af ændringsforslagene berører bestemmelserne om godkendelse og substitution, registrering og datadeling og begrænsning af dyreforsøg. I det følgende gives en oversigt over de vedtagne ændringsforslag.

Formål og omfang

Der blev vedtaget ændringer, der gør det klart, at strengere nationale regler kan indføres, hvis de implementerer fællesskabslovgivning på miljø- og arbejdsmiljøområdet, samt en række ændringsforslag, der undtager tilsætningsstoffer i tobak fra registrering, men til gengæld omfatter disse tilsætningsstoffer i tobak af krav om godkendelse.

"Duty of Care"

Komitéen vedtog, at industriens principielle ansvar for alle stoffer på markedet tydeliggøres i selve den legale tekst gennem en Duty-of-Care bestemmelse, som omfatter, at producenter, importører og downstream brugere skal gøre deres yderste for at forebygge skader på mennesker og miljø, som de med rimelighed kan forventes at forudse, sikre passende information i leverandørkæden inkl. teknisk assistance, dokumentere risikoen og vælge de sikreste stoffer.

Registrering og downstream user pligter

Der blev vedtaget forslag om, at potentielle PBT stoffer klassificeret R50-53 i mængder > 1 t/å skal registreres efter 6 år. Kommissionen skal senest 6 år fra ikrafttræden fremlægge forslag til registrering af polymerer.

Der blev fremsat nogle forslag om at lempe datakravene i forbindelse med registrering. Bl.a. blev det vedtaget at lempe kravene om oplysninger om skader på forplantningsevnen og afkommet for stoffer 10-100 t/å og ligeledes ændre kravet om en fisketest, så omfanget af denne test reduceres i det omfang, at resultaterne af test på alger og dafnier giver mulighed herfor.

Det er også foreslået, at der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport for alle stoffer i mængder over 1 t/å, men til gengæld undtages stoffer i præparater på fast form dvs. især metaller er undtaget for kemikaliesikkerhedsrapport.

Der er ligeledes vedtaget forslag om i forbindelse med præ-registrering og registrering at forbedre downstream brugerens muligheder for at finde en anden leverandør, hvis deres nuværende leverandør vælger ikke at registrere, og at der i forbindelse med præregistrering bl.a.

skal offentliggøres en generel beskrivelse af anvendelserne baseret på registranten præregistrering af anvendelses- og udsættelses kategorier.

Der er endvidere vedtaget forslag vedr. stoffer i artikler, hvor ændringerne medfører, at bagatelgrænsen for anmeldelse til Agenturet artiklers indhold af stoffer på godkendelsesordningens kandidatliste kan være mindre end de normale 0,1%, hvis det beslutes via komitologi, samt at dette indhold opgøres for homogene enkeltdele i komplekse artikler. Endvidere blev det vedtaget, at anmeldelse kun kan undgås, hvis registrering af samme stof er sket indenfor det relevante tonnagebånd.

Downstream brugere skal enten bruge stoffet, som foreskrevet af leverandøren eller selv udføre en kemikaliesikkerhedsrapport, uanset om han bruger mindre end 1 t/å.

Datadeling og dyreforsøg

En række ændringer fokuserer på procedurerne for deling af data mellem registranterne, herunder deling af omkostningerne, med et særligt fokus på data fra dyreforsøg. Det drejer sig bl.a. om, at alle i besiddelse af information fra dyreforsøg skal sende denne til Agenturet, at producenter eller importører i besiddelse af information fra dyreforsøg eller information, som kan forhindre dyreforsøg, skal sende dette til Agenturet, og at alle test forslag skal i offentlig høring 3 mdr.

Endvidere er der vedtaget en række forslag med henblik på at styrke Kommissionens Center for validering af alternative testmetoder, ECVAM, herunder, at senest 14 dage efter ECVAM erklærer en ny *in-vitro* testmetode valid, skal Agenturet tilføje til eller erstatte en testmetode for dyreforsøg på listen over de tilladte test metoder, at ECVAM skal høres om alle forslag til dyreforsøg, og at en ny komité under Agenturet bestående af ECVAM og dyrevelfærds-NGO'er til fremme af alternative test metoder skal oprettes, finansieret af registreringsgebyrerne.

Information i forsyningskæden og forbrugeres adgang til information

Ændringsforslagene omfatter bl.a. et Europæisk kvalitetsmærke, hvis varen er produceret således, at kravene i REACH er overholdt.

Blandt andre forslag kan nævnes ændringer der vedrører downstream brugeres rettigheder og pligter til at modtage og videregive information, at producenter af artikler skal levere sikkerhedsdatablade til kunden, og at forbrugere får ret til alle detaljer om sikkerhed og anvendelse af stoffer i artikler senest 15 dage efter forbrugernes anmoder herom.

Substitution og bestemmelserne om godkendelse af særligt problematiske stoffer

Parlamentet forslag fra 1. læsning blev genfremsat i forskellige varianter, som har til hensigt at fremme substitution. Ordførerens forslag blev stemt igennem med pænt flertal. Denne pakke indeholder følgende elementer:

Alle CMR-stoffer i kategori 1 og 2 (ca. 1250 stoffer), som allerede er kendte plus de stoffer, som identificeres når ny viden opnås gennem registrering) bliver automatisk overført til en kandidatliste, hvorimod andre stoffer såsom PBT og vPvB stoffer skal gennem en udvælgelsesprocedure. Kandidatlisten bliver et bilag til forordningen (Under Rådets Fælles Holdning gennemgår alle stoffer en udvælgelsesprocedure til kandidatlisten, som publiceres på Agenturets hjemmeside).

Godkendelse kan kun udstedes, hvis følgende betingelser er opfyldt nemlig, at der ikke eksisterer egnede alternativer, at midler er taget i anvendelse til at minimere eksponeringen, at de socio-økonomiske fordele overstiger ulemperne, og at risikoen er tilstrækkelig kontrolleret ("adequately controlled"). Der er således ikke mulighed for at godkende en anvendelse, alene fordi risikoen er tilstrækkelig kontrolleret uanset de socio-økonomiske fordele, hvis der findes alternativer. Det er heller ikke muligt at godkende en anvendelse, uanset de socio-økonomiske fordele og selvom ingen alternativer kendes, hvis risikoen ikke er tilstrækkelig kontrolleret. Derudover foreslår Parlamentet bl.a. en fast 5-årig tidsbegrænsning, at det bliver obligatorisk at medsende en substitutionsplan ved ansøgning om godkendelse og at ændre kriterierne for at kunne omfattes af godkendelseskravet. Endelig er der stemt ændringer igennem vedr. mere fleksible kriterier for PBT og vPvB stoffer og for stoffer, der giver anledning til lignende bekymring, som de øvrige stoffer under godkendelse.

Parlamentets rolle i Agenturet

En række ændringsforslag blev vedtaget, og disse har til hensigt at styrke Parlamentets indflydelse herunder krav om pladser i Agenturets bestyrelse, høring i Parlamentet af kandidater til direktør- og bestyrelsesposter. En række andre ændringer vedr. ligeledes Agenturets opbygning, udvalgenes sammensætning, offentlige erklæringer om uafhængighed af interesser i konflikt med Agenturets funktion m.m.