

Dansk positionspapir med generelle kommentarer til EP Miljøkomiteens afstemning om REACH

Ændrings numre henviser til ENVI rapport dateet den 24. Oktober 2005, Doc. A6-9999/2005

Titel I: Generelle forhold

Introduktionen af en generel 'duty of care' for producenter og downstream-brugere bør støttes (ENVI nr. 61 & 62).

Titel II: Registrering af stoffer

Det er et grundlæggende princip i REACH, at industrien er ansvarlig for at fremskaffe tilstrækkelig information om deres kemikalier, og at de sikrer og dokumenterer sikker produktion og anvendelse.

Den målrettede tilgang til datakrav for stoffer i 1 – 10 tons tonnage-båndet bør støttes, såfremt registranten selv er ansvarlig for vurderingen af behov for data (ENVI nr. 103 & 107, men ikke IMCO nr. 83 & 172). Registranten skal tilvejebringe tilstrækkelig dokumentation til at retfærdiggøre, at det fulde basis-sæt ikke fremsendes. Hvis derimod mindst et af en række kriterier (ENVI nr. 107) er opfyldt, skal et fuldt basis-sæt af information fremsendes (basis-sættet foreslået af UK formandsskabet er en udvidelse af REACH forslaget).

Udarbejdelse af en kemikalie-sikkerhedsrapport for alle stoffer over 1 ton per år bør støttes (ENVI nr. 98 & 110).

Den foreslåede deadline på 3 år for registrering af indfasningsstoffer, som er mulige PBT- eller vPvB-stoffer, bør støttes (ENVI nr. 120).

Titel III: Data-delning og undladelse af unødigt testning

Ingen kommentarer.

Titel IV: Information i forsyningskæden

Det bør støttes, at sikkerhedsdatablade er krævet også for 'substances of very high concern' som defineret i Artikel 54 (ENVI nr. 157).

Titel V: Downstream-brugere

Den foreslåede ændring af kravene til en downstream-bruger, som er en SMV og som anvender et stof uden for betingelserne beskrevet i et eksponeringsscenario, kan ikke støttes (ENVI nr. 169). Det vil overføre ansvaret og omkostningerne fra industrien til myndighederne, at Agenturet kan instruere en medlemsstats myndighed i at gennemføre test med henblik på at lukke huller i data.

Der er foreslået en mindstegrænse på et tons rent stof per år for, hvornår downstream-brugere skal tage ansvaret for sikkerheden ved deres anvendelse ved at udføre en kemikaliesikkerhedsrapport, såfremt de bruger stoffet på anden måde end den, leverandøren anviser som sikker. Dette forslag (IMCO nr. 149) bør ikke støttes, da en meget stor del af alle, der anvender kemikalier, så ikke vil

være omfattet, idet de fleste downstream-brugere anvender blandinger af kemiske stoffer. De skal derfor bruge meget store mængder af disse blandinger, før de overskrider et tons grænsen for hvert enkelt stof. Typisk er det heller ikke praktisk muligt for downstream-brugeren at opgøre mængden af enkeltstoffer.

Titel VI: Vurdering

Det anbefales, at medlemsstaternes kompetente myndigheder bør være ansvarlige for stof-vurdering på baggrund af Agenturets prioritering og allokering af stoffer til medlemslandene (følgende ændringsforslag bør derfor ikke støttes: ENVI nr. 195-200). Stof-vurderingen udgør grundlaget for en mulig senere udarbejdelse af medlemsstats-dossier og – forslag i overensstemmelse med Bilag XIV for PBT-vurdering (Titel VII), begrænsninger (Titel VIII) og harmoniseret klassificering og mærkning (Titel X). Det er således afgørende for medlemsstaternes kompetente myndigheder, at de er aktivt engageret i og ansvarlige for vurderingen og således kan udvikle og/eller bevare den nødvendige ekspertise for kompetent beslutningstagen.

Titel VII: Godkendelse

Som et generelt princip bør obligatorisk substitution af 'substances of very high concern' støttes, når mere sikre alternativer eksisterer (ENVI nr. 214). Undtagelser kan omfatte situationer, hvor en samfundsmæssig cost-benefit analyse har dokumenteret urimeligt høje omkostninger for samfundet.

Udarbejdelsen af en liste over stoffer, der opfylder kriterierne i Artikel 54, støttes (ENVI nr. 215-217). Disse stoffer er kandidater for godkendelse og giver derfor et tidligt signal til industrien, at alternativer bør identificeres så tidligt som muligt. Samme princip kendes allerede i dag i Danmark fra Listen over Uønskede Stoffer.

En tidsbegrænset godkendelses- eller revurderingsperiode bør støttes, selv om en fast tidsgrænse kan være upraktisk og kunne erstattes af 'case-by case' beslutninger afhængigt af graden af bekymring, graden af nødvendige teknologiske fremskridt for at finde passende alternativer og den socio-økonomiske påvirkning (ENVI nr. 221).

Brugen af regler for kvalificeret flertal for beslutninger om at inkludere et stof i godkendelsesprogrammet (Bilag XIII) vil fremskynde processen og er derfor anbefalelsesværdig (ENVI nr. 229).

Det bør støttes, at en godkendelse kun kan gives i situationer, hvor der ikke eksisterer passende alternativer, hvor sociale og økonomiske fordele opvejer risici, og hvor risici er styret på passende vis i overensstemmelse med Bilag I (ENVI nr. 232).

Herudover vil ansøgeren, som søger om en godkendelse, kun have viden om sin egen mængde og anvendelse af stoffet. Hovedproblemerne med de fleste stoffer, som opfylder PBT-kriterierne, er de langvarige risici, som resulterer fra udbredte anvendelser, og Kommissionen bør derfor også inddrage den totale mængde, der produceres og importeres af stoffet, samt alle anvendelse og frigivelser i sin afgørelse om tildeling af godkendelser.

Titel IX: Agenturet

Oprettelsen af en Komité for Alternative Test Metoder bør ikke støttes (ENVI nr. 257). Udviklingen og valideringen af alternative testmetoder og computerberegninger, mv. er allerede prioriteret af JRC (det Fælles Forskningscenter) og ansvarsområdet bør forblive der. Anvendelsen af resultater fremskaffet ved nye metoder til reguleringsformål bør vurderes og fremmes af Komitéen for Risikovurdering. Artikel 23 foreskriver allerede, at test med hvirveldyr kun må foretages som en sidste udvej, artikel 12 angiver at computerberegninger, mv. kan anvendes, og Bilag IX beskriver anvendelsen af alternative testmetoder og computerberegninger, mv. Den foreslåede sammensætning af komitéen repræsenterer hovedsagelig dyrevelfærdsinteresser og er ikke passende for udvikling af strategier til beskyttelse af menneskers sundhed og naturen.

Annex V-IX: Informationskrav - dyreforsøg

Brugen af dyreforsøg bør begrænses mest muligt, men ikke på bekostning af beskyttelsen af menneskers sundhed og naturen. De forventede fordele i relation til mindre belastning af forbrugere, arbejdere og miljøet og de sparede omkostninger i denne forbindelse ser ud til at være i fare.

Forslaget om ikke at tilvejebringe nogen information tilvejebragt gennem dyreforsøg for stoffer op til 100 tons per år bør ikke støttes (ENVI nr. 330, 331, 338, 339, 341, 342, 343, 344, 346).

Grunden er, at for de fleste af disse effekter er de foreslåede alternative reagensglas forsøg (in vitro test metoder) endnu ikke tilstrækkeligt udviklet og valideret. Det betyder at de ikke kan bruges til at forudsige om stofferne har effekter på mennesker eller dyr. Herudover er brugen af alternative metoder allerede krævet i REACH forslaget, når den alternative metode er valid, passende og dokumenteret (jf. REACH, bilag IX, 1.3 – 1.5), og test med hvirveldyr er kun tilladt som en sidste mulighed (jf. Artikel 23 (1)). Så selv om forslaget vil redde livet for nogle laboratoriedyr, vil dette ske på bekostning af sikkerheden for mennesker og dyr i naturen, som i realiteten vil udsættes for storskala 'testning' som følge af den usikre viden om kemikaliernes farlighed. I et tilfælde foreslås endog en test på frivillige forsøgspersoner som erstatning for dyreforsøg (ENVI nr. 338).