

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr.
Ref. hel
Den 13. december 2006

REACH: ændringer, som imødekommer Parlamentets EPP gruppe

Baggrund

Dette notat belyser ændringer, som er kommet ind i REACH i de sidste faser af forhandlingerne for at imødekomme EPP gruppen i Parlamentet. I hovedsagen er der tale om, at de pågældende ændringer imødekommer krav fra EPP uden dog at være identiske eller til fulde opfylde disse krav.

Registrering og datadeling

Definitionerne af eksponeringsscenarier og anvendelses- og eksponeringskategorier er ændret uden, at ændringerne dog grundlæggende ændrer ved disse definitioner, som ellers krævet af EPP.

Perioden, hvor dataejeren skal have en kompensation, såfremt en anden registrant gør brug af den første registrants data til registreringsformål, øges fra 10 til 12 år. EPP havde ønsket 15 år.

Reglerne for hvordan nye registranter får adgang til eksisterende registranternes data er ændret, så de delvist imødekommer EPP forslag om, at den nye registrant skal kunne vise, at han har betalt den tidligere registrant en andel af omkostningerne for den pågældende test, før han får data udleveret fra Agenturet.

Tidsfristen for den første registrering udskydes med et halvt år, og andre tidsfrister der relaterer sig til denne tidsfrist udskydes ligeledes med et halvt år.

Kravene til undersøgelse for skader på arveanlæggene ændres således, at der er mulighed for at vælge en anden screeningstest (*in-vitro* test) for stoffer i mængder mellem 10 og 100 tons per år, som giver flere oplysninger end den test, som Fælles Holdning kræver. EPP blev ikke imødekommet i kravet om, at disse oplysninger helt kunne udelades på bestemte betingelser.

Kravene til undersøgelse af skader på forplantningsevnen, fostret og fostrets udvikling forbliver som i Fælles Holdning, men dette krav skal tages op til fornyet overvejelse efter 12 år. EPP havde krævet en sletning af disse krav med mindre, der var andre beviser for, at stofferne kunne medføre sådanne skader.

Intellektuel ejendomsret

Perioden, hvor stoffer, der udelukkende bruges til proces- og produktorienteret forskning og udvikling ikke behøver registrering efter ansøgning til Agenturet, forøges fra maksimalt 10 til 15 år, på den betingelse, at disse stoffer ikke markedsføres. EPP foreslog, at stoffer, der ikke markedsføres slet ikke behøvede ansøgning om undtagelse fra registrering.

Det er præciseret, at den regel, der angiver, at det normalt anses for at skade en virksomhed at frigive oplysninger om den præcise anvendelse og funktion af et stof, også gælder præcise oplysninger om stoffets brug som mellemprodukt. EPP havde krævet, at alle oplysninger om mellemprodukter skulle holdes fortroligt.

Agenturet skal fastsætte regler for adgang til information i overensstemmelse med Forordning 1049/2001 om adgang til information, som Fællesskabets institutioner er i besiddelse af. Ændringen betyder, at Agenturet skal vedtage regler, som omfatter appelmuligheder og andre muligheder, såfremt en anmodning om at fortroligholde information afslås helt eller delvist. EPP havde ønsket, at ved anmodning om adgang til information skulle virksomheden altid høres, og evt. indsigelse fra virksomhedens side mod anmodningen skulle have opsættende virkning, hvilket ifølge Rådets Juridiske Tjeneste ville være i strid med Århus-konventionen.

På begæring skal visse oplysninger om stoffernes identitet nu ikke altid offentliggøres. Det gælder handelsnavnet. Det gælder ligeledes det kemiske navn ifølge IUPAC nomenklaturen for isolerede mellemprodukter, stoffer, der bruges til forsknings og produktudviklingsformål og i op til 6 år for nye stoffer (under de gældende regler op til 3 år). Selvom disse oplysninger ikke altid offentliggøres er der dog stadig mulighed for at søge om adgang til disse informationer efter de normale regler i overensstemmelse med Forordning 1049/2001. EPP havde ønsket, at disse begrænsninger i offentliggørelse af information skulle gælde for alle stoffer uden tidsbegrænsning, samt enhver anden information, som en virksomhed begærede fortrolighed for med henvisning til, at offentliggørelse kunne skade virksomheden kommercielt.