

Statsrådets skrivelse till Riksdagen med anledning av ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet samt ändring av direktiv 1999/45/EG och förordning (EG) {om långlivade organiska föreningar} samt ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets direktiv 67/548/EEG för att anpassa det till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier

I enlighet med 96 § 2 mom. grundlagen översänds till riksdagen Europeiska gemenskapernas kommissions förslag av den 29 oktober 2003 till en förordning av Europaparlamentet och rådet om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet samt ändring av direktiv 1999/45/EG och förordning (EG) {om lång-

livade organiska föreningar} samt ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets direktiv 67/548/EEG för att anpassa det till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 19 februari 2004

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

Konsultativ tjänsteman Juha Pyötsiä

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM REGISTRERING, UTVÄRDERING, GODKÄNNANDE OCH BEGRÄNSNING AV KEMIKALIER (REACH), INRÄTTANDE AV EN EUROPEISK KEMIKALIEMYNDIGHET SAMT ÄNDRING AV DIREKTIV 1999/45/EG OCH FÖRORDNING (EG) {OM LÅNGLIVADE ORGANISKA FÖRORENINGAR} (REACH-FÖRORDNINGEN)

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV OM ÄNDRING AV RÅDETS DIREKTIV 67/548/EEG FÖR ATT ANPASSA DET TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) OM REGISTRERING, UTVÄRDERING, GODKÄNNANDE OCH BEGRÄNSNING AV KEMIKALIER

1. Förslagets bakgrund och mål

Kommissionen godkände i februari 2001 en vitbok om strategin för den framtida kemikaliepolitiken (KOM (2001) 88 slutlig), vilken grundade sig på en utredning av det nuvarande systemet med kemikaliekontroll inom EG och dess funktionsduglighet. I vitboken bedömer kommissionen att EG:s nya kemikalielagstiftning bör uppnå följande mål:

- skydd av människors hälsa och miljön,
- bibehållande och ökning av den kemiska industrins konkurrenskraft i EU,
- förhindrande av fragmentering av den inre marknaden,
- ökad öppenhet,
- samordning med internationella projekt,
- främjande av alternativa testmetoder samt
- överensstämmelse med EU:s internationella åtaganden inom WTO.

Europeiska kommissionen lämnade 29.10.2003 sitt förslag till ny kemikalielagstiftning för EG (KOM (2003) 644 slutlig). Förslaget omfattar en EG-förordning om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH) samt inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet samt ett direktiv om ändring av rådets direktiv 67/548/EEG (det s.k. ämnesdirektivet) för att anpassa det till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning

av kemikalier. Den korta tekniska ändring av ämnesdirektivet som ingår i rättsakterna behandlas i samband med REACH-förordningen.

Syftet med det nya förslaget är att förbättra skyddet av människors hälsa och miljön och samtidigt bibehålla den kemiska industrins konkurrenskraft i EU och öka dess innovationsförmåga. I detta system skulle industrin dessutom ha ett större ansvar än tidigare att hantera de risker som kemikalier är förknippade med och lämna information om dessa ämnens säkerhet. Denna information skall vidarebefordras i distributionskedjan.

Kärnan i det föreslagna systemet är ett enhetligt system (det s.k. REACH-systemet) för registrering, utvärdering och godkännande av kemikalier. I REACH-systemet (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) förutsätts att företag som producerar och importerar kemikalier bedömer de risker som användningen av ämnena medför och vidtar nödvändiga åtgärder för att hantera dessa risker. Detta flyttar över ansvaret för säkerställandet av säkerheten hos kemikalierna på marknaden från myndigheterna till industrin.

Den föreslagna rättsgrunden i förordningen är artikel 95 i EG-fördraget, eftersom förslaget skall garantera lika verksamhetsförhållanden för alla ekonomiska aktörer på den inre marknaden och samtidigt garantera en hög nivå i fråga om skyddet av människors

hälsa och miljön. Förordningen godkänns vid medbeslutandeförfarande i rådet och Europaparlamentet enligt artikel 251 i EG-fördraget.

Genom rättsgrunden säkerställs även att kraven på ämnena är enhetliga i alla medlemsstater och att sådana ämnen som uppfyller kraven på skydd av människors hälsa och miljön kan röra sig fritt överallt på den inre marknaden.

Som redskap för regleringen används en EG-förordning som ersätter ca 40 gällande direktiv och förordningar. Den nya lagstiftningen är omedelbart tillämplig rätt överallt inom gemenskapen. I den tekniska lagstiftningen används förordningar mycket och medlemsstaterna har redan i stor utsträckning varit för användning av förordningar inom övriga områden av gemenskapens behörighet. Användning av förordning kan också motiveras med att gemenskapen utvidgas och inom kort omfattar 25 medlemsstater.

Kommissionen satte 7.5.2003 ut ett utkast till förslag till rättsakter på Internet och gav på detta sätt alla parter en möjlighet till offentliga kommentarer innan förslagen till lagstiftning slutgiltigt godkänns. Syftet med samrådet var att samla in tekniska kommentarer om förslagets funktionsduglighet. Tidsfristen för kommentarer gick ut 10.7.2003 och drygt 6 000 kommentarer gavs om förslagen. De behöriga myndigheterna i vårt land då det gäller kemikaliekontroll (Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral och Finlands miljöcentral) lämnade in sina gemensamma kommentarer till kommissionen.

Frågan har varit aktuell många gånger såväl i miljö- som i konkurrenskraftsråden. Riksdagen har informerats om kommissionens vitbok genom en E-skrivelse (E40/2001 rd). Riksdagen har också många gånger informerats om projektet i samband med rådets beredning.

Då kommissionen publicerade den s.k. Internetsamrådsversionen av förslaget överlämnade statsrådets EU-sekretariat 11.6.2003 en kompletterande skrivelse (E 40/2001 rd), som har behandlats i såväl ekonomiutskottet som miljöutskottet. Miljöutskottet gav 7.11.2003 ett utlåtande (23/2003 rd) i ärendet.

Behandlingen av förslaget till förordning be-

räknas ta upp till 2-3 år. Under Irlands ordförandesperiod kommer en riktlinjedebatt att föras om förslaget såväl i konkurrens- som miljöråden. Ärendet bereds i rådets ad hoc-arbetsgrupp.

2. Förslagets huvudsakliga innehåll

Genom den föreslagna förordningen inrättas REACH-systemet och en europeisk kemikaliemyndighet.

REACH-systemet omfattar följande faktorer:

- **Registrering**, som förutsätter att industrin skaffar relevanta uppgifter om sina ämnen och använder dessa uppgifter i syfte att garantera säker användning av dem,

- **Utvärdering**, med hjälp av vilken det övervakas att industrin fullgör sina skyldigheter, att onödiga testningar förhindras och att ämnen som kan medföra risk för hälsan och miljön identifieras,

- **Godkännandeförfaranden**, i samband med vilka de risker som är förknippade med sätten att använda sådana ämnen som ger anledning till särskild oro ses över på nytt. Om riskerna kan hanteras tillräckligt bra eller om den socioekonomiska fördelen uppväger riskerna och om det inte finns lämpliga alternativ att ersätta ämnena (eller metoderna), beviljas tillstånd för dessa användningssätt,

- **Begränsningar**, vilka skapar ett skyddsnät för att hantera sådana risker som inte kan hanteras tillräckligt bra då REACH-systemets förvaltningsförfaranden tillämpas.

Kemikaliemyndigheten administrerar de tekniska, vetenskapliga och administrativa delarna av REACH-systemet på gemenskapsnivå med avsikt att säkerställa att REACH-systemet fungerar bra och att intressegrupperna anser det vara tillförlitligt.

2.1. Syfte och tillämpningsområde (artikel 1—3)

Bestämmelserna i förordningen tillämpas på ämnen som sådana, ingår i ämnen som preparat (beredningar) eller varor samt på tillverkning, import, utsläpp på marknaden och användning av ämnen. Syftet med förordningen är att säkerställa fri rörlighet på den inre marknaden för ämnen som omfattas av förordningens tillämpningsområde så att

tillverkarna, importörerna och nedströmsanvändarna kan garantera att de ämnen som de tillverkar, släpper ut på marknaden, importerar eller använder inte medför olägenheter för människors hälsa eller miljön. Bestämmelserna i förordningen grundar sig på försiktighetsprincipen.

Förordningens allmänna tillämpningsområde omfattar inte radioaktiva ämnen, ämnen som under vissa förutsättningar övervakas av tullen samt icke isolerade intermediärer. Dessutom har de olika förvaltningsförfarandena i förordningen sina egna preciserande tillämpningsområden.

2.2. Registrering (artikel 4—22)

Den allmänna registreringsplikten gäller ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på ett ton eller mer. Obligatorisk registrering är en förutsättning för tillverkning eller import. Syftet med registreringen är att samla in basuppgifter om ämnena för en säkerhetsbedömning. Enligt uppskattningar gäller skyldigheten ca 30 000 ämnen, varav särskild säkerhetsutredning krävs för ca 10 000 ämnen, vilka produceras i större mängder än 10 ton per år.

Kraven på information vid registreringen varierar beroende på antal ton, eftersom tillverknings- eller importmängden på en allmän nivå beskriver eventuell exponering som ämnet orsakar och utsläpp.

I de bestämmelser som gäller registrering åläggs tillverkare och importörer att, vid behov med hjälp av nya test, skaffa information om de ämnen som de tillverkar eller importerar och använda denna information i syfte att bedöma de risker som ämnena eventuellt medför samt beskriva ett tryggt sätt att använda dem (säkerhetsbedömning och kemikaliesäkerhetsrapport). Säkerhetsbedömningen och kemikaliesäkerhetsrapporten förutsätts likväl inte bli inlämnade i samband med registreringen då tillverknings- eller importmängden är 1—10 ton/år.

Tillverkare och importörer skall behandla alla risker som är förknippade med sådana användningsändamål som nedströmsanvändarna har uppgett. Nedströmsanvändaren har också rätt att låta bli att uppge användningsändamålet för ämnet, varvid denna själv är

skyldig att utföra kemikaliesäkerhetsbedömningen. I syfte att minska de kostnader som åsamkas industrin och myndigheterna föreskrivs i förordningen om gemensamt inlämnande av data, dvs. bildandet av ett s.k. konsortium.

I förordningen föreskrivs om undantag gällande vissa ämnen som regleras tillräckligt med stöd av övrig lagstiftning eller som generellt sett medför en så liten risk att registrering inte är nödvändig. Dessutom utfärdas bestämmelser om genomförande av undersökningar, vilka har till syfte att säkerställa att undersökningarna håller en godtagbar kvalitet.

På registreringen av ämnen som ingår i produkter (föremål och varor) tillämpas ett specialarrangemang med beaktande av å ena sidan de miljontals varor som släpps ut på EU-marknaden och å andra sidan den eventuella skadliga verkan som vissa varor har på människors hälsa och miljön. Vissa ämnen som ingår i varorna skall registreras, eftersom ämnet i fråga klassificeras som farligt och eftersom det avsiktligt frigörs från varan. I fråga om de ämnen som förmodligen frigörs då varan används krävs endast en anmälan på basis av vilken kemikaliemyndigheten senare kan kräva registrering. De mängder som leder till registrering eller anmälan av ett ämne som varan innehåller är desamma som vid registrering av ett ämne, och skyldigheten att lämna uppgifter tillämpas enligt produkttyp. Kemikaliemyndigheten kommer att utarbeta anvisningar för tillverkarna och importörerna samt behöriga myndigheter med tanke på verkställigheten av bestämmelserna.

Polymerer behöver inte registreras, men de monomerer som används vid framställningen av dem skall registreras. Kommissionen kan likväl senare se över undantaget gällande polymerer på nytt och foga vissa polymerer till registreringskravet, efter det att det först har utretts vilka riskerna med polymerer är i jämförelse med vilka riskerna med övriga ämnen är. Dessutom är avsikten att utreda behovet av registrering av olika typer av polymerer.

Av vissa intermediärer som isolerats från processen (ämnen som används i industrin för tillverkning av andra ämnen vid s.k. syntes) krävs i samband med registreringen endast existerande uppgifter och någon säker-

hetsbedömning behövs inte. I detta fall är kraven olika för sådana intermediärer som används på tillverkningsplatsen och för sådana som distribueras (flyttas, transporteras) från tillverkaren till något annat verksamhetsställe. De intermediärer som skall flyttas förutsätter att det finns ett exakt avtalsförhållande mellan företagen och detaljerade beskrivningar av riskhanteringsförfarandet. För de intermediärer som skall transporteras krävs likväl mer uppgifter, ifall mängden överstiger 1 000 ton.

I syfte att underlätta övergången till REACH-systemet kommer registreringskraven att tillämpas stegvis på ämnen som redan finns på gemenskapens marknader. Dessutom betraktas anmälningar av nya ämnen som gjorts i enlighet med direktiv 67/548/EEG (ämnesdirektivet) som registreringar, eftersom registreringen av nya ämnen och registrering enligt REACH-systemet i huvudsak motsvarar varandra i fråga om innehåll.

2.3. Gemensamt utnyttjande av data och undvikande av onödig testning (artikel 23—28)

Syftet med förordningen är att minska antalet test som utförs på ryggradsdjur och samtidigt minska de kostnader som åsamkas industrin. Information om resultaten av försöksdjursundersökningar skall därför överlämnas till gemensamt utnyttjande mot betalning. För de ämnen som skall registreras upprättas ett system med vars hjälp registranterna kan finna andra registranter, med vilka de kan dela resultaten av undersökningarna.

2.4. Information i distributionskedjan (artikel 29—33)

Med hjälp av bestämmelserna om information i distributionskedjan för kemikalier skall det säkerställas att alla som använder ämnena har de uppgifter som behövs för att ämnena skall kunna användas på ett tryggt sätt. I bestämmelserna förutsätts att informationen vidarebefordras i distributionskedjan såväl uppåt som nedåt och mellan alla aktörer i distributionskedjan. Det viktigaste hjälpmedlet vid överföringen av information är säkerhetsdatabladet, som innehåller uppgifter om

farliga ämnen, deras farliga egenskaper och anvisningar för trygg användning.

2.5. Nedströmsanvändare (artikel 34—36)

Nedströmsanvändarna kan förse kemikaliedistributören med uppgifter om användningen av kemikalien och om exponeringsscenarierna (dvs. identifierade användningar) så att tillverkarna och importörerna kan beakta dessa uppgifter vid säkerhetsbedömningen. Tillverkare och importörer skall beakta alla uppgifter som nedströmsanvändarna lämnar. Tillverkarna och importörerna beskriver i bilagan till säkerhetsdatabladet sådana identifierade användningar som beaktats i säkerhetsbedömningen.

Nedströmsanvändaren kan låta bli att uppges sitt användningssätt (t.ex. med anledning av affärshemligheter) för kemikaliedistributören, men blir i detta fall tvungen att själv göra en utredning över icke identifierad användning för kemikaliemyndighetens register.

Nedströmsanvändarna skall då de tar emot kemikalien kontrollera att deras användningssätt har införts i bilagan till säkerhetsdatabladet i form av identifierad användning. Nedströmsanvändarna skall verkställa de riskhanteringsåtgärder som rekommenderats i säkerhetsdatabladet. Om nedströmsanvändaren vill använda andra former av riskhanteringsmetoder, skall säkerheten bedömas då dessa metoder används och uppgifterna om detta skall meddelas kemikaliemyndighetens register.

Registrerade identifierade användningar och riskhanteringsåtgärder som gäller dessa ger myndigheterna möjlighet att följa sättet att använda kemikalierna. Vid behov kan krävas närmare utvärdering av sådana ämnen i fråga om vilka nedströmsanvändarna har uppgett användningssätt som avviker från de identifierade användningarna.

2.6. Utvärdering (artikel 37—51)

Utvärderingen (evalueringen) delas in i två typer:

- **i utvärdering av registreringsunderlag**, som ytterligare kan delas in i två delar:

- i utvärdering för undvikande av onödiga djurtest, där myndigheterna på grundval av ett förslag utarbetat av industrin lägger fram ett beslutsförslag om behov av ytterligare testning av ämnen,

- i utvärdering av att registreringshandlingarna överensstämmer med kraven,

- **i utvärdering av ämnen**, där myndigheterna kan kräva att industrin skaffar och meddelar tilläggsuppgifter om ämnet, om det finns misstankar om att ämnet medför risk för människors hälsa eller miljön.

I syfte att garantera att utvärderingen är konsekvent utarbetar den europeiska kemikaliemyndigheten anvisningar för prioriteringen av de ämnen som skall utvärderas. Därefter uppgör medlemsstaterna utvärderingsplaner som uppdateras regelbundet för de ämnen som de vill utvärdera. Då den behöriga myndigheten i en medlemsstat utarbetar ett utkast till förslag, i vilket krävs tilläggsuppgifter om det ämne som skall utvärderas, måste godkännande i ett skriftligt förfarande av de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna erhållas för utkastet till beslut. Kemikaliemyndigheten får i uppgift att säkerställa att dessa beslut är konsekventa. Därför fattar kemikaliemyndigheten nödvändiga beslut, då medlemsstaterna sinsemellan har nått avtal om utvärderingen.

Myndigheterna kan på grundval av utvärderingen konstatera att det är nödvändigt att vidta åtgärder i enlighet med det begränsnings- eller godkännandeförfarande som anges i REACH-förordningen eller att uppgifterna om ämnet bör tillställas andra myndigheter som ansvarar för den relevanta lagstiftningen. Med hjälp av utvärderingsförfarandet säkerställs att dylika uppgifter om ämnen som ger anledning till oro lämnas in och att kemikaliemyndigheten vid behov förmedlar dem vidare till behöriga instanser.

2.7. Tillståndsförfarande (artikel 52—63)

För ämnen som ger anledning till särskild oro skapas ett tillståndssystem, som gäller sättet att använda ämnena och utsläppandet av dem på marknaden för dessa användningssätt. De ämnen som har valts ut för tillståndssystemet har så många sådana egenskaper som ger anledning till oro att det är

nödvändigt att reglera dem med en sådan mekanism som garanterar att riskerna med användningen av ämnena bedöms och att det på gemenskapsnivå besluts om tillåtna sätt att använda dem. Detta är motiverat, eftersom de cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska s.k. CMR-ämnena, som hör till kategori 1 och 2, och deras verkningar på människan i allmänhet är så allvarliga att dylika verkningar måste förebyggas. Dessutom förorsakar långlivade, bioackumulerbara och giftiga ämnen, dvs. s.k. PBT-ämnena, samt mycket långlivade och mycket bioackumulerbara ämnen, dvs. s.k. vPvB-ämnena i allmänhet sådana oåterkalleliga förändringar i miljön att reglering av dem i efterhand är svår. Samma gäller andra ämnen som ger anledning till motsvarande oro, och för dessa kan krav på tillstånd uppställas från fall till fall.

I enlighet med det allmänna betraktelsesättet i REACH-systemet grundar sig de krav som uppställs på tillståndssökandena på risker, och tillståndssökanden måste kunna visa att de risker som är förknippade med användningen av ämnet i fråga kan hanteras tillräckligt väl, eller att den socioekonomiska fördelen uppväger riskerna. Samtidigt måste den till buds stående informationen om alternativa ämnen och metoder beaktas. Tillstånd beviljas i detta fall i allmänhet för viss tid.

I förslaget betraktas såsom ämnen som ger anledning till särskild oro de cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnena som hör till kategori 1 och 2, långlivade, bioackumulerbara och giftiga ämnen eller ämnen som bryts ned mycket långsamt och som är mycket bioackumulerbara samt från fall till fall övriga ämnen, såsom ämnen som stör hormonaktiviteten, vilka har påvisats ge anledning till motsvarande oro.

Innan godkännandeförfarandet inleds utarbetar kommissionen med hjälp av kemikaliemyndigheten och experter i medlemsstaterna en förteckning över de ämnen som skall omfattas av godkännandeförfarandet. Ämnena tas med i förteckningen i prioriteringsordning i enlighet med de grunder som har definierats i rättsakten. De utvalda ämnena bör vara sådana att regleringen av dem kan tänkas medföra den största fördelen. Från godkännandeförfarandet befrias vissa ämnen el-

ler användningsobjekt, som berörs av tillståndssystem som anges i annan lagstiftning. Vid godkännandeförfarandet förutsätts att de som använder eller erbjuder ämnen som ger anledning till särskild oro skall anhålla om godkännande för varje användningssätt inom den tidsfrist kommissionen har fastställt. Tidsfristerna fastställs för flera ämnen åt gången.

Vid godkännandeförfarandet har sökanden bevisbördan och skall påvisa att den risk som förädlas av användningssättet är under kontroll på behörigt sätt eller att ämnets socioekonomiska fördelar uppväger riskerna. Nedströmsanvändarna kan använda ett ämne då de skaffar det av ett företag som har beviljats tillstånd och då de iakttar villkoren för tillståndet. Dessa nedströmsanvändare skall dessutom meddela kemikaliemyndigheten om användningen av ämnet. Syftet är att myndigheterna skall vara medvetna om på vilket sätt och var ämnen som ger anledning till särskild oro används.

2.8. Begränsningar (artikel 64—70)

Bestämmelserna om begränsningar ger möjlighet till vidtagande av åtgärder för riskminimering på hela gemenskapens område. Begränsningsbestämmelserna fungerar som ett säkerhetsnät för hela REACH-systemet samt för gemenskapens lagstiftning i dess helhet, eftersom det för vilket ämne som helst som används som sådant eller ämne som ingår i preparat (beredning) eller i en vara kan uppställas begränsningar som gäller på hela gemenskapens område, om den risk ämnet medför förutsätter detta.

Begränsningarna kan omfatta villkor som uppställts för tillverkningen av ämnet, för användningssättet och/eller utsläppandet på marknaden eller vid behov förbud som gäller dessa funktioner. Medlemsstaterna eller kommissionen utarbetar förslag till begränsningar genom ett formbundet dokument. I dokumentet skall påvisas att människors hälsa eller miljön utsätts för en risk som bör åtgärdas på gemenskapsnivå. Dessutom skall i dokumentet ses över alternativ till hanteringen av denna risk.

I bestämmelserna om begränsningar har man eftersträvat balans så att åtgärder vidtas

vid behov och så snabbt som möjligt så att alla begränsningar skall ha en stabil vetenskaplig grund och att alla parter kan delta i förfarandet.

Genom det för närvarande gällande direktivet 76/769/EEG om förbud och begränsningar för ämnen har medlemsstaternas lagar om begränsningar förts närmare varandra. Dessa gällande begränsningar har nu i sin nyskrivna form tagits som utgångspunkt för ett nytt begränsningsförfarande.

2.9. En europeisk kemikaliemyndighet (artikel 71—108)

Genom förslaget inrättas en europeisk kemikaliemyndighet ("kemikaliemyndigheten"), som på gemenskapsnivå utför REACH-systemets tekniska, vetenskapliga och administrativa uppgifter och som garanterar konsekvensen i beslutsfattandet.

Kemikaliemyndigheten är ett oberoende centralt ämbetsverk som handhar registreringsprocessen och som i egenskap av den viktigaste aktören säkerställer att utvärderingen är konsekvent samt uppställer kriterier för att styra medlemsstaterna då de väljer ämnen som skall utvärderas och fattar beslut om programmet och om de inlämnade uppgifterna överensstämmer med kraven. Dessutom ger myndigheten i samband med godkännande- och begränsningsförfarandet utlåtanden och rekommendationer, och den har vissa skyldigheter i fråga om att uppgifterna skall vara konfidentiella.

Kemikaliemyndigheten kommer att bli REACH-systemets ansikte utåt, och den kommer att ha en central ställning i säkerställandet av systemets tillförlitlighet i relation till intressegrupperna och allmänheten.

Kemikaliemyndigheten består av följande organ:

- en styrelse med 15 medlemmar, av vilka sex väljs från medlemsstaterna, sex från kommissionen och tre från centrala intressegrupper,
- en verkställande direktör som är underställd styrelsen,
- en riskbedömningskommitté, en kommitté för socioekonomisk analys och en medlemsstatskommitté. Av dessa kommittéer begärs utlåtanden som behövs vid utvärderings-

, godkännande- och begränsningsförfarandena. Varje medlemsstat kan utse en medlem till var och en av dessa kommittéer,

- ett forum för informationsutbyte gällande övervakningsåtgärder i fråga om verkställigheten. Med hjälp av forumet för informationsutbyte genomförs förslaget i vitboken om ett nätverk av verkställande övervakningsmyndigheter. Genom forumet för informationsutbyte görs det tidigare inofficiella arbetet i övervakningsnätverket bland medlemsstaternas myndigheter officiellt och förlängs samtidigt. Varje medlemsstat skall utse en medlem till forumet för informationsutbyte.

- ett sekretariat, som bistår kommittéerna med tekniskt, vetenskapligt och administrativt stöd. Sekretariatet utför dessutom andra uppgifter än sådana som hänför sig till kommittéerna. Dessa uppgifter skulle vara en för tung börda för kommittéerna och skulle inte heller tillföra något mervärde,

- en besvärnämnd, som fattar beslut om besvär över kemikaliemyndighetens beslut.

Enligt förslaget till förordning ligger kemikaliemyndigheten i Ispra, Italien. Representeranter för medlemsstaterna beslutade likväl genom ett gemensamt avtal som ingicks av Europeiska rådet 13.12.2003 om placeringen av tio EU-ämbetsverk. Vid detta tillfälle beslöt att den europeiska kemikaliemyndigheten placeras i Helsingfors. Beslutet grundar sig på artikel 289 i EG-fördraget, och därför är det juridiskt bindande för medlemsstaterna. Ämbetsverket kan inleda sin verksamhet efter det att REACH-förordningen har godkänts.

2.10. Klassificerings- och märkningsregistret (art. 109—113)

I syfte att garantera att REACH-systemet fungerar effektivt säkerställs genom bestämmelser om klassificerings- och märkningsregistret att klassificeringen av alla farliga ämnen som tillverkats i EU eller importerats till EU (och motsvarande förpackningspåskrifter) finns tillgänglig för alla. Företagen i branschen skall införa alla sina klassificeringar i registret. Alla klassificeringsskillnader som gäller samma ämne skall med tiden avskaffas antingen med hjälp av samarbete

mellan anmälarna och registranterna eller genom EU:s samordning. Klassificeringar som förenhetligats på gemenskapsnivå krävs endast beträffande följande egenskaper: till kategori 1, 2 och 3 hörande cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen samt ämnen som ger allergi i luftvägarna.

2.11. Information (artikel 114—117)

Genom bestämmelserna om information säkerställs tillgången till icke-konfidentiell information om kemiska ämnen. Avsikten är att informera på Internet så att det är så enkelt som möjligt att få information om olika ämnen. Avsikten är bl.a. att personer som exponeras för kemikalier skall kunna bestämma huruvida de godtar de risker som är förknippade med dessa ämnen. Syftet med systemet är också att hjälpa nedströmsanvändarna då det gäller att erhålla information om ämnena. Detta görs så att allmänhetens allmänna rätt till information och vissa uppgifters konfidentiella karaktär är i balans.

2.12. Övriga rättsakter och bilagor (artikel 118—137)

I de bestämmelser som gäller behöriga myndigheter förutsätts att det i varje medlemsstat finns myndigheter som har en sådan kompetens och sådana resurser som deras uppgifter på detta område förutsätter.

Genom övervakningen av verkställigheten vill man säkerställa att medlemsstaterna allmänt taget har ett likadant tillvägagångssätt då det gäller övervakningen av verkställigheten av denna förordning. Slutligen vill man genom övergångs- och slutbestämmelserna säkerställa att förordningen träder i kraft på ett praktiskt och effektivt sätt. Med hjälp av bestämmelserna garanteras också ett smidigt inkörningsskede samt tillämpning av bestämmelserna i förordningen på ett sådant sätt att den nuvarande skyddsnivån inte sjunker.

Förslaget till förordning innefattar 17 tekniska bilagor, vilka preciserar förslaget förvaltningsförfaranden, undantag och krav på information samt ger testningsmetoder och klassificeringsgrunder för ämnen samt olika

ämnesförteckningar. En del av bilagorna är fortfarande tomma och de kommer att kompletteras i samband med verkställigheten av förordningen. Bilagorna till detta förslag är följande:

Bilaga I — Allmänna bestämmelser om bedömning av ämnen och utarbetande av kemikaliesäkerhetsrapporter

Bilaga II — Undantag från registreringsplikten i enlighet med artikel 4.2 a

Bilaga III — Undantag från registreringsplikten i enlighet med artikel 4.2 b

Bilaga IV — Informationskrav som avses i artikel 9 i förordningen

Bilaga V — Grundläggande informationskrav för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på 1 ton eller mer

Bilaga VI — Grundläggande informationskrav för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på 10 ton eller mer

Bilaga VII — Grundläggande informationskrav för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på 100 ton eller mer

Bilaga VIII — Grundläggande informationskrav för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på 1000 ton eller mer

Bilaga IX — Allmänna regler om anpassning av det testförfarande som anges i bilagorna V-VIII

Bilaga X
Testmetoder del A (fysikalisk-kemiska egenskaper)

Testmetoder del B (hälsokonsekvenser)

Testmetoder del C (miljökonsekvenser)

Bilaga XI — Allmänna bestämmelser om nedströmsanvändares skyldighet att bedöma ämnen och utarbeta kemikaliesäkerhetsrapporter

Bilaga XII — Kriterier för identifiering av ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska samt ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande

Bilaga XIII — Förteckning över tillståndspliktiga ämnen

Bilaga XIV — Dokumentation

Bilaga XV — Socioekonomisk analys

Bilaga XVI — Begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, preparat (beredningar) och varor

Bilaga XVII — Långlivade organiska föreningar (POP-föreningar)

3. Verkningar i Finland

3.1. Verkningar på lagstiftningen

De nya kemikaliebestämmelserna verkställs genom en EG-förordning, som är direkt tillämplig rätt. Innan förordningen träder i kraft skall de författningar som omfattas av tillämpningsområdet för den nya förordningen upphävas i den nationella kemikalielagstiftningen. Dessutom bör en förordning beredas som skall ges med stöd av den nationella kemikalielagen (744/1989) och i vilken den nationella tillsynen över REACH-förordningen regleras. I kemikalielagen och strafflagen skall straff för förseelser mot förordningen tas in.

Till följd av REACH-förordningen måste en omfattande ändring göras i kemikalielagstiftningen. I kemikalielagen kommer att kvarstå vissa allmänna bestämmelser, bestämmelserna om tillsyn och tillsynsmyndigheter, bestämmelserna om biocidpreparat, bestämmelserna om förbud och begränsningar, bestämmelserna om tvångsmedel och påföljder samt vissa enskilda bestämmelser, såsom t.ex. bestämmelserna om god laboratoriepraxis. Av de författningar som utfärdats med stöd av lag upphävs kemikalieförordningen samt statsrådets och ministeriernas beslut/förordningar, genom vilka har verkställts sådan EG-lagstiftning som föreslås bli upphävd genom förordning. Hit hör t.ex. de bestämmelser om förbud mot och begränsningar av kemikalier som föreslås bli intagna i REACH-förordningen. Av EG-bestämmelserna kvarstår t.ex. rättsakterna om biocidpreparat och god laboratoriesed (GLP). Utöver dessa kvarstår EG-förordningen om export och import av farliga kemikalier och därtill hörande nationella bestämmelser, alla bestämmelser på EG-nivå och nationell nivå om ämnen som försvagar ozonskiktet, den kommande EG-förordningen om tvättmedel och bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Även nationella kemikalieförfattningar, såsom författningarna om produktregistret och minutförsäljning av farliga kemikalier kvarstår.

Kommissionen har meddelat att den kommer att avge ett förslag till införande av det internationella klassificerings- och märk-

ningssystemet för kemikalier (GHS, globally harmonised system) i REACH-förordningen innan den andra behandlingen av förslaget till förordning inleds. Därför kommer även de nationella författningarna om klassificering, förpackning och märkning av kemikalier att upphävas och ersättas med reviderade EG-rättsakter.

REACH-förordningen tar inte ställning till organiseringen av den nationella kontrollen av kemikalier, men konstaterar att medlemsstaterna måste upprätthålla ett system, där officiell kontroll existerar och där andra åtgärder som med tanke på omständigheterna är ändamålsenliga vidtas. Dessutom skall kemikaliemyndigheten tillställas rapporter varje år om kontrollen och utfärdade sanktioner. I samband med verkställigheten av REACH-förordningen är avsikten inte att ändra det nationella kontrollsystemet för kemikalier. Förordningen kan likväl av ovan nämnda skäl medföra vissa ändringar i de nationella kontrollmyndigheternas uppgifter.

3.2. Ekonomiska och andra verkningar

Kommissionen har i olika repriser utrett REACH-förordningens verkningar och avsikten är att fortsätta utredningarna och precisera dem. Enligt kommissionens senaste uppskattning skulle de totala kostnaderna för förslaget vara avsevärt mindre än vad som tidigare uppskattats. Det utkast till förslag som sattes ut på nätet i maj 2003 har setts över noggrant i syfte att minska kostnaderna och minimera byråkratin. I den nya konsekvensbedömningen uppskattas REACH-systemet åsamka den kemiska industrin omedelbara kostnader på sammanlagt ca 2,3 miljarder euro under en period på 11 år. De kostnader som åsamkas nedströmsanvändarna av kemikalier uppskattas uppgå till 2,8–3,6 miljarder euro under en period på 11–15 år. Om marknaden reagerar genom att dra bort 1–2 procent av ämnena, eftersom det inte är lönsamt att fortsätta produktionen av dem, kan kostnaderna stiga till 4,0–5,2 miljarder euro. Dessa uppskattningar innefattar de omedelbara kostnaderna.

Avsikten är också att uppskatta REACH-förordningens verkningar nationellt. Handels- och industriministeriets och industrins

samprojekt har för avsikt att utreda REACH-systemets kostnader för den nationella industrin. Avsikten är att uppskattningen skall vara färdig våren 2004. Ett projekt underställt det nordiska ministerrådet har inletts och det har som mål att bedöma fördelen med att verkställa REACH-förordningen sett ur hälso- och miljöskyddets synvinkel. Avsikten är att projektet skall vara färdigt våren 2004. Resultaten av bedömningen kommer att tillkännages riksdagen.

Enligt kommissionens utredning förväntas REACH-systemet innebära avsevärd fördel för miljön och människornas hälsa. Utgående från det antagande att kemikaliernas andel av alla sjukdomar är ca 1 % och att den nya lagstiftningen minskar sjukdomsbelastningen med ca 10 %, kunde man inom EU slippa ca 4 500 dödsfall om året. Värdet av den hälso-mässiga nyttan som i pengar motsvarar detta kunde vara 50 miljarder euro under en period på 30 år. Uppskattningen är emellertid mycket enkelt gjord. Med anledning av detta har kommissionen blivit ombedd att precisera sin uppskattning av fördelen med systemet. Enligt kommissionens uppskattning inverkar man med hjälp av förslaget till förordning i betydande utsträckning på hanteringen av risker orsakade av farliga ämnen, t.ex. med tanke på luften, vattnet, marken, byggnaderna och biodiversiteten. Kommissionen har likväl inte lagt fram någon kvantitativ uppskattning av nyttan för miljön.

Förordningen medför också i viss mån kostnader för statsekonomin. I detta skede är det ytterst svårt att uppskatta dessa kostnader. Verksamhetens tyngdpunkt ändras likväl i riktning mot övervakning av att bestämmelserna iakttas. Å andra sidan kommer den europeiska kemikaliemyndigheten och industrin i fortsättningen att sköta en del av de behöriga myndigheternas nuvarande uppgifter. De detaljerade statsekonomiska verkningarna kommer att bedömas innan en regeringsproposition om ändring av kemikalielagen avläts.

4. Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet stöder den nya kemikaliepolitikens mål inom EU. Statsrådet anser det vara viktigt att man med hjälp av REACH-

förordningen uppnår ett balanserat slutresultat med tanke på hälso- och miljöskyddet samt de ekonomiska aktörerna.

Statsrådet anser att kommissionens förslag till REACH-förordning har utvecklats i rätt riktning i jämförelse med tidigare utkast. Förslaget har blivit klarare och enklare. Statsrådet anser det också vara viktigt att förslaget till författning har en god författningsgrund och att det ges i form av förordning, vilket påskyndar och förenhetligar de nationella verkställandena av den. Dessutom är den ekonomiska belastningen på i synnerhet liten och medelstor industri mindre än i kommissionens utkast till förslag. Man har eftersträvat att göra förslaget balanserat så att de extra undantag som skall fastställas för förordningens tillämpningsområde inte inverkar på trygg användning av kemikalier. Statsrådet anser att förslaget till förordning likväl ytterligare bör förenklas och inriktas på centrala omständigheter med tanke på säkerheten. Utvecklandet av förslaget bör likväl genomföras så att dess målsättning inte äventyras.

Förslaget omfattar ett flertal principer och frågor som för Finlands del bör understödjas. Dyliga är bl.a. framhävandet av industrins ansvar, anskaffning av allt mer heltäckande uppgifter om ämnens egenskaper och de risker de medför, öppnare och enklare förmedling av information om ämnen, innefattande av långlivade, ackumulerande och toxiska ämnen i miljön i godkännandeförfarandet. Hit hör även slopandet av reglering på olika nivåer av nya och existerande ämnen, betonandet av bedömningen av kemikaliesäkerheten, allt mer omfattande användning av säkerhetsdatablad i samband med informationsförmedling, ökad öppenhet i riskbedömningar och samhällsekonomiska bedömningar, ordnandet av koordinerad kontroll och förenhetligandet av efterlevnaden av bestämmelserna på EU-nivå samt inrättandet av en europeisk kemikaliemyndighet.

Statsrådet anser det vara viktigt att förslaget ytterligare förbättras till vissa delar. En tillräcklig ställning för den harmoniserade klassificeringen av ämnen som en del av REACH-systemet bör garanteras, bl.a. eftersom klassificeringen direkt påverkar tillämpningen och verkställigheten av annan EG-

lagstiftning. Grunderna för klassificering av kemikalier bör förenhetligas med det nya internationella klassificerings- och märknings-systemet (GHS), och systemet bör sättas i kraft i samband med att REACH-förordningens träder i kraft, för att undvika att ämnen måste registreras på nytt vid övergången till GHS-systemet. Den ombesörjningsskyldighet som gäller verksamhetsutövare liksom även andra allmänna skyldigheter som ingår i vår kemikalielag (skyldighet att välja) skall skrivas på ett tydligare sätt i förordningen, eftersom de är centrala principer som stöder förordningens mål att minska kemikalieriskerna. Därtill skall informationskraven på registreringen, tonmängderna och ändamålsenligheten beträffande undantagen säkerställas. Vid granskningen bör på ett jämlikt sätt beaktas användningen av kemikalier på hela gemenskapsområdet, målsättningen gällande människors hälsa och miljön samt övriga mål i förslaget, inklusive de internationella åliggandena. Det bör säkerställas att de åligganden som gäller utarbetandet av en kemikaliesäkerhetsrapport är motiverade. De begränsningar gällande genomförandet av utvärderingar bör utfärdats för myndigheterna i anslutning till utvärderingen av ämnen bör slopas i förslaget. I samband med utvärderingen skall alla väsentliga riskfyllda egenskaper hos ett ämne ses över. Godkännandeförfarandet bör ses över på ett sådant sätt att förfarandets funktion i praktiken och förhållande till övrig gemenskapslagstiftning kan garanteras och att den höga nivån på skyddet inte äventyras.

Eftersom rådet redan har uppnått en rätt omfattande enighet om ratificeringen av Stockholmskonventionen och ECE-protokollet (Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om långlivade organiska föreningar och förslag till ändring av direktiv 79/117/EEG och 96/59/EG, U-skrivelse: 36/2003), anser statsrådet att det inte är nödvändigt att i REACH-förordningen upprepa bestämmelserna om långlivade organiska föreningar.

Vad beträffar kemikaliemyndighetens placering skall förordningen ändras så att den stämmer överens med det beslut som representanterna för regeringarna fattade

13.12.2003 om placering av myndigheten i Helsingfors.

Statsrådet anser att de av kommissionen uppgjorda konsekvensbedömningarna av REACH-förordningens verkningar bör preci-

seras, då de utvärderingar som fortfarande är på hälft blir klara.

Statsrådets ståndpunkter preciseras allt efter som behandlingen i rådet framskrider.