|  |  |
| --- | --- |
|  |   |
| **Rådspromemoria** |
|  |  |
| 2013-03-07 |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Miljödepartementet** |
|  |
| Kemikalieenheten |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Rådets möte (miljö) den 21 mars 2013

Dagordningspunkt 7 b

Rubrik: Kommissionens meddelande om den andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial

- Presentation av kommissionen

- Utbyte av åsikter

Dokument: 14869/12 och 14869/12

Tidigare dokument: -

Tidigare behandlad vid samråd med EU-nämnden: den 15 februari 2013 inför Konkurrenskraftsrådet den 18-19 februari.

Bakgrund

Rådspromemorian avhandlar meddelandet i den del det gäller hälsa, säkerhet och miljöskydd.

Naturliga och oavsiktligt framställda nanopartiklar finns över allt i miljön och är allmänt kända, t.ex. partiklar som slungas ut vid vulkanutbrott. Avsiktligt framställda nanopartiklar förekommer på arbetsplatser och i miljön men är, på grund av tekniska brister, svåra att övervaka då de är små och används i låga koncentrationer. Användningen av dessa utvecklas snabbt, idag används de bland annat i kosmetika, elektronik, läkemedel, kemisk processteknik och som avancerade konstruktionsmaterial i olika produkter. Inom miljöområdet används nanomaterial till exempel i luft- och vattenrenare, för att kartlägga föroreningar och för att fånga in koldioxid. Nanomaterial eller användningen av dem har i vissa fall visat sig påverka miljön och människors hälsa. Det finns inte några entydiga forskningsresultat som låter sig omvandlas till allmänna slutsatser. Det råder således ännu osäkerhet om och i vilken utsträckning nanomaterial innebär en risk för hälsa och säkerhet. Påverkan och risk beror på de egenskaper som nanomaterialen uppvisar och egenskaperna kan skilja sig väsentligt från de egenskaper som det ursprungliga ämnet uppvisar.

Kommissionens meddelande syftar till att ge svar på Europaparlamentets krav på lagstiftning om nanomaterial enligt resolution från 2009 och den ekonomiska och sociala kommittén (EESK) yttrande om nanomaterial 2009 samt rådets slutsatser om ”att förbättra de miljöpolitiska instrumenten 2010”. Meddelandet åtföljs av ett arbetsdokument som redogör för vilka nanomaterial som finns, marknader, användningsområden, vinster, hälso- och säkerhetsaspekter, riskbedömning, information och databaser.

Nederländerna skrev 2012, tillsammans med Sverige och en rad andra medlemsstater, ett brev till kommissionen för att förmå dem att utan dröjsmål ta fram 1) förslag till ändringar och annex till gällande lagstiftning för att anpassa dessa till nanomaterial, 2) föreslå lagstiftning rörande registrering, 3) föreslå ändringar av Reach eller tilläggslagstiftning för att slå fast en definition, se över tonnagenivåerna, korta tiden inom vilken information måste tillhandahållas, samt ta fram kriterier för karakterisering av nano

Ordförandeskapet har för att strukturera diskussionen skickat ut en fråga till medlemsstaterna, vilken i stort sett liknar frågeställningen vid konkurrenskraftsrådet i februari:

* I vilken utsträckning stämmer slutsatserna från översynen av nanomaterial och kommissionens allmänna slutsatser om att uppnå målen i Reach, i synnerhet för miljön, överens med medlemsstaternas perspektiv?

# Rättslig grund och beslutsförfarande

Inget lagförslag. Endast diskussion om kommissionens meddelande om översynen av lagstiftningen om nanomaterial.

# Svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar meddelandet om den andra översynen av regelverket för nanomaterial. Regeringen bedömer att kommissionens meddelande kan utgöra en utgångspunkt för att utveckla och införa ett EU-gemensamt regelverk. Nanomaterial har ett brett användningsområde som utvecklas hela tiden. Sverige har redan innan kommissionen 2009 lade fram det första meddelandet om nanomaterial, fört fram att EU-lagstiftningen bör utvecklas så att den blir fullt tillämpbar också på nanomaterial. Idag råder brist på överblick om hälso- och miljörisker från nanomaterial. Regeringen är inte övertygad om att förslagen i meddelandet räcker till för att åtgärda denna brist. Ett harmoniserat regelverk och gemensamma krav på riskbedömningar är att föredra ur ett konkurrenskrafts-, inremarknads och miljö- och hälsoperspektiv. Även krav på registrering av nanomaterial bör skyndsamt arbetas fram inom EU.

Kommissionen slår fast att Reach utgör den bästa möjliga ramen för riskhantering av nanomaterial. Regeringen är däremot inte övertygad om att kommissionens förslag, det vill säga ändringar i annex i Reach och ändringar i vägledningsdokument, är tillräckliga för att Reach fullt ut ska kunna tillämpas på nanomaterial. Kommissionen har aviserat att en konsekvensbedömning av det lagda förslaget kommer att göras under 2013.

Regeringen vill betona att konsekvensbedömningen bör utföras på ett sådant sätt att dels alternativet med införande av separat lagstiftning, dels att behovet av ändringar i artikeltext avseende nanomaterial belyses.

Europaparlamentets inställning

Europarlamentet (EP) anser inte att kommissionens förslag är tillräckligt. Enligt ett uttalande vid kommissionens workshop den 30 januari 2013, uttryckte från EP-representanten, Satu Hassi, ledamot i EP:s miljöutskott, att EP vidhåller sin ståndpunkt om krav på lagstiftning om nanomaterial i enlighet den inställning som EP förde fram i en resolution om lagstiftning om nanomaterial (2008/2208(INI). Miljöutskottet har givit i uppdrag åt ordföranden M.Groothe (S&D, DE) att skriftligen uppmana kommissionen att lägga fram ”minireach lagstiftning” avseende nanomaterial. EP menar således att de förslag till ändringar i bilagor och annex till Reach samt justering av vägledningsmaterial inte är till fyllest.

*Förslaget*

Meddelandet innehåller en bedömning av om EU-lagstiftningen om nanomaterial är adekvat och en bedömning av genomförandet samt uppföljningsåtgärder.

Kommissionens vidhåller att Reach utgör bästa ram för riskhantering av nanomaterial när de förekommer som ämnen eller blandningar. Det har dock visat sig nödvändigt att införa mer specifika krav för nanomaterial. Kommissionen gör bedömningen att detta kommer att kräva ändringar av bilagorna till Reach och har gett den Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) i uppdrag att vidareutveckla vägledning om registrering efter 2013. Kommissionen föreslog en definition 2011, som kommer att ses över 2014.

*Säkerhetsaspekter – bedömning från fall till fall*

Kommissionen hänvisar till att Vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) och Europeiska läkemedelsmyndigheten, gör bedömningen att det är befogat och ändamålsenligt att riskbedömning görs från fall till fall innan en produkt släpps ut på marknaden. Kommissionen menar att harmonisering och standardisering av mät- och testmetoder för riskbedömning främjas av det arbete som pågår inom OECD och de europeiska standardiseringsorganen.

*Gällande svenska regler och förslagets effekter på dessa*

-

Ekonomiska konsekvenser

-

Övrigt

Kommissionen avser att lägga fram förslag om ändringar i bilagor till Reach inför CASCG nano-mötet i april 2013, parallellt med en allmän konsultation februari-mars. En samlad konsekvensbedömning kommer att presenteras i september 2013. Därefter kan slutliga förslag eller beslut väntas.

I september 2012 tillsatte regeringen en utredning för att ta fram en nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial. Utredningen ska redovisas den 30 september 2013. I uppdraget ingår bl.a. att vid behov föreslå ett nationellt register.

Facktermer

**Nanomaterial**  ”ett naturligt, oavsiktligt framställt eller avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm. I särskilda fall, och om det är motiverat av hänsyn till miljö, hälsa, säkerhet eller konkurrenskraft, får antalsstorleksfördelningens tröskelvärde på 50 % ersättas med ett tröskelvärde mellan 1 och 50 %. […]

*Kommissionens rekommendation 2011/696/EU, EUT L 275, 20.10.2011*

**REACH** Registration, Evalutation, Authoritsation and Restrictions of Chemicals.

**CLP** Classification, Labelling and Packing of Substances and Mixtures

**ECHA** European Chemicals Bureau (Europeiska kemikaliebyrån)

**CARCAL** Competent Authorities for REACH and CLP (Behörig myndighet för REACH CLP)

**CASG nano** Competent Authorities Subgroup on Nanomaterials

**Kommittédirektiv** En nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial. Dir 2012:89