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

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

Rådets möte (miljö) den 21 mars 2013

Dagordningspunkt 7 a

Rubrik: Kommissionens rapport om översynen av Reach-förordningen

- Presentation av kommissionen

- Utbyte av åsikter

Dokument: 5864/13 och 6916/13

Tidigare dokument: -

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

Bakgrund

Reach är förordningen om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. Den trädde i kraft den 1 juni 2007. Reach ersätter i stora delar EU:s tidigare kemikalielagstiftning. I samband med översynen av Reach har kommissionen nyligen antagit två relevanta dokument: (a) en rapport om översynen av Reach, (b) ett meddelande om en andra översyn av regelverket för nanomaterial.

Kommissionens rapport om översynen av Reach publicerades i februari 2013. Kommissionen drar i rapporten slutsatsen att Reach-förordningen fungerar bra och har uppnått de mål som förväntas efter fem års drift. Kommissionen föreslår inga ändringar i Reach-systemet, vilket skulle kräva en omförhandling av lagtexten och därigenom avser kommissionen att säkerställa stabilitet och förutsägbarhet av lagstiftningen.

Den 3 oktober 2012 antog kommissionen ett meddelande om den andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial. Meddelandet innehåller en bedömning av om EU-lagstiftningen om nanomaterial är adekvat och en bedömning av genomförandet samt uppföljningsåtgärder. Meddelandet är kommissionens svar på frågor som väckts av Europaparlamentet 2009, den ekonomiska och sociala kommittén (EESK) 2009 och rådet 2010.

På det hela taget anser kommissionen att Reach utgör bästa möjliga ram för riskhantering av nanomaterial när de förekommer som ämnen eller blandningar, men att det har visat sig nödvändigt att införa mer specifika krav för nanomaterial. Kommissionen räknar med ändringar av några av bilagorna i Reach och ger Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) i uppdrag att vidareutveckla vägledning för registrering efter 2013.

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

Inte aktuellt då det inte är ett lagförslag utan endast diskussion om kommissionens rapport om översynen av Reach.

*Svensk ståndpunkt*

Regeringen välkomnar kommissionens rapport om översynen av Reach. Regeringen delar i huvudsak kommissionens analys att Reach fungerar bra och att de justeringar som behöver göras i de flesta fall kan ske genom ändringar i vägledningsdokument och bilagor. Regeringen ställer sig i huvudsak positiv till kommissionens förslag att inte öppna upp Reach-förordningen för förhandling t. Regeringen har dock följande synpunkter vad gäller hur de riskbegränsande elementen fungerar i praktiken, att kvaliteten i registreringsunderlagen behöver säkerställas, att reglerna behöver utvecklas för att omhänderta nya risker samt att det bör beaktas hur förordningen på bästa sätt främjar innovation.

Det har hittills kommit fram för få förslag till begränsningar inom Reach. Fler initiativ behöver tas och fler medlemsländer bör bli engagerade i arbetet. Det är viktigt att kraven på att bevisa att det föreligger en ”oacceptabel risk” hålls på en rimlig nivå.

Det är centralt att ämnen förs in i tillståndssystemet med strikt hänsyn till ämnenas särskilt farliga egenskaper i syfte att dessa ämnen gradvis ska ersättas, såsom Reach föreskriver.

Tillämpningen av Reach behöver stärkas vad gäller farliga ämnen i varor och takten för att fasa ut de allra mest hälsofarliga ämnena från varor bör öka. Sverige välkomnar därför ECHA:s arbete med att ta fram kriterier för hur så kallade CMR-ämnen (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska) kan regleras i konsumentprodukter (artikel 68.2).

En harmoniserad tillämpning av informationskravet för varor i artikel 33 i Reach är önskvärd. Regeringen anser dock att ett grundläggande krav är att konsumenter får tillräcklig information om särskilt farliga ämnen i varor så att en harmoniserad tillämpning inte förfelar syftet med Reach.

Det är absolut grundläggande för Reach:s funktion att företagens registreringar innehåller de uppgifter som förordningen kräver. Regeringen anser därför att åtgärder behöver vidtas för att industrin ska efterleva informationskraven vid registrering.

Informationskraven för så kallade lågvolymämnen (ämnen som tillverkas i eller importerar till EU i volymer om 1-10 ton per år och företag) behöver ses över inför att dessa ämnen ska registreras 2018. Regeringen välkomnar att kommissionen lovat att fortsätta att utreda frågan.

Reach, liksom annan relevant kemikalielagstiftning, behöver skyndsamt utvecklas för att kunna ta omhand de negativa effekter på hälsa- och miljö som kan uppstå dels som en följd att vi utsätts för en blandning av kemiska ämnen, dels vid exponering för hormonstörande ämnen.

Regeringens utgångspunkt är att en ökad konkurrenskraft primärt uppnås genom en harmonisering och en effektiv tillämpning av kemikalielagstiftningen.

Europaparlamentets inställning

Europaparlamentets inställning är ännu inte känd.

*Förslaget*

Kommissionens översyn till den 1 juni 2012 och övrig rapportering ska enligt Reach omfatta följande delar:

• Behov av ändringar för att förhindra överlappning med annan gemenskapslagstiftning.

• Översyn av kemikaliemyndigheten ECHA.

• Översyn av krav vid registrering av ämnen mellan 1 och 10 ton per år och företag.

• Rapport om erfarenheter från tillämpning av Reach, samt om storlek och fördelning av de resurser som kommissionen avsatt för utveckling av alternativa testmetoder.

Kommissionen aviserade tidigare att man till underlaget för översynen även räknar arbetet med:

• översynen av EU-regelverkens tillämplighet för nanomaterial och

• kommissionens svar till MS om rådsslutsatserna från 2009 om kombinationseffekter av, i första hand, hormonstörande ämnen.

Båda dessa arbeten har tidigare presenterats som meddelanden från kommissionen i oktober 2012 respektive maj 2012. Frågan om kombinationseffekter har dock inte behandlats i översynsrapporten.

Kommissionen publicerade den 5 februari 2013 en kort sammanfattande rapport med slutsatser och rekommendationer från översynen av Reach kompletterad med ett mer detaljerat ”Staff Working Document”.I rapporten går kommissionen igenom den övergripande funktionen av Reach och hur väl målsättningarna med Reach - en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, inbegripet främjande av alternativa metoder för bedömning av farliga ämnen, samt fri rörlighet för ämnen på den inre marknaden samtidigt som konkurrenskraft och innovation förbättras - hittills har uppnåtts. Kommissionen drar slutsatsen att Reach- fungerar bra och har uppnått de mål som förväntas efter fem års drift. De föreslår inte ändringar i Reach-systemet, vilket skulle kräva en omförhandling av förordningstexten Därigenom avser kommissionen att säkerställa stabilitet och förutsägbarhet av lagstiftningen. Kommissionen anser att detta är i linje med hittills framförda synpunkter från medlemsstaterna. De har dock identifierat ett antal områden som kräver förbättringar i genomförandet eller ändringar av bilagor.

Rapporten om översynen av Reach innehåller ett antal rekommendationer för att uppnå de förbättringar som behövs:

*Uppnående av målen för Reach*

Företagen, ECHA och medlemsländerna ska öka sina ansträngningar för att industrin ska förbättra sina registreringar och säkerhetsdatablad. ECHA och medlemsländerna ska särskilt stödja små och medelstora företag så att de klarar kommande åtaganden. Kommissionen återkommer 2015 om inverkan av Reach på innovation

*Funktion och verkan av Reach*

Medlemsstaterna uppmanas till bättre samordning för att öka effektiviteten i utnyttjandet av tillgängliga resurser. ECHA och medlemsländerna ska förmå företagen att förbättra sina motiveringar till undvikande av djurförsök. Kommissionen ska tillsammans med MS och intressenter fortsätta utredning av informationskrav för lågvolymämnen (1-10 t) till 2015. Företagens efterlevnad av reglerna för klassificering, märkning och förpackning (CLP) ska förbättras, bl. a. genom att medlemsländerna ökar samarbete och harmonisering av tillsyn.

*Översyn av ECHA*

ECHA ska söka ytterligare effektivisering och intern samverkan, fokusera vägledning på små-och medelstora företag (SME) och deras speciella behov samt förbättra spridningen av information och data till medlemsstaterna.

*Överlappning mot andra regelverk*

Kommissionen ska se över vissa mindre överlappningar. ECHA ska upprätta en ämnesbaserad databas över alla gällande EU-begränsningar av kemiska ämnen. ECHA uppmanas också att se över sin vägledning när det kan bidra till undvikande av överlapp.

*Nanomaterial (NM)*

Kommissionen anser att Reach erbjuder bästa ramverket för riskhantering av NM men registreringar visar att det krävs större tydlighet i hur säker användning av nanoformer kan garanteras. Kommissionen ska genomföra en konsekvensbedömning för att identifiera de mest effektiva åtgärderna för att uppnå detta och att publicera den för offentligt samråd under våren 2013.

Kommissionen är medveten om svårigheterna för SME och föreslår åtgärder för att minska effekterna av Reach för dessa företag. Detta samtidigt som företagens förmåga att fullgöra skyldigheterna enligt Reach ska bibehållas genom att uppmana näringslivet att fördela Reach-relaterade kostnader rättvist, att etablera rättvisare kostnader och medge reduktion av ECHA:s avgifter.

Kommissionen noterar i rapporten att vissa medlemsstater har en avvikande tolkning av reglerna om information om innehållet av särskilt farliga ämnen i varor (”0,1%-regeln”) och pekar på behovet av en konsekvent och harmoniserad tolkning. Kommissionen har i en formell underrättelse om överträdelse begärt svar från Sverige och andra berörda medlemsstater senast den 25 mars.

Som en övrig fråga behandlas vid miljörådet kommissionens förslag till en s.k. ”road-map” för identifierandet kandidatämnen för tillståndsprövning i Reach. Syftet med tillståndavdelningen är att säkerställa en god funktion av den inre marknaden samtidigt som hanteringen av särskilt farliga ämnena ska ske på ett säkert sätt och ämnena successivt ska ersättas med alternativ där så är ekonomiskt och tekniskt möjligt. Kommissionen och medlemsländerna behöver gemensamt identifiera sådana ämnen i en fortsatt hög takt att leva upp till det syftet.

Kommissionen antog i december 1999 ett meddelande om hormonstörande ämnen (EDC). Miljörådet antog i december 2009 rådslutsatser i vilka kommissionen bl.a. uppmanas att i denna strategi inkludera rekommendationer om hur exponering för EDC kan adresseras ytterligare i EU:s lagstiftning. I augusti 2011 presenterade kommissionen sin 4:e rapport om genomförandet av strategin i vilken de annonserar en översyn och en möjlig revidering. WHO/UNEP publicerade i februari 2013 en omfattande uppdatering av kunskapsläget kring EDC ämnen. Organisationerna pekar bl.a. på att ett stort antal laboratoriestudier stödjer idén att exponering för kemikalier bidrar till hormonstörande effekter hos vilda djur och människor och att riskerna för sjukdomar orsakade av EDC kan vara betydligt underskattade.

Kommissionen har planerat att hålla en konferens om översynen av Reach efter att rapporten har lämnats. Avsikten är att på konferensen presentera resultatet av översynen och inleda en diskussion med medlemsstaterna, industrin och andra intressenter. Ursprungligen planerades konferensen till slutet av september, men är nu uppskjuten på obestämd tid. Regeringen förväntar sig nu att den kommer att hållas under första kvartalet 2013.

*Gällande svenska regler och förslagets effekter på dessa*

-

Ekonomiska konsekvenser

-

Övrigt

Regeringens etappmål till miljökvalitetsmålet Giftfri miljö, om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper, innebär att Sverige ska verka för att beslut som fattas inom Europeiska unionen eller internationellt ska ställa krav på att uppgifter om miljö- och hälsofarliga egenskaper hos kemiska ämnen ska vara tillgängliga och tillräckliga för att möjliggöra riskbedömning för alla användningsområden. Besluten ska innehålla åtgärder som innebär att:

- relevanta regelverk ställer krav på kunskap samt uppgifter om förekomst av gällande nanopartiklar och nanomaterial som är tillräckliga för att bedöma och minimera hälso- och miljöeffekter av sådana senast 2015,

- förutsättningar finns för att relevanta regelverk kan beakta kombinationseffekter vid exponering för kemikalier senast 2015,

- regelverken beaktar att barn är särskilt känsliga för påverkan från kemikalier senast 2015, och

- informationskraven i samband med registrering i Reach för ämnen som tillverkas eller importeras i lägre kvantiteter (mindre än 10 ton per tillverkare eller importör och år) stärks senast 2018.

Varken översynsrapporten eller ”road-map” berör den faktiska tillämpningen av tillståndsmekanismen. Hittills har 14 ämnen tagits upp på den aktuella bilagan och ytterligare 10 ämnen har rekommenderats.
Detta kan jämföras med de ca 1500 ämnen som bedöms falla för kriterierna för särskilt farliga ämnen. De ”slutdatum” som ställts upp har i nästan samtliga fall sträckt sig till 2015 och sista datum för ansökan till 2013-2014. Hittills har således någon tillståndsansökan ännu inte prövats. Tillståndsbeslut kan endast träffa tillverkning inom EU. Det saknas således också erfarenheter av behovet av parallell begränsning av importerade varor.

Av KemIs delrapportering av handlingsplanen för en Giftfri vardag och av KemIs årsredovisning framgår att Sverige/KemI tillhör de främsta länderna i att ta fram förslag till begränsningar. Sedan Reach antogs år 2006 har fyra MS totalt tagit fram sex begränsningsförslag varav KemI stått för två. Under perioden 1976-2006 antogs i föregångaren till Reach’ begränsningsavdelning (dir. 76/769/EEG) 52 begränsningar. Hittills är den genomsnittliga leveransen i Reach således lägre i en jämförelse.

Reach ska till den 1 juni 2013 även ses över vad gäller om ämnen med hormonstörande egenskaper (EDC), som identifierats som särskilt farliga inom ramen för tillståndsavdelningen, ska jämställas med sådana ämnen för vilka det saknas tröskelvärden för effekter. Tillstånd för användning kan i sådana fall bara meddelas om de socio-ekonomiska fördelarna överväger riskerna för människa och miljö och om det saknas alternativa ämnen eller teknologier. Kommissionen har aviserat att det eventuellt inte kommer att ske någon involvering av ”stakeholders” p.g.a. brist på resurser.

Facktermer

-