



## Förslag till ny kemikalielagstiftning REACH

Miljödepartementet

2004-06-07

### Dokumentbeteckning

KOM (2003) 644 Slutlig, del I-VI

Europaparlamentets och rådets förordning om registrering, utvärdering och begränsning av kemikalier (REACH), inrättandet av en europeisk kemikaliemyndighet samt ändring av direktivet 1999/45/EG och förordningen (EG) om långlivade organiska föreningar

### Sammanfattning

Sammanfattningsvis kan sägas att Sverige välkomnar den nya lagstiftningen som lägger ett tydligt ansvar på industrin att bedöma och hantera risker med kemikalier. Sverige anser dock att det finns brister när det gäller företagens ansvar, informationskraven för kemikalier som tillverkas/importeras i låga volymer (under 10 ton), tillståndssystemets utformning, förslaget läsbarhet och användarvänlighet speciellt för små och medelstora företag.

Kommissionen har genomfört en konsekvensanalys av förslaget effekter för hälsa och industrin. De saknas dock en analys av miljökonsekvenserna. Kommissionens konsekvensanalys kommer att kompletteras med de studier som Sverige har initierat. En studie syftar till att analysera de ekonomiska konsekvenserna, kostnader och vinster, för den europeiska industrin med fokus på nedströmsanvändare. Studien kommer även att inkludera en analys av miljövinster genom att beräkna kostnader av tidigare PCB föroreningar. Den andra studien syftar till att utreda konsekvenserna för berörda företag i Sverige. Båda studierna kommer att vara klara till sommaren 2004. Synpunkter skall även inhämtas från berörda parter genom sedvanligt remissförfarande. Ett slutligt ställningstagande till förslaget kommer därför att göras när detta arbete har slutförts.

## 1.1 Innehåll

Förslaget, i form av en EG-förordning, ersätter 40 olika avsnitt i nuvarande lagstiftning. Texten är mycket omfattande, 1 300 sidor, men stora delar är hämtade från de bestämmelser som gäller i dag. Förslaget innehåller även många viktiga nyheter och innebär en grundläggande förändring i systemet för att reglera kemikalier. Bland de grundläggande förändringarna kan fyra nämnas:

Ett tydligt ansvar läggs på industrin när det gäller att bedöma och hantera risker med kemikalier. Ansvar lägs främst på tillverkare och importörer.

Industrin ska registrera cirka 30 000 ämnen före år 2016 och riskbedöma cirka en tredjedel av dessa. Kemikalier som produceras i stora mängder eller har vissa egenskaper prioriteras. Genom riskbedömningarna ska kunskapen öka om de kemikalier som redan finns på marknaden.

Kemikalier med vissa farliga egenskaper ska inte få användas utan särskilt tillstånd.

En ny självständig europeisk myndighet ska administrera kemikaliesystemet i samarbete med kommissionen och medlemsländernas myndigheter.

Kemikalieanvändning som redan omfattas av särskilda regler om till exempel tillståndsprövning ingår inte, eller bara delvis. Exempel är bekämpningsmedel, läkemedel, genmodifierade organismer (GMO) och kosmetika.

## 1.2 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

De svenska bestämmelserna om allmänkemikalier finns främst i miljöbalken (i första hand 14 kap.), i förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer samt i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS). De övergripande bestämmelserna i miljöbalken kommer att behöva ses över lagtekniskt mot bakgrund av att REACH är utformad som en direkt gällande förordning. De svenska föreskrifterna på lägre nivå motsvarar till största delen de gällande EG-reglerna. Dessa föreskrifter kommer att ersättas av REACH. De särskilda svenska krav som finns på några områden bör inte påverkas av REACH. Föreskrifter om klassificering och märkning kommer inte heller att ändras genom detta förslag, men kommer däremot att påverkas av det utlovade förslaget om genomförande av det globala systemet för klassificering och märkning.

Förslaget saknar tidsramar för tillståndsprövning vilket för Sveriges del kan innebära att miljömålen i Kemikaliestrategi för Giftfrimiljö (2000/01:65) inte kan uppnås i tid.

### 1.3 Budgetära konsekvenser

#### **EU:s budget och statsbudgeten**

Enligt finansieringsöversikten i förslaget kommer kostnaderna för kemikaliemyndigheten till större delen att finansieras med avgifter. För den första 11-årsperioden räknar man med att 22 % av kostnaderna (78,8 milj. €) behöver finansieras över EU-budgeten medan resten betalas av avgifter.

REACH kräver medverkan från svenska myndigheter (i första hand KEMI) vid utvecklingen av det tekniska underlaget för REACH och vid tillämpningen av REACH när systemet väl trätt i kraft. Insatserna från de nationella myndigheterna är delvis av obligatorisk karaktär, men beror till stor del på den nationella ambitionsnivån. Utvärdering av registreringsunderlag är en obligatorisk uppgift för de nationella myndigheterna. För detta arbete sägs i förslaget att kemikaliemyndigheten kommer att ersätta de nationella myndigheterna med upp till 5000 € för varje ärende. Till stor del innebär REACH en fortsättning på arbete som redan bedrivs av myndigheterna, t.ex. inom ramen för det existerande ämnesprogrammet. Flertalet uppgifter är dock helt nya. I övrigt torde de centrala myndigheterna och kommunerna främst påverkas genom ändrade och delvis mer omfattande krav på tillsyn.

#### **Konsekvenser för stat, kommun, landsting, företag och enskilda**

Sverige har initierat två olika konsekvensanalyser. En studie syftar till att analysera de ekonomiska konsekvenserna, kostnader och vinster, för den europeiska industrin med fokus på nedströmsanvändare. Studien kommer även att inkludera en analys av miljövinster genom att beräkna kostnader av tidigare PCB föroreningar. Den andra studien syftar till att utreda konsekvenserna för berörda företag i Sverige. Båda studierna kommer att vara klara till sommaren 2004.

#### **Kommissionens konsekvensanalys**

Kommissionen har genomfört ett antal kostnadsberäkningar avseende direkta och indirekta kostnader av REACH för industrin. Kostnaderna för tillverkare och importörer avseende testning och registrering beräknas till 2,3 miljarder € över 20 år. De indirekta kostnaderna för nedströms användare är enligt kommissionen beroende av en prognos av hur stora kostnaderna blir för att ersätta vissa kemikalier med säkrare alternativ. Beroende på vilket scenario som väljs för detta blir de totala kostnaderna (inklusive testning och registrering) mellan 2,8 och 5,2 miljarder € för samma period.

I några länder har studier genomförts på initiativ av industrin som visar på betydligt större indirekta kostnader och makroekonomiska konsekvenser. Dessa studier har inte bedömts som tillförlitliga av kommissionen. Jämfört med tidigare förslag från kommissionen (Internetkonsultationen) sägs att det nu aktuella förslaget innebär en minskning av kostnaderna med 10,6 miljarder €. Ytterligare studier om konsekvenser för industrin är under framtaganden i de individuella medlemsstaterna.

Kommissionen har inte gjort någon total bedömning av fördelarna för hälsa och miljö av förslaget. En indikativ beräkning av hälsoeffekter visar på en minskning med 4500 dödsfall per år, vilket sägs motsvara 50 miljarder €. Detta förutsätter att REACH medför att dagens kemikalielagstiftningen blir 10 % effektivare när det gäller att begränsa skadiga effekter från kemikalier. Någon motsvarande beräkning när det gäller effekter på miljön har inte gjorts.

## 2 Ståndpunkter

### 2.1 Svensk ståndpunkt

De viktigaste utgångspunkterna för ett svenskt ställningstagande till REACH är:

- att lagstiftningen ligger i linje med och bidrar till uppfyllandet av de svenska miljömålen för kemikalieområdet som fastslagits av riksdagen samt stämmer överens med tidigare fastlagda svenska prioriteringar och med miljöbalkens regler,
- att lagstiftningen är lämpligt utformad, praktisk genomförbar och innebär rimliga krav på de som skall tillämpa dem, dvs. i första hand tillverkare/importörer av kemikalier, nedströmsanvändare av kemikalier och de ansvariga myndigheterna
- att målet i EU:s hållbarhetsstrategi uppnås dvs. ”att garantera att kemikalier inom en generation endast tillverkas och används på ett sådant sätt att de inte leder till några väsentliga negativa effekter på människa och miljö”, och att grundläggande principer som försiktighets- och substitutionsprincipen ges en mer framträdande roll i REACH.
- att de krav som ställs på nya och gamla ämnen utformas på ett sätt som främjar innovation hos företagen så att nya ämnen med bättre miljöprestanda kan substituera ämnen med sämre miljöprestanda till rimliga kostnader.
- att lagstiftningen ligger i linje med och bidrar till att uppfylla svensk målsättningen vad gäller minskad användning av djurtester och en ökad användning av alternativa metoder
- att förslaget förbättras så att läsbarhet och praktisk användbarhet (workability) ökar i syfte att underlätta förslagens tillämpning och minska den administrativa bördan.

REACH i sin helhet innebär sammanfattningsvis en klar förbättring av regelsystemet jämfört med vad som gäller inom EU i dag. Systemet bör kunna bli ett viktigt bidrag för att uppnå det svenska miljömålet om en Giftfri miljö i allmänhet och delmål 1, 3 och 4 i synnerhet. Sverige stödjer därför REACH och arbeta för att förslaget genomförs. Samtidigt har förslaget klara brister i vissa delar som behöver rättas till för att systemet i största möjliga utsträckning ska bidra till uppfyllandet av svenska miljömål liksom målsättningarna i kommissionens Vitbok och rådets slutsatser från juni 2001. De största bristerna avser informationskraven för företagens ansvar (duty of care), kemikalier som tillverkas/importeras i låga volymer (under 10 ton), tillståndssystemets utformning och förslagets läsbarhet och praktiska användbarhet (workability) t.ex. att lagstiftningen är tydlig och enkel att tillämpa.

Frågan om centralisering har drivits starkt från ett medlemsland. Sverige stödjer inte den centralisering som har föreslagits där EU myndigheten skulle få en större makt. Vi menar att det är viktigt att medlemsländerna är med och bestämmer när det t.ex. gäller beslut om prioritering av vilka ämnen som ska utvärderas.

Sverige är positiv till det förslag som går ut på att varje ämne endast kräver en registrering. Förslaget innebär att färre djurförsök används samt en besparing av administrativt arbete. Många frågor kvarstår dock och förslaget måste utvecklas och analyseras vidare.

## 2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

En handfull länder har varit drivande i frågan, däribland Sverige. Noterbart är att flera av de nya medlemsländerna prioriterar frågan högt och är aktiva i diskussionerna.

En övervägande majoritet stödjer ett enskilt lands förslaget som kan innebära en övergripande förändring av kommissions förslaget. Förslaget innebär att endast en registrering ska krävas för varje ämne liket i sin tur leder till att färre djurförsök används samt en besparing av administrativt arbete. Många frågor kvarstår dock och förslaget kommer att utvecklas och analyseras vidare under arbetets gång.

## 2.3 Institutionernas ståndpunkter

## 2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Remisstiden avslutades 18 mars 2004 och remissammanställning pågår.

### 3.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget behandlas i en ad hoc arbetsgrupp under konkurrenskraftsrådet. Gruppens arbete rapporteras både till miljö- och konkurrenskraftsrådet. Första genomgången av förslaget i EP sker troligtvis under våren 2005.

### 3.2 Rättslig grund och beslutsförfarande

Artikel 95 i fördraget, medbeslutandeförfarandet

### 3.3 Fackuttryck/termer