



**Miljödepartementet**

*Enheten för kretslopp och kemikalier*

**Gemensam beredning avslutad med:**  
N-ESB, N-NL, UD-EU-CRP1, UD-EIM, UD-IH, FI-Ba, S-FH, Fö-CIV, Jolivsmedel, Jo-ML, Ju-L6, Ju-L3, SB.

**Konkurrenskraftsrådet den 7 mars 2005**

---

**Dagordningspunkt 7:**

- 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 förordningen (om långlivade organiska föreningar) (R)
- 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 (R)
- *Information från ordförandeskapet*

*Tidigare dokument:* Faktapromemoria 2003/04: FPM

**Bakgrund**

Förhandlingar om förslaget påbörjades rådsarbetsgruppen i december 2003 och har sedan dess varit uppe i EU-nämnden vid flertalet tillfällen inför möten i konkurrensrådet och miljørådet. Under mötet den 7 mars kommer ordförandeskapet endast att ge information om hur arbetet fortskrider och ingen debatt förväntas till detta möte.

**Rättslig grund och beslutsförfarande**

Artikel 95 i fördraget, medbeslutandeförfarandet

***Svensk ståndpunkt***

Övergripande

De viktigaste utgångspunkterna för ett svenskt ställningstagande till REACH är:

– att lagstiftningen ligger i linje med och bidrar till uppfyllandet av de Svenska miljömål för kemikalieområdet som fastslagits av riksdagen samt stämmer överens med tidigare fastslagna svenska prioriteringar och med miljöbalkens regler,

– att lagstiftningen är lämpligt utformad, praktiskt genomförbar och innebär rimliga krav på de som skall tillämpa den, dvs. i första hand tillverkare/importörer av kemikalier, nedströms användare av kemikalier och de ansvariga myndigheterna,

– att målet i EU:s hållbarhetsstrategi uppnås d.v.s. ”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 när det 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 förslagets tillämpning och minska den administrativa bördan.

– att lagstiftningen uppfyller EU:s internationella skyldigheter inom WTO

REACH i sin helhet innebär sammanfattningsvis en klar förbättring av regelsystemet jämfört med vad som gäller 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 arbetar för att förslaget genomförs. Samtidigt har förslaget klara brister i vissa delar 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.

## **Europaparlamentets inställning**

En första genomgång av förslaget i Europaparlamentet sker troligtvis under våren 2005.

### ***Förslaget***

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 läggs 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.

### ***Gällande svenska regler och förslagets effekter 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 tillståndsprovning vilket för Sveriges del kan innebära att miljömålen i Kemikaliestrategi för Giftfrimiljö (2000/01:65) inte kan uppnås i tid.

### **Ekonomiska 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 miljoner €) behöver finansieras över EU-budgeten medan resten betalas av avgifter.

REACH kräver medverkan från svenska myndigheter (i första hand KEMI men även Nutek) vid utvecklingen av det tekniska underlaget för REACH (interimsstrategin) 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. Flera uppgifter är dock helt nya.

I övrigt torde de centrala myndigheterna och kommunerna främst påverkas genom ändrade och delvis mer omfattande krav på tillsyn.

### **Övrigt**

Förslaget behandlas i en ad hoc arbetsgrupp under konkurrenskraftsrådet. Gruppens arbete rapporteras både till miljö- och konkurrenskraftsrådet.