



Miljödepartementet

Enheten för kretslopp och kemikalier

**Konkurrenskraftsrådets möte den 13 december 2005, dagordningspunkt 3:
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
– politisk överenskommelse**

Dokumentbeteckning

15409/03 COMPET 75 ENV 651 CHIMIE 3 CODEC 1692

- + ADD 1
- + ADD 2
- + ADD 3
- + ADD 4
- + ADD 5
- + ADD 6

Sammanfattning

Vid konkurrenskraftsrådet den 29 november ställde sig i princip alla medlemsländer bakom ORDF:s kompromissförslag och målsättningen om en politisk överenskommelse den 13 december. Ett land gjorde dock en markering och sa att man fortfarande analyserade förslaget och att man därför ännu inte kunde säga om förslaget var en bra grund för en politisk överenskommelse i december.

Tyskland har varit ett orosmoment genom att de inte haft någon klar position efter regeringsskiftet och har velat skjuta på beslutet om REACH. Det har funnits farhågor om att de skulle lägga fram omfattande krav på förändringar i slutskedet. Vid konkurrenskraftsrådet uttalade dock Tyskland stöd för en politisk överenskommelse den 13 december. De övergripande ståndpunkter medför ingen stor oro och ger i vissa avseenden stöd för svenska ståndpunkter.

Sveriges tre huvudfrågor:

1. Ökade kunskapskrav för registrering av lågvolyämen (1-10 ton) som säljs till konsumenter eller används i konsumentprodukter ca 6-8000 ämnen
2. Förbättrad substitution i likhet med parlamentets förslag
3. Möjlighet för medlemsländerna att även fortsättningsvis tillämpa nationella regler som genomför gemenskapens minimidirektiv på arbetsmiljö- och miljöområdena.

I Förslaget

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. Ansvaret 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.

2. Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

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

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

REACH kräver medverkan från svenska myndigheter (i första hand KEMI men även andra myndigheter såsom Nutek, Arbetsmiljöverket, Naturvårdsverket och Räddningsverket) vid utvecklingen av det tekniska underlaget för REACH (interimsstrategin). Vid tillämpningen av REACH när systemet väl trätt i kraft är det nödvändigt att involvera en bred krets av aktörer som inkluderar både myndigheter, näringslivets organisationer samt andra intressenter. KemI har ett pågående regeringsuppdrag¹ att ta fram en strategi för genomförandet av REACH i Sverige som bland annat inkluderar lämpligt sätt att organisera/genomföra informations- och utbildningsinsatser både till företag och till myndigheter. Insatserna från de nationella myndigheterna är delvis av obligatorisk karaktär, men beror till stor del på den nationella

¹ Kemikalieinspektionens regleringsbrev för 2005, punkt 1.2 samt i Miljöpropositionen 2005/04:150

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.

II Ståndpunkter

1. Svensk ståndpunkt

Sverige fortsätter sitt arbete med att förstärka ordförandeskapets kompromiss ytterligare inför den politiska överenskommelsen den 13 december.

- Sveriges fokuserar nu förhandlingarna på följande tre huvudfrågor:
Tydligare krav på att en fullständig uppsättning av data alltid ska finnas vid registrering av lågvolymsämnen (1-10 ton) som säljs till konsumenter eller används i konsumentprodukter, ca 6-8000 ämnen. Detta är en linje som i nuläget stöds av ytterligare tre länder.
- Förbättrad substitution i likhet med det förslag som röstades igenom i parlamentet förra månaden. Detta är en linje som stöds av en handfull länder. Resten av länderna vill i första hand behålla ordförandeskapets förslag medan ett mindre antal länder vill ha en försämring.
- Möjlighet för medlemsländerna att även fortsättningsvis tillämpa nationella regler som genomför gemenskapens minimidirektiv på arbetsmiljö- och miljöområdena. Fråga stöds i nuläget av ytterligare tre länder

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 dem 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 särskilt beakta små- och medelstora företags villkor och se till att de får det stöd som krävs när REACH skall implementeras. Det är viktigt att även kommissionen och inte enbart medlemsstaterna är behjälplig i dessa delar.
- 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 företagets 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.

Parlamentets omröstning

Parlamentets förslag ligger mycket nära ordförandeskapets kompromissförslag. Dock skiljer sig förslagen åt på några punkter. I

vissa delar anser regeringen att förslaget är bättre än ordförandeskapets i förhållande till den svenska ståndpunkten, men i andra delar bedöms det vara sämre.

Vad gäller registreringsdelen är vissa delar sämre, i parlamentets förslag kommer bl.a. informationen om hur ett ämne används att vara mycket bristfällig. Det innebär i sin tur att riskbedömningarna blir mycket generella och inte räcker till för att bedöma hur olika användare ska skydda sig.

Vissa ändringsförslag leder till större möjligheter att undanta kemiska ämnen från kraven att testa om de är hälsofarliga (för att se skador på arvsmassan och skador på vår förmåga att få barn). Detta minskar alltså tillgången på kunskap som är nödvändig för att bedöma risker med användning av dessa ämnen.

Däremot ligger förslaget nära ORDF:s förslag när det gäller testkraven för lågvolymsämnena (1-10 ton). Särskilt positivt är att nya ämnen inte kommer att omfattas av de reducerade datakraven på ämnen i kategorin 1-10 ton (detta gäller för både ORDF och EP:s kompromissförslag).

Förslaget i Europaparlamentet om OSOR kräver i större utsträckning än ordförandeskapets förslag att data delas, inte bara data som berör djurtester.

De delar i Europaparlamentets förslag som behandlar basindustrins frågor på ett bra sätt, i förhållande till den svenska ståndpunkten, har de senaste dagarna fått genomslagskraft även i rådets arbete så att pappersmassa, avfall och återvunnet material undantas från registrering samt att en definition av legeringar införs.

Ytterligare positiva delar i förslaget är att kraven kring substitution är starkare jämfört med ordförandeskapets förslag vilket innebär att man alltid i ett första steg i tillståndsprövningen av särskilt farliga ämnen ska ta hänsyn till om bättre alternativ finns och i så fall ska ämnet substitueras. Dessutom finns en uttrycklig tidsgräns på 5 år (jmf med ordförandeskapets förslag där tidsgräns sätts från fall till fall). Parlamentet föreslår också ökade krav för information om ämnen i varor samt infört en rättighet för konsumenter att få information om alla farliga ämnen i varor.

Det brittiska ordförandeskapets kompromissförslag

Det brittiska ordförandeskapet har löpande reviderat hela sitt kompromissförslag. Sverige anser generellt att det senaste kompromissförslaget är bra och fokuserar på de viktigaste frågorna.

Därmed bör det utifrån detta förslag vara möjligt att komma fram till en överenskommelse om REACH.

7. Övriga frågor

Inget

4. Remissinstansernas ståndpunkter

Remissen skickades ut i december 2003. Av de 78 remissinstanserna som remissen skickades till har 57 svarat (73 % svarsfrekvens). Totalt 10 remissinstanser har avstått från att utveckla sitt svar. För detaljer om instansernas synpunkter hänvisas till remissammanställning.

III Övrigt

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

1. Fortsatt behandling av ärendet

Det intensiva arbetet i rådet kommer att fortsätta under Storbritanniens ordförandeskap hösten 2005. Det är ännu oklart om man kommer att nå en politisk överenskommelse under det brittiska ordförandeskapets slut.

2. Rättslig grund och beslutsförfarande

Artikel 95 i fördraget, medbeslutandeförfarandet

3. Fackuttryck/termer

OSOR: One substance, one registration