

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om »REACH — Kemikalielovgivningen«

(2005/C 294/08)

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs præsidium besluttede den 14. december 2004 i overensstemmelse med gennemførelsesbestemmelserne til forretningsordenens artikel 29 H at udarbejde en udtalelse om: REACH — Kemikalielovgivningen.

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Landbrug, Udvikling af Landdistrikterne og Miljø, som udpegede Paolo Braghin til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 16. juni 2005.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 419. plenarforsamling den 13.-14. juli 2005, mødet den 13. juli 2005, følgende udtalelse med 52 stemmer for, 2 imod og 2 hverken for eller imod:

1. Baggrund

1.1 Siden offentliggørelsen af forslaget til forordning om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og en procedure for registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier⁽¹⁾ har der været en omfattende debat med deltagelse af de europæiske institutioner, de nationale myndigheder, den kemiske industri, andre industrisektorer, fagforeninger og mange NGO'er.

1.2 En række forslag, som EØSU fremsatte i sin tidligere udtalelse⁽²⁾, er blevet set på med interesse i den igangværende debat, især hvad angår tre krav:

- behovet for en række yderligere undersøgelser for at vurdere forslagens indvirkning på visse sektorer, omfanget og konsekvenserne af en eventuel tilbagetrækning af kritiske stoffer fra markedet, oprettelse af strategiske partnerskaber til gennemførelsespilotprojekter og følgerne for de nye medlemsstater,
- behovet for at forenkle de forpligtelser, virksomhederne pålægges, og begrænse omkostningerne for at undgå tab af konkurrenceevne eller virksomhedsudflytning, uden at dette dog går ud over det højt prioriterede mål om at beskytte menneskers sundhed og miljøet,
- det hensigtsmæssige i at styrke agenturets rolle og strukturere det bedre samt sikre en passende repræsentation af alle berørte aktører.

1.3 To undersøgelser foretaget inden for rammerne af hensigtsserklæringen mellem Kommissionen og UNICE-CEPIC har bidraget til at skabe en bedre forståelse af de problemer, som særlige industrisektorer står over for. To yderligere konsekvensanalyser har vist, at selv om noget af den frygt, der oprindeligt kom til udtryk, var overdrevet, hersker der stadigvæk bekymringer, hvorfor det er nødvendigt med en yderligere indsats for at gøre systemet mere effektivt og sammenhængende.

1.3.1 De vigtigste resultater af den *Business Impact Study*⁽³⁾, som rådgivningsfirmaet KPMG har udarbejdet, er som følger:

- Der er ikke meget, der taler for, at stoffer i større mængder vil blive trukket tilbage i henhold til REACH-registreringskravene. Det er især stoffer i mindre mængder på under 100 ton, der risikerer at blive mindre eller slet ikke rentable som følge af REACH-kravene. Ud af de 152 stoffer, der blev detaljeret vurderet, viste kun 10 stoffer sig at kunne risikere at blive trukket tilbage fra markedet, idet de blev mindre eller slet ikke rentable.
- Der er begrænset belæg for, at down-stream-brugere vil skulle trække stoffer tilbage, som er af største tekniske betydning for dem. Disse stoffer vil blive registreret, også selv om de sågar undertiden er kommercielt sårbare.
- Engangsregistreringsomkostningerne for kemikalieleverandører kan i nogle tilfælde blive betydelige og kan resultere i en rationalisering af produktpaletten. Det vil især få konsekvenser for stoffer, som de ikke anser for at være teknisk kritiske for deres kunder.
- Hvis der sker en stor tilbagetrækning, kan omfanget af og omkostningerne ved omformulering og udgifterne til »re-engineering« blive betydelige (ikke mindst pga. behovet for undersøgelser, tests og brugervalidering).
- Omkostningerne vil hovedsageligt blive absorberet eller givet videre, men kan blive vanskeligere for SMV'erne.
- REACH's indvirkning på innovation er usikker. Der er på baggrund af de tilfælde, der er behandlet i undersøgelsen, intet der taler for, at forsknings- og udviklingsressourcerne automatisk vil blive omdirigeret som følge af REACH, ej heller forventes øget F&U.

⁽¹⁾ KOM(2003) 644 endelig af 29.10.2003.

⁽²⁾ Udtalelse - EUT C 112 af 30.4.2004.

⁽³⁾ KPMG, *Business Impact Case Study REACH*, fremlagt den 28. april 2005.

- Virksomhederne erkender, at der kan opnås nogle fordele fra REACH, nemlig bedre information om stoffers egenskaber og farlige komponenter i præparater, nemmere risikostyring og rationalisering af spektret af stoffer.
- Der er givet udtryk for bekymring for specifikke aspekter af den praktiske gennemførlighed og for fortrolighedsproblematikken. Formuleringsevne og down-stream-grupperne er bekymret for, at kemikalieproducenterne måske ikke ønsker at medtage visse anvendelser i deres registreringsdossier.
- Brugere af uorganiske stoffer (især råstoffer) har behov for yderligere oplysninger om REACH-registrering.

1.3.2 Undersøgelsen af de nye medlemsstater (*) viser, at kendskabet til REACH fortsat er begrænset, og indkredsning følgende vigtige punkter:

- Væsentlige omkostningsstigninger forventes kun i nogle få tilfælde.
- De direkte omkostninger, der skal afholdes i særlige tilfælde, kan blive høje alt efter omsætningen eller indsnævringen af profitmargenen.
- Kun nogle få stoffer anses for sårbare, da de allerede er forbundet med en begrænset profitmargen.
- Virksomheder, der er afhængige af de østlige markeder uden for EU, vil blive hårdest ramt.

1.4 Resultaterne af disse undersøgelser og debatten har belyst nogle aspekter, som de berørte økonomiske aktører finder væsentlige. Udvalget vil gerne yde et yderligere bidrag til denne debat i nøje afstemning med det igangværende arbejde i Rådet og Europa-Parlamentet.

2. Registreringskriterier og -frister

2.1 Forordningsforslaget fjerner den nuværende kunstige skelnen mellem »eksisterende stoffer«, dvs. alle kemikalier, der var anmeldt som værende på markedet i september 1981, og »nye stoffer«, dvs. stoffer, som er markedsført efter dette tidspunkt. Det indfører en forpligtelse til at registrere stoffer alene eller i præparater (artikel 5) for hvert stof, der fremstilles eller importeres i mængder på 1 ton eller mere pr. år (artikel 5, stk. 1, andet afsnit). Det fastslår princippet om, at det kun er registrerede stoffer, der må fremstilles i eller importeres til Fællesskabet (artikel 19, stk. 1).

2.2 Der indføres en »overgangsordning« for de stoffer, der for øjeblikket fremstilles eller markedsføres på det indre marked (anslået til ca. 30.000), dvs. en gradvis indførelse af registreringssystemet på baggrund af den enkelte virksomheds fremstillede eller importerede mængder (art. 21). Indfasningsperioden er på 3 år for registrering af større mængder (over 1 000 tons pr. år) og for stoffer, der i dag er klassificeret som CMR-stoffer (†) i kategori 1 og 2, 6 år for stoffer i mængder på 100 tons eller mere pr. år, 11 år for stoffer i mængder på 1 ton eller mere pr. år.

(*) JCR-IPTS, Contribution to the analysis of the impact of REACH in the New European Member States, fremlagt den 28. april 2005.

(†) Kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer.

2.3 En sådan mængdeafhængig tilgang er blevet anfægtet af en række grunde. Det er først og fremmest blevet fremført, at registreringen ikke kan fordeles over tid på baggrund af de faktiske risici ved det enkelte stof. En risikobaseret prioritering ville være mere berettiget videnskabeligt og økonomisk set, men for at udpege de prioriterede stoffer må der iværksættes en iterativ proces til indkredsning af den iboende fare (*hazard*) og risiciene ved eksponering (*exposure*) for at nå frem til en vurdering (*assessment*) og således til en styring af risikoen (*risk management*).

2.4 Selv om det mængdebaserede prioriteringskriterium er temmelig upræcist (som anført i EØSU's tidligere udtalelse) (*), er det efter EØSU's mening alligevel det, som egner sig bedst til at nå de ønskede mål og erstatte det nuværende system, som af alle anses for at være lidet effektivt. Det foreslåede system dækker også stoffer, der giver anledning til megen bekymring, såsom CMR-stoffer i kategori 1 og 2. Kommissionens strategi, som er baseret på mængde (en upræcis angivelse af eksponeringsmuligheden), men som også medtager den iboende fare, forekommer således at være enklere at anvende, mere gennemsigtig og bedre i stand til at garantere operatørernes tilstrækkelige retssikkerhed.

3. Regelforenkling

3.1 Den foreslåede forordnings struktur er efter EØSU's mening kompleks og vanskelig at forstå. Dette er til dels grunden til den bekymring (for ikke at sige frygt), man finder hos mange af de berørte aktører, især i industrisektorer, som ikke fremstiller kemikalier i egentlig forstand, hos importørerne, SMV'erne eller hos downstream-brugerne, som ikke har den nødvendige viden eller de tekniske faciliteter til efter anmodning at beskrive de særlige anvendelser og styringen af de dermed forbundne risici. De omfangsrige tekniske bilag er en yderligere hindring for en fuld forståelse og anvendelse af REACH-systemet.

3.2 EØSU håber derfor, at Kommissionen på baggrund af udtalelserne og ændringsforslagene under førstebehandlingen vil bestræbe sig på at gøre forordningen lettere at læse og se på muligheden for en omstrukturering af teksten ved at ændre den rækkefølge, kapitlerne og artiklerne optræder i. For det første er der behov for mere præcise definitioner for at tydeliggøre anvendelsesområdet og kategoriundtagelserne samt registreringsfristerne og de forskellige forpligtelser for de forskellige mængder.

3.3 Når først de forpligtelser, som producenterne/importørerne har på baggrund af produktionsmængde og -proces, er blevet præciseret, vil andre mere komplicerede aspekter også fremstå klarere; her tænkes på mekanismerne for datadeling, informationsforpligtelser og -bestemmelser i forsyningskæden samt downstream-brugernes forpligtelser og ansvar.

(*) EUT C 112 af 30.4.2004, pkt. 3.3.2.

3.4 EØSU foreslår desuden, at der foretages en sondring mht. de bilag, som i kraft af deres natur ikke er en del af lovbestemmelserne (f.eks. bilag X). Disse bilag bør stadig udtrykkeligt nævnes og følgelig udgøre et praktisk referencepunkt, men bør udarbejdes af myndigheder og eksperter fra de berørte sektorer i fællesskab ved anvendelse af BAT-modellen og BREF-dokumenterne (7) under IPPC-direktivet. Jo enklere og mere forståelig denne imponerende mængde tekniske information er, desto større sandsynlighed er der for at sikre en korrekt vurdering af virksomhedernes forpligtelser og omkostninger ved at opfylde dem. En sådan sondring vil ligeledes gøre det muligt at fremskynde tilpasningen til den tekniske og videnskabelige udvikling uden for mange procedurekrav.

3.5 EØSU påskønner Kommissionens igangværende bestræbelser på at udarbejde operationelle retningslinjer som led i de såkaldte RIP, *REACH Implementation Projects*. Sådanne instrumenter er vigtige for at gøre forslaget praktisk gennemførligt, da de sætter operatørerne og de relevante myndigheder i stand til at blive fuldt fortrolige med, hvordan systemet fungerer.

3.6 EØSU ser gerne, at der tages yderligere skridt til at inddrage industrisammenslutninger, fagforeninger og andre brancheorganisationer, så der kan etableres et ægte samarbejde mellem myndigheder, virksomheder, erhvervsorganisationer og fagforeninger. Dette skulle kunne bidrage til en effektiv gennemførelse af systemet. I denne forbindelse slår EØSU til lyd for at opbygge hjælpestrukturer såsom de nationale *Help Desks*, som Kommissionen er i færd med at undersøge.

4. Præregistrering

4.1 Artikel 26 indfører en forpligtelse til præregistrering: enhver potentiel registrant af et stof, der er omfattet af REACH-systemet, skal indsende alle de krævede oplysninger til agenturet senest 18 måneder inden den treårige frist (for mængder på over 1000 tons) eller den seksårige frist (for mængder på over 1 ton). Producenter og importører af mængder på under 1 eller downstream-brugere kan frivilligt at bidrage til datadelingen.

4.2 De oplysninger, der kræves i artikel 26, stk. 1, udgør et egnet grundlag til at fremme deling af oplysninger om de enkelte stoffer og følgelig mulige aftaler om fælles fremlæggelse af disse oplysninger og fælles gennemførelse af tests (med deraf følgende omkostningssænkning). EØSU finder dem imidlertid ikke tilstrækkelige til at vurdere den potentielle risiko ved et stof og følgelig muliggøre opstilling af nye prioriteringskriterier for registreringen. For at nå disse mål må der kræves mere fyldestgørende oplysninger, hvilket ikke blot indebærer længere frister, men også omkostninger og administrative byrder, der kan blive for store for de små producenter og importører og for det agentur, der skal behandle oplysningerne.

(7) Der er tale om *Best Available Techniques (BAT)* og *BAT Reference Documents (BREF)*, som Det Europæiske Kontor i Sevilla, der er ansvarlig for anvendelsen af direktiv 96/61/EØF om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening (*Integrated Pollution Prevention and Control, IPPC*), har udarbejdet sammen med EU-eksperter og stakeholderne.

4.3 Blandt de forskellige forslag, der drøftes, bør man efter EØSU's mening foretrække dem, som sikrer de grundlæggende mål og de nu foreslåede frister (for dermed at undgå usikkerhed og forvirring blandt de berørte operatører) og dem, som ifølge case-studierne vil blive mindre byrdefulde for de mest sårbare operatører.

5. Anbefalinger for at sikre et effektivt og let håndterbart REACH-system

Registreringsmekanismen skal for at kunne fungere effektivt klart anføre:

1. de stoffer, der omfattes af det foreslåede system,
2. anvendelsesområdet, især ved at tydeliggøre kriterierne og de kategorier, der undtages (for øjeblikket er disse nævnt i forskellige artikler i forordningen),
3. forpligtelserne vedrørende informationsudvekslingen mellem producenter, importører og downstream-brugere (såvel industrielle som professionelle) af ét og samme stof,
4. mekanismerne og incitamenterne til at oprette konsortier med henblik på registrering af et stof.

5.1 *Definition af udtrykket »stof«*. Case-studier har bekræftet, at der hersker stor usikkerhed om, hvilke stoffer (særligt de uorganiske) der er omfattet af REACH-systemet.

EØSU udtrykker tilfredshed med, at man er ved at gennemføre et særligt *REACH Implementation Project (RIP)* for at forklare myndigheder og virksomheder, hvilke stoffer der rent faktisk omfattes af REACH-systemet.

5.2 *Anvendelsesområde*. Det ville være nyttigt at opstille en oversigt i tabelform for at give operatørerne nøjagtige oplysninger om de undtagne kategorier, især om dem, der allerede er omfattet af gældende EU-lovgivning. Dette vil bidrage til at sikre opfyldelse af REACH-systemets mål om beskyttelse af sundheden og miljøet. EØSU er enig i, at overlapninger og deraf følgende fordobling af forpligtelserne bør undgås og håber, at præcise oplysninger vil fjerne enhver resterende tvivl på dette område.

5.3 *Informationsstrøm*. REACH-systemet kan kun fungere effektivt, hvis der er en passende informationsstrøm mellem upstream- og downstream-operatører. Uden denne tovejs-informationsstrøm, der også bør foregå mellem de forskellige fremstillingssektorer, vil det være umuligt at træffe de rigtige foranstaltninger til risikostyring og beskyttelse af arbejdstagerne, forbrugerne og miljøet. EØSU er enig i, at producenten/importøren bør vurdere eksponeringsscenarierne og risiciene ved »identificerede anvendelser«, når det er nødvendigt, og agere i god tro samt udvise »passende omhu«, hvilket jo er to klare begreber, som er knæsat i lovgivningen og retspraksis.

5.3.1 EØSU understreger, at agenturets oplysninger om de registrerede stoffer og senere om dem, der er blevet vurderet, efter at være blevet rensset for fortrolige eller kommercielt følsomme punkter bør stilles til rådighed for de økonomiske operatører generelt (for øjeblikket skal de kun fremsendes til producenter, importører og brugere af ét bestemt stof, og kun for dette stof) og til arbejdstagerrepræsentanter og andre faggrupper, som kan finde dem nyttige for udøvelsen af deres opgaver (læge-, sikkerheds-, beredskabstjenester osv.).

5.4 *Datadeling.* For indfasningsstoffer kan der i henhold til forslaget oprettes et forum, hvor alle producenter og importører af et bestemt stof, som har foretaget en præregistrering, kan udveksle oplysninger. EØSU støtter dette og det bagvedliggende mål om at minimere gentagelser af forsøg og også forsøg uden anvendelse af dyr.

5.5 EØSU understreger nødvendigheden af at undgå unødvendige tests, og ikke kun i forbindelse med dyreforsøg. Der bør tages skridt til at udvikle evaluerings- og screeningsmodeller som QSAR (*Quantitative Structure — Activity Relationship*), alternative metoder og tests, som ikke involverer dyr, og til at udforske procedurer, som kan fremskynde deres validering, og som eventuelt kan gøre det muligt at anvende dem, før de kompetente organer giver deres endelige formelle godkendelse.

5.6 *Omkostningseffektivitet.* Der bør ved gennemførelsen af systemet tages udtrykkeligt hensyn til målet om at sænke virksomhedernes omkostninger for at imødegå frykten for tab af konkurrenceevne og udflytning af produktionsvirksomheder, så man sikrer overensstemmelse med målene for Lissabon-strategien og en bæredygtig udvikling, som EØSU altid har støttet. Den grundlæggende udfordring for REACH består i at forene konkurrenceevnemålet med målet om beskyttelse af sundheden og miljøet. I særdeleshed bør der sørges for, at registreringsomkostningerne ikke vejer for tungt på særlige segmenter i forsyningskæden eller på sektorer, som er udsat for en meget hård konkurrence, eller som er strukturelt svage.

5.7 Det er blevet beregnet, at 60 % af de direkte registreringsomkostninger vedrører de krævede tests. EØSU tillægger de mekanismer, der skal få virksomheder til at gå sammen om at gennemføre tests og dele resultaterne, stor betydning. Det er også meget vigtigt at have et retfærdigt og harmoniseret system, der sikrer, at alle, som anvender tidligere eller i fællesskab indsamlede data, bærer deres del af omkostningerne.

5.8 EØSU foreslår derfor at ændre nogle retningslinjer for omkostninger, da de ikke forekommer tilstrækkelige eller rimelige, især hvad angår

— reduktionen af registreringsgebyret: det er beskedent for små mængder, men stiger væsentligt for større mængder. Artikel 10, stk. 2, fastsætter, at det kan nedsættes til en tredjedel når det samme sæt data indgives af en række virksom-

heder, der deltager i et konsortium. Det er nødvendigt med en større nedsættelse,

- delingen af omkostningerne ved dyreforsøg mellem forumdeltagere (i henhold til artikel 28, stk. 1, andet afsnit, og artikel 50, stk. 1: det forekommer ikke retfærdigt at dele omkostningerne ligeligt uden at tage hensyn til deres respektive produktionsmængde. EØSU mener, at det vil være mere rimeligt at anvende kriterier, der vedrører omsætningen af det pågældende stof eller den solgte mængde i de sidste tre år,
- kravet i artikel 25, stk. 5 og 6, om betaling af 50 % af de omkostninger ved dyreforsøg, som de tidligere registranter har afholdt, forekommer endnu mere uretfærdigt. For en senere registrant kan en sådan tærskel blive en uovervindelig barriere for markedsadgang.

6. Overvejelser over de forslag, der drøftes i Rådet

6.1 Blandt de bredt diskuterede forslag i Rådet har OSOR-systemet (»ét stof, én registrering«), som er blevet foreslået af Det Forenede Kongerige og Ungarn, fået en vis opbakning. Mens princippet helt sikkert kan støttes, idet et sådant system vil mindske antallet af nødvendige tests radikalt og forhindre en række dobbeltundersøgelser, hersker der stadig tvivl om muligheden for dets praktiske anvendelse.

6.1.1 EØSU fastslår, at der er nogle svagheder eller uløste problemer i forbindelse med dette princip:

- sikring af fortroligheden (hvilket er vanskeligt at garantere uden at overdrage opgaven til tredjemand, som arbejder for en sammenslutning af virksomheder) sammen med forpligtelsen til datadeling (det er datadelingen, der er obligatorisk, ikke oprettelsen af konsortier),
- den uundgåelige kompleksitet ved et system, som søger at dække alle operatører, der arbejder med et givet stof, bl.a. fordi det vil omfatte operatører i alle medlemsstaterne og således uvægerligt skabe sproglige problemer,
- antallet af virksomheder, der deltager i adskillige SIEF'er (fora til udveksling af oplysninger om stoffer), også selv om dette problem mindskes med indførelsen af tre mængdebaserede præregistreringsfaser,
- den lange tid, det sandsynligvis vil tage de udpegede eksperter at blive enige om, hvilke data der skal videregives fra de forskellige sæt delte »kernedata«, ikke mindst fordi medtagelsen af én test frem for en anden kan få betydelige økonomiske konsekvenser for virksomheden i kraft af omkostningsdelingsmekanismen,
- den fælles fremlæggelse af dossieret (eller henvisning til ét fælles dossier), som kan føre til en ansvarsfralæggelse fra de enkelte involverede operatørers side.

6.1.2 Derudover lægger OSOS-systemet ikke op til (eller garanterer muligheden for) efter behov at dele arbejdet med at fastlægge eksponeringsfaren og risikokarakteriseringen og -styringen, da dette vil være problematisk for ikke at sig umuligt for forskellige typer operatører at blive enige om. Dette antyder, at der er et behov for delvis separate registreringer, hvilket er i modstrid med princippet bag OSOR.

6.2 Det nylige forslag fra Malta og Slovenien om stoffer i mængder på mellem 1 og 10 tons tager sigte på at forenkle systemet og mindske omkostningerne, især for de relevante virksomheder, ofte SMV'er, der har med mængder i denne størrelsesorden at gøre. Det ændrer ikke væsentlige aspekter af forordningsforslaget såsom de mængdemæssige inddelinger og fristerne, men foreslår operationelle ordninger, som forekommer enkle og fleksible.

6.2.1 Hovedpunkterne i forordningsforslaget er:

- forenkling af registreringsfristen, baseret på disponible oplysninger om stoffet og dets anvendelse, med et enkelt sæt nødvendige og grundlæggende oplysninger (herunder fysisk-kemiske, toksikologiske og (øko)toksikologiske oplysninger),
- enkle mekanismer til at beskrive eksponeringen
 - vigtigste anvendelseskategorier (industrielle/professionelle/forbrugerne),
 - vigtigste eksponeringsbetingelser,
 - eksponeringstype (tilfældigt/sjældent, lejlighedsvis, vedvarende/hypigt),
- prioriteringskriterier (fastlagt af agenturet), som anvendes automatisk, hvis to eller flere af de betingelser, der er anført i det relevante bilag, optræder samtidigt,
- regelmæssig og fleksibel revision (hvert femte år) for at tage hensyn til de indhøstede erfaringer med tidligere anvendelser.

6.2.2 EØSU glæder sig over, at dette forslag fastholder de samme mængdebaserede frister som Kommissionens forslag, og at supplerende disponible oplysninger og/eller oplysninger om de tests, der er fastsat i bilag V, kun kræves, når agenturet finder dette tilrådeligt. Forekomsten af prioriteringskriterierne udløser en kontrol, som kan få agenturet til at kræve yderligere oplysninger og tests angående særlige aspekter, eller til at indlede evalueringsprocedure, hvis der er alvorlige bekymringer for de risici, stoffet indebærer.

6.3 Det svenske forslag om stoffer i artikler fortjener en særlig opmærksomhed, om ikke andet så pga. den udbredte bekymring for den praktiske anvendelse af artikel 6. Det fremhæver en række vigtige punkter:

- definitionen af begrebet »artikel« er for vag til at muliggøre en sondring mellem de forskellige typer artikler,
- mængderne af farlige frigivne stoffer, selv utilsigtet, kan være meget store, og deres frigivelse kan variere betydeligt alt efter, hvordan artiklerne forarbejdes eller anvendes, eller hvornår de ender som affald,
- fastlæggelse af, hvilke frigivne stoffer der »kan skade menneskers sundhed eller miljøet« (artikel 6, stk. 2) vil være problematisk uden en særlig risikovurdering,
- forekomsten af CMR-, PBT- eller vPvB-stoffer (der er anført i bilag XIII) vil ikke nødvendigvis blive meddelt myndighederne eller registreret,
- de europæiske producenter, som er omfattet af REACH-systemet i hele produktionskæden, vil være ugunstigt stillede i forhold til deres direkte konkurrenter uden for EU, som kun vil være underlagt REACH-systemet for så vidt angår de farlige stoffer, artikler frigiver,
- information om indholdet af farlige stoffer i artikler er vigtig i forbindelse med indkøb og markedsføring af selve artiklerne, ikke mindst for forbrugerne, men den foreslåede forordning lægger ikke op hertil.

6.3.1 For at sikre opfyldelsen af målet om sundheds- og miljøbeskyttelse uden at øge den administrative og bureaukratiske byrde samt omkostningerne for meget godkender EØSU de følgende foreslåede foranstaltninger:

- forpligtelsen til at levere oplysninger downstream i hele produktionskæden, til professionelle brugere og brugere/forbrugere af artikler,
- registrering af problematiske stoffer, uafhængigt af de mængder, der indgår i artiklerne, og registrering af farlige stoffer, hvis de optræder i mængder på over 1 ton, og hvis de bevidst tilføjes og kan identificeres som sådanne i artiklen,
- agenturets forpligtelse til at tilvejebringe struktureret information om anvendelsen af stoffer i artikler og dets ret til at indhente yderligere information fra producenter/importører af artikler om ikke-registrerede stoffer eller stoffer, der er omfattet af artikel 54, litra f),
- en »ret til at vide«, hvilke farlige kemikalier en artikel indeholder, også for professionelle brugere,
- en vejledende liste over farlige stoffer, der kan blive frigivet utilsigtet, med angivelse af de typer artikler, der er under observation.

6.3.2 EØSU støtter ligeledes forslaget om at fremskynde anvendelsen af artikel 6, hvis en række faser og frivillige aftaler, som beviser den praktiske anvendelighed, er overholdt, som foreslået af sektorens *stakeholdere*.

6.4 Endelig understreger EØSU behovet for at styrke agenturets rolle, som allerede anført i dets tidligere udtalelse⁽⁸⁾. Det godkender derfor det franske forslag (*Shape the Agency for Evaluation — SAFE*), og især idéen om at gøre agenturet ansvarligt for de tre typer evalueringer (af foreslåede tests, af de indgivne dossiers og af stofferne selv), der er nævnt i forordningsforslaget, og at gøre det direkte ansvarligt for den *rullende plan* for stoffer, som først og fremmest skal evalueres.

7. Indvirkning på forsyningskæden

7.1 EØSU mener, at der bør foretages en nærmere analyse af forsyningskæden og af de forskellige konsekvenser for dens forskellige segmenter. De kemiske stoffer, der er dækket af forordningen, anvendes tværsætorielt, og den samme virksomhed kan både være producent og downstream-bruger. Med andre ord kan en virksomhed have mere end én rolle under REACH, som producent/importør og downstream-bruger.

7.1.1 Kemiske stoffer og præparater anvendes i alle produktionsprocesser. Registreringsbyrden ligger imidlertid hos den direkte leverandør eller længere opad i forsyningskæden, medmindre downstream-brugeren anvender stoffet på en uforudset måde og ikke på forhånd har underrettet leverandøren herom.

7.2 I et forsøg på at belyse særtrækkene ved de forskellige typer operatører og de forskellige vanskeligheder, de står over for, er det nyttigt at skelne mellem seks hovedtyper, der har forskellige roller i forsyningskæden:

- producenter/importører af grundkemikalier,
- store virksomheder inden for den **ikke**-kemiske industri,
- SMV'er, som fremstiller registreringspligtige kemikalier,
- formuleringsvirksomheder,
- SMV'er, som **ikke** fremstiller kemikalier,
- importører af kemikalier eller artikler.

7.3 Producenter/importører af grundkemikalier (eksempelvis ethylen og butadien) er relativt få i antal og arbejder med store mængder. De vil derfor sandsynligvis blive omfattet af den første registreringsfrist, men omkostningerne vil få en forholdsvis ringe indvirkning på deres omsætning.

7.4 De store virksomheder inden for den **ikke**-kemiske industri (især jern- og stål-, papir- og cementindustrien) er både downstream-brugere — de anvender en række stoffer og præparater i fremstillingsprocessen — og producenter/importører i henhold til den nuværende definition af stoffer. I mangel af en mere præcis definition af fritagne stoffer, som ville være ønskelig, vil de for det meste allerede være registreringspligtige i forbindelse med den første frist.

7.5 Under udarbejdelsen af denne udtalelse har EØSU indhentet nye oplysninger om de SMV'er, som fremstiller registreringspligtige kemiske stoffer og forbindelser. På trods heraf giver de disponible oplysninger ikke et fuldstændigt og detaljeret billede af situationen. Det er klart, at flere tusinde SMV'er vil blive registreringspligtige, men der er ikke kendskab til,

hvilke stoffer der berøres og i hvilke mængder, eller følgelig til de dermed forbundne registreringsforpligtelser og -frister. De seneste konsekvensanalyser viser, at registreringsomkostningerne kan få stor indvirkning på disse virksomheders konkurrenceevne og på nogle stoffers forbliven på markedet. EØSU håber, at dette aspekt vil blive nøje overvåget, ikke mindst pga. den sandsynlige negative indvirkning downstream.

7.6 Formuleringsvirksomhederne (dvs. de virksomheder, der blander de enkelte stoffer) anvender en række stoffer til at fremstille ét enkelt præparat og er involveret i registreringen af stoffer, som **ikke** er købt på det indre marked. Undersøgelser har bekræftet, at det er formuleringsvirksomhederne, som lægger mest vægt på formidling af data og oplysninger, der kan afsløre fabrikationshemmeligheder. Især vil angivelse af koden for hvert stof, der anvendes i et præparat, afsløre dets formulering og bringe konkurrenceevnen i fare. EØSU foreslår kun at lade dette krav gælde for stoffer, der er klassificeret som farlige.

7.6.1 Det er derfor sandsynligt, at det især bliver formuleringsvirksomhederne, der omfattes af artikel 34, stk. 4, hvorefter også en downstream-bruger skal udarbejde en kemisk sikkerhedsrapport (*Chemical Safety Report*) (bilag XI) for enhver anvendelse, der ikke er beskrevet i det eksponeringsscenario, der meddeles vedkommende i det sikkerhedsdatablad (*Safety Data Sheet*) fra leverandøren af de råstoffer, som anvendes i præparatet. Formuleringsvirksomhederne skal også opfylde forpligtelsen (der allerede indgår i gældende lovgivning) til at udarbejde sikkerhedsdatablade for de præparater, de markedsfører, når disse er klassificeret som farlige i henhold til direktiv 99/45/EØF.

7.7 SMV'erne i den **ikke**-kemiske industri er hovedsagelig downstream-brugere og står sandsynligvis kun for en begrænset anvendelse af stoffer (for hvilke registreringsbyrden under alle omstændigheder påhviler producenten/importøren), men anvender hyppigere præparater. De kan henvise til sikkerhedsdatabladet eller den kemiske sikkerhedsrapport om nødvendigt, hvilket vil sætte dem i stand til at anvende stofferne på en mere kontrolleret måde og styre risikoen mere effektivt. Den økonomiske byrde for denne kategori af virksomheder vil hovedsagelig blive indirekte og indebære nye administrative og bureaukratiske forpligtelser.

7.8 Som anført i pkt. 3.6 håber EØSU, at industrisammenlutninger, fagforeninger og lokale brancheorganisationer vil blive i stand til at spille en aktiv rolle i overvågningen og forenklingen af gennemførelsesprocesserne. De kan påtage sig informationsopgaver, som vil bidrage til at sikre fuldstændig overholdelse af forordningen og tilskynde operatører til at deltage i konsortier i særlige tilfælde.

8. Sikkerhed og sundhed

8.1 Konsekvensvurderingerne har hidtil hovedsagelig været koncentreret om omkostningerne ved REACH-systemet og dets gennemførlighed. Der har været færre kvantitative vurderinger, om nogen overhovedet, af fordelene for sundheden og sikkerheden på arbejdspladsen og for sundheden og miljøet generelt.

(8) Udtalelse - EUT C 112 af 30.04.2004, pkt. 3.2.

Mange operatører har klaget over, at REACH-systemet indebærer for store forpligtelser, og har krævet væsentlige ændringer. Nogle sektorer og store kommercielle kæder har hilst forslaget velkomment på trods af de omkostninger og det administrative arbejde, det medfører.

8.2 EØSU har i sin tidligere udtalelse allerede peget på merværdien ved systemet i henseende til kvaliteten af og sikkerheden ved produktionsprocesser og produkter. Det foreslår, at disse aspekter uddybes yderligere, ikke mindst i relation til handlingsplanen for »Miljø og sundhed«. (9) EØSU glæder sig over, at der er planlagt nogle særlige undersøgelser herom. Trade Union Technical Bureau for Health and Safety har f.eks. igangsat en undersøgelse af REACH-systemets indvirkning på sundheden på arbejdspladsen (hudsygdomme, luftvejssygdomme).

8.3 Direktivet om sikkerhed for arbejdstagere indeholder allerede bestemmelser om definitionen af eksponeringsscenerier og sikker håndtering af de anvendte stoffer. Dets praktiske anvendelse er imidlertid ikke altid tilfredsstillende. REACH-systemet, som øger de disponible oplysninger, er helt sikkert et fremskridt for beskyttelsen af sikkerheden og sundheden for arbejdstagere i alle produktionssektorer. Mere detaljerede og bedre dokumenterede sikkerhedsdatablade og kemiske sikkerhedsrapporter for farlige stoffer vil afgjort bidrage til at forbedre situationen, for slet ikke at glemme, at disse dokumenter vil blive disponible for flere stoffer og bredere formidlet ud til de økonomiske operatører.

8.4 Et andet forsømt aspekt, som fortjener stor opmærksomhed, vedrører uddannelses- og kvalifikationsbehovene hos de forskellige led i forsyningskæden (operatører og arbejdstagere) og konsekvenserne for gennemsigtigheden og forbrugerinformationen. EØSU ønsker en aktiv politik på området gennem uddannelsesplaner for arbejdstagerne og mekanismer til at formidle nyttige, ikke-fortrolige oplysninger. Gennemførelsen af REACH-systemet vil utvivlsomt indebære en udvikling på disse fronter, men det ville være hensigtsmæssigt at udvikle specifikke tiltag for at opnå optimal effektivitet.

9. Innovation

9.1 Et af målene med REACH-systemet er at fremme innovation. EØSU bifalder den foreslåede ligebehandling af nye stoffer, især den femårige (fornyelige) undtagelse fra registreringspligten for stoffer på forskningsstadiet samt forøgelsen af de registreringspligtige mængder. EØSU ser dog gerne, at der udvikles

yderligere instrumenter og foranstaltninger. Især foreslår det, at kemisk forskning udtrykkeligt medtages i det 7. rammeprogram, som man nu er gået i gang med at debattere, og at der overvejes særlige incitamentter til innovation og teknologi-overførsel med henblik på udvikling af stoffer med potentielt færre risici.

9.2 Det fremgår af de to nylige case-studier, at der ikke forventes en dramatisk omfordeling eller reduktion af F&U-ressourcerne. En vis indvirkning vil dog helt sikkert kunne mærkes i mangel af en stigning i forskningsinvesteringerne. Dette kombineret med omkostningsstigningen kan føre til en nedgang i innovationskapaciteten og følgelig tab af konkurrenceevne. Da dette kan ramme SMV'erne særligt hårdt, bør også medlemsstaterne støtte forskningen i disse virksomheder og benytte sig af de nye regler for statsstøtte til SMV'er. Det forhold, at de udsurgte virksomheder ikke var klare over de forventede muligheder, antyder, at det er nødvendigt med en informationskampagne om REACH's fordele, som i det mindste delvist kan opveje de uundgåelige byrder.

9.3 REACH's indvirkning på produktionssystemet åbner sandsynligvis nye muligheder for de virksomheder, der er mest opmærksomme på markedsudviklingen, og giver de mest fleksible og effektive virksomheder mulighed for at erobre nye markedsandele og tilbyde nye løsninger for de mere kritiske stoffer, hvis udskiftning vil være ønskelig. Man må ikke glemme, at den indhøstede erfaring vil skabe en konkurrencefordel, når andre områder i verden skal tilpasse sig til produktionsstandarder, der tager større hensyn til menneskers sundhed og miljøet. Ej heller må man overse REACH's indvirkning på den forskning, der er forbundet med behovet for ny viden (analytisk kemi, computersimulering, toksikologi, nye testmetoder, prøveudtagnings- og målemetoder, nye softwareapplikationer).

9.4 Lovgivere og politiske beslutningstagere må være opmærksomme på disse processer, så al EU-politik er i overensstemmelse med og letter opfyldelsen af målene om konkurrenceevne og innovation og sikrer en effektiv miljøbeskyttelse som fastsat i Lissabon-strategien. EØSU håber, at en dybtgående og løbende dialog mellem de kompetente myndigheder og *stakeholderne* vil bidrage til at udforme effektive politiske foranstaltninger og instrumenter, som sammen med markedsmekanismerne kan fremme en innovativ udvikling i kemikalieindustrien og tage hensyn til beskyttelsen af sundheden og miljøet.

Bruxelles, den 13. juli 2005

Anne-Marie SIGMUND

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

(9) EFT C 157 af 28.6.2005.