

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om

- »Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (Reach), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) om persistente organiske miljøgifte« og om
- »Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 67/548/EØF med henblik på tilpasning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier«

(KOM(2003) 644 endelig — 2003/0256 COD — 2003/0257 COD)

(2004/C 112/24)

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 8. december 2003 under henvisning til EF-traktatens artikel 95 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om ovennævnte emne

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 4. marts 2004.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 407. plenarforsamling den 31. marts-1. april 2004, mødet den 31. marts, følgende udtalelse med 129 stemmer for, 0 imod og 2 hverken for eller imod:

1. Indledning

1.1 I løbet af de sidste tredive år er kontrollen med kemiske stoffer gradvist overgået til EU. Den første fællesskabslovgivning på det kemiske område var direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, hvor det tillige med disse bestemmelser allerede blev fastlagt, at det i fremtiden var et krav at indgive yderligere oplysninger om kemiske stoffer, som var i handelen.⁽¹⁾ I sjette ændring af dette direktiv (indeholdt i direktiv 79/831/EØF) indførtes en anmeldelsesprocedure for »nye stoffer«, hvormed mentes stoffer, der for første gang blev markedsført efter 18. september 1981, og i syvende ændring (indeholdt i direktiv 92/32/EØF) fastlagdes ensartede principper og bestemmelser for anmeldelsesproceduren.

1.2 Efterfølgende er lovgivningen blevet udvidet til bestemmelse og vurdering af og kontrol med risikoen ved både nye og eksisterende stoffer på grundlag af principperne i Rådets forordning 793/93 og kompletteret ved forordning 1488/94 for eksisterende stoffer og ved direktiv 93/67/EØF for nye stoffer.

1.3 Behovet for revision af den gældende lovgivning med henblik på at udvikle en ny sammenhængende og integreret tilgang til kemikaliepolitikken, der overholdt forsigtighedsprincippet og princippet om bæredygtighed og på behørig vis fordelte ansvaret mellem de parter, som var inddraget i kontrollen med kemiske stoffer, blev fastlagt af Rådet (miljø) i april 1988 i Chester og debatteret på efterfølgende rådsmøder. Kommissionen har derfor — i forbindelse med den brede tilgang til »bæredygtig udvikling«, som i mellemtiden blev understreget af Rådet i Helsinki i december 1999 — udarbejdet hvidbogen om kemiske stoffer med den sigende titel: Strategi

for en ny kemikaliepolitik (KOM(2001) 88 endelig). Den er udarbejdet af Generaldirektoratet for Erhvervspolitik og Generaldirektoratet for Miljø i fællesskab, så den kunne tage et afbalanceret hensyn til både den kemiske sektors konkurrenceevne og behovet for beskyttelse af miljøet⁽²⁾.

1.4 Det nye system, som hvidbogen foreslår, og som benævnes REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals), fastlagde en ensartet lovramme for både eksisterende stoffer og nye stoffer, som bygger på registrering, vurdering og godkendelse af stoffer med farlige egenskaber. Den vigtigste målsætning var at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Derfor blev ansvaret og forpligtelsen til at indgive passende oplysninger og en første risikovurdering lagt over på producenter/importører og, i særlige tilfælde, downstream-brugere. Gennemførelsen af systemet skulle ske inden for klare tidsfrister, og var i første række rettet mod produkter med særligt problematiske aspekter og stoffer, der produceres i store mængder.

2. Hovedelementerne i forslaget

2.1 Sigtet med de aktuelle direktivforslag er således at erstatte den nuværende lovgivning, som Kommissionen mener er ineffektiv, ikke tilskynder til innovation og desuden uegnet til at sikre mennesker og miljøet tilstrækkelig beskyttelse, med et nyt system, som er bedre egnet til at forfølge fem grundlæggende mål:

- oprette et samlet registreringssystem, som omfatter både nye og eksisterende stoffer i en differentieret tidsperiode, som dækker cirka ti år fra den nye lovgivnings ikrafttræden,

⁽¹⁾ EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1.

⁽²⁾ ØSU's udtalelse CES 1327/2001 af 17. oktober 2001, EFT C 36 af 8.2.2002.

- flytte forpligtelsen til at foretage risikovurdering (risk assessment) fra nationale agenturer til producenter/importører, som samtidig beholder ansvaret for at indgive komplette dossiers med oplysninger om karakteristika ved de stoffer, som de ønsker at registrere,
- lade downstream-brugerne, når det er nødvendigt og hensigtsmæssigt, være omfattet af kravet om indgivelse af oplysninger og testning af stofferne,
- indføre en godkendelsesprocedure for farlige stoffer,
- sikre større gennemsigtighed og åbenhed over for offentligheden ved gøre adgangen til oplysninger om kemiske stoffer lettere.

2.2 Det nuværende forslag, som skal forenkle og samle den komplekse nuværende lovgivning vedrørende anvendelse af kemiske stoffer i ét instrument, og som følge heraf ophæver visse gældende direktiver, er centreret om det allerede nævnte REACH-system, som pålægger virksomheder, der producerer eller importerer over 1 ton om året af et kemisk stof, pligt til at registrere disse stoffer i en samlet central database. Producenter og importører skal ikke alene indgive tekniske oplysninger om egenskaber, anvendelse og sikker håndtering af stofferne, som allerede foreskrevet af eksisterende lovgivning, men også om deres sikkerhed og forvaltningen af risikoen for mennesker og miljø. Disse oplysninger skal dernæst sendes videre i de efterfølgende faser af produktionskæden, således at brugerne kan anvende og markedsføre stofferne på ansvarlig og omhyggelig vis uden at udsætte de ansatte og slutbrugernes sundhed eller miljøet for risiko.

2.3 Forslaget er i sin nuværende form blevet udarbejdet med deltagelse af alle berørte parter, herunder bl.a. gennem en høring om et første direktivudkast over internettet. Høringen, som startede i maj 2003 og varede to måneder, modtog 6 000 tilkendegivelser fra hele rækken af berørte parter. På grundlag af de indkomne synspunkter er udkastet blevet ændret til den version, som nu er til debat, med forenkling af kravene afhængig af producerede eller importerede mængder, som efter Kommissionens vurdering medfører en vigtig reduktion af overslagene over direkte og indirekte omkostninger ved anvendelse af systemet i forhold til det oprindeligt fastlagte.

2.4 Et nyt europæisk kemikalieagentur skal forvalte databasen over stofferne, modtage registreringsdossier'erne og have ansvaret for udlevering af ikke-fortrolige oplysninger til offentligheden. Agenturet er struktureret i en række udvalg med forskellige funktioner, herunder også et appeludvalg (Board of Appeal).

2.5 Registreringen vedrører alle stoffer, der er produceret/importeret i mængder på 1 ton eller derover pr. år, og Kommissionen mener, at der i cirka 80 procent af tilfældene ikke vil være behov for yderligere foranstaltninger.

2.6 Formålet med vurderingen af dossier'erne, som er overladt til de kompetente myndigheder, medlemsstaterne har udpeget, er at kontrollere, at de opfylder registreringsbestemmelserne, som varierer afhængigt af produceret/importeret mængde, gennemførelse af dyreforsøg, kvaliteten og fuldstændigheden af undersøgelser til vurdering af risikoen for menneskers sundhed eller miljøet. Vurderingen af stofferne vil være baseret på en rullende plan, som medlemsstaternes kompetente myndigheder forbereder på baggrund af de prioritetskriterier, som kemikalieagenturet opstiller.

2.7 For de mest problematiske stoffers vedkommende, herunder CMR-stoffer, PBT-kemikalier, vPvB-kemikalier⁽¹⁾ og andre stoffer, som har alvorlige og uoprettelige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, vil der være krav om, at Kommissionen godkender bestemte anvendelsesformer. Godkendelsen vil kun blive givet, hvis brugen af dette stof kan kontrolleres i tilstrækkelig grad. Hvis dette ikke er tilfældet, vil Kommissionen undersøge risikoniveauet, om stoffet socialt og økonomisk set er af betydning, og om der findes erstatningsstoffer for at sikre, at godkendelsen er begrundet. Kommissionen eller en medlemsstat kan foreslå, at der indføres restriktioner eller forbud mod anvendelse af stoffet for at sikre sig, at risiciene er acceptable, ved at følge den procedure, som beskrives detaljeret i artikel 130.

2.8 For at sikre sektorens konkurrencedygtighed har den nuværende version reduceret antallet og kompleksiteten af testkravene, i forhold til den første version, som afspejlede gældende lovgivning, især for stoffer i mængder på 1-10 tons; en række stoffer, herunder polymerer og visse mellemprodukter, er blevet undtaget; bestemmelserne for downstream-brugere er blevet forenklet; det foreslås, at der udveksles oplysninger om sikkerheden i form af sikkerhedsdatablade, som den nuværende lovgivning allerede foreskriver og som behørigt er ændret for at hjælpe virksomhederne med at nå de forventede resultater med et minimum af omkostninger.

2.9 Innovation kan fremmes med mekanismer som f.eks. forhøjelse af den nuværende tærskel for nye stoffer og ved at fritage mængder fra 10 kg til 1 ton fra prøvning, forskellige lempelser for downstream-brugerne for at finde nye innovative stoffer samt forlængelse af fritagelsesperioden for stoffer, der har været forsket i op til 10 år (15 år for medicinalindustrien).

2.10 Disse tiltag reducerer omkostningerne betydeligt, både industriens direkte omkostninger og de indirekte omkostninger, som er meget lavere end de forventede fordele for menneskers sundhed.

⁽¹⁾ Det drejer sig om kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer, persistente, bioakkumulerbare og giftige stoffer samt meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer.

3. Generelle bemærkninger

3.1 EØSU understreger sin opbakning til målsætningerne om bæredygtig udvikling, folkesundhed og miljøbeskyttelse, som EU skal opfølge blandt sine prioriteter. Det var på den baggrund, at EØSU allerede i udtalelsen om hvidbogen støttede indførelse af REACH-systemet og udtrykte enighed om de erklærede målsætninger, herunder ansvarliggørelse af producenter, importører og brugere vedrørende forelæggelse af dokumentation om kemiske stoffer med henblik på registrering og en første risikovurdering, og støttede oprettelsen af et europæisk registreringssystem og et fællesskabsagentur til styringen af systemet. EØSU anerkender, at Kommissionens forslag til direktiv korrekt indkredser målene, begrænser kravene til registrering af nye stoffer (det anses for en af årsagerne til, at der kun er blevet registreret et lille antal nye stoffer i de sidste tyve år i Europa). Det har derfor fremmet innovation, men indebærer samtidig en betydelig indsats, ikke alene for den kemiske sektor, men også for hele produktionssystemet.

3.1.1 Den europæiske økonomi gennemgår en periode med beskeden vækst, og derfor bør lovgivningsinitiativer, som risikerer at skade konkurrenceevnen, væksten i produktionsaktiviteter og udbuddet af arbejdspladser, omhyggeligt vurderes. Den tilgængelige konsekvensanalyse garanterer ikke definitivt, at det foreslåede REACH-system kan sikre en effektiv afvejning mellem omkostninger og fordele, hvilket mange berørte parter også har påpeget. EØSU er enig i, at den europæiske kemiske industris konkurrenceevne — under hensyntagen til sikkerhedskravene — så vidt muligt ikke må forringes. Den er i dag førende på verdensplan og figurerer blandt de mest betydningsfulde industrisektorer i næsten alle medlemsstater. Lige så stor opmærksomhed fortjener konsekvenserne for de mange produktionssektorer, der anvender kemiske stoffer og præparater, både de tilsyneladende mindre berørte sektorer som stålindustrien, tekstilindustrien, bilindustrien og elektronikindustrien og de sektorer, hvor SMV kunne få særlige vanskeligheder i det nye EU med 25 medlemsstater.

3.1.2 EØSU håber derfor, at alle ændringer af direktivet, som kan bidrage til at forenkle procedurerne, vil blive overvejet, og at der vil ske fremskridt i den dialog med de berørte parter, som med succes blev startet med den udvidede høring i 2003 for at tilgodese det rimelige krav om sundhedsbeskyttelse og de lige så vigtige behov for konkurrencedygtighed og beskæftigelse. For at nå dette mål mener EØSU, at der bør iværksættes flere konkrete foranstaltninger med gennemslagskraft, som kan fremme mulighederne for udvikling og innovation. De har særlig betydning for små og mellemstore virksomheder, da opfyldelse af REACH-systemets forpligtelser risikerer at lægge beslag på en betydelig del af virksomhedernes omsætning.

3.1.2.1 EØSU bemærker og støtter de initiativer, som Kommissionen og det Europæiske Kemikaliekontor har gennemført i forbindelse med en »mellemliggende« strategisk indtil Parlamentets og Rådets færdiggørelse af lovgivningsakterne. Strategien indebærer inddragelse af de berørte parter med henblik på udarbejdelse af lettere anvendelige tekniske

vejledninger (især »technical guidance documents«), mere detaljerede konsekvensvurderinger for specifikke sektorer og oprettelse af strategiske partnerskaber til forsøg med gennemførelsespilotprojekter. EØSU, som endvidere har fået direkte kendskab til forsøget i Nordrhein-Westfalen, bifalder denne fremgangsmåde og håber at kunne blive inddraget i det og senere udtale sig om resultatet af denne forsøgsfase.

3.1.3 Forenkling af lovgivningen, mulighed for en hurtigere vurdering på baggrund af større viden samt flere oplysninger om karakteristika og risici forbundet med produktion og anvendelse af kemiske stoffer i produktionskæden kan give sig udslag i produktivitetsstigning og påvirke miljølovgivningens ⁽¹⁾ udvikling i positiv retning. Det kan også afføde en konkurrencemæssig fordel. Denne fordel forekommer at være indlysende i affaldsbehandlingssektoren eller i andre sektorer, der fremstiller produkter, som tager sigte på den endelige forbruger — under forudsætning af, at der findes ordninger, f.eks. i form af et mærke, som forbrugeren genkender, der får markedet til at anerkende og »præmiere« tilpasningen til en lovgivning, der beskytter miljøet og forbrugeren. Disse mål bør derfor direkte forfølges, og de kan blive til virkelighed, hvis de europæiske standarder bliver til fælles, internationale standarder takket være EU's målrettede indsats. For at nå disse resultater er det i alle tilfælde nødvendigt, at der etableres en konstruktiv dialog mellem de ansvarlige myndigheder, erhvervslivet og arbejdsmarkedet samt en strategi for information og uddannelse af slutbrugerne.

3.2 Det Europæiske Kemikalieagentur

3.2.1 I henhold til forslaget skal der oprettes et europæisk kemikalieagentur, der skal styre de tekniske og administrative aspekter af REACH-systemet og sikre konsekvens i beslutningstagningen på fællesskabsplan. Ifølge Kommissionens forslag skal agenturet opstille kriterier til vejledning af medlemsstaterne ved udvælgelse af stoffer, afgive udtalelser og fremsætte anbefalinger i godkendelses- og begrænsningsprocedurerne samt udstikke retningslinjer vedrørende oplysningernes fortrolighed.

3.2.2 Valget af et agentur i stedet for blot en udvidelse af det eksisterende europæiske kemikaliekontor (som foreslået i hvidbogen) inden for rammerne af de fælles forskningscentre er helt klart positivt, og støttes derfor af EØSU, som dog mener, at agenturet tillægges for få beføjelser og ansvarsområder. I Kommissionens forslag har agenturet således kun til opgave at yde videnskabelig og/eller teknisk konsulentbistand, medens den operative forvaltning stort set synes at være overladt til medlemsstaterne, som skal arbejde på baggrund af agenturets vejledende kriterier, udtalelser og anbefalinger. EØSU er ikke sikker på, at denne model gør det muligt at foretage en virkelig effektiv prioritering af vurderingerne, som man kan opnå enighed om, og at garantere, at de enkelte beslutninger træffes på baggrund af det bredest mulige spekter af kompetencer og specialiseringer, som menes at være til stede i agenturets faste underudvalg.

⁽¹⁾ For eksempel vandrammedirektivet, IPPC-direktivet, direktiverne vedrørende farlige stoffer, osv.

3.2.3 Modellen med det Europæiske Lægemiddelagentur, som i forslaget med rette regnes for den mest nærliggende, viser, at central sagsbehandling gør det lettere at nå den rette balance mellem forskellige synspunkter, medens de nationale agenturer, specielt i relation til nye ansvarsområder, ofte har en tendens til at ty til forsigtighedsprincippet. EØSU mener, at det er muligt og ønskeligt at anvende de nationale myndigheder i et netværk, hvor de kan fortsætte med at udføre velkoordinerede og i fællesskab fastlagte operative opgaver. Erfaringerne fra det europæiske kemikaliekontor viser, at inddragelse og ansvarliggørelse af de lokale myndigheder via et netværk er vigtigt for at skabe konsensus i beslutningsprocessen.

3.2.4 EØSU mener derfor, at agenturet skal tillægges klare beføjelser og ansvarsområder, både for så vidt angår fastsættelse af kriterierne for vurderingsprioriteringerne som for udarbejdelse af udtalelser om godkendelsesansøgningerne, deltagelse i proceduren for vedtagelse af begrænsninger for visse farlige stoffer og præparater og endelig udarbejdelse af forslag vedrørende harmonisering på EU-plan af klassificering og mærkning. Som følge af denne anderledes definition af opgaver og ansvarsområder bør der også ske en revision af agenturets interne organers opgaver og sammensætning, lige fra bestyrelse til udvalg og fra forum til appeludvalg.

3.2.5 EØSU bemærker især, at det ikke er hensigtsmæssigt, at man til at bilægge eventuelle uenigheder og fungere som appelinstans i tilfælde af uenighed mellem de nationale myndigheder opretter et organ, som refererer direkte til medlemsstaterne, men finder det er ønskeligt, at man til at forestå opgaver som indsamling og udbredelse af nyttige oplysninger, ajourføring af databaser og teknisk assistance til de kompetente myndigheder vedrørende kemisk sikkerhed, opretter et forum, som har en bred kontakthorisont til den videnskabelige verden og eksperter, bl.a. i erhvervslivet, som udpeges af agenturet selv.

3.2.6 EØSU ønsker generelt, at agenturet struktureres og finansieres således, at det straks kan have det fulde ansvar for evalueringen og i nødvendigt eller hensigtsmæssigt omfang involvere eller støtte sig til de kompetente nationale myndigheders kompetence og personale, uden dog på forhånd at begrænse sine beføjelser og ansvar. EØSU ønsker endvidere, at Det Europæiske Kemikaliekontor, medens man venter på, at agenturet oprettes, sammen med de nationale og lokale myndigheder og de berørte parter får mulighed for via pilotprojekter eller inden for specifikke områder at afprøve, om de indkredsede procedurer også virker.

3.2.7 EØSU konstaterer især, at ordningen til inddragelse af de interesserede parter i artikel 105 ikke er tilstrækkelig, idet der kun tales om at udvikle »kontakter« mellem agenturet og repræsentanter for industrien, forbrugerbeskyttelse, arbejdsmiljø og miljøorganisationer.

3.3 Registreringssystem

3.3.1 Forordningen forpligter producenter og importører af kemikalier til for mængder fra 1 ton og opad at indgive en teknisk beskrivelse med information om kemikaliet og en foreløbig rapport om fastlæggelse og begrænsning af risikoen, og fra og med 10 tons og derover er der progressivt stigende krav til de tests, der skal foretages som grundlag for udfærdigelse af den pågældende rapport.

3.3.1.1 Virksomhederne vil sandsynligvis skulle udvikle nye tests og ny viden om stofferne alt efter deres import- eller fremstillings- og følgelig registreringsbehov, og de vil skulle anvende denne viden til at sikre en ansvarlig og velinformeret forvaltning af de risici, der er forbundet med de pågældende stoffer. Virksomhederne skal desuden oplyse downstream-brugerne om den risiko, der er forbundet med de pågældende anvendelser, og sidstnævnte skal kun udarbejde en kemisk sikkerhedsvurdering for andre anvendelser end den tiltænkte.

3.3.1.2 Et sådant registreringssystem er uden tvivl særdeles tids- og ressourcekrævende, specielt for downstream-brugere, som hidtil ikke har skullet opfylde denne slags krav, men det er nødvendigt for at nå målene om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet og for at sikre, at det indre marked fungerer korrekt. Man bør heller ikke glemme, at det kan betyde nye muligheder for større markedsandele for de virksomheder, der er mest innovative og bedst til at tilpasse sig nye markedsbetingelser.

3.3.2 Idéen med at kræve kortere frister og mere fyldestgørende oplysninger for større mængder af kemiske stoffer, der produceres eller importeres, er på sin vis logisk nok, idet den er let og enkel at anvende, men det er ikke nødvendigvis den mest hensigtsmæssige metode til at identificere de reelle risici, såvel den iboende fare (intrinsic hazard) som eksponeringsfaren. Det faktum, at man har fastholdt et kriterium — mængdekriteriet — som EØSU allerede tidligere har kritiseret for at være for upræcist, kan påføre virksomhederne nogle urimelige udgifter (⁽¹⁾).

3.3.3 En analyse af de iboende farer og af de oplysninger om brug og eksponering, som man allerede har, eller som er lette at udlede af de oplysninger, producenter og myndigheder ligger inde med, sammenholdt med den viden, man har om notorisk problematiske eller farlige kemikalier, og en analyse af de strukturelle ligheder kunne gøre den praktiske gennemførelse mere fleksibel, både hvad angår de komplekse oplysninger, som den enkelte producent/importør skal indgive i registreringsansøgningen, og med henblik på de stoffer, som produceres eller importeres i mindre mængder end 10 tons, men som alligevel kræver en grundigere risikovurdering. EØSU opfordrer Kommissionen til at gå videre i den retning, da registreringssystemet dermed vil kunne komme til at fungere bedre.

(¹) Se den tidligere udtalelse om hvidbogen, pkt. 5.1.

3.3.4 Der er fastlagt en række regler vedrørende datadeling for at begrænse dyreforsøg og virksomhedernes omkostninger, og man kan få adgang til specielt de vigtigste data mod betaling af et gebyr. Det fastsættes endvidere, at der skal være hjælp til at finde andre registranter at dele data med, men den pågældende ordning synes ikke at være tilstrækkeligt understøttet og ej heller i stand til at fremme nye alliancer uden for den kreds af partnere, der allerede arbejder sammen eller er tilknyttet hinanden i leverancesammenhæng.

3.3.5 EØSU støtter ønsket om at mindske dyreforsøg, som blot er et aspekt af sagen. Der bør iværksættes nogle mere effektive systemer til at reducere, eller ligefrem eliminere unødvendig dobbelt sagsbehandling og tests, herunder de analytiske og in vitro-tests, gennem indkredsning af nogle løftestænger, som kan fremme samarbejdet mellem producenter, importører og downstream-brugere af det pågældende kemikalie, og mekanismer til omkostningsfordeling, som er rimelige og også kan bæres af SMV'erne. EØSU mener, at det vil være hensigtsmæssigt at se på forskellige former for hjælp til udarbejdelse af dossier'er og lempelser til oprettelse af konsortier (specielt for downstream-brugere og SMV'er) på frivillig basis og med sikring af den intellektuelle og industrielle ejendomsret.

3.3.6 Der stilles krav om information i hele produktionskæden, både i opadgående og nedadgående retning, og det skema, der kræves i bilag 1, erstatter de nuværende sikkerhedsdatablade i direktiv 91/155/EØF. Disse to ordninger, som sikkert vil fungere sideløbende i en vis årrække, kan blive til hinder for et velfungerende indre marked.

3.4 Vurdering af stoffer (Afsnit VI)

3.4.1 Ifølge forslaget skal vurderingen af såvel dossier'er som kemikalier foretages på medlemsstatsplan, medens agenturet kun skal have til opgave at udarbejde kriterier for prioritering af stoffer med henblik på yderligere vurdering, og at gribe ind, hvis medlemsstaterne er uenige om en vurdering. Specielt i begyndelsen risikerer denne ordning, ifølge hvilken medlemsstaterne foretager vurderinger, som skal accepteres af de andre medlemsstater via en skriftlig procedure, at forårsage et betydeligt tidsspild og muligvis vetoer på kryds og tværs.

3.4.2 En forudsætning for en sikker anvendelse af kemikalier, som minimerer risikoen for mennesker og miljø, er et grundlag af pålidelige, videnskabeligt velfunderede oplysninger, som er indsamlet på en ensartet måde og er afprøvede, dvs. som er underlagt en kontrolprocedure (Vurdering i henhold til afsnit VI), og baseret på en velbegrunnet cost-benefit-analyse af særlige anvendelser. Der stilles krav om udarbejdelse af en kemisk sikkerhedsrapport, som er en foreløbig sikkerhedsvurdering, til producenter/importører (medens denne pligt hidtil har påhvilet de ansvarlige myndigheder), og endvidere kræves det, at de stiller oplysninger om kemikalierne til rådighed. På grund af den efterfølgende vanskelige procedure med vurdering af dossier'er og af kemikalierne på baggrund af oplysningerne fra

producenter/importører, og i betragtning af de deraf følgende beslutninger mener EØSU, at denne opgave først og fremmest bør ligge hos agenturet, som dog bør arbejde tæt sammen med de kompetente nationale myndigheder, eftersom disse er i stand til at sikre større hurtighed, ensartet behandling over tid og inddragelse af et bredere udsnit af eksperter.

3.4.2.1 Denne tildeling af ansvar til det europæiske kemikalieagentur medfører ikke en kompetencebegrænsning for de kompetente nationale myndigheder: Ønsket er, at agenturet via sine tekniske såvel som politiske organer fastlægger prioriteringerne for vurderingerne og overlader det til de nationale myndigheder at forestå det specifikke vurderingsarbejde. På deres side kan myndighederne altid selvstændigt foreslå vurdering af et kemikalie ved at begrunde det og dermed lade vurderingen indgå i den centrale beslutningsproces.

3.4.3 En mangel ved det nuværende forslag er, at der ikke udtrykkeligt tales om vurderinger af mulig interaktion og akkumuleringsprocesser, som kan gøre anvendelsen kritisk, undtagen for allerede identificerede kemikalier. EØSU mener, at dette aspekt bør indføres, ikke så meget i afsnittet om virksomhedernes ansvar som i det europæiske kemikalieagents handlingsprogrammer, og det bør ske i samarbejde med de kompetente nationale myndigheder.

3.4.4 Stoffer, blandinger, produkter og artikler importeret fra regioner i verden, hvor der sandsynligvis ikke foretages passende kontrol, og hvor GLP-principperne for indsamling af data til brug for registreringen og risikovurderingen ikke overholdes, kan udgøre en uventet trussel. Det bør de kompetente myndigheder være særligt opmærksomme på, bl.a. for at undgå at give producenter fra tredjelande en uretmæssigt konkurrencefordel.

3.4.5 EØSU efterlyser en bedre definition af producenternes, importørernes og downstream-brugernes ansvar, om nødvendigt gennem fastlæggelse af særlige standarder, hvis de ikke med den fornødne omhu retter sig efter forordningens krav om dokumentation, risikovurdering og foranstaltninger, der gør anvendelsen deraf mere kontrolleret og sikker.

3.5 Godkendelse

3.5.1 Målet med godkendelsessystemet er at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, og at stoffer med meget problematiske egenskaber enten anvendes således, at der kan sikres en passende risikostyring, eller erstattes af sikrere stoffer eller teknologier. EØSU er enig i denne målsætning, og finder det dermed berettiget, at der stilles krav til producenten/importøren om at levere yderligere oplysninger vedrørende risikoen, som kan anskueliggøre kontrolmulighederne eller den socioøkonomiske gevinst, som skal opveje den påpegede risiko. EØSU er ligeledes enig i, at godkendelsen kun gives for en enkelt specifik anvendelse for at sikre bedre kontrol med anvendelsen, og for at kunne iværksætte en hensigtsmæssig informationsstrøm til downstream-brugerne.

3.5.1.1 EØSU finder det rimeligt, at godkendelse i hvert enkelt tilfælde er tidsbegrænset, og foreslår, at der efter 5 år foretages en nyvurdering og efterfølgende godkendelse, om nødvendigt, sådan som det sker i andre godkendelsesprocesser. Dette ville virke som et incitament til innovation med henblik på at udvikle sikre alternativer, og det ville fremme anvendelsen af substitutionsprincippet som første alternativ til farlige kemiske stoffer.

3.5.2 Restriktionerne i godkendelsen skal indføres i hele EU og skal gælde uafhængigt af produktionens/importens omfang for at undgå enhver alvorlig risiko for menneskers sundhed og miljøet. EØSU er enig i, at en konsolideret version af direktiv 76/769/EØF skal danne udgangspunkt for den nye begrænsningsprocedure, men ønsker et hurtigt indgreb for at ajourføre listerne over farlige stoffer i de tilfælde, hvor det er videnskabeligt velbegrundet.

3.5.3 EØSU gør opmærksom på, at lovgivningen om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed i forbindelse med anvendelsen af kemiske stoffer fortsat bør finde anvendelse og udvikles uafhængigt af REACH. Det vil uden tvivl være hensigtsmæssigt i samråd med de berørte parter at undersøge, i hvilket omfang lignende bestemmelser kan indarbejdes i REACH og sikre større forenelighed med vurderingsforpligtelserne i direktiv 98/24/EF.

3.5.4 EØSU mener, at også andre stoffer end CMR, PBT og vPvB med tilsvarende risici (de kan allerede identificeres efter klare og objektive kriterier og figurerer derfor i bilag III) bør tages i betragtning, så snart risikoen er fastlagt, og underkastes godkendelsesproceduren uafhængigt af den mængde, der er anvendt.

3.6 Downstream-brugere

3.6.1 EØSU er enig i den bestemmelse, der forpligter downstream-brugerne til at se på sikkerheden omkring deres anvendelse af stoffer, først og fremmest på grundlag af oplysninger fra deres leverandør, og til at træffe passende foranstaltninger til risikostyring, og som endvidere forpligter dem til at anmelde en eventuel ny brug, der ikke er tilsigtet og dermed ikke dokumenteret af leverandøren. En betingelse for at denne forpligtelse ikke bliver for tyngende, specielt for SMV'erne, er at leverandøren har foretaget registreringen og stiller de ikke-fortrolige oplysninger om stoffet til rådighed for downstream-brugerne. En svaghed ved det nuværende forslag er de forudsigelige mangler ved de informationer, som skal stilles til rådighed for producenten/importøren, og den deraf følgende risiko for, at downstream-brugerne pålægges en alt for dyr dokumentationsopgave. EØSU mener, at dette aspekt og mulighederne for at klage til agenturet skal fastlægges bedre, hvis man reelt ønsker at holde omkostningerne ved indføre det nye system nede.

3.6.2 Det er i den forbindelse ønskeligt, at man på en række seminarer og konferencer med de involverede parter ser på den konkrete situation, såvel for de produktionssektorer, der kan rammes hårdest af de pågældende foranstaltninger (specielt de

sektorer, der arbejder med maling, lak, pigmenter, garvning, træ og møbel, syntetiske fibre, elektriske og elektroniske apparater, synes at være hårdest ramt af omkostningerne ved den krævede dokumentation), som for SMV'erne, der ofte er afhængige af en oligopolistisk leverandør og dermed ofte ikke har kontraktlig mulighed for at få oplysningerne på økonomisk acceptable betingelser. Uden en uddybning og en klar retsramme risikerer situationen i ovennævnte og andre lignende tilfælde at blive uretfærdig.

3.7 Datadeling

3.7.1 Der opstilles en række foranstaltninger, som tager sigte på at dele de indsamlede data og undgå unødvendige dyreforsøg. EØSU er enig i målsætningen og også i det hensigtsmæssige i, at nye registranter har mulighed for at bruge dataene mod betaling direkte til ophavsmanden eller via en voldgiftsinstans. EØSU finder imidlertid de foreslåede foranstaltninger for generiske og ser gerne, at man uddyber betingelserne med det formål at give alle operatørerne, og især SMV'erne, lige vilkår.

3.7.2 EØSU støtter ordningen med præregistrering for firmaer, som er i færd med at forberede en registrering, således at der bliver mulighed for en forlods datadeling under den forudsætning, at man garanterer hemmeligholdelsen af fortrolige oplysninger. Tilsvarende støtter EØSU oprettelsen af et forum til udveksling af oplysninger om et kemikalie, som også kan udvikle sig videre end det nuværende forslag, der går ud på at undgå unødvendige dyreforsøg.

3.8 Information og uddannelse af de ansatte

3.8.1 EØSU mener, at informationerne fra REACH-systemet er en betingelse for risikovurdering og -minimering, ikke kun med henblik på menneskers sundhed og miljøbeskyttelse, men også med henblik på sundheden og sikkerheden for de ansatte på arbejdspladserne, og at de derfor har stor betydning for udførelsen af en hvilken som helst professionel aktivitet.

3.8.2 Erfaringerne fra den kemiske sektor, som er indsamlet de seneste år takket være en fortløbende kontakt mellem arbejdsmarkedets parter, viser, at disse informations tilgængelighed og korrekte anvendelse har givet denne sektor mulighed for at opnå det laveste antal arbejdsulykker og miljøskader sammenlignet med de andre industrisektorer.

3.8.3 Med disse positive, om end ikke velkendte, erfaringer understreger EØSU den merværdi, der ligger i at give arbejdstagerne og disses repræsentanter adgang til alle de nødvendige oplysninger, som indsamles i forbindelse med vurderingen af et stofs eller et præparats kemiske sikkerhed, og som er indeholdt i sikkerhedsdatabladet. EØSU ønsker derfor, at den kemiske industris positive erfaringer på dette område udbredes til downstream-sektorerne, bl.a. gennem specielle uddannelsesprogrammer for de ansatte og deres repræsentanter og ved at forbedre de beskyttelsesinstrumenter, der ligger i den gældende lovgivning vedrørende farlige stoffer, og ved at fremme en mere harmoniseret anvendelse af lovgivningen.

3.9 Konsekvensanalyse

3.9.1 Kommissionens oplysninger om de direkte og indirekte omkostninger i forbindelse med indførelse af REACH-systemet for de kommende ti år er blevet kritiseret fra forskelligt hold for at være sat for lavt. EØSU bemærker, at der er foretaget en ny analyse, som tager højde for ændringerne til det udkast, som er blevet diskuteret under høringsproceduren. Denne konsekvensanalyse, som er ajourført for specifikt at tage højde for de pågældende ændringer, skulle være mere realistisk, selv om den fortsat indeholder nogle meget usikre elementer, specielt for de indirekte omkostninger for downstream-brugerne samt konsekvenserne for de nye medlemslande.

3.9.2 EØSU opfordrer derfor Kommissionen til at indlede en specifik debat om dette emne med de forskellige brancheorganisationer på EU- og nationalt plan, specielt inden for de industrisektorer, som private undersøgelser peger på som de hårdest ramte af forordningsforslaget, for at få bekræftet, om analysen er velfunderet, og i givet fald foretage en revision af andre foranstaltninger, som måtte forekomme at være for dyre.

3.9.3 EØSU er bekymret over de eventuelle økonomiske konsekvenser og opfordrer derfor Kommissionen til at foretage en mere tilbundsående konsekvensanalyse af dette særlige aspekt og til at tage hensyn til betydningen af brugen af kemiske stoffer i alle erhvervssektorer, inklusive landbruget og servicesektoren, og til at gå mere i dybden med de mulige konsekvenser for tiltrædelseslandene.

3.9.4 Innovation ses som en positiv konsekvens af det nye system, og visse foranstaltninger fremmer uden tvivl identificeringen og markedsføringen af et større antal nye stoffer i forhold til den nuværende situation. EØSU bifalder derfor disse ændringer, men mener generelt, at ordningerne, som skulle fremme innovation, er for overordnede, idet de oftest er mekaniske, og at identificeringen af disse virkninger er for svag rent kvantitativt.

3.9.5 Cost-benefit-forholdet, som tilsyneladende er meget positivt, specielt på sundhedsområdet, dækker i virkeligheden over det faktum, at medens udgifterne afholdes direkte af de økonomiske operatører, tilfalder fordelene oftest andre personer eller virksomheden som helhed over en forskudt periode, som er længere end den periode, hvor udgifterne afholdes. Dette forhold ligger antageligt til grund for megen frygt og mange negative reaktioner. For at overvinde denne situation ville det være hensigtsmæssigt at foretage en målrettet indsats for dels at skabe større konsensus på baggrund af sektorvise uddybninger og kvantitative analyser, dels at iværksætte en proaktiv politik til forsvar af konkurrenceevnen og at udvirke, at EU-lovgivningen anvendes som reference i andre dele af verden gennem en specifik og målrettet indsats fra Kommissionens side i alle internationale sammenhænge.

4. Konklusion

4.1 EØSU støtter målsætningerne for og iværksættelsen af REACH-systemet, men mener, at man skal være særligt opmærksom på iværksættelsesbetingelserne for at undgå, at den

hensigtsmæssige lovgivningsmæssige udvikling skader konkurrenceevnen og industriens udvikling og følgelig forværrer beskæftigelsessituationen. Dette krav, som ligger på linje med forsøget på at nå en socialt, økonomisk og miljømæssigt set »bæredygtig udvikling«, antager en mere konkret form i dette forslag, hvor den anførte konsekvensanalyse ikke sikrer, at der er balance mellem omkostninger og fordele.

4.2 For at imødekomme det politiske ønske om at have en lovgivning, der sikrer hele kæden af brugere af kemiske stoffer samt offentligheden generelt ud fra et sundhedsmæssigt, sikkerhedsmæssigt og miljømæssigt synspunkt uden at skade europæisk industris konkurrenceevne, opfordrer EØSU Kommissionen, Europa-Parlamentet og Rådet til seriøst at overveje enhver ændring af forordningen, som kan bidrage til at forenkle procedurerne og mindske det bureaukratiske arbejde og de dermed forbundne udgifter, og til at foretage en høring af de interesserede parter for at nå dette mål.

4.3 EØSU foreslår endvidere, at der iværksættes nogle egnede aktioner for at informere om og illustrere forslagets indhold og de tilføjede ændringer, specielt over for SMV'erne og downstream-brugerne: Det er nemlig vigtigt at mindske det nuværende negative psykologiske indtryk, som ikke tager tilstrækkeligt højde for fordelene ved en forenkling af den nugældende lovgivning om kemiske stoffer, en hurtigere og mere effektiv vurderingsprocedure (med mindre risici og ansvar til følge), en lettere gennemførelse af miljølovgivningen (vedrørende emissioner, affald, arbejdstagernes sikkerhed osv.).

4.4 I samme ånd bør man ligeledes være klar over, at bilagene er redskaber, der indeholder gennemførelsesvejledninger, generelle retningslinjer, tekniske og videnskabelige normer vedrørende forsknings- og forsøgsmetoder, og som ikke indebærer yderligere bureaukratiske byrder, men derimod letter gennemførelsen af lovgivningen, og som omfangsmæssigt ikke ligger langt fra bilagene til den nugældende lovgivning. Det kunne derfor være nyttigt, hvor det er juridisk muligt, at operere med en hensigtsmæssig skelnen mellem de bilag, som skal have juridisk status, og de bilag, som derimod kan bruges som en slags »brugsvejledning« eller retningslinjer for eksperterne, og som i den form ville være lettere at ajourføre i takt med den tekniske og videnskabelige udvikling.

4.5 EØSU sætter pris på, at Kommissionen har valgt at foretage en bred høring med henblik på at ajourføre forslaget, og håber, at denne fremgangsmåde med høring og inddragelse af de berørte parter vil fortsætte, således at teksten kan blive yderligere forbedret, specielt for så vidt angår:

- enhver ændring, som uden at ændre de opstillede målsætninger kan bidrage til at forenkle procedurerne og dermed føre til en reduktion af omkostningerne,
- en udvidelse og styrkelse af det kommende europæiske kemikalieagentur (specielt i relation til dossier- og kemikalievurderingsproceduren — Afsnit VI), således at det bliver krumtappen i det nye system og indgår i et tæt og konstruktivt samarbejde med de kompetente nationale myndigheder,

- en omlægning af agenturets interne organers opgaver og sammensætning, således at de ansvarlige er ligeligt repræsenteret, og man samler det højeste videnskabelige niveau i Europa,
- udarbejdelse af redskaber og metoder, som kan fjerne det unødvendige dobbeltarbejde omkring sagsbehandling og tests, ud over at bidrage til at reducere antallet af dyreforsøg, samt egnede ordninger til en ligelig fordeling af omkostningerne,
- klarlæggelse af opgavefordelingen mellem producenter/importører og downstream-brugere, eftersom en del af de kemiske stoffer, der produceres eller/og importeres, efterfølgende købes af virksomheder, der markedsfører blandede til mange forskellige typer anvendelser,
- udarbejdelse af en hjælpe- og støtteplan, specielt med sigte på SMV'erne og downstream-brugerne, for at lette gennemførelsen af regler omkring REACH-systemet og oprettelsen af konsortier eller lignende, som har samme formål,
- indkredsning af mere konkrete og automatiske redskaber til fremme af innovation og identifikation og markedsføring af nye stoffer.

4.6 EØSU gentager, at der er behov for en mere detaljeret konsekvensanalyse, specielt for så vidt angår de indirekte omkostninger, omkostningerne for visse vigtige kategorier af

downstream-brugere, de potentielle konsekvenser for tiltrædelseslandene, med det formål at finde ud af, om der er hold i den hidtil fremsatte kritik af analysen.

4.7 EØSU mener endelig, at der er behov for nogle klare politiske foranstaltninger, som tager sigte på at inddrage hele verden i de regler, der ligger i REACH-systemet, med det formål at få tilslutning til indholdet, hvilket er afgørende for en bedre beskyttelse af arbejdstagernes og befolkningernes sundhed og for en mere effektiv miljøbeskyttelse, og sidst men ikke mindst for at beskytte den europæiske kemiske industris konkurrenceevne.

4.8 EØSU ser positivt på de tiltag med praktiske forsøg og pilotprojekter vedrørende anvendelse, som allerede er iværksat i nogle medlemsstater under inddragelse af de regionale myndigheder og alle de interesserede parter med sigte på forenkling og en mere konkret konsekvensanalyse, samt på Kommissionens og det Europæiske Kemikaliekontors tiltag i samarbejde med de berørte parter til at udarbejde sektorspecifikke tekniske retningslinjer vedrørende gennemførelsen af REACH-systemet. EØSU mener, at alle EU-institutioner i forbindelse med udarbejdelse af endelige lovgivningsinstrumenter bør trække på de erfaringer, der er indhøstet i denne mellemfase, og forbeholder sig ret til at udarbejde en tillægsudtalelse for at vurdere resultaterne af det igangværende arbejde.

Bruxelles, den 31. marts 2004

Roger BRIESCH

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

BILAG 1

UDTALELSEN

(forretningsordenens artikel 39)

Hermed følger de ændringsforslag, som blev forkastet under debatten på plenarforsamlingen, men som opnåede mindst en fjerdedel af de afgivne stemmer:

Pkt. 3.4.4

EØSU finder, at det er nødvendigt med et hensigtsmæssigt system til kvalitetssikring for at sikre, at oplysningerne om de registrerede kemikalier er pålidelige. Dette kan ske gennem interne kvalitetssikringsforanstaltninger i virksomhederne med ekstern certificering eller gennem uafhængige eksperter. På denne måde vil oplysninger og dokumenter kunne sammenlignes kvalitativt og anvendes på europæisk plan. Myndighederne kan således lade en del af deres kontrolansvar overgå til erhvervslivet.

Stemmer for: 27 stemmer imod: 64 stemmer hverken for eller imod: 13
