

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta "Reach — Kemikaalilainsäädäntö"

(2005/C 294/08)

Komitean työvaliokunta päätti 14. joulukuuta 2004 työjärjestyksensä täytäntöönpanomääräysten 29 artiklan nojalla antaa lausunnon aiheesta "Reach — Kemikaalilainsäädäntö".

Asian valmistelusta vastannut "maatalous, maaseudun kehittäminen, ympäristö" -erityisjaosto antoi lausuntonsa 16. kesäkuuta 2005. Esittelijä oli Paolo **Braghin**.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 13.–14. heinäkuuta 2005 pitämässään 419. täysistunnossa (heinäkuun 13. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon. Äänestyksessä annettiin 52 ääntä puolesta ja 2 vastaan 2:n pidättyessä äänestämästä.

1. Johdanto

1.1 Ehdotus asetukseksi Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta sekä kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoittamisesta on herättänyt laajaa keskustelua, johon ovat osallistuneet unionin toimielimet, kansalliset viranomaiset, kemianteollisuus ja muu teollisuus, ammattijärjestöt ja monet valtioista riippumattomat järjestöt ⁽¹⁾.

1.2 Keskustelussa on esitetty erilaisia kannanottoja, jotka heijastelevat mielenkiintoisella tavalla komitean aiemmassa lausunnossa ⁽²⁾ esille tuotuja näkemyksiä. Näistä voidaan mainita erityisesti seuraavat kolme vaatimusta:

- Lisätutkimusten avulla tulisi arvioida ehdotuksen täytäntöönpanon seurauksia tietyillä teollisuudenaloilla, kriittisten aineiden mahdollisen markkinoilta poistumisen laajuutta ja seurauksia, strategisten kumppanuuksien muodostamista täytäntöönpanoa koskevien kokeiluhankkeiden toteuttamiseksi sekä ehdotuksen vaikutusta uusiin jäsenvaltioihin.
- Yrityksiltä vaadittuja velvoitteita tulisi yksinkertaistaa ja kustannuksia alentaa, jotta vältettäisiin yritysten kilpailukyvyyn heikkeneminen tai toiminnan siirtäminen. Keskeisenä tavoitteena olevaan terveyden- ja ympäristönsuojeluun ei kuitenkaan tule puuttua.
- Kemikaalivirastolla tulisi olla vahva ja paremmin jäsennelty rooli, ja kaikkien asianomaisten toimijoiden tulisi olla siinä asianmukaisesti edustettuina.

1.3 Komission ja UNICE–CEFICin välisen aiesopimuksen yhteydessä toteutettujen kahden tutkimuksen ansiosta tiettyjen teollisuudenalojen ongelmia voidaan ymmärtää entistä paremmin. Kyseisistä vaikutustutkimuksista ilmenee, että vaikka jotkut alussa esitetyt pelot olivatkin liiallisia, on kuitenkin vielä olemassa epäilyjä, jotka ovat perustana lisätoimille järjestelmän tehostamiseksi ja yhtenäistämiseksi.

1.3.1 Konsulttiyhtiö KPMG:n toteuttaman tutkimuksen, *Business Impact Case Study* ⁽³⁾, tärkeimmät tulokset ovat seuraavat:

- Ei ole riittävästi näyttöä siitä, että suurina määrinä tuotetut aineet mahdollisesti vedettäisiin markkinoilta Reach-rekisteröintiä koskevien vaatimusten johdosta. Kaikkein suurin Reach-vaatimuksista johtuva kannattavuuden laskun tai kannattamattomuuden riski koskee pienempinä, alle 100 tonnin määrinä tuotettuja aineita. Yksityiskohtaisesti arvioiduista 152 aineesta ainoastaan kymmenen aineen todettiin olevan vaarassa tulla vedetyksi pois markkinoilta siitä syystä, että niiden kannattavuus heikkenee tai että niistä tulee kannattamattomia.
- On vain vähäisiä näyttöjä myös siitä, että jatkokäyttäjät joutuisivat tilanteeseen, jossa heidän kannaltaan teknisesti kaikkein merkittävimmät aineet vedettäisiin markkinoilta. Kyseiset aineet viedään rekisteriin, toisinaan jopa kaupallisista riskeistä huolimatta.
- Rekisteröinnistä kemikaalien toimittajille aiheutuvat kertaluonteiset kustannukset voivat eräissä tapauksissa olla huomattavat, minkä seurauksena kemikaalien toimittajat saattavat rationalisoida tuotevalikoimaansa. Tämänkaltaisen vaikutus koskisi pääasiassa aineita, joita kemikaalien toimittajat eivät pidä teknisesti katsoen kriittisinä asiakkailleen.
- Jos markkinoilta poistuisi huomattava määrä aineita, uudelleenformuloinnin laajuus ja kustannukset sekä uudelleensuunnittelun kustannukset voisivat olla huomattavat (myös tutkimusten, testien ja käyttäjien toteuttaman validoinnin vuoksi).
- Kustannukset voitaneen useimmiten absorboida tai siirtää, mutta tämä voi olla pk-yrityksille muita vaikeampaa.
- Reach-asetuksen vaikutuksista innovointiin ei ole varmuutta. Tutkimuksessa tarkasteltujen tapausten osalta ei ole näyttöä siitä, että tutkimus- ja kehittämisresursseja siirrettäisiin automaattisesti Reach-asetuksen johdosta. Ei myöskään ole odotettavissa, että tutkimus- ja kehittämisresursseja lisättäisiin.

⁽¹⁾ KOM(2003) 644 lopullinen, 29.10.2003.

⁽²⁾ ETSK:n lausunto, EUVL C 112, 30.4.2004.

⁽³⁾ KPMG, *Business Impact Case Study REACH*, esitetty 28. huhtikuuta 2005.

- Yritykset ovat todenneet, että Reach-asetuksesta syntyy liiketoiminnalle tiettyjä etuja, joita ovat aiempaa paremmat tiedot aineiden ominaisuuksista sekä valmistajien vaarallisista ainesosista, riskinhallinnan helpottuminen sekä tuotekoimien rationalisoiminen.
- Huolta ovat aiheuttaneet käytettävyyteen ja luottamuksellisuuteen liittyvät erityisongelmat. Esimerkiksi formuloidit ja jatkokäyttäjät ovat ilmaisseet huolensa siitä, että kemikaalien tuottajat eivät mahdollisesti haluaisi sisällyttää tiettyjä käyttötarkoituksia rekisteröintiä koskevaan asiakirja-aineistoon.
- Epäorgaanisten aineiden (erityisesti raaka-aineiden) käyttäjät tarvitsevat lisäselvityksiä Reach-asetuksen rekisteröintisäännöksistä.

1.3.2 Uusia jäsenvaltioita koskevassa tutkimuksessa⁽⁴⁾ todetaan, että Reach-asetus tunnetaan vielä huonosti, ja siinä esitetään seuraavat keskeiset huomiot:

- Vain harvoissa tapauksissa kustannusten odotetaan nousevan huomattavasti.
- Erityistapauksissa syntyvät suorat kustannukset saattavat olla liikevaihtoon verrattuna erittäin korkeat tai ne saattavat kaventaa voittomarginaalia huomattavasti.
- Jotkut harvat aineet ovat vaarassa, sillä niiden voittomarginaali on jo nyt kapea.
- Unionin ulkopuolisista itämarkkinoista riippuvat yritykset kärsivät eniten.

1.4 Kyseisten tutkimusten tulokset sekä parhaillaan käytävä keskustelu ovat tuoneet esiin joitakin näkökohtia, jotka ovat asianomaisten taloudellisten toimijoiden mielestä keskeisiä ja joihin komitea aikoo vielä ottaa kantaa neuvostossa ja Euroopan parlamentissa meneillään olevien töiden käsittelyn yhteydessä.

2. Rekisteröintikriteerit ja -ajat

2.1 Käsittävänä olevassa asetusehdotuksessa luovutaan keinotekoisesta erottelusta "olemassaoleviin aineisiin" eli kaikkiin markkinoille syyskuuhun 1981 mennessä saatettuihin kemiallisiin aineisiin ja "uusiin aineisiin" eli kyseisen ajan-kohdan jälkeen markkinoille saatettuihin aineisiin. Asetusehdotuksessa säädetään velvoitteesta rekisteröidä aineet sellaisenaan tai valmistajien (5 artikla), mikäli ainetta on valmistettu tai tuotu maahan vuodessa yksi tonni tai enemmän (5 artiklan 1 kohdan toinen alakohta). Ehdotuksessa vahvistetaan periaate, jonka mukaan yhteisön alueella voidaan valmistaa tai sinne voidaan tuoda vain rekisteröityjä aineita (19 artiklan 1 kohta).

2.2 Ehdotuksessa vahvistetaan nykyisin valmistettaville tai sisämarkkinoilla oleville aineille (arviolta noin 30 000) siirtymäjärjestely, eli ne rekisteröidään asteittain yksittäisen yrityksen tuotanto- tai tuontimäärien mukaisesti (21 artikla). Siirtymäjärjestelyn mukaan aineet, joita valmistetaan yhteisössä tai tuodaan sinne suuria määriä (yli 1 000 tonnia vuodessa), sekä nykyään CMR-luokkiin 1 ja 2 ryhmitellyt aineet⁽⁵⁾ on rekister-

öitävä kolmen vuoden aikana, aineet, joita valmistetaan yhteisössä tai tuodaan sinne vuodessa 100 tonnia tai enemmän, on rekisteröitävä kuuden vuoden aikana, ja aineet, joita valmistetaan yhteisössä tai tuodaan sinne vuodessa yksi tonni tai enemmän, on rekisteröitävä 11 vuoden aikana asetuksen voimaantulon jälkeen.

2.3 Kyseinen määrään sidottu lähestymistapa on asetettu kyseenalaiseksi erilaisin perustein. Etenkin on kritisoitu sitä, että rekisteröintiä ei ole suhteessa kunkin aineen todellisiin riskeihin. Riskien perusteella määritelty tärkeysjärjestys olisi sekä tieteellisesti että taloudellisesti perustellumpi, mutta tällaisen aineiden tärkeysjärjestyksen määrittelemisen edellyttäisi haitallisten ominaisuuksien (*hazard*) ja altistusriskien (*exposure*) toistuvaa erittelyä, jotta riskiä voitaisiin arvioida (*assessment*) ja hallita (*risk management*).

2.4 ETSK katsoo, että vaikka määrään perustuva ensisijaisuuskriteeri onkin ylimalkainen, kuten jo aiemmin annettussa lausunnossa todetaan⁽⁶⁾, se on kuitenkin käytännöllisin vaihtoehto haluttujen tavoitteiden saavuttamisen ja nykyisen, yleisesti tehostomana pidetyn järjestelmän korvaamisen kannalta. Ehdotetussa järjestelmässä otetaan nimittäin huomioon myös vakavaa huolta aiheuttavat aineet, kuten luokkiin 1 ja 2 kuuluvat CMR-aineet. Komission lähestymistapa, joka perustuu määrään (mahdollista altistumista mittaava karkea indikaattori) ja jossa otetaan huomioon haitalliset ominaisuudet, vaikuttaa toimeenpanoltaan yksinkertaisemmalta ja avoimemmalta, ja sen avulla voitaneen taata toimijoille riittävä oikeusvarmuus.

3. Lainsäädännön yksinkertaistaminen

3.1 Ehdotetun asetuksen rakenne on ETSK:n mielestä monimutkainen ja vaikeasti ymmärrettävä, mihin ainakin osittain perustuu monien alan toimijoiden hämmennys ja jopa pelko etenkin teollisuudenaloilla, jotka eivät varsinaisesti tuota kemiallisia aineita. Alan toimijoihin kuuluvat myös maahan-tuojat, pk-yritykset ja jatkokäyttäjät, joilla ei aina ole riittävää tietopohjaa eikä tarvittavia teknisiä rakenteita kuvata tarvittaessa erityiskäyttöä ja asianomaisten riskien käsittelyä. Myös teknisten liitteiden laajuus estää Reach-järjestelmän täydellistä ymmärtämistä ja soveltamista.

3.2 ETSK toivoo, että komissio voisi selkeyttää asetusta ja uudistaa tekstin rakennetta muuttamalla lukujen ja artiklojen järjestystä ensimmäisen käsittelyn aikana annettujen lausuntojen ja muutosehdotusten pohjalta. Ensi sijassa tulisi nykyistä tarkempien määritelmien avulla selkeyttää asetuksen soveltamisalaa ja vapautettuja ryhmiä sekä rekisteröintiäkoja ja eri tonnimääristä johtuvia velvoitteita.

3.3 Kun tuottajia tai maahantuojia koskevat velvoitteet määritellään tuotantomäärän ja tuotantoprosessin ominaispiirteiden perusteella, selventyvät myös monimutkaisemmat näkökohdat, kuten tietojen yhteiskäyttö, tiedotusvastuu ja tiedotusmenettelyt toimitusketjussa sekä jatkokäyttäjän velvollisuudet ja vastuu.

⁽⁴⁾ JCR-IPTS, *Contribution to the Analysis of the Impact of REACH in the New European Member States*, esitetty 28. huhtikuuta 2005.

⁽⁵⁾ Syöpää tai perimän muutoksia aiheuttavat sekä lisääntymiselle vaaralliset aineet.

⁽⁶⁾ ETSK:n lausunto, EUVL C 112, 30.4.2004, kohta 3.3.2.

3.4 Lisäksi komitea ehdottaa, että varsinaiseen lainsäädäntöön kuulumattomat liitteet, kuten liite X, mainittaisiin erikseen ja että ne palvelisivat viitekehyksenä. Asianomaisten alojen viranomaisten ja asiantuntijoiden tulisi kuitenkin laatia ne yhteistyössä IPPC-direktiivissä mainittujen parhaiden käytettävissä olevien tekniikkojen ja BREF-asiakirjojen periaatteiden mukaisesti (7). Mitä yksinkertaisemmaksi ja ymmärrettävämmäksi lukuisat tekniset tiedot saadaan, sitä helpompaa on arvioida oikein yritysten velvoitteita ja niiden noudattamisesta koituvia kustannuksia. Tällainen erittely mahdollistaa myös entistä nopeamman mukauttamisen tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen ilman liiallisia menettelyvelvoitteita.

3.5 ETSK arvostaa komission parhaillaan tekemää työtä operatiivisten suuntaviivojen laatimiseksi niin sanottujen Reach-järjestelmän soveltamishankkeiden (*Reach Implementation Projects*, RIP) yhteydessä. Komitean mielestä ne ovat ehdotuksen toimivuutta ajatellen keskeisiä välineitä, sillä niiden avulla asianomaiset toimijat ja viranomaiset voivat perehtyä järjestelmään ja ymmärtää perusteellisesti sen toimintamekanismeja.

3.6 ETSK toivoo teollisuus- ja ammattijärjestöjen sekä ammattialajärjestöjen osallistumista edistäviä toimia, jotta ruohonjuuritasolla syntyisi viranomaisten, yritysten sekä ammatti- ja ammattialajärjestöjen välistä todellista yhteistyötä järjestelmän tehokkaaksi soveltamiseksi. Komitea toivoo tässä yhteydessä tukirakenteiden, kuten komission parhaillaan suunnittelemien kansallisten palvelupisteiden (*Help Desk*) kehittämistä.

4. Ennakkorekisteröinti

4.1 Asetusehdotuksen 26 artiklassa säädetään ennakkorekisteröintivelvollisuudesta. Jokaisen Reach-järjestelmän piiriin kuuluvan aineen mahdollisen rekisteröijän on toimitettava kemikaalivirastolle tietyt tiedot viimeistään 18 kuukautta ennen määräajan päättymistä. Määräaika on kolme vuotta 1 000 tonnia ylittävälle määrille ja kuusi vuotta yhden tonnin ylittävälle määrille. Yhden tonnin alittavien määrien tuottajat, maahantuojat tai jatkokäyttäjät voivat antaa tietoja yhteiskäyttöön vapaaehtoisesti.

4.2 Asetusehdotuksen 26 artiklan 1 kohdassa mainitut tiedot muodostavat riittävän perustan yksittäisiä aineita koskevien tietojen yhteiskäytön edistämiseksi sekä tietojen yhteistä esittämistä ja testien yhteistä suorittamista koskeville mahdollisille sopimuksille (kustannusten alentamiseksi). ETSK ei kuitenkaan pidä tietoja riittävinä aineen mahdollisten riskien arvioimiseksi eikä uusien ensisijaisuuskriteerien määrittämiseksi rekisteröintiä varten. Kyseisiä tavoitteita varten tulisi vaatia täydellisempiä tietoja, mikä puolestaan pidentäisi toimitusaikaa, nostaisi kustannuksia ja lisäisi byrokratiaa. Tämä rasittaisi kohtuuttomasti pieniä tuottajia ja maahantuojia sekä tietoja hallinnoivaa kemikaalivirastoa.

(7) Kyseessä ovat parhaat käytettävissä olevat tekniikat (*Best Available Techniques*, BAT) ja BREF-asiakirjat. Ne on laatinut Sevillassa sijaitseva Euroopan IPPC-toimisto (*Integrated Pollution Prevention and Control*, IPPC) yhteistyössä yhteisön asiantuntijoiden ja sidosryhmien kanssa. Toimisto vastaa ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämistä koskevan IPPC-direktiivin 96/61/ETY täytäntöönpanosta.

4.3 ETSK katsoo, että keskustelussa esiin tulleiden ehdotusten yhteydessä on asetettava etusijalle ehdotukset, joiden avulla voidaan säilyttää perustavoitteet ja nykyiset suunnitellut määräajat (asianomaisten toimijoiden epävarmuuden ja hämmennyksen välttämiseksi) sekä heikentää toteutettujen tapaustutkimusten perusteella heikoimpiin toimijoihin kohdittavia vaikutuksia.

5. Suositukset tehokkaan ja helposti hallinnoitavan Reach-järjestelmän luomiseksi

Jotta rekisteröintimekanismi voi toimia tehokkaasti, toimijoille on tuotava selkeästi esille seuraavat seikat:

1. Aineet, jotka kuuluvat ehdotetun järjestelmän piiriin.
2. Soveltamisala, jonka yhteydessä on mainittava etenkin kriteerit ja suunnitellut vapautukset (mainittu nyt asetuksen eri artikloissa).
3. Velvollisuudet, jotka koskevat saman aineen tuottajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien (teollisuus ja ammattikäyttäjät) välistä tiedonvaihtoa.
4. Mekanismit, kannustimet ja palkkiot yhteenliittymien muodostamiseksi aineen rekisteröintiä varten.

5.1 *Aineen määritelmä.* Toteutetuissa tapaustutkimuksissa on vahvistettu, että Reach-järjestelmään kuuluvien (ennen kaikkea epäorgaanisten) aineiden suhteen vallitsee suuri epävarmuus.

ETSK on tyytyväinen kehitteillä olevaan erityiseen Reach-järjestelmän soveltamishankkeeseen, jonka avulla viranomaisille ja yrityksille selvitetään, mitkä aineet tosiasiaa kuuluvat Reach-järjestelmän piiriin.

5.2 *Soveltamisala.* Olisi hyödyllistä, jos toimijoilla olisi käytössään tarkka taulukkomuotoinen yhteenvedo vapautuksista, etenkin niistä, joista säädetään jo yhteisön muissa säädöksissä. Näin voitaisiin varmistaa Reach-järjestelmän terveyden- ja ympäristönsuojelun tavoitteiden noudattaminen. ETSK on samaa mieltä siitä, että on vältettävä päällekkäisyyksiä ja niistä johtuvia kaksinkertaisia toimia, ja toivoo, että tarkat tiedot poistavat kaikki jäljellä olevat epäilyt.

5.3 *Tiedonkulku.* Reach-järjestelmä voi toimia tehokkaasti vain, jos tiedonkulku toimitusketjun alku- ja loppupään toimijoiden välillä on hyvä. Myöskään ilman eri tuotannonalojen välistä kahdensuuntaista tiedonkulkua ei voida toteuttaa riskinhallinnan sekä työntekijöiden, kuluttajien ja ympäristönsuojelun edellyttämiä asianmukaisia toimia. ETSK kannattaa lähestymistapaa, jonka mukaan tuottajan tai maahantuojan on tarvittaessa arvioitava "yksilöityihin käyttötappoihin" liittyviä altistusskenaarioita ja riskejä sekä toimittava tässä yhteydessä vilpittömästi ja "asianmukaista huolellisuutta noudattaen". Nämä käsitteet on vahvistettu lainsäädännössä ja oikeuskäytännössä.

5.3.1 ETSK:n mielestä kemikaaliviraston keräämät tiedot rekisteröidyistä ja jatkossa myös arvioiduista aineista tulisi antaa yleisesti taloudellisten toimijoiden sekä niiden työntekijöiden ja ammattialojen edustajien käyttöön, jotka saattavat hyötyä niistä tehtäviensä hoidossa (terveydenhuolto, turvallisuus- ja suojapalvelut jne.). Tätä ennen tiedoista on poistettava luottamukselliset tai kaupallisesti merkittävät tiedot. Nykyisen ehdotuksen mukaan tietoja annetaan vain tietyin aineen tuottajille, maahantuojille ja käyttäjille ja vain kyseisen aineen osalta.

5.4 *Tietojen yhteiskäyttö.* Ehdotuksessa säädetään rekisteröitäviä aineita koskevien tietojenvaihtofoorumien perustamisesta. Foorumiin voivat osallistua kaikki valmistajat ja maahantuojat, jotka ovat ennakkorekisteröineet saman aineen. ETSK kannattaa tätä lähestymistapaa sekä foorumien perustana olevaa tavoitetta vähentää myös muiden kuin eläinkokeiden toisto minimiin.

5.5 ETSK korostaa, että testien päällekkäisyyden välttäminen on tärkeää muidenkin kuin eläinkokeiden osalta. Olisi hyödyllistä toteuttaa toimia, joilla pyritään kehittämään QSAR-tyyppisiä (*Quantitative Structure — Activity Relationship*) arviointi- ja seulontamalleja sekä eläinkokeille vaihtoehtoisia testejä ja menetelmiä. Tässä yhteydessä tulisi tutkia, miten voitaisiin nopeuttaa kyseisten testien arviointia ja mahdollisesti käyttää niitä ennen kuin toimivaltaiset elimet ovat hyväksyneet ne virallisesti ja lopullisesti.

5.6 *Kustannustehokkuus.* Tavoite vähentää yrityksille koituvia kustannuksia tulisi ottaa nimenomaan huomioon järjestelmää toteutettaessa, jotta noudatettaisiin johdonmukaisesti niin Lissabonin strategiaa kuin kestävän kehityksen strategiaa, joita komitea on aina kannattanut. Reach-järjestelmän keskeinen haaste on pyrkiä samanaikaisesti terveyden- ja ympäristönsuojelun sekä kilpailukyvyyn tavoitteisiin. Rekisteröintikustannuksia jaettaessa on erityisesti vältettävä kuormittamasta liikaa toimitusketjun tiettyjä osia tai erityisen kovan kilpailun alaisina toimivia tai rakenteellisesti heikkoja teollisuudenaloja.

5.7 Kun otetaan huomioon, että laskelmien mukaan 60 prosenttia rekisteröinnin välittömistä kustannuksista liittyy vaadittuihin testeihin, ETSK katsoo, että yritysten välisiä vapaaehtoisia sopimuksia edistävät järjestelmät ovat erittäin merkittäviä tulosten yhteiskäyttöä ja testien toteuttamista. Yhtä tärkeää on, että järjestelmässä peritään tasapuolisesti ja yhtenäisesti osallistumiskustannuksia niiltä, jotka hyödyntävät aiemmin tai yhteisesti kerättyjä tietoja.

5.8 ETSK ehdottaakin, että muutetaan joitakin kustannuksia koskevia, riittämättöminä tai epätasapuolisina pidettyjä ehdotettuja säännöksiä seuraavasti:

— Rekisteröintimaksun alentaminen: Maksu on alhainen määrien ollessa pieniä, mutta nousee merkittäväksi tonnimäärän kasvaessa. Rekisterimaksua on alennettava enemmän kuin nykyiseen yhteen kolmasosaan rekisteröintimaksusta (10 artiklan 2 kohta), mikäli saman tietokokonaisuuden esittää useiden yritysten muodostama yhteenliittymä.

— Eläinkokeisiin liittyvien kustannusten jakaminen yhteenliittymän jäsenten kesken (28 artiklan 1 kohdan toinen alakohta ja 50 artiklan 1 kohta): Ei ole oikeudenmukaista jakaa kustannuksia samansuuruisiin osiin foorumin osanottajien kesken ottamatta huomioon tuotannon laajuutta. ETSK esittää, että olisi oikeudenmukaisempaa jakaa kustannukset tiettyä ainetta koskevan liikevaihdon tai viimeksi kuluneen kolmivuotiskauden menekin perusteella.

— Ehdotuksen 25 artiklan 5 ja 6 kohdassa mainittu 50 prosentin osuus aiempien rekisteröijien suorittamien eläinkokeiden kustannuksista on epäoikeudenmukainen ja saattaa muodostua myöhäiselle rekisteröijälle ylitsepääsemättömäksi esteeksi tämän pyrkiessä kyseiselle markkina-lohkolle.

6. Huomioita neuvostossa keskusteltavista ehdotuksista

6.1 Käsiteltävistä ehdotuksista niin sanottu OSOR-järjestelmä (*One Substance, One Registration*), jota Yhdistynyt kuningaskunta ja Unkari ovat esittäneet, on saanut jonkin verran kannatusta, ja siitä on keskusteltu laajalti neuvostossa. Periaate on kannatettava, koska kyseisen järjestelmän avulla voitaisiin vähentää huomattavasti suoritettavia testejä ja monia päällekkäisiä tutkimuksia, mutta sen toteutuskelpoisuudesta on vielä epäilyjä.

6.1.1 ETSK on havainnut OSOR-järjestelmässä seuraavat puutteet ja ratkaisemattomat ongelmat:

— Luottamuksellisuuden turvaaminen (luottamuksellisuutta on vaikea taata muutoin kuin turvautumalla kolmansien osapuoliin, jotka toimivat yritysten yhteenliittymän lukuun), kun otetaan huomioon ehdotettu tietojen yhteiskäytön velvoite (yhteiskäyttö on pakollista, ei yhteenliittymien perustaminen).

— Järjestelmän väistämätön monimutkaisuus, mikäli sen tarkoituksena on kattaa kaikki tiettyä ainetta käsittelevät toimijat, etenkin jos toimijoita on kaikissa unionin jäsenvaltioissa. Tästä aiheutuu väistämättä myös kieliongelmiä.

— Rekisteröitäviä aineita koskeviin tietojenvaihtofoorumeihin (*Substance Information Exchange Forum*, SIEF) osallistuvien yritysten määrä, vaikka ongelmaa lieventää suunniteltu tonnimääriin perustuva kolmivaiheinen ennakkorekisteröinti.

— Asiantuntijoiden todennäköisesti tarvitsema pitkä aika ennen kuin päästään yhteisymmärrykseen siitä, mitkä tiedot on siirrettävä yhteiskäytössä olevista erillisistä perustietokokonaisuuksista (*core data*). Tässä yhteydessä on myös otettava huomioon, että tietyin testin valitseminen muiden joukosta saattaa aiheuttaa huomattavia taloudellisia seurauksia yritykselle kustannusten jakomekanismin vuoksi.

— Asiakirja-aineiston yhteinen esittäminen (tai viittaus yhteiseen asiakirja-aineistoon), minkä vuoksi yksittäiset osallistuvat toimijat voisivat vapautua vastuusta.

6.1.2 OSOR-järjestelmässä ei myöskään säädetä eikä anneta takeita mahdollisuudesta määrittellä tarvittaessa yhdessä altistuminen sekä riskit ja riskihallinta, sillä useiden erityyppisten toimijoiden on vaikeaa jollei mahdotonta päästä yhteisymmärrykseen. Tästä syystä tarvittaisiin osittain erillinen rekisteröinti, mikä olisi ristiriidassa sen periaatteen kanssa, johon OSOR-järjestelmä pohjautuu.

6.2 Maltan ja Slovenian äskettäin tekemällä ehdotuksella, joka koskee 1–10 tonnin määräluokan aineita, pyritään yksinkertaistamaan järjestelmää ja alentamaan kustannuksia, mikä hyödyttäisi tällä alalla toimivia yrityksiä, jotka ovat usein pk-yrityksiä. Ehdotuksella ei muuteta asetusehdotuksen peruspiirteitä, kuten määrällistä jaottelua tai määräaikoja, vaan siinä esitetään toiminnallisia järjestelyjä, jotka vaikuttavat yksinkertaisilta ja joustavilta.

6.2.1 Ehdotuksen pääkohdat ovat seuraavat:

- Yksinkertaistetaan rekisteröintivelvoitetta aineesta ja sen käytöstä saatavissa olevan tiedon pohjalta asettamalla käyttöön yksinkertaiset, välttämättömät perustiedot, fyysiskemialliset ja (eko)toksikologiset tiedot mukaan luettuina.
- Määritellään yksinkertaiset mekanismit altistuksen kuvaamiseksi:
 - tärkeimmät käyttöluokat (teollisuus/ammattikäyttö/kuluttajat)
 - tärkeimmät altistusedellytykset
 - altistustyyppit (satunnaisesti/harvoin; tilapäisesti; jatkuvasti/toistuvasti).
- Yksilöidään (kemikaaliviraston määrittämät) ensisijaisuuskriteerit, joita sovelletaan automaattisesti, kun kaksi tai useampi asianomaisessa liitteessä mainittua ehtoa täyttyy.
- Tarkistetaan järjestelmä säännöllisesti (joka viides vuosi) ja joustavasti ja otetaan tässä yhteydessä huomioon aiemmasta soveltamisesta saatu kokemus.

6.2.2 ETSK on tyytyväinen siihen, että ehdotuksessa säilytetään samat määriin perustuvat määräraajat kuin nykyisessä asetuksessa ja että siinä edellytetään käytettävissä olevien tietojen ja/tai liitteessä V mainittuja testejä koskevien tietojen täydentämistä vain, jos kemikaalivirasto pitää sitä asianmukaisena. On painotettava, että ensisijaisuuskriteerien täyttyessä tehdään tarkastus, jonka perusteella kemikaalivirasto voi pyytää lisätietoja ja -testejä erityiskysymysten selventämiseksi tai — jos aineeseen liittyvät riskit aiheuttavat vakavia epäilyjä — käynnistää arviointiprosessin.

6.3 Ruotsin ehdotus tuotteisiin sisältyvistä aineista ansaitsee erityishuomiota jo 6 artiklan käytännön toteutuksen aiheuttamien laaja-alaisen epäilyjen vuoksi. Ehdotuksessa korostetaan seuraavia merkittäviä näkökohtia:

- Käsitteen 'tuote' määrittely on liian yleinen, jotta sen perusteella voitaisiin erotella erityyppisiä tuotteita.
- Tarkoituksettomastikin vapautuvien vaarallisten aineiden määrät voivat olla hyvin suuria, ja vapautumisen laajuus voi vaihdella huomattavasti tuotteen valmistustavasta ja käytöstä riippuen tai kun tuotteesta tulee jätettä.
- Vapautuvien aineiden yksilöiminen silloin, kun "kyseistä ainetta vapautuu määriä, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön" (6 artiklan 2 kohta) on ongelmallista ilman erillistä riskinarviointia.
- CMR-, PBT- tai vPvB-aineiden (lueteltu liitteessä XIII) käytöstä ei välttämättä tarvitse ilmoittaa viranomaisille tai sitä ei tarvitse rekisteröidä.
- Reach-järjestelmän piiriin koko toimitusketjun ajan kuuluvien tuotteiden eurooppalaiset valmistajat ovat epäedullisessa asemassa unionin ulkopuolisiin välittömiin kilpailijoihinsa nähden, sillä järjestelmä koskee näitä vain tuotteista vapautuvien vaarallisten aineiden osalta.
- Tuotteisiin sisältyviä vaarallisia aineita koskeva — myös kuluttajalle suunnattu — tieto on tärkeää ostettaessa ja markkinoitaessa tuotteita, mutta ehdotetussa asetuksessa ei ole tämänsuuntaisia säännöksiä.

6.3.1 Jotta varmistettaisiin järjestelmän terveyden- ja ympäristön suojeletavoitteet lisäämättä liiallisesti hallinnollista taakkaa ja kustannuksia, ETSK kannattaa seuraavia ehdotettuja toimia:

- Velvoite välittää tietoja toimitusketjussa eteenpäin sekä tuotteiden ammattikäyttäjille että muille käyttäjille tai kuluttajille.
- Erityistä huolta aiheuttavien aineiden rekisteröintivelvoite riippumatta tuotteissa olevista määristä. Myös vaaralliset aineet on rekisteröitävä, jos niiden määrä on vähintään yksi tonni, jos ne on lisätty tarkoituksellisesti ja jos ne voidaan tunnistaa sellaisenaan tuotteissa.
- Kemikaaliviraston velvoite asettaa käyttöön jäsenneltä tietoa tuotteissa olevien aineiden käytöstä. Virastolla on oikeus pyytää valmistajalta tai maahantuojalta lisätietoja tuotteista rekisteröimättömien ja 54 artiklan f kohdan piiriin kuuluvien aineiden osalta.
- Myös ammattikäyttäjää koskeva oikeus tietää, mitä vaarallisia kemiallisia aineita tuote sisältää.
- Ohjeellinen luettelo vaarallisista aineista, jotka voivat vapautua tahattomasti. Tässä yhteydessä on ilmoitettava asianomaiset tuotetyypit.

6.3.2 ETSK kannattaa myös ehdotusta aikaistaa 6 artiklan soveltamista, jos noudatetaan sen käytännön toteutettavuuden osoittavia toimintavaiheita ja vapaehtoisia sopimuksia alan sidosryhmien ehdotuksen mukaisesti.

6.4 ETSK toteaa lopuksi, että kemikaaliviraston roolia on vahvistettava, kuten se on jo maininnut aiemmassa lausunnossaan⁽⁸⁾. Näin ollen komitea kannattaa Ranskan asianomaista ehdotusta (*Shape the Agency for Evaluation, SAFE*) ja etenkin ajatusta sisällyttää kemikaaliviraston vastuualaan asetusehdotuksessa mainittu kolmitahoinen arviointi (ehdotettujen testien, esitettyjen asiakirjojen ja aineiden arviointi) sekä siirtää sen välittömään vastuuseen työsuunnitelma (*Rolling Plan*) ensisijaisesti arvioitavista aineista.

7. Vaikutus toimitusketjuun (*supply chain*)

7.1 Komitea katsoo, että toimitusketjua sekä sen osiin kohdistuvia erilaisia vaikutuksia on vielä analysoitava tarkemmin. Asetuksen piiriin kuuluvia kemiallisia aineita käytetään monilla aloilla, ja sama yritys voi toimia sekä tuottajana että jatkokäyttäjänä. Toisin sanoen yrityksellä voi olla useampi kuin yksi Reach-asetuksessa mainituista tuottajan tai maahantuojan ja jatkokäyttäjän rooleista.

7.1.1 Kemiallisia aineita tai valmisteita käytetään kaikissa tuotantoprosesseissa. Rekisteröintivelvoite on kuitenkin välittömällä toimittajalla tai ylempänä toimitusketjussa, jollei jatkokäyttäjä käytä ainetta tavalla, joka ei vastaa ilmoitettua käyttötappaa ja jota ei ole ennakoon ilmoitettu toimittajalle.

7.2 Kun pyritään yksilöimään erityyppisiä vaikeuksia, on hyödyllistä erotella kuusi päätoimijaa, joilla on eri tehtävä toimitusketjussa:

- kemiallisten raaka-aineiden valmistajat tai maahantuojat
- **muun** kuin kemianalan suuret teollisuusyritykset
- pk-yritykset, jotka tuottavat rekisteröintivelvoitteen piiriin kuuluvia kemiallisia aineita
- formuloijat
- **muut** kuin kemikaaleja tuottavat pk-yritykset
- kemiallisten aineiden tai tuotteiden maahantuojat.

7.3 Kemiallisten raaka-aineiden (esimerkiksi etyleenin ja butadiinin) tuottajia tai maahantuojia on suhteellisen vähän ja ne käsittelevät suuria määriä. Näin ollen niihin sovelletaan todennäköisesti rekisteröinnin ensimmäistä määräaika, mutta rekisteröintikustannukset vaikuttavat suhteellisen vähän niiden liikevaihtoon.

7.4 **Muut** kuin kemianalan suuret teollisuusyritykset (etenkin rauta-, teräs-, paperi- ja sementtiteollisuus) ovat kemiallisen aineen nykyisen määritelmän perusteella samanlaisesti jatkokäyttäjiä — koska ne käyttävät valmistusprosessissaan lukuisia aineita ja valmisteita — sekä tuottajia tai maahantuojia. Vapautettujen aineiden tarkemman määritelmän puuttuessa (määrittely olisi toivottavaa) kyseiset yritykset kuuluvat useimmiten jo rekisteröintimenettelyn ensimmäisen vaiheen piiriin.

7.5 Tämän asiakirjan laatimisen aikana on saatu uusia tietoja pk-yrityksistä, jotka tuottavat rekisteröintivelvoitteen piiriin kuuluvia aineita tai kemiallisia yhdisteitä. Siitä huolimatta ei käytettävissä olevien tietojen perusteella saada täydellistä ja yksityiskohtaista tilannekuvaa. On selvää, että huomattava

määrä (muutamia tuhansia) pk-yrityksiä tulee kuulumaan rekisteröintivelvoitteen piiriin, mutta ei tiedetä, kuinka monien aineiden ja minkäläisten määrien osalta. Tämän vuoksi myös rekisteröintiin liittyvät velvoitteet ja määräajat ovat epäselviä. Tuoreimmat vaikutustutkimukset osoittavat, että rekisteröintikustannukset voivat vaikuttaa huomattavastikin tämäntyyppisten yritysten kilpailukykyyn tai joidenkin aineiden pysyvyyteen markkinoilla. ETSK toivoo, että tätä näkökohtaa seurataan huolellisesti myös jatkokäyttäjiin todennäköisesti kohdistuvien merkittävien haittavaikutusten vuoksi.

7.6 Aineiden sekoittajat eli valmisteiden formuloijat, jotka käyttävät yhteen valmisteeseen useita aineita, kuuluvat **muualta** kuin sisämarkkinoilta ostettujen aineiden rekisteröinnin piiriin. Tutkimukset ovat vahvistaneet, että formuloijat kiinnittävät eniten huomiota tietojen toimittamiseen, jonka yhteydessä voi paljastua valmistusta koskevaa luottamuksellista tietoa. Etenkin kaikkien valmisteen sisältämien aineiden koodin ilmoittaminen voi antaa tietoa formuloinnista ja näin vaarantaa kilpailukykyä. ETSK ehdottaa tässä yhteydessä, että kyseistä vaatimusta sovelletaan vain vaaralliseksi luokiteltuihin aineisiin.

7.6.1 On siis luultavaa, että 34 artiklan 4 kohtaa sovelletaan etenkin formuloijiin. Artiklan mukaan myös jatkokäyttäjien tulee laatia liitteen XI mukaisesti kemikaaliturvallisuusraportti (*Chemical Safety Report, CSR*) kaikista käyttötavoista, jotka poikkeavat valmisteissa käytettävien raaka-aineiden toimittajan toimittamassa käyttöturvallisuustiedotteesta (*Safety Data Sheet, SDS*) ilmoitetussa altistuskenaariossa kuvatuista edellytyksistä. Formuloijien on myös noudatettava nykyisenkin lainsäädännön mukaista velvoitetta laatia kaupallisia valmisteita koskevat käyttöturvallisuustiedotteet silloin, kun valmisteet on luokiteltu vaaralliseksi direktiivin 99/45/EY perusteella.

7.7 **Muut** kuin kemikaaleja tuottavat pk-yritykset ovat pääasiassa jatkokäyttäjiä ja käyttävät todennäköisesti vain vähän aineita (joiden rekisteröintivelvollisuus on tuottajalla tai maahantuojalla), mutta useammin valmisteita. Niillä on tarvittaessa käytössään käyttöturvallisuustiedote tai kemikaaliturvallisuusraportti, minkä ansiosta ne voivat käyttää aineita valvotusti ja hallinnoida riskejä tehokkaasti. Kyseisten yritysten taloudelliset velvoitteet ovat enimmäkseen epäsuoria ja ilmenevät uusina hallinnollisina velvoitteina.

7.8 Kuten kohdassa 3.6 jo mainitaan, ETSK toivoo, että alueella toimivat teollisuus- ja ammattijärjestöt sekä ammattialajärjestöt voisivat osallistua aktiivisesti soveltamisprosessien seurantaan ja yksinkertaistamiseen sekä huolehtia tiedottamisesta. Tämä edistäisi varmasti sekä asetuksen täysimittaista noudattamista että tietyissä tapauksissa toimijoiden osallistumista yhteenliittymiin.

8. Turvallisuus ja terveys

8.1 Vaikutustenarvioinneissa on tähän mennessä keskitytty pääasiassa Reach-järjestelmän kustannuksiin ja toteutettavuuteen. Työterveyteen ja -turvallisuuteen kohdistuvien myönteisten vaikutusten sekä terveys- ja ympäristöhyötyjen määrällinen arviointi on sitä vastoin ollut vähäistä tai olematonta.

⁽⁸⁾ ETSK:n lausunto, EUVL C 112, 30.4.2004, kohta 3.2.

Useat toimijat ovat valittaneet Reach-järjestelmästä koituvia raskaita velvoitteita ja vaatineet siihen huomattavia muutoksia. Tietyt teollisuudenalat ja suuret kauppaketjut ovat kuitenkin suhtautuneet asetusehdotukseen myönteisesti kustannuksista ja hallinnollisista velvoitteista huolimatta.

8.2 ETSK on jo aiemmassa lausunnossaan ottanut kantaa laadun sekä tuotantoprosessien ja tuotteiden turvallisuuden tuomaan lisäarvoon ja ehdottaa näiden näkökohtien syventämistä myös Euroopan ympäristöterveystoimintasuunnitelman yhteydessä⁽⁹⁾. ETSK on tyytyväinen siihen, että aiheesta on suunnitteilla erityistutkimuksia, joista esimerkkinä mainittakoon TUTB:n (*Trade Union Technical Bureau for Health and Safety*) käynnistämä tutkimus Reach-asetuksen vaikutuksista työterveyteen (ihosairaudet ja hengityselinten sairaudet).

8.3 Altistuskkenaarioiden sekä käytettyjen aineiden turvallisen hallinnoinnin määrittely sisältyy jo työntekijöiden turvallisuutta koskevaan direktiiviin, mutta käytännön soveltaminen ei aina ole tyydyttävää. Tietojen saatavuutta parantava Reach-järjestelmä edistää epäilemättä työsuojelua kaikilla tuotannonaloilla. Vaarallisia aineita koskevat, aiempaa perusteellisemmat ja dokumentoidut käyttöturvallisuustiedotteet ja kemikaaliturvallisuusraportit ovat varmasti tässä yhteydessä hyödyllinen väline. Samalla on muistettava, että kyseisiä asiakirjoja on tulevaisuudessa saatavilla nykyistä useammista aineista ja että niitä levitetään nykyistä laajemmin talouden toimijoiden keskuudessa.

8.4 Usein unohdettuja mutta kuitenkin huomioon otettava näkökohtia ovat toimitusketjun eri osanottajien (toimijoiden ja työntekijöiden) koulutus- ja pätevyystarpeet sekä avoimuutta ja kuluttajille suunnattua tiedotusta koskevat vaikutukset. ETSK kannattaa tässä yhteydessä aktiivisia toimia, kuten jo ehdotettuja työntekijöiden koulutusohjelmia sekä menetelmiä muiden kuin luottamuksellisten tietojen käyttöön asettamiseksi. Kyseiset näkökohdat tulevat varmasti esiin Reach-järjestelmää toteutettaessa, mutta olisi asianmukaista suunnitella erityistoimia, jotta ne olisivat mahdollisimman tehokkaita.

9. Innovaatio

9.1 Eräs Reach-järjestelmän tavoitteista on innovaation kannustaminen. Komitea on tyytyväinen uusien aineiden yhtäläiseen kohteluun, etenkin tutkimusvaiheessa olevien aineiden rekisteröintiä koskevaa viisivuotiseen (uusittavissa olevaan) poikkeukseen sekä määrien lisäykseen ilmoituksen yhteydessä. ETSK toivoo kuitenkin, että tutkittaisiin ja luotaisiin lisätoimia

ja -välineitä. Komitea ehdottaa, että kemiantutkimus otettaisiin erityisesti huomioon keskusteltavaksi tulevan seitsemannen puiteohjelman yhteydessä ja että harkittaisiin erityiskannustimia innovaatiota ja teknologiansiirtoa varten riskeiltään vähäisten aineiden kehittämiseksi.

9.2 Kahdesta tuoreesta tapaustutkimuksesta ilmenee, että tutkimus- ja kehittämistoimintaan varatuissa resursseissa ei ole odotettavissa ratkaisevia siirtymiä tai vähennyksiä. Niitä kuitenkin tapahtuu, sillä tutkimusinvestointeja ei olla lisäämässä. Tämä saattaa yhdessä kustannusten nousun kanssa vähentää innovointivalmiuksia ja siten kilpailukykyä. Koska tällainen vaikutus saattaa olla erityisen merkittävä pk-yritysten kannalta, tulisi myös jäsenvaltioiden tukea kyseisissä yrityksissä tehtävää tutkimusta ja hyödyntää tässä yhteydessä pk-yrityksille annettavaa valtiontukea koskevia uusia säännöksiä. Koska tutkimuksissa haastatellut yritykset eivät ole käyttäneet hyväkseen oletettuja mahdollisuuksia, on pääteltävä, että Reach-järjestelmän eduista on tiedotettava nykyistä paremmin. Näin voitaisiin kompensoida ainakin osittain siitä aiheutuvia väistämättömiä velvoitteita.

9.3 Reach-järjestelmän vaikutus tuotantoprosessiin avaa todennäköisesti uusia mahdollisuuksia markkinoiden kehitystä tarkkaan seuraaville, joustaville ja tehokkaille yrityksille. Ne voivat hankkia uusia markkinaosuuksia ja tarjota uusia ratkaisuja sellaisten kriittisten aineiden tilalle, jotka tulisi korvata. On muistettava, että kokemuksista saadaan kilpailuetua sitten, kun maailman muiden alueiden on sopeuduttava terveyden- ja ympäristönsuojelua entistä paremmin noudattaviin tuotantostandardeihin. On myös otettava huomioon Reach-järjestelmän vaikutukset tutkimustoiminnan edellyttämän uuden tiedon tarpeeseen (analyttisestä kemiasta tietokonesimulaatioihin, toksikologiasta uusiin testimenetelmiin sekä pistokoe- ja mittausmenetelmistä sovellusohjelmistojen kehittämiseen).

9.4 Lainsäätäjien ja poliittisten päättäjien on otettava kyseiset prosessit huomioon, jotta kaikki yhteisön politiikat olisivat johdonmukaisia ja edistäisivät Lissabonin strategian mukaisesti kilpailukyyn, innovaation ja tehokkaan ympäristönsuojelun tavoitteiden saavuttamista. Komitea toivoo, että toimivaltaisten viranomaisten ja sidosryhmien syvälinen ja jatkuva vuoropuhelu helpottaa tehokkaiden politiikkojen ja välineiden määrittelyä, joka markkinamekanismien ohella edistää kemikaalialan innovatiivista sekä terveyden- ja ympäristönsuojelun huomioon ottavaa kehittämistä.

Bryssel 13. heinäkuuta 2005

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean
puheenjohtaja
Anne-Marie SIGMUND

⁽⁹⁾ EUVL C 157, 28.6.2005.