



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 27.2.2001
KOM(2001) 88 lopullinen

VALKOINEN KIRJA

Tulevaa kemikaalipolitiikkaa koskeva strategia

(komission esittämä)

SISÄLLYSLUETTELO

VALKOINEN KIRJA Tulevaa kemikaalipolitiikkaa koskeva strategia.....	1
1. Johdanto.....	4
2. Euroopan unionin kemikaalipolitiikka	5
2.1. Uudelleentarkastelussa havaitut tärkeimmät ongelmat	6
2.2. Ehdotetun strategian poliittiset tavoitteet	7
2.3. Ehdotetun strategian pääkohdat	7
3. Kemikaaleja koskeva tietous	11
3.1. Luontaiset ominaisuudet.....	11
3.2. Tutkimus ja validointi	13
3.3. Altistuminen ja käyttö	15
3.4. Kustannukset ja hyödyt	15
4. Uusi kemikaalien valvontajärjestelmä – REACH-järjestelmä.....	16
4.1. Rekisteröinti.....	17
4.2. Arviointi	17
4.3. Erityistä huolta aiheuttavia aineita koskeva lupamenettely	18
4.4. Muita aineita koskevan riskinhallinnan nopeuttaminen	19
5. Teollisuuden asema, oikeudet ja velvollisuudet	20
5.1. Tiedon tuottaminen	21
5.2. Riskien ja turvallisuuden arviointi	21
5.3. Mitä tietoja teollisuuden on toimitettava viranomaisille	21
5.4. Tiedot, jotka valmistajien ja maahantuojien on ilmoitettava jatkokäyttäjille, muille ammattikäyttäjille ja kuluttajille	21
5.5. Testitietojen tekijänoikeudet.....	22
6. Aikataulu olemassa oleville aineille.....	22
7. Luokittelu ja pakkausmerkinnät.....	23
8. Järjestelmän hallinnointi.....	24
8.1. REACH-järjestelmän mukainen päätöksenteko.....	24
8.2. Keskuselimen perustaminen	25
8.3. Jäsenvaltioiden asema	25
9. Kansalaisille tiedottaminen.....	26

10.	Täytäntöönpano ja sen valvonta.....	26
	Sanasto ja Lyhenteet	28
	Liite I - Uuden kemikaalipolitiikan kustannukset ja hyödyt	32

1. JOHDANTO

Tässä valkoisessa kirjassa esitellään komission ehdotukset yhteisön tulevaa kemikaalipolitiikkaa koskeväksi strategiaksi, jonka ensisijaisena tavoitteena on *kestävä kehitys*.

Kemikaaleista¹ saadaan hyötyjä, joista nykyaikainen yhteiskunta on täysin riippuvainen esimerkiksi elintarvikkeiden tuotannossa sekä lääke-, tekstiili- ja autoteollisuudessa. Kemikaaleilla edistetään merkittävästi myös kansalaisten taloudellista ja sosiaalista hyvinvointia kaupankäynnin ja työllistämisen kautta.

Kemikaalien kokonaistuotanto on kasvanut vuonna 1930 tuotetusta miljoonasta tonnista nykyiseen 400 miljoonaan tonniin. Euroopan unionin markkinoilla on rekisteröity noin 100 000 erilaista ainetta, joista 10 000 kemikaalin vuosittainen myynti vastaa yli 10:tä tonnia² ja noin 20 000 kemikaalin myynti 1–10:tä tonnia vuodessa. Maailmassa tuotettiin kemikaaleja vuonna 1998 arviolta 1 244 miljardin euron arvosta. Kyseisestä määrästä Euroopan unionin kemianteollisuuden osuudeksi arvioitiin 31 prosenttia, josta syntyi 41 miljardin euron kauppataseen ylijäämä. Euroopan unionin kemianteollisuus oli vuonna 1998 maailman suurin kemikaalien tuottaja. Toiseksi suurin tuottaja oli Yhdysvallat, jonka osuus tuotannon arvosta oli 28 prosenttia ja kauppataseen ylijäämä 12 miljardia euroa.

Kemianteollisuus on myös Euroopan kolmanneksi suurin tehdasteollisuuden ala. Se työllistää suoraan 1,7 miljoonaa ihmistä ja välillisesti jopa kolme miljoonaa ihmistä. Alalla toimii useita johtavia monikansallisia yrityksiä ja lisäksi noin 36 000 pk-yritystä. Koko alan yrityksistä on pk-yrityksiä 96 prosenttia ja ne tuottavat noin 28 prosenttia kaikista kemikaaleista.

Toisaalta tietyt kemikaalit ovat vahingoittaneet ympäristöä ja ihmisten terveyttä aiheuttaen kärsimystä ja ennenaikaisia kuolemia. Esimerkkeinä monista tunnetuista vahingollisista kemikaaleista voidaan mainita asbesti, jonka tiedetään aiheuttavan keuhkosityöpää ja mesoteliomaa, sekä bentseeni, joka aiheuttaa leukemiaa. DDT:n runsas käyttö aiheutti lisääntymishäiriöitä linnuille. Vaikka kyseiset aineet ovat kokonaan kiellettyjä tai niiden käyttöä valvotaan, mitään toimenpiteitä ei toteutettu ennen kuin vahinkoa oli tapahtunut, koska kyseisten kemikaalien haitallisista vaikutuksista ei tiedetty ennen kuin niitä käytettiin suurina määrinä.

Jotkin sairaudet, esimerkiksi kivessyöpä nuorilla miehillä ja allergiat, ovat lisääntyneet huomattavasti viime vuosikymmeninä. Vaikka syytä kyseisten sairauksien lisääntymiseen ei vielä tiedetä, on perusteltua olla huolissaan tiettyjen kemikaalien osuudesta allergioiden esiintymiseen. Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevän tiedekomitean (CSTEE) mukaan villieläinpopulaatioissa on havaittu yhteyksiä lisääntymis- ja kehityshäiriöiden ja hormonitoimintaa häiritsevien aineiden välillä. Komitea on päätellyt, että kyseessä on mahdollisesti maailmanlaajuinen ongelma. Huoli perustuu useissa valtamerien merinisäkkäissä hiljattain havaittuihin korkeisiin hitaasti hajoavien, mahdollisesti hormonitoimintaa häiritsevien kemikaalien pitoisuuksiin³.

On huolestuttavaa, ettei monien kemikaalien vaikutuksista ihmisten terveyteen ja ympäristöön ole tietoa. Ihmiset ovat ymmärrettävästi huolissaan kuullessaan lastensa altistumisesta tietyille leluista peräisin oleville ftalaateille ja palonestoaineena käytettävän 5-bromidifenyylietterin määrän lisääntymisestä rintamaidossa. Vaikka komissio on ehdottanut kyseisten aineiden

¹ Aineet ja valmisteet sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 67/548/ETY.

² Ainemäärärajoilla tarkoitetaan tuotettuja määriä vuodessa valmistajaa kohden (tai tuotuja määriä maahantuojaa kohden) ellei tässä valkoisessa kirjassa toisin mainita.

³ CSTEE:n lausunto hormonitoimintaa häiritsevien-aineiden vaikutuksista ihmisiin ja luonnonvaraisiin eläimiin (maaliskuu 1999).

kieltämistä, lainsäädäntötoimenpiteiden täytäntöönpano on hidasta ja kestää liian kauan ennen kuin saadaan aikaan tuloksia.

Edellä mainitut esimerkit ilmentävät Euroopan unionin nykyisen kemikaalipolitiikan heikkouksia. Ongelma ei koske kuitenkaan pelkästään yhteisöä. Kanadan ja Yhdysvaltojen viranomaiset tekivät hiljattain aloitteen testaustietojen vaatimiseksi monista sellaisista kemiallisista aineista, joita kyseisten maiden markkinoilla on nykyisin suuria määriä ja joiden riskeistä tiedetään vain vähän. Mikään maa ei itse asiassa ole onnistunut täyttämään sitä valtavaa aukkoa, joka aineita koskevassa tietämyksessä on.

Euroopan unionin kemikaalipolitiikalla on turvattava sekä nykyisten että tulevien sukupolvien aikana *korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojele*, kuten perustamissopimuksessa esitetään. Samalla on turvattava sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja kemianteollisuuden kilpailukyky. Olennaista kyseisten tavoitteiden saavuttamisen kannalta on *ennalta varautumisen periaate*⁴. Päätöksenteon on perustuttava ennalta varautumisen periaatteeseen aina, kun on luotettavia tieteellisiä todisteita siitä, että jollakin aineella voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveydelle tai ympäristölle, vaikka vielä ei ole tieteellistä varmuutta mahdollisten vahinkojen laajuudesta tai tarkasta luonteesta. Näin pyritään välttämään vahingon aiheutuminen ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Toinen tärkeä tavoite on kannustaa korvaamaan vaaralliset aineet vaarattomammilla aineilla silloin, kun soveltuvia vaihtoehtoja on käytettävissä.

Ensiarvoista on myös sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan ja kemianteollisuuden kilpailukykyyn turvaaminen. Euroopan unionin kemikaalipolitiikkaan olisi sisällyttävä kannustimia teknisten innovaatioiden ja turvallisten kemikaalien kehittämiseksi. Viimeaikaiset kokemukset ovat osoittaneet, että innovaatioiden (esimerkiksi uusien ja usein turvallisempien kemikaalien kehittämisen) esteenä ovat olleet nykyisen ilmoittamisjärjestelmän rasitteet. Kehityksen ekologiset, taloudelliset ja sosiaaliset näkökohdat on otettava huomioon yhdennetysti ja tasapainotetusti, jotta kestävyys tavoite voidaan saavuttaa.

2. EUROOPAN UNIONIN KEMIKAALIPOLITIikka

Kasvava huoli siitä, ettei Euroopan unionin kemikaalipolitiikalla turvata riittävää suojelua, johti keskusteluun aiheesta Chesterissä huhtikuussa 1998 pidetyssä epävirallisessa ympäristöministerien neuvoston kokouksessa. Komissio tunnusti, että nykyistä kemikaalipolitiikka olisi tarkasteltava uudelleen, ja sitoutui arvioimaan niiden neljän merkittävän säädöksen toimivuutta, joita sovelletaan yhteisön kemikaaleihin⁵. Marraskuussa 1998 komissio antoi arvioinnin tuloksia koskevan kertomuksen⁶, jonka neuvosto hyväksyi joulukuussa 1998.

Kyseiset neljä säädöstä kattavat laajan valikoiman erilaista alkuperää olevia aineita (esimerkiksi teollisuuskemikaalit, luonnontuotteista valmistetut aineet, metallit ja mineraalit). Kyseisillä säädöksillä säännellään aineiden testausta ja niissä määritetään riskien vähentämistoimenpiteet. Lisäksi niissä vahvistetaan käyttäjille toimitettavia turvallisuustietoja koskevat velvollisuudet

⁴ Nizzassa joulukuussa 2000 kokoontuneen Eurooppa-neuvoston antama ennalta varautumisen periaatetta koskeva päätöslauselma, jossa ilmaistaan tyytyväisyys komission tiedonantoon ennalta varautumisen periaatteesta, KOM(2000)1, 2.2.2000.

⁵ Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskeva neuvoston direktiivi 67/548/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna [EYVL 196, 16.8.1967, s. 1].

Vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskeva neuvoston direktiivi 88/379/ETY [EYVL L 187, 16.7.1988, s. 14].

Olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 793/93 [EYVL L 84, 5.4.1993, s.1].

Tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskeva neuvoston direktiivi 76/769/ETY [EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201].

⁶ Komission valmisteluasiakirja SEC(1998) 1986 lopullinen.

(merkinnät, käyttöturvallisuustiedotteet). Kyseisten säädösten lisäksi on olemassa tiettyjä aloja ja osa-alueita, esimerkiksi kasvinsuojeluaineita, kosmetiikkaa tai vaarallisten aineiden kuljetuksia koskevaa lainsäädäntöä.

Kertomuksen tulosten perusteella komissio järjesti helmikuussa 1999 keskustelutilaisuuden. Tilaisuuteen osallistui yli 150 osanottajaa (lainsäätäjien, tiedeyhteisön, teollisuuden, ympäristö- ja kuluttajajärjestöjen ja hakijamaiden edustajia), jotka antoivat komissiolle yleisen katsauksen ongelmiin ja mahdollisiin ratkaisuihin.

Neuvosto antoi kesäkuussa 1999 yhteisön tulevaa kemikaalistrategiaa koskevat päätelmät, jotka vaikuttivat merkittävästi tämän valkoisen kirjan suosituksiin ja joissa käsitellään edellä tarkoitettujen neljän säädöksen tarkistamista.

2.1 Uudelleentarkastelussa havaitut tärkeimmät ongelmat

Yleisten teollisuuskemikaalien nykyisessä järjestelmässä erotetaan toisistaan ”olemassa olevat aineet” eli aineet, jotka oli ilmoitettu markkinoille saatetuiksi syyskuussa 1981, ja ”uudet aineet” eli aineet, jotka on saatettu markkinoille kyseisen ajankohdan jälkeen.

Uusia aineita on noin 2 700. Direktiivin 67/548/ETY mukaan niistä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit on testattava ja arvioitava, jos markkinoille saatettava määrä on yli 10 kg. Suurista määristä on testattava perusteellisesti pitkällä aikavälillä ilmenevät ja pitkäaikaiset vaikutukset.

Olemassa olevien aineiden osuus kaikista markkinoilla olevista aineista on yli 99 prosenttia, mutta niitä eivät koske samat testausvaatimukset kuin uusia aineita. Vuonna 1981 olemassa olevien aineiden määräksi ilmoitettiin 100 106. Nykyisin sellaisia olemassa olevia aineita, joita myydään yli tonni vuodessa, arvioidaan olevan 30 000. Kyseisistä aineista noin 140 on määriteltä ensisijaisiksi aineiksi, joille jäsenvaltioiden viranomaisten on toteutettava perusteellinen riskinarviointi.

Olemassa olevien aineiden ominaisuuksista ja käyttötarkoituksista ei yleisesti tiedetä riittävästi. Riskinarviointimenettely on hidas ja vaatii paljon resursseja eikä tee mahdolliseksi järjestelmän tehokasta toimintaa. Vastuut on jaettu epätarkoituksenmukaisesti siten, että yritysten sijaan arvioinnista vastaavat viranomaiset, vaikka yritykset valmistavat, tuovat ja käyttävät aineita. Lisäksi nykyisessä lainsäädännössä edellytetään tietojen antamista ainoastaan aineiden valmistajilta ja maahantuojilta, mutta ei jatkokäyttäjiltä (teollisuuskäyttäjiltä ja valmisteiden valmistajilta). Aineiden käyttötarkoituksia koskevia tietoja on siten vaikea saada, ja loppukäytöstä aiheutuvasta altistumisesta saadaan yleensä ainoastaan vähän tietoja. Lisätestausta koskevat päätökset edellyttävät pitkällistä komiteamenettelyä, ja yritykset voivat pyytää lisätestausta vasta sen jälkeen, kun viranomaiset ovat osoittaneet, että tietystä aineesta voi aiheutua vakavia riskejä. Ilman testituloksia on kuitenkin lähes mahdotonta saada tarvittavia todisteita. Lopullinen riskinarviointi onkin saatettu päätökseen ainoastaan muutamien aineiden osalta.

Tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisesta ja käytön rajoituksista annetun direktiivin 76/769/ETY nojalla komissio on sitoutunut toteuttamaan riskinarvioinnin ja riittävät analyysit kustannuksista ja hyödyistä ennen kemianteollisuuden vaikuttavien sääntelytoimenpiteitä koskevien ehdotusten tekemistä tai näiden toimenpiteiden hyväksymistä. Siltä osin kuin saadaan viitteitä kohtuuttomista riskeistä (liittyvät yleensä kansallisia rajoituksia koskeviin ilmoituksiin), laaditaan raportteja, joille komission myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea (CSTEE) toteuttaa vertaisarvioinnin.

Nykyiset vahinkovastuujärjestelmät eivät ole riittäviä uudelleen tarkastelussa havaittujen ongelmien ratkaisemiseen. Vahinkovastuu perustuu tavallisesti periaatteeseen, jonka mukaan vahingon aiheuttajan olisi korvattava aiheutuneet vahingot. Kuitenkin ennen kuin ketään voidaan

asettaa vastuuseen, edellytetään yleensä syy-yhteyden osoittamista vahingon syyn ja aiheutuneen vahingon välillä. Vahingoittuneen osapuolen on usein käytännössä mahdotonta osoittaa syy-yhteyttä, jos syy ja seuraus ovat ajallisesti hyvin etäällä toisistaan ja riittäviä testitietoja aineiden vaikutuksista ei ole saatavilla. Silloinkin kun syy-yhteys voidaan osoittaa, Euroopan unionin jäsenvaltioiden tuomioistuinten määräämät korvaukset eivät yleensä ole yhtä suuria kuin esimerkiksi Yhdysvalloissa eivätkä ne siten toimi kovin suurina pelotteina. Tilanteen parantamiseksi ja jotta tuottajat ottaisivat vastuun tuotteistaan komissio on ilmoittanut aikovansa tehdä asiaa koskevan lainsäädäntöehdotuksen⁷.

2.2 Ehdotetun strategian poliittiset tavoitteet

Ensisijaisena tavoitteena olevan kestävä kehityksen saavuttamiseksi komissio on eritellyt joitakin muita tavoitteita, joihin on päästävä, jotta kemianteollisuudessa voidaan saavuttaa kestävä kehitys osana yhtenäismarkkinoita.

- **Ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu.**
- **Euroopan unionin kemianteollisuuden kilpailukyvyntehostaminen ja ylläpitäminen.**
- **Sisämarkkinoiden pirstaloitumisen estäminen.**
- **Avoimuuden lisääminen.** Kuluttajien on saatava tietoja kemikaaleista voidakseen tehdä tietoon perustuvia päätöksiä aineiden käytöstä, ja yritysten on ymmärrettävä, mistä sääntelymenettelyssä on kysymys.
- **Kansainvälinen yhdentyminen.** Kemianteollisuuden maailmanlaajuisen luonteen ja tiettyjen kemikaalien rajatylittävien vaikutusten vuoksi kemikaaliturvallisuudesta on tullut kansainvälinen keskustelunaihe.
- **Muihin kuin eläinkokeisiin perustuvan testauksen edistäminen.** Ihmisten terveyden ja ympäristön, luonnonvaraiset kasvit ja eläimet mukaan luettuina, suojelussa olisi otettava huomioon myös koe-eläinten hyvinvoinnin suojelu. Tämän vuoksi komissio kannustaa muihin kuin eläinkokeisiin perustuvien testausmenetelmien kehittämistä ja validointia.
- **Maailman kauppajärjestön (WTO) Euroopan unionille asettamien kansainvälisten velvoitteiden noudattaminen.** Tarpeettomia kaupan esteitä ei pidä asettaa eikä tuotuja aineita ja tuotteita ei saa syrjiä.

Ehdotetulla strategialla on päästävä edellä esitettyihin tavoitteisiin.

2.3 Ehdotetun strategian pääkohdat

Ihmisten terveyden suojelu ja myrkyttömän ympäristön edistäminen

Komissio ehdottaa, että sen jälkeen kun olemassa olevat aineet on rekisteröity vaiheittain vuoteen 2012 mennessä, olemassa oleviin aineisiin ja uusiin aineisiin olisi sovellettava samaa menettelyä **yhtenäisen järjestelmän mukaisesti**. Nykyistä uusia aineita koskevaa järjestelmää olisi muutettava tehokkaammaksi ja tarkistetut velvoitteet olisi ulotettava koskemaan olemassa olevia aineita. Ehdotettua järjestelmää kutsutaan REACH-järjestelmäksi (*Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals* eli kemikaalien rekisteröinti, arviointi ja lupamennettelyt). Sekä testausta koskevat että muut REACH-järjestelmän mukaiset vaatimukset riippuvat valmistettujen tai tuotujen kemikaalien vaaralliseksi osoitetuista tai sellaisiksi epäillyistä ominaisuuksista, käyttötarkoituksista, altistuksesta ja määristä. Kaikki kemikaalit, joiden tuotantomäärä on yli tonni, olisi rekisteröitävä keskustietokantaan. Suuremmissa määrissä olisi kiinnitettävä erityistä huomiota pitkällä aikavälillä ilmeneviin ja pitkäaikaisiin vaikutuksiin.

⁷ Valkoinen kirja ympäristövahinkovastuusta, KOM(2000)66 lopullinen, 9.2.2000.

Määräaikojen asettaminen: Komissio ehdottaa, että olisi pantava täytäntöön vaiheittainen menettely aiemmasta toiminnasta periytyvien velvoitteiden täyttämiseksi ja hankittava riittävästi tietoa niistä olemassa olevista aineista, joiden markkinoilla pitämistä teollisuus haluaa jatkaa. Koska olemassa olevia aineita on markkinoilla suuri määrä, komissio ehdottaa, että etusijalle asetetaan ne aineet, joille altistumisen taso on korkea tai joilla tiedetään tai epäillään olevan vaarallisia (fysikaalisia, kemiallisia, myrkyllisiä tai ekomyrkyllisiä) ominaisuuksia. Kaikki edellä tarkoitetut aineet olisi testattava viiden vuoden kuluessa, ja sen jälkeen olisi arvioitava niiden vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Muiden olemassa olevien aineiden osalta olisi tämän jälkeen toimittava luvussa 6 esitettyjen ehdotusten mukaisesti.

Teollisuuden asettaminen vastuuseen turvallisuudesta: Vastuu kemikaaleja koskevan tiedon keräämisestä olisi oltava teollisuudella. Teollisuuden olisi myös varmistettava, että ainoastaan käyttötarkoitukseensa turvallisiksi todettuja kemikaaleja tuotetaan ja saatetaan markkinoille. Komissio ehdottaa, että vastuu tietojen keräämisestä ja arvioinnista sekä aineiden käyttöön liittyvien riskien arvioinnista siirretään yrityksille. Yritysten olisi myös annettava riittävästi tietoa jatkokäyttäjille.

Vastuun laajentaminen tuotantoketjussa: Sekä kemikaalien jatkokäyttäjien että valmistajien ja maahantuojien olisi vastattava tuotteidensa kaikista turvallisuusnäkökohdista ja toimitettava käyttöä ja altistumista koskevat tiedot kemikaalien arviointia varten. Valmistajien tuottajat ja muut jatkokäyttäjät veloitetaan arvioimaan tuotteidensa turvallisuus siltä osin tuotteen elinkaarta kuin se koskee heitä, myös hävittämisen ja jätehuollon osalta.

Luvan myöntäminen erityistä huolta aiheuttaville aineille: Aineille, joilla on erityistä huolta aiheuttavia vaarallisia ominaisuuksia, on myönnettävä lupa tiettyyn käyttötarkoitukseen ennen kuin niitä voidaan käyttää tähän tarkoitukseen. Ennen luvan myöntämistä arvioidaan todisteet siitä, että kyseiseen käyttötarkoitukseen liittyy ainoastaan vähäinen riski tai muussa tapauksessa todisteet siitä, että käyttötarkoitus on hyväksyttävä ottaen huomioon sosioekonomiset hyödyt. Tämän lisäksi tutkitaan, ettei turvallisempia kemikaaleja kyseiseen käyttötarkoitukseen ole olemassa, ja arvioidaan toimenpiteet, joiden ansiosta kuluttajien, työntekijöiden, muun väestön ja ympäristön altistuminen on mahdollisimman vähäistä. Käyttötarkoituksille, jotka eivät anna aiheutta huoleen, voidaan myöntää yleisiä poikkeuksia lupamenettelystä.

Vaarallisten kemikaalien korvaaminen: Yksi merkittävä tavoite on kannustaa korvaamaan vaaralliset aineet vaarattomammilla aineilla silloin, kun soveltuvia vaihtoehtoja on käytettävissä. Kun jatkokäyttäjien vastuu kasvaa ja julkisen tiedon saatavuus paranee, riittävästi testattujen ja tiettyyn käyttötarkoitukseen turvallisiksi todettujen korvaavien kemikaalien kysyntä tulee kasvamaan voimakkaasti.

Euroopan unionin kemianteollisuuden kilpailukykyyn lisääminen ja ylläpitäminen

Innovaatioiden edistäminen: On olennaista edistää kemianteollisuuden kilpailukykyä, kannustaa tekemään innovaatioita ja erityisesti kehittää turvallisempia kemikaaleja. Säännöksillä on suuri vaikutus siihen, kuinka innovatiivisia kemianteollisuuden yritykset ovat. Komissio ehdottaa, että uusien aineiden ilmoittamista ja testausta koskevia nykyisiä raja-arvoja korotetaan, poikkeuksia koskevat ehdot ulotetaan koskemaan tutkimusta ja kehittämistä ja testaustietojen joustava käyttö ja toimittaminen sallitaan.

Realistinen aikataulu tietojen toimittamiselle: Strategiaan sisältyvässä tietojen toimittamisen aikataulua koskevassa ehdotuksessa otetaan huomioon resursseista aiheutuvat rajoitteet. Ehdotetun aikataulun sekä testausrajojen korottamista koskevien toimenpiteiden ja testaustietojen joustavamman soveltamisen ansiosta yritysten kustannukset jäävät mahdollisimman vähäisiksi.

Sisämarkkinoiden pirstaloitumisen estäminen

Komission kemikaalistrategian tavoitteena on oltava terveyden, turvallisuuden ja ympäristön korkeatasoisen suojelun varmistaminen sekä sisämarkkinoiden asianmukaisen toiminnan turvaaminen niin kemikaalialalla kuin Euroopan unionin muillakin teollisuudenaloilla. Tämän tavoitteen saavuttaminen edellyttää, että uusi kemikaalipolitiikka perustuu täysipainoiseen yhdenmukaistamiseen yhteisön tasolla.

Avoimuuden lisääminen

Perusteellisten tietojen tarjoaminen kansalaisille: Kansalaisilla on oikeus saada tietoja kemikaaleista, joille he altistuvat. Näin he voivat tehdä tietoon perustuvia valintoja ja välttää haitallisia kemikaaleja sisältäviä tuotteita, mikä puolestaan aiheuttaa teollisuudelle paineita kehittää turvallisempia tuotteita. Liikesalaisuuksiin kuuluvaa tietoa suojellaan kuitenkin asianmukaisesti.

Avoimempi sääntelyjärjestelmä: Sellaisen yhtenäisen järjestelmän luominen, jota sovelletaan kaikkiin kemikaaleihin sen jälkeen, kun olemassa olevat aineet on rekisteröity vaiheittain, parantaa kemikaaleja koskevan sääntelyn avoimuutta.

Yhdentymisen kansainväliset näkökohdat huomioon ottaen

Kemikaalien turvallisen käytön edistäminen maailmanlaajuisesti: Viime vuosikymmeninä on syntynyt teollistuneista maista, kehitysmaista ja kansainvälisistä järjestöistä muodostuva maailmanlaajuinen verkko, joka edistää kemikaalien turvallista käyttöä koko maailmassa. Lukuisia kansallisia ja kansainvälisiä toimia koordinoimaan, kemikaaliturvallisuutta edistämään ja kemikaalien ympäristöystävällisen käytön hallintaa koskevan ohjelman täytäntöönpanoa valvomaan perustettiin hallitustenvälinen kemikaalifoorumi (IFCS), kuten Riossa vuonna 1992 pidetyssä YK:n ympäristö- ja kehityskonferenssissa hyväksytyn Agenda 21:n luvussa 19 määrätään. Tämän valkoisen kirjan suosituksen täydentävät kansainvälisiä ohjelmia ja edistävät merkittävästi pyrkimystä kemikaalien turvalliseen käyttöön maailmanlaajuisesti.

Testaus kansainvälisillä markkinoilla: Testausvelvoitteet eivät koske ainoastaan Euroopan unionin kemianteollisuutta. Myös maahantuojailla on velvollisuus arvioida tuomiensa kemikaalien turvallisuutta, toimittaa tietoja ja osallistua testauskustannuksiin. Näin vältetään maailmanmarkkinoiden vääristyminen ja varmistetaan, ettei Euroopan unionin kemianteollisuuden kilpailukyky vaarannu.

Euroopan unionin ulkopuolisten maiden testitulosten tunnustaminen: Olemassa olevia aineita koskevien tietojen puutteellisuus on maailmanlaajuinen ongelma. Esimerkiksi Yhdysvallat on hiljattain tehnyt aiheeseen liittyvän aloitteen. Yhdysvaltain tekemän aloitteen tavoitteena on saattaa päätökseen 2 800 suuren tuotantomäärän kemikaalin testaus vuoteen 2004 mennessä (Goren aloite). Kyseistä aloitetta voidaan pitää ensimmäisenä pyrkimyksenä saada järjestelmällistä tietoa Yhdysvaltain markkinoiden yleisimpien olemassa olevien kemikaalien myrkyllisyydestä ja ekomyrkyllisyydestä. Yhdysvalloissa tehtyjä tutkimuksia kemikaalien vaarallisista ominaisuuksista ei tarvitse tehdä uudelleen yhteisössä, ja päin vastoin, koska testaus on suoritettava kansainvälisesti yhdenmukaistettuja testausmenetelmiä käyttäen. OECD:n HPV/ICCA SIDS -ohjelman testaustulokset otetaan huomioon pyrittäessä vähentämään Euroopan unionissa vaadittavien testien määrää.

OSPAR-yleissopimuksen noudattaminen: Koillis-Atlantin merellisen ympäristön suojelua koskevan yleissopimuksen⁸ tavoitteena on ehkäistä ja korjata pilaantumista sekä suojella Koillis-

⁸ OSPAR-yleissopimuksessa yhdistettiin Oslon Yleissopimus aluksista ja ilma-aluksista tapahtuvan jätteen mereen laskemisen aiheuttaman meren pilaantumisen ehkäisemiseksi vuodelta 1972 ja Pariisin Yleissopimus maalta peräisin olevan meren pilaantumisen ehkäisemiseksi vuodelta 1974. OSPAR-yleissopimus tuli voimaan maaliskuussa 1998. Sopimuspuolina ovat kaikki jäsenvaltiot Itävaltaa, Kreikkaa ja Italiaa lukuun ottamatta. Myös yhteisö on yksi sopimuspuolista.

Atlantin merialuetta ihmisen toiminnan haitallisilta vaikutuksilta (maalla ja merellä olevat lähteet, jätteiden laskeminen mereen ja jätteiden polttaminen). Strategiassa tuetaan kyseistä tavoitetta erityisesti ehdottamalla kemikaalien jatkokäyttäjien valvonnan tehostamista.

Hitaasti hajoavat orgaaniset yhdisteet (POP): Hitaasti hajoavat orgaaniset yhdisteet ovat erityinen uhka, koska ne säilyvät ympäristössä pitkän ajan, kulkeutuvat pitkien matkojen päähän lähteestään, kerääntyvät useimpien elävien organismien solukkoon ja kudoksiin ja myrkyttävät ihmisiä ja eläimiä. Kansainvälisesti on tunnustettu, että näitä aineita on valvottava tiukasti. Hiljattain saatiin päätökseen YK:n ympäristöohjelman hallintoneuvoston valtuutuksen mukaisesti aloitetut neuvottelut 12 nimetyn hitaasti hajoavan orgaanisen yhdisteen (ryhmä erittäin pysyviä orgaanisia yhdisteitä) aiheuttamien tuotannon, käytön, päästöjen ja laskeumien poistamista koskevasta kansainvälisestä sopimuksesta. On kehitetty perusteet, joiden avulla voidaan yksilöidä lisää olemassa oleviin aineisiin kuuluvia hitaasti hajoavia orgaanisia yhdisteitä. Yleissopimuksen sopimuspuolten on lisäksi estettävä uusien aineiden, joilla on hitaasti hajoavien orgaanisten yhdisteiden⁹ ominaisuuksia, tuotanto.

Kehitysmaat: Yksi yhteisön päätavoitteista on vahvistaa kehitysmaiden mahdollisuuksia ja valmiuksia hallita kemikaalien käyttöä. Monilla kehitysmaista ei ole riittävää lainsäädäntöä, hallinnollisia valmiuksia tai infrastruktuuria kemikaalien turvallisen käytön varmistamiseksi. Tiettyjä vaarallisia teollisuuskemikaaleja ja torjunta-aineita koskevaa ilmoitetun ennakkosuostumuksen (PIC) menettelyä sääntelevässä Rotterdamin yleissopimuksessa (1998) veloitetaan kyseisten kemikaalien maahantuoja hankkimaan vastaanottavan maan suostumus ennen tavaran toimittamista sekä toteuttamaan kahden- ja monenvälisiä koulutus- ja teknisen avun ohjelmia kemikaalista riippuen.

Kehitysmaihin pääasiassa tuodaan kemikaaleja eikä niistä juurikaan viedä kemikaaleja muihin maihin. Suurin osa kyseisissä maissa käytettävistä kemikaaleista on tuotuja kemikaaleja, ja Euroopan unionin asettamalla testausvaatimuksilla varmistetaan, että ne on arvioitu. Saadut hyödyt ylittävät kirkkaasti mahdolliset taloudelliset rasitteet, joita esimerkiksi testauksesta aiheutuu kehitysmaissa sijaitseville Euroopan unioniin vietäviä kemikaaleja valmistaville kemian alan yritysille.

Muihin kuin eläinkokeisiin perustuvan testauksen edistäminen

Hyödynnetään mahdollisimman paljon muihin kuin eläinkokeisiin perustuvia testausmenetelmiä: Testausvaatimukset täytetään käyttäen muihin kuin eläinkokeisiin perustuvia testausmenetelmiä aina, kun se käytännössä on mahdollista.

Kannustetaan kehittämään muihin kuin eläinkokeisiin perustuvia testausmenetelmiä: Muihin kuin eläinkokeisiin perustuvien uusien testausmenetelmien kehittämistä kannustetaan.

Käytetään mahdollisimman vähän erilaisia testausohjelmia: Testausrajojen korottamista koskevilla toimenpiteillä ja joustavammilla testausjärjestelmillä vähennetään testauksen tarvetta.

WTO:n Euroopan unionille asettamien kansainvälisten velvoitteiden noudattaminen

Kaupan esteet: Uusi politiikka ei saa olla tuotuja tuotteita syrjivää. Tässä suhteessa Euroopan unionin olisi noudatettava WTO:n kaupan teknisiä esteitä koskevan sopimuksen 2 artiklan 1 kohtaa, jossa määrätään, että tuotaville tuotteille myönnetään vähintään yhtä edullinen kohtelu kuin vastaaville kotimaisille tuotteille. Ilman ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien vaarojen perusteellista tieteellistä arviointia Euroopan unioni ei pysty puolustamaan toimenpidettä, jonka yhteisön ulkopuoliset maat asettavat kyseenalaiseksi. Kaupan teknisiä

⁹ Sellaisina kuin ne määritellään POP-sopimuksen liitteessä D.

esteitä koskevan sopimuksen 2 artiklan 2 kohdan mukaan Euroopan unionin on taattava, ettei teknisillä määräyksillä luoda tarpeettomia esteitä kansainväliselle kaupalle.

3. KEMIKAALEJA KOSKEVA TIETOUS

Kemikaalien riskinarvioinnin tärkeimpänä tavoitteena on tarjota luotettava perusta kemikaaleja käytettäessä tarvittavista riittävästä suojatoimenpiteistä (riskinhallinta) päättämistä varten. Riskinarvioinnin avulla saadaan tietoa siitä, aiheutuuko tietyllä tavalla käytetystä kemikaalista mahdollisesti haitallisia vaikutuksia. Arvioon sisältyy kuvaus kyseisten vaikutusten luonteesta, laskelma niiden esiintymistodennäköisyydestä ja arvio vaikutusten laajuudesta.

Kemikaalien riskinarviointi muodostuu kahdesta erillisestä osasta: (1) kemikaalin luontaisten ominaisuuksien arviointi eli *vaaran arviointi* ja (2) kemikaalin käyttötarkoituksesta riippuvan *altistumisen* arviointi. Vaaraa arvioitaessa yksilöidään *vaaralliset ominaisuudet* (esimerkiksi herkistävyys, karsinogeenisyys ja myrkyllisyys vesiympäristölle) ja määritellään kemikaalin vaarallisten ominaisuuksien *voimakkuus*. Altistumista arvioitaessa yksilöidään altistumista aiheuttavien kemikaalien lähteet ja lasketaan altistuneen organismin saama annos tai arvioidaan tiettyyn osaympäristöön kohdistuneet kemikaalipäästöt.

Täsmälliset tiedot luontaisista ominaisuuksista, tietyn käyttötarkoituksen aiheuttamasta altistumisesta ja kemikaalin hävittämisestä ovat välttämätön edellytys kemikaalien turvallisen käytön hallintaa koskevalle päätöksenteolle. Luotettavat tiedot luontaisista ominaisuuksista ovat tärkeitä, koska ne muodostavat myös perustan kemikaalien *luokittelulle*. Suuri osa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi annetussa alakohtaisessa lainsäädännössä säädettyistä hallinnollisista toimenpiteistä liittyy suoraan kemikaalien luokitteluun:

- luokittelu toimii lähtökohtana kemikaalien pakkausten *merkinnöille*, joista käyttäjät saavat tietoja kemikaalien ominaisuuksista ja turvallisesta käytöstä,
- jos kemikaali on luokiteltu karsinogeeniseksi, mutageeniseksi tai lisääntymistoksiseksi, aloitetaan sen kulutusta koskevien *rajoittavien toimenpiteiden* tarkastelu,
- luokittelu toimii lähtökohtana *lukuisille suojatoimenpiteille*, joista on säädetty työterveyttä, vesien suojelua, jätehuoltoa, suuronnettomuuksista aiheutuvien vaarojen ehkäisyä ja ilman pilaantumista koskevassa alakohtaisessa lainsäädännössä.

3.1 Luontaiset ominaisuudet

Luontaisten vaarallisten ominaisuuksien tunnistamiseksi tarvittavan testauksen laajuus aiheuttaa usein kiistaa. Vaikka ensikädeltä vaikuttaisi järkevältä testata kemikaaleja kunnes kaikki vaaralliset ominaisuudet (eli kaikki haitalliset vaikutukset kaikkiin organismeihin kaikkina mahdollisina annoksina) tunnetaan, sekä teoreettiset että käytännön näkökohdat osoittavat, ettei ole mahdollista eikä toivottavaa pyrkiä kyseiseen tavoitteeseen. Ensinnäkin, käytettävissä olevilla testausmenetelmillä on rajoituksensa, kuten hiljattain käydyssä hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamista koskevassa keskustelussa osoitettiin. Testausmenetelmien tarkastelu ja kehittäminen on siis katsottava jatkuvaksi haasteeksi. Toiseksi, eläinten hyvinvointiin liittyvät eettiset näkökohdat sekä testauksesta aiheutuvat kustannukset puoltavat kemikaalien testauksessa vahvasti tasapainotettua lähestymistapaa, jotta saatavista tiedoista olisi oikeasuhtaista hyötyä riskinhallinnassa. Tämä on erityisen tärkeää niiden aineiden osalta, joita on markkinoilla pieniä määriä, koska tällöin laajoista testeistä aiheutuvia kustannuksia ei voida korvata myynnistä saatavilla tuloilla.

Uudet aineet: Euroopan unionin nykyistä uusia aineita koskevaa lainsäädäntöä pidetään yleisesti onnistuneena kemikaalien testauksen ja arvioinnin osalta. Testausvaatimukset on porrastettu markkinoille saatettavan määrän mukaan. Pienin testausta edellyttävä määrä on 10 kg. Edellytettävän testauksen laajuus kasvaa sitä mukaa, kun määrä ylittää 100 kg, yhden tonnin, 10 tonnia, 100 tonnia ja 1 000 tonnia. Pieniä määriä (10 kg–tonni) koskevat testausvaatimukset

liittyvät välittömiin vaaroihin (lyhytaikaisesta altistumisesta välittömästi tai pienellä viiveellä aiheutuvat vaikutukset), kun taas suurempia määriä koskeviin vaatimuksiin sisältyy kalliimpia tutkimuksia aineelle (lähes) jatkuvan altistumisen aiheuttamista vaikutuksista sekä aineen aiheuttamista lisääntymistoksista ja karsinogeenisistä vaikutuksista. Aineille, joiden määrä on tonni, tehdään perustason testaus, ja sitä suuremmille määrille tehdään tason 1 (100 tonnia) ja tason 2 (1 000 tonnia) testaus.

Olemassa olevat aineet: Toisin kuin uusilta aineilta, olemassa olevilta aineilta ei ole koskaan edellytetty vastaavaa järjestelmällistä testausta. Uusien aineiden testausta ja ilmoittamista koskevat vaatimukset tulivat voimaan 1981, mutta ne eivät koskeneet markkinoilla jo olevia aineita. Euroopan kemikaaliviraston tekemässä tutkimuksessa suurina määrinä tuotettavia olemassa olevia aineita (tuotantomäärä yli 1 000 tonnia) koskevien tietojen saatavuudesta¹⁰ havaittiin, että kyseisistä kemikaaleista julkisesti saatavilla olevissa tiedoissa on merkittäviä puutteita. Uudelleentarkastelua toteutettaessa suurimmaksi puutteeksi todettiin julkisen tiedon puuttuminen.

Toimenpide 3A: Yhtäläiset tiedot uusista ja olemassa olevista aineista

Olemassa olevien aineiden luontaisia ominaisuuksia koskevien tietojen puutteellisuus olisi korjattava, jotta olemassa olevista aineista olisi käytettävissä samat tiedot kuin uusista aineista. Olemassa oleviin aineisiin sovelletaan samaa menettelyä kuin uusiin aineisiin luvussa 6 esitetyn aikataulun mukaan. Käytettävissä olevat tiedot on tutkittava perusteellisesti ja niitä on hyödynnettävä mahdollisuuksien mukaan testauksen välttämiseksi silloin, kun se on tarkoituksenmukaista.

Toimenpide 3B: Uusien ja olemassa olevien aineiden testaus

Koska olemassa olevia aineita on lukuisia, niiden testaus ja arviointi edellyttää merkittäviä ponnistuksia teollisuudelta ja viranomaisilta. Tämän haasteen voittamiseksi resurssit on kohdennettava tärkeimpiin kemikaaleihin. Uusien aineiden pakollisen testauksen nykyistä 10 kg:n raja-arvoa olisi korotettava. Tästä syystä suositellaan jäljempänä esitettyä uusia ja olemassa olevia aineita koskevaa yleistä testausjärjestelmää. Testaamatta jättäminen on hyväksyttävää silloin, kun se on asianmukaisesti perusteltu toimenpiteiden 3A ja 3C mukaisesti. Viranomaiset saattavat vaatia lisätestejä, kuten kohdassa 4.2 esitetään:

- Aineet, joiden tuotanto- tai tuontimäärä on 1–10 tonnia: tiedot aineen fysikaalis-kemiallisista, myrkyllisistä tai ekomyrkyllisistä ominaisuuksista; testaukset olisi yleensä rajoitettava *in vitro*-menetelmiin.
- Aineet, joiden tuotanto- tai tuontimäärä on 10–100 tonnia: testaus direktiivin 67/548/ETY liitteen VII A mukaisten perustietojen selvittämiseksi. Testaamatta jättäminen on hyväksyttävää silloin, kun se on asianmukaisesti perusteltu toimenpiteen 3A mukaisesti. Sovelletaan erityisesti olemassa oleviin aineisiin.
- Aineet, joiden tuotanto- tai tuontimäärä on 100–1000 tonnia: Tason 1 mukainen testaus (ainekohtainen, pitkällä aikavälillä ilmenevien vaikutusten testaus). Lisätestauksen laajuus perustuu direktiivin 67/548/ETY liitteessä VIII vahvistettuihin vaatimuksiin. Testausstrategian suuntaviivat ja päättelymallit määritetään suunnittelemalla testaus käytettävissä olevien tietojen, fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien, käytön ja aineelle altistumisen mukaan.
- Aineet, joiden tuotanto- tai tuontimäärä on yli 1000 tonnia: Tason 2 mukainen testaus (laajempi ainekohtainen, pitkällä aikavälillä ilmenevien vaikutusten testaus). Lisätestauksen laajuus perustuu direktiivin 67/548/ETY liitteessä VIII vahvistettuihin vaatimuksiin. Testausstrategian suuntaviivat ja päättelymallit määritetään suunnittelemalla testaus

¹⁰ *Public Availability of Data on EU High Production Volume Chemicals*, Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus, EUR 18996.

käytettävissä olevien tietojen, fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien, käytön ja aineelle altistumisen mukaan.

Toimenpide 3C: Altistumiseen perustuva testaus

Uusien aineiden nykyistä testausjärjestelmää on arvosteltu siitä, ettei siinä oteta riittävästi huomioon kemikaaleille altistumisen eroja. Uuden järjestelmän olisi siis oltava riittävän joustava, jotta testauksesta voidaan luopua tai testausta voidaan laajentaa erilaisten altistumiskäytännöiden mukaan. Esimerkiksi tiukasti valvottuja ja eristettyjä väliaineita koskevia testausvaatimuksia olisi lievennettävä.

Toimenpide 3D: Tutkimukseen ja kehittämiseen käytettäviä aineita koskevat poikkeukset

Tutkimukseen ja kehittämiseen käytettäviä aineita koskeva nykyinen 100 kg:n raja olisi korotettava yhteen tonniin. Prosessilähtöiseen tutkimukseen ja kehittämiseen käytettäviä aineita koskeva nykyinen aikaraja olisi pidennettävä yhdestä vuodesta kolmeen vuoteen. Kolmen vuoden jaksoa olisi mahdollista pidentää enintään viiteen vuoteen.

Toimenpide 3E: Tuotteiden osana markkinoitavia aineita koskevat velvoitteet

Nykyiset ilmoittamisvaatimukset kattavat aineet, jotka saatetaan markkinoille sellaisenaan tai valmisteiden osana. Valmisteita lukuun ottamatta ne eivät koske tuotteiden (esimerkiksi lelut, tekstiilit) osana käytettäviä ja markkinoille saatettuja aineita. Vaatimukset koskevat kuitenkin useita tällaisiin tuotteisiin sisältyviä aineita, sillä ennen sisällyttämistä tuotteisiin ne markkinoitu sellaisenaan tai valmisteiden osana. Jotkin tuotteet, etenkin sellaiset, joiden koko tuotantoprosessi on tapahtunut yhteisön ulkopuolella, saattavat sisältää testaamattomia ja rekisteröimättömiä aineita. Näitä aineita ei voida pitää merkityksellisinä, jos on mahdollista, että niitä vapautuu huomattavia määriä käytön ja hävittämisen aikana ja ne näin aiheuttavat ihmisten ja ympäristön altistumista. Tämä kysymys on selvitettävä asianmukaisesti.

Komissio ehdottaa, että sellaisia aineita varten, jotka voivat johtaa ihmisten tai ympäristön merkittävään altistumiseen, perustetaan työryhmä, joka määrittelee tuoteluokat (esimerkiksi lelut tai tekstiilit), olennaiset altistustilanteet ja kaikki muut käytännön näkökohdat. Työryhmän työn pohjalta tuottajia tai maahantuojia pyydetään yksilöimään kyseisiä aineita sisältävät tuotteet ja toimittamaan mahdolliset tiedot, mikäli tämä on tarpeen.

3.2 Tutkimus ja validointi

Vaihtoehtoisten menetelmien kehittäminen

Eläinkokeiden tulosten kansainvälinen hyväksyntä on ollut keskeinen tekijä eläinkokeiden vähentämisessä. Kansainvälisen hyväksynnän on tehnyt mahdolliseksi kokeiden suuntaviivoja koskevassa OECD:n ohjelmassa kehitettyjen menetelmien ja hyvän koekäytännön periaatteiden noudattaminen. Kun yritys on tehnyt eläinkokeen, sen tuloksia voidaan hyödyntää ilmoittamistarkoituksiin sekä yhteisössä että Australiassa, Japanissa ja Yhdysvalloissa.

Yhteisö on jo aloittanut toimenpiteet päällekkäisen testauksen vähentämiseksi: sekä direktiivi 67/548/ETY että asetus (ETY) N:o 793/93 sisältävät säännöksiä, joiden nojalla eri yritysten ei tarvitse toistaa samaa testiä. Luvussa 5 esitellään toimia kyseisen lähestymistavan kehittämiseksi.

Komissio on täysin sitoutunut kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevaan lainsäädäntöön¹¹. Kyseisen lainsäädännön mukaan sellaiset kokeet, joissa käytetään eläimiä, on korvattava aina kun se on mahdollista muilla tieteellisesti tyydyttävillä menetelmillä, jotka eivät edellytä eläinten käyttöä tai joihin ei tarvita lukumääräisesti niin paljon

¹¹ Neuvoston direktiivi 86/609/ETY, EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

eläimiä taikka jotka ovat eläimille tuskattomampia. Seuraavat uuden järjestelmän osa-alueet on kehitetty, jotta eläinkokeiden määrä voitaisiin pitää mahdollisimman pienenä:

- otetaan huomioon käytettävissä olevat aineiden myrkyllisyyttä ja ekomyrkyllisyyttä koskevat tiedot ja epidemiologiset tutkimukset,
- muutetaan yleisiä testausvaatimuksia siten, että niihin sisällytetään altistumiseen perustuvat testit silloin, kun se on tarkoituksenmukaista,
- kehitetään ainekohtaisia testausohjelmia tason 1 ja tason 2 testausta varten viranomaisten valvonnassa,
- suositetaan sellaisten vaihtoehtoisten lisätestausmenetelmien kehittämistä, joissa käytetään vähemmän eläimiä tai ei käytetä niitä lainkaan,
- jaotellaan olemassa olevat aineet ryhmiin, jotta testejä voitaisiin tehdä mahdollisimman vähän silloin, kun se on mahdollista.

Yksi komission Yhteiseen tutkimuskeskukseen kuuluvan Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskuksen (ECVAM) tärkeimmistä tehtävistä on niiden vaihtoehtoisten menetelmien validointi, joilla vähennetään tai parannetaan eläinkokeita taikka korvataan ne. Kun menetelmät on vahvistettu, komissio ehdottaa niitä koskevien säännösten sisällyttämistä aiheesta annettuun yhteisön lainsäädäntöön. Lisäksi komissio ilmoittaa ne OECD:n testauksen suuntaviivoja koskevaan ohjelmaan. Näin komissio pyrkii kaikin tavoin varmistamaan, että menetelmät tunnustetaan kansainvälisesti. Joitakin kansainvälisiä testausmenetelmiä on jo muutettu siten, että eläimiä tarvitaan vähemmän tai eläimet kärsivät vähemmän.

Yksi OECD:n kehittämän, testauksen suuntaviivoja koskevan ohjelman tärkeistä tavoitteista on tutkimus, jolla pyritään vähentämään eläinkokeiden käyttöä ja kehittämään sellaisia menetelmiä, joissa ei tarvita eläinkokeita. Komissio tukee aktiivisesti kyseistä tavoitetta.

Toimenpide 3 F: Edistetään vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä ja validointia ja lisätään sellaista merkityksellistä tietoa, jota kokeilla voidaan saada kasvattamatta kuitenkaan samalla niihin tarvittavien eläinten määrää.

ECVAM:in keskeinen asema säilyy, ja vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä olisi nopeutettava. Yhteisön ja kansallisella tasolla olisi suoritettava lisätutkimusta uusien testausstrategioiden kehittämiseksi ja laillistamiseksi, joissa käytetään vähemmän eläimiä tai ei käytetä lainkaan eläimiä, sekä sellaisen merkityksellisen tiedon lisäämiseksi, jota kokeilla voidaan saada kasvattamatta kuitenkaan samalla niihin tarvittavien eläinten määrää.

Muut tutkimustavoitteet

Tämän valkoisen kirjan tavoitteiden saavuttamiseksi tutkimusta on jatkettava sekä yhteisön että kansallisella tasolla monien puutteiden korjaamiseksi. Yhteisön tasolla komissio tukee tutkimusta, teknologista kehittämistä ja demonstroitua koskevan puiteohjelmansa kautta monenlaista tutkimusta, kuten:

- riskinarviointimenetelmien parantamista ja yksinkertaistamista
- myrkyllisyyttä ja ekomyrkyllisyyttä koskevien uusien menetelmien parantamista ja kehittämistä
- erityisesti olisi panostettava *in vivo* ja *in vitro* -menetelmien kehittämiseen ja laillistamiseen, mallintamiseen (esimerkiksi QSAR) sekä seulontamenetelmiin, joilla arvioidaan kemikaalien mahdollisia haitallisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten hormonitoimintaan. Hormonitoimintaa häiritseviä aineita koskeva tutkimus koskee muun muassa myös pienten määrien, pitkäaikaisen altistumisen ja kemikaaliseoksille altistumisen vaikutuksia sekä hormonitoiminnan vaihteluiden vaikutusta karsinogeneesiin.

- kemikaalien puhtaiden tuotantoprosessien kehittämistä vaarallisten aineiden käytön ja tuotannon vähentämiseksi ja lopettamiseksi.
- kemikaalien elinkaaren arviointimenetelmien parantamista koskevaa tutkimusta.

3.3 Altistuminen ja käyttö

Riittävät altistumista koskevat tiedot ovat luotettavan riskinarvioinnin ehdoton edellytys. Asetuksen (ETY) N:o 793/93 mukainen menettely on tuonut selvästi esiin, että altistumisesta nyt tarkasteltaville olemassa oleville aineille ei yleisesti ole tietoa. Monissa tapauksissa jäsenvaltioiden viranomaiset eivät myöskään ole pystyneet selvittämään kyseisten kemikaalien kaikkia merkityksellisiä käyttötarkoituksia. Tietojen puuttuminen ja viranomaisten rajoitetut mahdollisuudet saada tietoja käyttöönsä vaikeuttavat kemianalan tehokasta valvontaa.

Toimenpide 3 G: Valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien velvollisuus arvioida altistumista

Yleinen altistumista koskevien tietojen puute on korjattava. Altistumisen arvioinnin tai, mikäli tarkoituksenmukaista, altistumisen analyttisen määrittämisen olisi oltava pakollista kemikaalien valmistajille ja jatkokäyttäjille (valmisteiden valmistajille ja teollisuuskäyttäjille). Lisätietoja tästä ehdotuksesta esitetään luvuissa 4 ja 5.

Toimenpide 3 H: Aineiden pitoisuuksia ympäristössä koskeva tietojärjestelmä

Olisi perustettava tietojärjestelmä, joka sisältää tietoja aineiden pitoisuuksista ympäristössä ja aineiden vapautumisesta. Jäsenvaltioiden tai yritysten vahvistamien seurantatietojen olisi oltava helposti käytettävissä.

3.4 Kustannukset ja hyödyt

Perustietojen saamiseksi tehtävien testien kustannukset ovat noin 85 000 euroa ainetta kohden. Pitkän aikavälin vaikutuksia koskevien testien kustannuksista ei voida sanoa yhtä varmasti, koska niistä on vähemmän kokemusta. Tason 1 testien kustannukset ovat uusien aineiden osalta noin 250 000 euroa ainetta kohden ja tason 2 testien kustannukset ovat noin 325 000 euroa ainetta kohden. Testauskustannukset eivät jää yksinomaan Euroopan unionin teollisuuden maksettaviksi vaan kaikkien yhteisöön aineita tuovien yritysten on osallistuttava kustannuksiin kattavan lähestymistavan varmistamiseksi (katso kohta 5.5 jäljempänä). On arvioitu, että noin 30 000 olemassa olevan aineen testauskustannukset olisivat noin 2,1 miljardia euroa seuraavien 11 vuoden aikana vuoteen 2012.¹²

Järjestelmän hallintokulut katetaan maksuihin perustuvasta järjestelmästä.

Järjestelmällisen testauksen ansiosta noin 70 prosenttia uusista aineista on osoitettu vaarallisiksi. Toisaalta, koska olemassa olevien aineiden luontaisista ominaisuuksista tiedetään ainoastaan vähän, voidaan olettaa, että suurinta osaa kyseisistä kemikaaleista ei voida nykyisin luokitella asianmukaisesti eikä riittäviä riskinhallintatoimenpiteitä voida toteuttaa. Jos käyttöön otettaisiin olemassa olevien aineiden pakollinen testaus, saataisiin tarvittavat tiedot, joiden avulla olemassa olevien aineisiin liittyvä riskinhallintaa voitaisiin parantaa huomattavasti. Jos haitallisia vaikutuksia voitaisiin näin vähentää edes vähän, testaukseen käytetyt rahat osoittautuisivat käytetyiksi hyvään tarkoitukseen.

¹² Julkisten varojen nettokasvua ei ole odotettavissa, koska REACH-järjestelmässä varat kohdennetaan uudelleen ja viranomaisilta poistetaan varoja kuluttavat tehtävät (niiden aineiden yleinen vaatimustenmukaisuuden arviointi, joiden määrä on alle 100 tonnia, sekä olemassa olevien aineiden kattava riskinarviointi).

Tämän toimintatavan hyödyt syntyisivät parantuneesta riskinhallinnasta, mikä mitä todennäköisimmin johtaisi siihen, että aineita käsiteltäisiin turvallisemmin ja kuluttajien ja ympäristön altistuminen vaarallisille aineille vähenisi. Vaikka muutoksesta aiheutuvia mahdollisia rahallisia ja muita hyötyjä on vaikea arvioida tarkkaan, joitakin arvioita voidaan esittää. Jos riskinhallinnan parantumisen ansiosta todella voidaan pelastaa joitakin ihmishenkiä tai vähentää allergioiden ja pitkäaikaissairauksien esiintymistiheyttä ja levinneisyyttä joitakin prosentteja, rahat on käytetty hyvin¹³. Lisätietoja esitetään liitteessä I.

4. UUSI KEMIKAALIEN VALVONTAJÄRJESTELMÄ – REACH-JÄRJESTELMÄ

Nykyisen määrään perustuvan uusien aineiden ilmoittamisjärjestelmän avulla on saatu paljon luotettavaa tietoa näistä kemikaaleista. Järjestelmä aiheuttaa viranomaisille kuitenkin erittäin paljon työtä, ja se vie suuren osan niiden resursseista vaikka työ koskee ainoastaan pientä osaa markkinoilla olevista kemikaaleista. Olemassa olevia aineita on markkinoilla 15 kertaa uusia aineita enemmän. Tästä syystä tavoitteena on luoda järjestelmä, joka soveltuu useisiin olemassa oleviin aineisiin. Ensisijaisena tavoitteena on varmistaa, että saatavilla on riittävästi tietoa ja että uusien ja olemassa olevien aineiden asianmukainen riskinarviointi toteutetaan luvussa 6 esitetyn aikataulun mukaisesti.

Toimenpide 4: Luodaan yksi johdonmukainen järjestelmä, jossa julkisia resursseja kohdennetaan näihin aineisiin silloin, kun viranomaisten väliintulo on kokemuksen perusteella välttämätöntä ja turvallisuuden varmistamisen lisäarvo on huomattava.

REACH-järjestelmään kuuluu seuraavat kolme osatekijää:

- (a) Yritysten keskustietokantaan toimittaman, noin 30 000:ta ainetta (kaikki olemassa olevat ja uudet aineet, joiden tuotantomäärä on yli tonni) koskevan perustiedon **rekisteröinti**. On arvioitu, että aineista noin 80 prosenttia edellyttää ainoastaan rekisteröintiä.
- (b) Kaikkia sellaisia aineita, joiden tuotantomäärä on yli 100 tonnia (noin 5 000 ainetta, mikä vastaa 15:tä prosenttia aineista), koskevan rekisteröidyn tiedon **arviointi**. Huolta aiheuttavien aineiden kohdalla tuotantomäärä voi olla myös alhaisempi. Arvioinnin suorittavat viranomaiset, ja siihen sisältyy sellaisten ainekohtaisten testausohjelmien kehittäminen, joissa keskitytään pitkäaikaisen altistumisen vaikutuksiin.
- (c) **Luvan myöntäminen** aineille, joilla on vaarallisia ominaisuuksia ja jotka aiheuttavat erityistä huolta (CMR-aineet¹⁴, luokat 1 ja 2¹⁵, sekä hitaasti hajoavat orgaaniset yhdisteet). Tämä edellyttää, että viranomaiset antavat erityisluvan ennen kuin ainetta voidaan käyttää tiettyihin turvalliseksi osoitettuihin tarkoituksiin. Lupaa edellyttävien aineiden lukumääräksi on arvioitu 1 400 (5 prosenttia rekisteröidyistä aineista). Tämän arvion perustana on
 - 850 ainetta, jotka on tällä hetkellä luokiteltu CMR-aineiksi (luokat 1 ja 2),
 - hitaasti hajoavien orgaanisten yhdisteiden¹⁶ ominaisuuksia omaavat aineet,
 - 500 muuta CMR-ainetta (luokat 1 ja 2), jotka voidaan tunnistaa tulevan testauksen avulla.

¹³ Saksan ympäristöä käsittelevä neuvoo-antava komitea "Sachverständigenrat für Umweltfragen" arvioi vuonna 1999, että allergioiden sosioekonomiset kustannukset ovat yksistään Euroopassa 29 miljardia euroa vuodessa.

¹⁴ Karsinogeeniset, mutageeniset tai lisääntymistoksiset aineet.

¹⁵ Sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 67/548/ETY.

¹⁶ Sellaisina kuin ne määritellään tulevassa POP-aineita käsittelevässä Tukholman yleissopimuksessa.

REACH-järjestelmää sovelletaan sekä uusiin että olemassa oleviin aineisiin. Olemassa olevien aineiden kohdalla tarvitaan kuitenkin 11 vuoden siirtymäjakso niiden sisällyttämiseksi järjestelmään vaiheittain. Yleisesti ottaen sellaiset olemassa olevat aineet, joita tuotetaan suuria määriä, on rekisteröitävä ensin. Järjestelmästä tulee kuitenkin niin joustava, että se mahdollistaa pienempinä määrinä tuotettavien, huolta aiheuttavien aineiden rekisteröinnin aikaisemmin. Siirtymävaiheen työohjelma ja aikataulu kuvataan yksityiskohtaisesti luvussa 6.

4.1 Rekisteröinti

Rekisteröinti edellyttää, että valmistaja tai maahantuoja ilmoittaa viranomaiselle¹⁷ aikomuksestaan tuottaa tai tuoda maahan tiettyä ainetta ja että valmistaja tai maahantuoja toimittaa lainsäädännön edellyttämät tiedot. Viranomainen syöttää tiedot sähköiseen tietokantaan, antaa niille rekisteröintinumeron ja suorittaa erityistä huolta aiheuttavien ominaisuuksien osalta pistokokeita ja tietokoneistettuja tarkastuksia.

Rekisteröinti on pakollista uusille ja (luvussa 6 esitetyn aikataulun mukaisesti) olemassa oleville aineille, joiden tuotantomäärä on yli tonnin. Uusilta ilmoitetuilta aineilta, joiden tuotantomäärä on yli tonnin, nykyään edellytettävä yleinen vaatimustenmukaisuuden arviointi korvataan pistokokeilla ja tietokoneistetuilla tarkastuksilla. Rekisteröintiasiakirjaan sisältyy seuraavat tiedot:

- aineen tunnistetiedot ja tiedot aineen ominaisuuksista (mukaan lukien tiedot luvussa 3 esitetystä myrkyllisistä ja ekomyrkyllisistä ominaisuuksista),
- käyttötarkoitus, arvio ihmisten ja ympäristön altistumisesta,
- suunniteltu tuotantomäärä,
- ehdotus aineen luokittelusta ja pakkausmerkinnöistä,
- käyttöturvallisuustiedote,
- alustava riskinarviointi, joka kattaa käyttötarkoitukset,
- ehdotetut riskinhallintatoimenpiteet.

4.2 Arviointi

Arviointi edellyttää, että viranomaiset tutkivat huolellisesti teollisuuden toimittamat tiedot. Viranomaisten on myös päätettävä ainekohtaisesti suunnitelluista testausohjelmista teollisuuden ehdotusten jälkeen, kuten luvussa 3 esitetään.

Aineet, joiden määrä on yli 100 tonnia: Jos tuotetun tai maahantuodun aineen määrä on yli 100 tonnia tai 1 000 tonnia (tai jos se olemassa olevien aineiden määrien osalta jo ylittää nämä enimmäismäärät), valmistajan tai maahantuojan on toimitettava viranomaiselle kaikki saatavilla olevat tiedot ja ehdotettava strategiaa lisätestauksia varten lainsäädännössä määriteltyjen vaatimusten mukaisesti. Viranomainen arvioi tiedot ja teollisuuden ehdottaman testausstrategian ja päättää sopivista menettelytavoista.

Uusia aineita koskevaa nykyistä lähestymistapaa sovelletaan kuitenkin niihin aineisiin, joiden määrä on yli 100 tonnia. Valmistajan tai maahantuojan laatiman riskinarvioinnin saatavuus vähentää viranomaisten työmäärää. Testausohjelmat tasolla 1 (100 tonnia) ja tasolla 2 (1 000 tonnia) ovat ainekohtaisia, kuten luvussa 3 esitetään.

Aineet, joiden määrä on alle 100 tonnia: Viranomaisten on arvioitava aineet, joiden tuotantomäärä on alle 100 tonnia, jos niiden epäillään olevan hitaasti hajoavia ja eläviin kudoksiin kertyviä, jos niillä on tiettyjä vaarallisia ominaisuuksia, eli aiheuttavat perimän

¹⁷ Luvussa 8 esitetään vastuun jakautuminen jäsenvaltioiden viranomaisten ja komission välillä.

muutoksia tai ovat erittäin myrkyllisiä (määritetty esimerkiksi QSAR-laskemilla), tai jos aineiden molekyyli rakenne antaa aiheita huoleen. Tämän arvioinnin perusteella välittömät toimenpiteet ja/tai lisätestaukset voivat olla tarpeen. Näin ollen viranomaiset säilyttävät niille nykyisen ilmoittamisjärjestelmän mukaan kuuluvan oikeutensa pyytää tapauskohtaisesti lisätietoja aineista, joita tuotetaan pieniä määriä. Lisäksi viranomaiset olisi valtuutettava vaatimaan lisätestauksia, jos kaikkien valmistajien tuottamien ja/tai maahantuojien tuomien aineiden kokonaismäärä ylittää huomattavasti yhtä valmistajaa tai maahantuojaa varten vahvistettua ainemäärää seuraavan ainemäärärajan.

4.3 Erityistä huolta aiheuttavia aineita koskeva lupamenettely

Viranomaisten on myönnettävä aineille, jotka aiheuttavat erityistä huolta, erityinen lupa ennen kuin kyseistä ainetta voidaan käyttää erityistarkoituksiin tai saattaa markkinoille sellaisenaan tai tuotteen osana. Lupamenettelyn soveltamisala on määriteltävä tarkasti ja sekä teollisuudelle että viranomaisille on asetettava tiukat määrärajat.

Aineet, jotka edellyttävät lupaa: Seuraavat uudet ja olemassa olevat aineet, mukaan lukien ne, joiden tuotantomäärä on alle 100 tonnia sekä ne joilla on erityistä huolta aiheuttavia vaarallisia ominaisuuksia, asetetaan vaiheittain lupamenettelyn alaiseksi. Kuitenkin sellaisten käyttötarkoitusten osalta, jotka eivät aiheuta huolta, tehdään yleensä poikkeus:

- karsinogeeniset, mutageeniset tai lisääntymistoksiset aineet (luokkien 1 ja 2 CMR-aineet)
- hitaasti hajoavien orgaanisten yhdisteiden ominaisuuksia¹⁸ omaavat aineet.

Lisätutkimukset: Lisätutkimuksia tarvitaan määritysperusteiden kehittämiseksi POP-aineisiin kuulumattomien PBT- ja VPVB-aineiden¹⁹ tunnistamista varten. Komissio päättää myöhemmässä vaiheessa miten näitä ominaisuuksia sisältäviä aineita tullaan kohtelemaan.

Hormonitoimintaa häiritsevät aineet: Useimmat hormonitoimintaa häiritsevistä kemikaaleista edellyttävät REACH-järjestelmän mukaista lupamenettelyä. Hormonitoimintaa häiritseviin kemikaaleihin tähän asti liitetyt vakavat terveysvaikutukset ovat kivessyöpä, rintasyöpä, eturauhassyöpä, siittiöiden ja siemennesteen määrän aleneminen, piilokiveksisyys, hypospadia sekä vastustuskyvyn ja hermoston kehittymisen heikentyminen. Jos aineella on näitä vaikutuksia, se määritellään joko karsinogeeniseksi tai lisääntymistoksiseksi, ja tällöin siihen sovelletaan lupamenettelyä. Luonnonvaraisten eläinlajien hormonitoimintaan kohdistuvien haitallisten vaikutusten on usein katsottu johtuvan tietyistä POP-aineista, jotka sisällytetään lupamenettelyn piiriin.

Lupamenettelyn täytäntöönpano: Suuri osa lupaa edellyttävistä aineista luokitellaan ainoastaan tasojen 1 ja 2 testauksen avulla, jos niitä jo käytetään huomattavia määriä. Jotta lupamenettely voidaan panna täytäntöön, tarvitaan siirtymäjaksota lupaa varten vaadittavien tietojen toimittamista ja tarvittavien asiakirjojen laatimista varten. Lisäksi on otettava huomioon aika, joka luvan myöntämisestä päättämiseen kuluu. Tätä varten ehdotetaan kaksivaiheista menettelyä:

- Ensimmäisessä vaiheessa yksilöidään lupaa edellyttävät aineet tai erityiset käyttötarkoitukset. Tämän jälkeen asetetaan päivämäärä, jolloin kaikki käyttötarkoitukset, joille ei ole myönnetty lupaa, kielletään. Ensimmäisessä vaiheessa määritellään tarvittaessa myös niiden käyttötarkoitusten soveltamisala, joiden osalta myönnetään yleinen poikkeus luvanvaraisuutta

¹⁸ Aineet, jotka täyttävät tulevan POP-aineita käsittelevän Tukholman yleissopimuksen liitteessä D määritetyt perusteet.

¹⁹ PBT-aineet: hitaasti hajoavat, eläviin kudoksiin kertyvät ja myrkylliset aineet; VPVB-aineet: erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti eläviin kudoksiin kertyvät aineet.

koskevasta vaatimuksesta. Tiedot asianomaisista aineista sisällytetään järjestelmään heti, kun se on mahdollista siten, että eniten huolta aiheuttavat aineet käsitellään ensin.

- Toisessa vaiheessa myönnetään lupa tiettyihin käyttötarkoituksiin hakijan toimittamien riskinarviointitietojen perusteella. Tämä arviointi kattaa kyseisen erityiskäyttötarkoituksen osalta aineen koko elinkaaren, aineen hävittäminen mukaan lukien. Valmistajat ja maahantuojat voivat toimittaa nämä tiedot yhdessä ja/tai hakea samanaikaisesti lupaa useiden aineiden käyttöön (ryhmähakemus). Viranomaiset eivät tavallisesti edellytä, että hakija suorittaa lisätestauksia vaan että tämä toimittaa vaaditut altistumistiedot, jotta viranomaiset voivat tehdä päätöksen. Lupa myönnetään, jos käytöstä aiheutuu vain vähäinen riski. Lisäksi voidaan myöntää ehdollinen lupa, jos se on perusteltua aineen käytöstä koituvilla sosioekonomisilla hyödyillä. Viranomaisten on päätettävä luvan myöntämisestä kohtuullisen ajan kuluessa riskinarvioinnin suorittamisesta, jotta vältetään aineen kieltäminen varmuuden vuoksi.

Poikkeukset: Yleisiä poikkeuksia lupamenettelyyn voidaan soveltaa sellaisiin käyttötarkoituksiin, jotka eivät aiheuta huolta, kuten hyvin valvottuun teollisuuskäyttöön tai tutkimuslaboratoriokäyttöön.

Teollisuuden aktiivinen rooli: Nykyisessä menettelytavassa edellytetään, että viranomaiset esittävät vakuuttavat perustelut yleensä riskinarvioinnin yhteydessä ennen rajoittavien toimenpiteiden toteuttamista. Viranomaisten tehtävää vaikeuttaa entisestään se, että nykyinen järjestelmä ei kannusta teollisuutta edistämään arviointia. Prosessin viivästyttäminen sen sijaan ”palkitaan” pidemmällä kaupanpitämisjaksolla. Teollisuuden edustajat ovat yleensä toimittaneet tietoja, jos ne ovat katsoneet, että niiden avulla voidaan välttää tarkasteltavana olevat rajoitukset. Ilmeinen tiedonpuute pahentaa tilannetta ja johtaa riskinarvioinnissa usein johtopäätökseen, että tarvitaan lisää tietoja, ennen kuin riskinhallinnasta voidaan tehdä tosiasioihin perustuva päätös. Viivästyksiä tapahtuu myös silloin, kun on kehitettävä analyttisiä menetelmiä, joilla mahdollisten rajoitusten noudattaminen voidaan varmistaa. Viranomaisilla on päävastuu analyttisten menetelmien kehittämisestä. Tällainen lähestymistapa ei ole omiaan varmistamaan turvallisuuden korkeaa tasoa.

Lupamenettelyssä teollisuuden sen sijaan edellytetään osallistuvan aktiivisesti arviointiprosessiin. Jos altistumisen valvontaan tarvitaan analyttisiä välineitä, niiden käytettävissäolon pitäisi olla edellytys luvan myöntämiselle.

Joustavuuden lisääminen: Luvan myöntämisvaiheessa saatetaan edellyttää sosioekonomisten vaikutusten tarkastelua. Toisin kuin nykyisessä järjestelmässä, jossa viranomaiset suorittavat kustannus-hyötyanalyysin, aineen valmistaja tai käyttäjä on velvoitettava toimittamaan tiedot, jotka osoittavat, että aineen jatkuvan käytön hyödyt ovat ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvia haittoja suuremmat. REACH-järjestelmästä on teollisuudelle selkeitä etuja. Tällä hetkellä direktiivillä 76/769/ETY rajoitetaan aineiden tiettyjä käyttötarkoituksia, mutta siinä ei säädetä mekanismista, jolla nämä säännökset voitaisiin kumota tapauskohtaisesti. Tässä suhteessa REACH-järjestelmä on nykyistä käytäntöä joustavampi edellyttäen, että asianmukaiset turvallisuustoimenpiteet toteutetaan. Järjestelmä on avoimempi tekniikan kehitykselle, ja sen avulla voidaan kehittää tarpeiden mukainen turvaverkko ongelmallisia aineita varten.

4.4 Muita aineita koskevan riskinhallinnan nopeuttaminen

Aineita, joilla ei ole lupamenettelyn soveltamista edellyttäviä ominaisuuksia mutta joiden osalta rajoituksia tarvitaan, olisi tarkasteltava nykyistä tehokkaampaa ja nopeampaa menettelyä noudattaen.

Nopeutettu riskinarviointi muodostuu neljästä osatekijästä:

- (1) Koska kaikki aineet, joiden tuotantomäärä on yli tonnin, on rekisteröitävä, kaikkien markkinoilla olevien aineiden terveys- ja turvallisuusominaisuuksista on saatavilla runsaasti tietoa (katso luku 5 jäljempänä).
- (2) Koska yritysten on suoritettava alustava riskinarviointi, viranomaiset saavat arvokasta ja perusteellista tietoa siitä, voidaanko kyseistä kemikaalia käsitellä turvallisesti ja välttää näin työntekijöille, väestölle yleensä ja ympäristölle aiheutuvat kohtuuttomat riskit. Tämän järjestelmän ansiosta useimpien aineiden (joita arvioidaan olevan yli 80 prosenttia) kohdalla ei tarvita lisäarviointia. Niissä harvoissa tapauksissa, joissa lisäarviointia tarvitaan, tiedetään selvästi, mihin arviointi on kohdistettava. Ajansäästö on huomattava nykyiseen järjestelmään verrattuna.
- (3) Uudessa järjestelmässä teollisuus vastaa alustavasta riskinarvioinnista ja tuotteidensa turvallisuudesta. Sen velvollisuutena on myös toimia yhteistyössä yhteisön laajuisissa riskinarvioinneissa, jos ne katsotaan tarpeelliseksi. Nykyisessä järjestelmässä jäsenvaltioiden viranomaisilla on täysi vastuu riskinarvioinnista ilman, että niillä on tähän riittäviä keinoja. Nyt järjestelmässä esiintyneet viiveet poistuvat.
- (4) Kohdennettu riskinarviointi korvaa useimmissa tapauksissa aikaisemmin käytetyn kattavan riskinarvioinnin. Tämä oli pääsyy asetukseen (ETY) N:o 793/93 liittyviin viivästyksiin, sillä kattavassa riskinarvioinnissa edellytettiin kaikkien vaarallisten tekijöiden, kaikkien alttiina olevien väestöryhmien ja kaikkien osaympäristöjen tarkastelua.

Nämä neljä tekijää yhdessä lyhentävät mullistavasti arviointiin tarvittavaa aikaa.

Lainsäädäntöprosessin nopeuttaminen: Kaksi tekijää jouduttavat lainsäädäntöprosessia:

- (1) Ennalta varautumisen periaatetta sovelletaan silloin, kun riskinarviointiprosessi viivästyy tarpeettomasti ja jos on olemassa epäily kohtuuttomasta riskistä. Keskuselin on oikeutettu saattamaan arvioinnin päätökseen erityisesti silloin, jos tietyn aineen valmistaja viivyttää tiedon tai testitulosten toimittamisessa. Tämän jälkeen keskuselin siirtää asian käsittelyn komissiolle ja antaa suosituksen soveltaa ennalta varautumisen periaatetta sekä toteuttaa riskinhallintatoimenpiteitä ja jopa kieltää aineen käyttö kokonaan.
- (2) Prosessia on nopeutettava edelleen, jotta riskinhallintaa koskevat päätökset voidaan tehdä muiden aineiden osalta kohtuullisen lyhyessä ajassa. Tästä syystä komissiolle olisi annettava valtuudet soveltaa direktiivin 76/769/ETY mukaista komiteamenettelyä aiempaa laajemmin.

Tässä menettelytavassa otetaan huomioon mahdollisten rajoitusten kaikki erilaiset vaikutukset. Erityisesti siinä tarkastellaan sitä, ovatko mahdolliset korvaavat aineet vaarallisempia vai vaarattomampia.

5. TEOLLISUUDEN ASEMA, OIKEUDET JA VELVOLLISUUDET

Koko valmistusketjun osalta on jo voimassa lainsäädäntö, jonka mukaan vastuu kemikaalien turvallisesta käytöstä on yleensä kemikaalien valmistajilla ja käyttäjillä. Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetulla direktiivillä 92/59/ETY20 laajennetaan vastuu koskemaan myös kuluttajien käyttöön tarkoitettuja aineita, joiden ei pitäisi aiheuttaa kohtuutonta riskiä tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa. Uudelleentarkastelussa todettiin, että vastuun jakaminen ei ole johtanut kemikaalien turvallisuuden tyydyttävään arviointiin. Tästä syystä on tarpeen laatia säännöksiä, joissa esitetään teollisuuden velvollisuudet tarkemmin. Näillä säännöksillä on varmistettava, että markkinoille saatettavia aineita voidaan käyttää suunniteltuihin tarkoituksiin turvallisesti tuotantomääristä riippumatta.

²⁰ EYVL L 228, 11.8.1992, s. 24.

5.1 Tiedon tuottaminen

Nykyisessä järjestelmässä vastuu kemikaalien testaamisesta on ainoastaan tuottajilla ja valmistajilla, ei sellaisilla (teollisilla) käyttäjillä, jotka käyttävät ainetta valmistusvaiheen jälkeen (jatkokäyttäjillä). Jatkokäyttäjien asemaa kemikaalien testaamisessa on pohdittava edelleen.

Toimenpide 5A: Jatkokäyttäjien velvollisuus suorittaa testauksia

Jatkokäyttäjien on vastattava tuotteidensa turvallisuudesta. Viranomaisilla olisi oltava valtuudet edellyttää jatkokäyttäjiltä lisätestausten suorittamista silloin, kun käyttötarkoitus poikkeaa valmistajien tai maahantuojien alunperin suunnittelemissa käyttötarkoituksista ja altistuminen poikkeaa huomattavasti vastaavista valmistajien tai maahantuojien arvioinneista. Lisätestausohjelmia olisi kehitettävä tiiviissä yhteistyössä viranomaisten kanssa.

5.2 Riskien ja turvallisuuden arviointi

Direktiivissä 67/548/ETY ja asetuksessa (ETY) N:o 793/93 veloitetaan viranomaiset arvioimaan riskit. Tämä aiheuttaa viranomaisille paljon työtä etenkin arvioitaessa olemassa olevia aineita. Koska teollisuus on vastuussa kemikaalien turvallisesta käytöstä ja hävittämisestä ja koska riskinarviointi on suositeltava menetelmä turvallisuuden arvioimiseksi, nykyinen työnjako viranomaisten ja teollisuuden välillä on epätarkoituksenmukainen. Kemikaaleja käytetään miljoonissa tuotteissa, eikä tästä syystä ole käytännöllistä, että viranomaiset suorittavat niiden arviointeja tai osallistuvat niihin. Komissio katsoo, että viranomaisten olisikin sen sijaan keskityttävä *ensisijaisiin* huolenaiheisiin, kuten neuvosto ehdotti.

Toimenpide 5B: Riskinarviointi valmistajien ja jatkokäyttäjien tehtäväksi

Teollisuuden olisi vastattava riskien arvioinnista. Tämä edellyttää, että valmistaja tai maahantuoja ja jatkokäyttäjä suorittavat aineiden ja valmisteiden osalta asianmukaisen riskinarvioinnin.

5.3 Mitä tietoja teollisuuden on toimitettava viranomaisille

Teollisuuden olisi toimitettava viranomaisille tiedot kaikista aineista luvun 4 mukaisesti. Luvussa 4 esitetyn enimmäismäärän alittavan tuotannon osalta teollisuuden olisi toimitettava tarvittavat turvallisuustiedot ja pidettävä tiedot saatavilla.

Toimenpide 5C: Jatkokäyttäjien velvollisuus pitää viranomaiset ajan tasalla

Komissio ehdottaa, että viranomaisille olisi ilmoitettava kaikesta sellaisesta loppukäytöstä, jota valmistaja tai maahantuoja ei ole suunnitellut ja jota ei tästä syystä ole käsitelty alustavassa riskinarvioinnissa.

5.4 Tiedot, jotka valmistajien ja maahantuojien on ilmoitettava jatkokäyttäjille, muille ammattikäyttäjille ja kuluttajille

Kemikaalien turvallista käyttöä koskevat tiedot on oltava kaikkien käyttäjien, myös kuluttajien, saatavilla. Turvallisuusjärjestelmät riippuvat pohjimmiltaan tuotantoketjun loppupäähän toimitettavan tiedon laadusta ja ymmärrettävyydestä. *Käyttöturvallisuustiedotteet ja pakkausmerkinnät* ovat tärkeimpiä tiedonlähteitä. Molemmissa tietolähteissä on todettu puutteita. Seuraavaksi käsitellään käyttöturvallisuustiedotteita. *Luokittelua ja merkintöjä* käsitellään luvussa 7.

Toimenpide 5D: Käyttöturvallisuustiedotteissa teollisuudelle ja ammattikäyttäjille annettavat tiedot

Käyttöturvallisuustiedotteita pidetään havaituista puutteista huolimatta yleisesti sopivana välineenä turvallisuutta koskevan tiedon antamiseksi käyttäjille. Komissio ehdottaa, että

perustetaan jäsenvaltioiden asiantuntijoista koostuva työryhmä, johon osallistuu myös Euroopan kemikaalivirasto. Työryhmä neuvoo komissiota

- turvallisuustiedotteiden laadun parantamisessa,
- nykyisten tietovaatimusten tarkastelussa tavoitteena niiden laajentaminen, jotta käyttäjät voisivat suorittaa riskinarviointeja.

5.5 Testitietojen tekijänoikeudet

Testauskustannusten jakamista koskevilla direktiivin 67/548/ETY ja asetuksen (ETY) N:o 793/93 erityissäännöksillä on pyritty välttämään päällekkäiset eläinkokeet. Tällaisista säännöksistä on kuitenkin etua myös teollisuudelle, sillä ne alentavat testauksen kokonaiskustannuksia. Testitietojen ja testauskustannusten jakamista koskeva lainsäädäntö on tarpeen tasapuolisen kilpailun varmistamiseksi. Muussa tapauksessa jotkut yritykset saattaisivat viivyttää testausten tekemisessä siinä toivossa, että samaa ainetta tuottavat kilpailijat joutuisivat tekemään testauksen ennen niitä ja vastaamaan näin kaikista kustannuksista.

Altistumiseen perustuvan testaamisen käyttöönotto ja jatkokäyttäjien uudet testausvelvollisuudet voisivat pahentaa tätä ongelmaa. Esimerkiksi jos jatkokäyttäjä suorittaa lisätestausta siksi, että erilaiset altistumistekijät poikkeavat merkittävästi aineen valmistajan suunnittelemaasta tarkoituksesta, valmistaja voisi käyttää näitä tietoja aineen käyttöalan laajentamiseen. Tämä lisäisi mahdollisten käyttäjien lukumäärää ja markkinoituja määriä ja joissakin tapauksissa aiheuttaisi haittaa alkuperäiselle jatkokäyttäjälle. Tällainen järjestelmä kannustaisi valmistajia rajoittamaan käyttötarkoitukset mahdollisimman vähäisiksi, välttämään testauksia niin pitkään kuin mahdollista ja odottamaan, että jatkokäyttäjät suorittavat testauksen loppuun. Tämä merkitsisi markkinoiden selvää vääristymistä.

Toimenpide 5E: Testitietojen tekijänoikeudet

Kaikkia toimijoita, jotka tuottavat testaustietoja uuden järjestelmän mukaisesti, olisi kannustettava jakamaan nämä tiedot. Näillä toimijoilla pitäisi myös olla laillinen oikeus vaatia tietoja hyödyntävältä toiselta osapuolelta oikeudenmukaista ja tasapuolista korvausta.

Toimenpide 5F: Päällekkäisten testien estäminen

Lainsäädäntöön olisi sisällytettävä erityiset säännökset, joiden mukaisesti selkärankaisilla eläimillä tehtäviä testauksia olisi vältettävä. Päällekkäiset testit eivät vapauta velvollisuudesta suorittaa korvaus sille osapuolelle, jolle testin tekijänoikeudet kuuluvat.

6. AIKATAULU OLEMASSA OLEVILLE AINEILLE

Markkinoilla olevien lukuisten olemassa olevien aineiden testaus ja arviointi edellyttää vaiheittaista lähestymistapaa. Tässä luvussa esitetään tarvittavat määräykset ja aikataulu olemassa olevien aineiden testaamista ja arviointia varten. Lisäksi käsitellään viranomaisten tulevaa asemaa riskinarvioinnissa.

Toimenpide 6A: Rekisteröintiä koskeva vaiheittainen lähestymistapa

Olemassa olevia aineita koskevien rekisteröintiäsiakirjojen jättämiselle asetetaan tarkat määräajat. Yleisenä sääntönä on, että suurina määrinä tuotettavat aineet on rekisteröitävä ensin. Järjestelmä on kuitenkin riittävän joustava, jotta pienempinä määrinä tuotettavat, huolta aiheuttavat aineet (esimerkiksi sellaiset, jotka on tarkoitettu kuluttajien käyttöön tai joilla tiedetään tai epäillään olevan vaarallisia ominaisuuksia) voidaan rekisteröidä aiemmin. Ottaen huomioon nämä oletukset ja tarkistetun lainsäädännön antamisessa tapahtunut nopea edistyminen, rekisteröintiäsiakirjojen jättämisen määräajoin ehdotetaan seuraavia ajankohtia:

- aineet, joiden tuotantomäärä on yli 1 000 tonnia – vuoden 2005 loppuun mennessä,
- aineet, joiden tuotantomäärä on yli 100 tonnia – vuoden 2008 loppuun mennessä,
- aineet, joiden tuotantomäärä on yli tonnin – vuoden 2012 loppuun mennessä.

Asiakirjat, jotka laaditaan osana kansainvälisen kemianteollisuuden yhteistyöjärjestön (ICCA) vapaaehtoista aloitetta ja jotka noudattavat OECD:n vahvistamaa muotoa, kelpaavat tähän tarkoitukseen. Näihin asiakirjoihin sisältyviä tietoja on kuitenkin täydennettävä, jotta edellisissä luvuissa esitetyt vaatimukset voidaan täyttää.

Toimenpide 6B: Suurina määrinä tuotettavien olemassa olevien aineiden testausta ja arviointia koskeva vaiheittainen lähestymistapa

Suurina määrinä tuotettavien olemassa olevien aineiden testausta ja arviointia varten tarvitaan vaiheittainen lähestymistapa. Tason 2 testaus on saatettava päätökseen vuoteen 2010 mennessä niiden aineiden osalta, joiden tuotantomäärä on yli 1 000 tonnia. Tason 1 testaus niiden aineiden osalta, joiden tuotantomäärä on yli 100 tonnia, on saatettava päätökseen vuoteen 2012 mennessä.

Toimenpide 6C: Saatavilla olevaa tietoa tarkastelevan työryhmän perustaminen

Euroopan kemikaalivirastoon on perustettava noin viidestätoista jäsenvaltioiden edustajasta koostuva neuvoa-antava työryhmä, kunnes uusi lainsäädäntö on pantu täytäntöön. Työryhmällä on seuraavat tehtävät:

- Se arvioi IUCLID-tietokannan sisältämät teollisuuden toimittamat tiedot aineista, joiden tuotantomäärä on yli 1 000 tonnia:
 - (a) ehdotetun luokittelu- ja merkintätavan tutkiminen,
 - (b) IUCLID-tietokantaan sisältyvän ominaisuuksia, altistumista ja käyttötarkoituksia koskevan tiedon arviointi,
 - (c) lisätestausohjelmien ehdottaminen yhteistyössä ECVAM:in kanssa.
- Se tutkii osana ICCA:n vapaaehtoista aloitetta OECD:lle toimitetut asiakirjat.
- Se antaa suosituksia aineista, jotka olisi ryhmiteltävä rekisteröintiä varten tai joille olisi myönnettävä poikkeus yleisestä rekisteröintivelvoitteesta.

7. LUOKITTELU JA PAKKAUSMERKINNÄT

Nykyisessä lainsäädännössä edellytetään, että vaaralliset aineet luokitellaan ja merkitään direktiivin 67/548/ETY liitteen I mukaisesti (yhdenmukaistettu luokittelu). Jos ne eivät sisälly kyseiseen liitteeseen, teollisuuden on luokiteltava ja merkittävä ne direktiivin liitteen VI säännösten mukaisesti (itse tehty luokittelu). Liitteessä I luetellaan noin 5 000 vaarallista kemikaalia, ja sitä on koottu usean vuosikymmenen ajan.

Uusien aineiden järjestelmällinen arviointi on osoittanut, että niistä noin 70 prosenttia on luokiteltu vaarallisiksi (eli karsinogeenisiksi, myrkyllisiksi, herkistäviksi, ärsytystä aiheuttaviksi tai ympäristölle vaarallisiksi). Jos olemassa olevista aineista olisi luokiteltava vastaava prosenttiosuus, ei kattavan yhdenmukaistetun luettelon laatiminen kaikista aineista nykyistä menetelmää soveltaen olisi toteuttamiskelpoinen suunnitelma, sillä olemassa olevia aineita on erittäin paljon.

Tiettyihin vaarallisiin ominaisuuksiin perustuvalla luokittelulla on automaattisia vaikutuksia näiden aineiden riskinhallintaan (katso luku 3). Jotta vältetään vaadittuihin hallintotoimenpiteisiin liittyvät epäselvyydet, uudessa järjestelmässä on säilytettävä tietyt osat yhdenmukaistetusta luokittelusta.

Toimenpide 7A: Yhdenmukaistetun luokittelun rajoittaminen merkityksellisimpiin ominaisuuksiin

Viranomaisten resurssit olisi kohdistettava merkityksellisimpiin vaarallisiin ominaisuuksiin, joita ovat esimerkiksi karsinogeenisyys, mutageenisyys ja lisääntymistoksisuus. Aineen luokittelu näillä ominaisuuksilla edellyttää merkittäviä riskinhallintatoimenpiteitä.

Toimenpide 7B: Komissio pyytää teollisuutta laatimaan luettelon vaarallisista aineista

Komission on tarkoitus pyytää teollisuutta laatimaan luettelo, jossa on kattavasti tietoa kaikkien markkinoilla olevien vaarallisten aineiden luokittelusta ja merkinnöistä. Luettelon olisi oltava maksutta käytettävissä Internetissä.

Toimenpide 7C: Nykyisen merkintäjärjestelmän yksinkertaistaminen ja sen ymmärrettävyyden parantaminen kansainvälisesti yhdenmukaistetun järjestelmän avulla

Käynnissä olevat neuvottelut kansainvälisesti yhdenmukaistetun järjestelmän kehittämisestä tarjoavat mahdollisuuden tarkastella perusteellisesti merkintöjä koskevia nykyisiä säännöksiä, pohtia yksinkertaistamista ja parantaa merkintöjen ymmärrettävyyttä.

8. JÄRJESTELMÄN HALLINNOINTI

Tässä luvussa esitetään lyhyesti luvussa 4 esitellyn REACH-järjestelmän hallinnointi.

8.1 REACH-järjestelmän mukainen päätöksenteko

REACH-järjestelmässä tehdään yleisesti kahdentyyppisiä päätöksiä, eli aineiden arvioinnin jälkeen toimitettavia tietoja koskevia päätöksiä ja lupamenettelyyn liittyvää riskienhallintaa koskevia päätöksiä.

Päätöksenteko arviointivaiheessa: Järjestelmän on tarjottava mekanismi, jolla varmistetaan, että teollisuuden suorittaman alustavan riskinarvioinnin perusteella voidaan suurelle määrälle aineita tehdä nopeasti lisätietoja tai ainekohtaisia testausohjelmia koskevia päätöksiä. Asetuksen (ETY) N:o 793/93 mukainen menettely, jossa teollisuutta edellytetään tekemään lisätesti olemassa oleville aineille, on osoittautunut erittäin hitaaksi ja hankalaksi. Uudessa järjestelmässä noudatetaan nykyisin uusiin aineisiin sovellettavaa lähestymistapaa, jonka mukaan lisätestauksista päättäminen kuuluu jäsenvaltioiden viranomaisten tehtäviin. Komiteamenettely aloitetaan ainoastaan tapauksissa, joissa jäsenvaltioiden viranomaiset eivät pääse yksimielisyyteen.

Päätöksenteko

Päätöksenteko luvan myöntämisen vaiheessa: Aineen oletetuista vaikutuksista riippuen lupa nykyiseen käyttöön myönnetään joko jäsenvaltion toimesta tai yhteisön tasolla tehtävällä päätöksellä. Jäsenvaltiot myöntävät lupia pääasiassa sellaisiin käyttötarkoituksiin, joiden yhteydessä on lähinnä tarkasteltava niiden mahdollisia vaikutuksia työntekijöihin ja paikalliseen ympäristöön. Sen sijaan luvan myöntämisellä huolta aiheuttavien aineiden käyttöön yhteisön markkinoilla olevissa tuotteissa voi olla suurempi vaikutus ihmisten terveyteen, ympäristöön tai sisämarkkinoiden toimintaan. Tämä edellyttää, että yhteisön tasolla tehtävä päätös aineen todellisesta käyttötarkoituksesta on perusteltu.

Kuten luvussa 4 esitettiin, luvan myöntäminen on kaksivaiheinen menettely:

- Ensimmäisessä vaiheessa yksilöidään lupaa edellyttävät aineet tai tietyt käyttötarkoitukset sekä vahvistetaan tarkka ajankohta, jolloin kaikki käyttötarkoitukset, joille ei ole myönnetty lupaa, kielletään.

- Toisessa vaiheessa myönnetään varsinainen lupa tiettyihin käyttötarkoituksiin.

Koska tietyn aineen käytön kieltäminen vaikuttaa yhteisön laajuisiin sisämarkkinoihin, ensimmäisen vaiheen mukaiset päätökset ja niiden käyttötarkoitusten määrittely, joille jäsenvaltiot voivat myöntää luvan, olisi tehtävä yhteisön tasolla. Toinen vaihe, eli luvan myöntäminen tiettyihin käyttötarkoituksiin, toteutetaan ensimmäisessä vaiheessa määritellyllä asianmukaisella tasolla. Yleensä kaikkiin yhteisön tasolla tehtäviin päätöksiin sovelletaan komiteamenettelyä.

Päätöksenteko nopeutetun riskinhallinnan menettelyssä

Nopeutetun riskinhallinnan menettely toimii seuraavasti:

- Ensimmäisessä vaiheessa yksilöidään rajoituksia edellyttävät aineet tai käyttötarkoitukset ja määritellään rajoituksen soveltamisala.
- Toisessa vaiheessa tehdään varsinainen päätös aineen käytön rajoittamisesta tai kieltämisestä.

Ottaen huomioon yhteisön laajuiset sisämarkkinat ja tietyn aineen kieltämisen vaikutukset niihin molemmat päätökset olisi tehtävä yhteisön tasolla. Toinen vaihe edellyttää lainsäädännön antamista direktiivin 76/769/ETY tarkistamisen yhteydessä. Kaikkiin yhteisön tasolla tehtäviin päätöksiin sovelletaan yleensä komiteamenettelyä. Näin ollen nykyiset työjärjestelyt säilyvät muuttumattomina.

8.2 Keskuselimen perustaminen

Komissio ehdottaa tässä vaiheessa, että REACH-järjestelmän hallinnointia sekä teknisen ja tieteellisen tuen antamista varten perustetaan keskuselin (laajennettu Euroopan kemikaalivirasto). Aiempaa kokemusta hyödyntävästä laajennetusta Euroopan kemikaalivirastosta tulee laitos, joka ottaa vastaan rekisteröintitiedot, toimittaa rekisteriasiakirjojen jäljennökset jäsenvaltioiden viranomaisille, perustaa kaikki rekisteröidyt kemikaalit kattavan tietokannan ja ylläpitää sitä sekä suorittaa rekisteröidyille aineille pistokokeita ja tietokoneella tehtäviä tarkastuksia erityistä huolta aiheuttavien ominaisuuksien osalta. Lisäksi se avustaa jäsenvaltioita aineiden arvioinnissa.

Keskuselin tarjoaa kansalaisille mahdollisuuden tutustua ei-luottamukselliseen tietoon. Se luo jäsenvaltioiden kanssa tehokkaan ja turvallisen verkon kaupallisesti arkaluonteisten tietojen vaihdolle. Sen olisi tuettava ja koordinoitava jäsenvaltioita arviointivaiheen päätöksenteossa yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi. Euroopan kemikaaliviraston olisi myös tarjottava toimintakehys lupamenettelyä varten ja pyydettävä lausuntoja CSTEEn ja jäsenvaltioiden asiantuntijoilta. Ennen keskuselimen perustamista komissio suorittaa toteutettavuustutkimuksen ja kustannus-hyötyanalyysin.

8.3 Jäsenvaltioiden asema

Jäsenvaltioiden viranomaiset säilyttävät suureksi osaksi nykyiset vastualueensa. Ne ovat yhteisesti vastuussa aineiden rekisteröinnistä ja arvioinnista, mikä vastaa niiden nykyisiä tehtäviä uusista aineista ilmoittamisen osalta. Jäsenvaltioiden viranomaisten tekemien päätösten yhdenmukaisuus varmistetaan Euroopan kemikaaliviraston koordinoinnin avulla ja laatimalla suuntaviivat ainekohtaiselle testaukselle. Luvussa 6 mainitun työryhmän saamaa kokemusta voidaan hyödyntää näiden suuntaviivojen laatimisessa.

Työmäärä jakautuu tällä hetkellä jäsenvaltioiden viranomaisten välillä epätasaisesti. Tilanne korjataan osoittamalla rekisteröidyt aineet jäsenvaltioille oikeassa suhteessa. Tiedonvaihtoa koskevat nykyiset säännökset ja mahdollisuus aloittaa komiteamenettely tapauksissa, joissa jäsenvaltioiden viranomaiset eivät pääse yksimielisyyteen, olisi säilytettävä uudessa järjestelmässä.

9. KANSALAISILLE TIEDOTTAMINEN

Komissio on kuullut kaikkia asianomaisia osapuolia, erityisesti kuluttajajärjestöjä, ja ottanut ne mukaan toimintaan. Täydellinen avoimuus on oleellista, jotta kansalaiset ymmärtäisivät strategian toivotut hyödyt ja jotta varmistettaisiin, että komission toiminta on yleisen edun mukaista. Komissio on tästä syystä sitoutunut varmistamaan, että kaikki mahdolliset tahot ovat edustettuina ja että asianomaiset tahot osallistuvat jatkossakin strategian täytäntöönpanoon, hallinnointiin ja tarkasteluun.

EU:n kansalaisten on saatava tietoa kemikaaleista, joille he altistuvat. Tiedot on esitettävä siten, että ihmiset ymmärtävät riskit ja niiden mittasuhteet voidakseen arvioida, ovatko riskit hyväksyttävissä. Tiedon parempi saatavuus lisää kansalaisten tietoisuutta, mikä puolestaan johtaa siihen, että teollisuus ja viranomaiset joutuvat ottamaan enemmän vastuuta. Komissio julkaisee jo monikielistä ajantasaista koostetta kemiallisia aineita koskevasta tiedosta, ja tätä koostetta voidaan kehittää edelleen. Lisäksi olisi laadittava kemikaalien käytön riskejä kuvaavat mittarit.

Komissio tunnustaa kuluttajien oikeuden valita. Tiedon avulla kuluttajan pitäisi pystyä arvioimaan, mitkä markkinoilla olevat vaihtoehtoiset tuotteet ovat luontaisten ominaisuuksiensa ja riskiensä osalta parempia.

Uudelleentarkastelun tuloksissa korostui kuluttajien tarve saada tietoa terveysvaikutuksista, ympäristövaikutuksista, muista merkittävistä vaaroista sekä kemikaalituotteiden käyttöä koskevista turvallisuusohjeista. Komissio uskoo, että teollisuuden, jatkokäyttäjät mukaan lukien, olisi oltava ensisijaisesti vastuussa tiedon antamisesta kuluttajille. Näin tuotteita koskevat ostopäätökset voitaisiin tehdä aiempaa paremmin tietoon perustuen.

Tällä hetkellä ei ole keskitettyä seurantajärjestelmää, jonka avulla kansalaiset voisivat päätellä, onko yksittäisiä kemikaaleja varten jo olemassa sääntelytoimenpiteitä tai laaditaanko niitä parhaillaan. Kansalaiset ei tunne riittävästi nykyisen kemikaalilainsäädännön vaatimuksia. Uusi järjestelmä on kansalaisille aikaisempaa ymmärrettävämpi, ja näin voidaan paikata tiedon puutetta.

Toimenpide 9A: Asianomaisten osapuolten mahdollisuus saada ei-luottamuksellista tietoa uudesta tietojärjestelmästä

Kaikilla asianomaisilla tahoilla, kansalaiset ja alle 250 työntekijän pienet ja keskisuuret yritykset mukaan luettuina, pitäisi olla mahdollisuus saada käyttöönsä ei-luottamuksellista tietoa järjestelmän keskustietokannasta (katso luku 4). Aineita koskevien helppolukuisten tiivistelmien avulla on tarkoitus edistää tietokannan käyttöä kansalaisten keskuudessa. Tiivistelmissä kuvataan lyhyesti vaaralliset ominaisuudet, merkintävaatimukset, asiaa koskeva yhteisön lainsäädäntö, sallitut käyttötarkoitukset ja riskinhallintatoimenpiteet.

10. TÄYTÄNTÖÖNPANO JA SEN VALVONTA

Komissio ehdottaa, että kemikaalistrategian vaikutusta ja tehokkuutta tarkastellaan uuden lainsäädännön täytäntöönpanon jälkeen. Tarkasteluun sisältyy testausta ja kaikkien asianomaisten osapuolten kuulemista koskeva osa.

Jäsenvaltiot vastaavat uuden lainsäädännön täytäntöönpanosta alueillaan. Monissa täytäntöönpanon valvontaa koskevissa hankkeissa ja tutkimuksissa on kuitenkin tullut esille puutteita siinä, miten teollisuus noudattaa nykyistä kemikaalilainsäädäntöä. Lisäksi on havaittu epäjohtonmukaisuuksia siinä, miten tehokkaasti jäsenvaltiot valvovat täytäntöönpanoa. Vaikka lainsäädännön noudattamatta jättäminen voidaankin osoittaa ja ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuu vahinkoa, EU:n jäsenvaltioiden tuomioistuinten määräämien korvausten pelotevaikutus on usein rajallinen. Yhteisön on käsiteltävä tätä ongelmaa edellyttämällä, että jäsenvaltiot määräävät tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia.

Viimeisimmät tutkimukset Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa osoittavat, että käyttöturvallisuustiedotteita koskevan lainsäädännön noudattamisessa on runsaasti puutteita. Äskettäin toteutetuissa täytäntöönpanon valvontaa koskevissa yhteisön laajuisissa hankkeissa (NONS, SENSE ja EUREX²¹) on todettu puutteita uusia ja olemassa olevia aineita koskevan lainsäädännön täytäntöönpanossa ja täytäntöönpanon valvonnassa.

Toimenpide 10 A: Kemikaalipolitiikan tarkistaminen

Komissio ehdottaa, että kemikaalistrategian vaikutusta ja tehokkuutta sekä kaikkia komission tiedotuspolitiikan osa-alueita tarkastellaan uuden lainsäädännön voimaantulon jälkeen. Tarkasteluun sisältyy testausta ja kaikkien asianomaisten osapuolten kuulemista koskeva osa.

Toimenpide 10B: Täytäntöönpanoa valvovien viranomaisten verkosto

Komissio ehdottaa, että luodaan uuden kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavien viranomaisten verkosto hyvien käytäntöjen levittämiseksi ja ongelmien käsittelemiseksi yhteisön tasolla. Tämän merkitys korostuu ehdokasmaiden liittyessä yhteisöön, jolloin sisämarkkinat laajenevat. Verkostoa pyydetään tarkastelemaan etenkin kysymystä siitä, onko tarvetta laatia vähimmäisperusteet ehdotetun lainsäädännön panemiseksi täytäntöön jäsenvaltioissa. Nämä perusteet voidaan esittää komission suosituksessa tulevaisuudessa.

²¹ EUREX totesi direktiivin 93/32/ETY osalta, että ainoastaan pieni osa yrityksistä rikkoi säädöstä suoraan mutta että yritykset eivät pystyneet luokittelemaan noin 30:tä prosenttia aineista uusiksi tai olemassa oleviksi (tutkimus koski 1 400:aa ainetta ja 178:aa yritystä). SENSE- ja NONS-hankkeiden tulokset olivat samankaltaiset.

SANASTO JA LYHENTEET

Aiemmasta toiminnasta periytyvät velvoitteet: EU:n markkinoilla olevat arviolta 30 000 olemassa olevaa kemikaalia, joiden pitkäaikaisvaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön on saatavilla vain vähän tai ei lainkaan tietoa.

Aineet: Aineet ovat kemiallisia alkuaineita tai niiden yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnollisessa tilassaan tai teollisuuden tuottamina, mukaan lukien tuotteen säilyvyyden kannalta välttämättömät lisäaineet ja käytetyistä menetelmistä johtuvat epäpuhtaudet. Aineita eivät ole liuottimet, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen säilyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta. Määritelmään voivat sisältyä torjunta-aineiden, biosidien, lääkkeiden tai kosmeettisten valmisteiden ainesosia, mutta tarkoituksella valmistetut seokset ja niistä tehdyt, loppukäyttöön tarkoitettut valmisteet sen sijaan eivät.

CMR-kemikaalit: Kemikaalit, jotka on luokiteltu karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi direktiivin 67/548/ETY mukaisesti (katso 'lainsäädäntö').

CSTEE: (*Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment*) Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea.

ECVAM: (*JRC's European Centre for the Validation of Alternative Methods*) YTK:n Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskus

EINECS: (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*) Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo, joka sisältää Euroopan markkinoilla 1. tammikuuta 1971 ja 18. syyskuuta 1981 välisenä aikana olleet aineet. Lopullinen luettelo 100 106 olemassa olevasta kemikaalista, joita säännellään neuvoston asetuksella (ETY) N:o 793/93 (katso 'lainsäädäntö').

ELINCS: (*European List of Notified Chemical Substances*) Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo. ELINCS sisältää tällä hetkellä noin 2 700 ainetta, ja luettelo kasvaa jatkuvasti sitä mukaa, kun toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat uusien aineiden saattamisesta markkinoille.

Ennalta varautumisen periaate: Tämä periaate sisältyy perustamissopimuksen 174 artiklaan ja sitä käsitellään komission 2. helmikuuta 2000 antamassa tiedonannossa. Periaatetta sovelletaan silloin, kun on olemassa alustava objektiivinen tieteellinen arvio, jonka mukaan on kohtuulliset perusteet uskoa, että mahdolliset haitalliset vaikutukset ympäristöön tai kasvien tai eläinten terveyteen eivät vastaa yhteisön valitsemaa suojelun korkeaa tasoa.

HPV-kemikaalit: (*High Production Volume chemicals*) Suurina määrinä tuotettavat kemikaalit, joita saatetaan EU:n markkinoille yli 1 000 tonnia vuodessa valmistajaa tai maahantuojaa kohden.

ICCA: (*International Council of Chemical Associations*) Kansainvälinen kemianteollisuuden yhteistyöjärjestö.

IFCS: (*Intergovernmental Forum on Chemical Safety*) Hallitustenvälinen kemikaalifoorumi.

ILO: Kansainvälinen työjärjestö.

IUCLID: (*International Uniform Chemical Information Database*) Komission tietokanta, jota käytetään neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93 mukaisesti kerätyn tiedon tallentamiseen ja levittämiseen.

Jatkokäyttäjät: Valmisteiden valmistajat ja kemikaalien teollisuuskäyttäjät.

Kansainvälinen yhdenmukaistaminen: Yhteisö on sitoutunut kauppakumppaneidensa kanssa luomaan kansainvälisen kemikaalien hallintajärjestelmän. Tämä työ on EU:hun liittymistä toivovissa ehdokasmaissa parhaillaan käynnissä osana OECD:n toimintaa ja maailmanlaajuisella tasolla osana Yhdistyneiden Kansakuntien toimintaa.

Kansalaisjärjestöt: Kansalaisjärjestöt ajavat tiettyjen tahojen (kuten kuluttajien tai ympäristön) etuja.

Kemikaalit: Yleiskäsite, joka kattaa sekä aineet että valmisteet (katso kyseiset hakusanat).

Kestävä kehitys: Perustamissopimuksen 2 ja 6 artiklaan sisältyvä periaate, jonka ympäristön ja kehityksen maailmankomissio (ns. Brundtlandin komissio) määritteli kehitykseksi, jolla tyydytetään tämän hetken tarpeet vaarantamatta tulevien sukupolvien mahdollisuuksia tyydyttää omat tarpeensa. Tavoite pitää sisällään kehityksen taloudelliset, sosiaaliset ja ekologiset näkökohdat, kuten 23.–27. kesäkuuta 1997 pidetyn YK:n yleiskokouksen 19. ylimääräisen istunnon päätösasiakirjassa todetaan. Nämä kolme näkökohtaa ovat toisistaan riippuvaisia, ja jotta kestävän kehityksen tavoite saavutetaan, ne on sisällytettävä muille politiikan aloille ja otettava tasapuolisesti huomioon. Nämä käsitteet ovat keskeisessä asemassa EU:n viidennessä ympäristöä koskevassa toimintaohjelmassa ”Kohti kestävää kehitystä” sekä Cardiffissa hyväksytyssä strategiassa ympäristönäkökohtien sisällyttämiseksi Euroopan unionin politiikkaan.

Kohdennettu riskinarviointi: Kattavaa riskinarviointia suppeampi ja tarkemmin kohdennettu arviointi (joka kohdistetaan tiettyyn huolenaiheeseen).

Lainsäädäntö: Valkoisessa kirjassa viitataan pääasiassa neljään yhteisössä voimassa olevaan kemikaaleja koskevaan säädökseen, jotka ovat:

- Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskeva neuvoston direktiivi 67/548/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna,
- Vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskeva direktiivi 88/379/ETY, joka on äskettäin korvattu direktiivillä 1999/45/EY,
- Olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 793/93,
- Tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskeva direktiivi 76/769/ETY

LPV-kemikaalit: (*Low Production Volume chemicals*) Pieninä määrinä tuotettavat kemikaalit, joita saatetaan markkinoille 10–1 000 tonnia vuodessa valmistajaa tai maahantuojaa kohden

OECD: Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö .

Olemassa olevat aineet: EINECSissä luetellut ja EU:ssa ennen syyskuuta 1981 käytössä olleet aineet. EINECS sisältää 100 106 ainetta, joihin kuuluvat muun muassa kemikaalit, luonnontuotteista kemiallisesti muuntamalla tai puhdistamalla valmistetut tuotteet, kuten metallit, mineraalit, sementti, jalostetut öljyt ja kaasut; eläimistä ja kasveista valmistetut aineet; torjunta-aineiden, lannoitteiden ja lääkkeiden tehoaineet; muutamat luonnonpolymeerit sekä eräät jätteet ja sivutuotteet. Aineet voivat olla kemikaalien luonnossa esiintyviä tai tuotantoprosessissa tahattomasti syntyviä seoksia.

Olemassa oleviin aineisiin eivät kuulu synteettiset polymeerit (nämä rekisteröidään EINECSiin rakenneyksiköidensä, monomeerien, mukaisesti); tarkoituksella valmistetut seokset; lääkevalmisteet, kosmeettiset valmisteet ja torjunta-ainevalmisteet tarkoituksella valmistettuina seoksina; elintarvikkeet; rehut; seosmetallit, kuten ruostumaton teräs (EINECS sisältää kuitenkin seosmetallien yksittäiset ainesosat); useimmat luonnossa esiintyvät raaka-aineet kivihiili ja useimmat malmit mukaan lukien.

OSPAR-yleissopimus: (*Oslo–Paris Convention for the Protection of the Marine Environment of the North East Atlantic*) Koillis-Atlantin merellisen ympäristön suojelua koskeva yleissopimus

PBT-kemikaalit: (*Persistent, bio-accumulative and toxic chemicals*) Hitaasti hajoavat, eläviin kudoksiin kertyvät ja myrkylliset kemikaalit.

Pk-yritykset: Pienet ja keskisuuret yritykset, joissa on alle 250 työntekijää.

POP: (*Persistent Organic Pollutants*) Hitaasti hajoavat orgaaniset yhdisteet.

QSAR: (*Quantitative Structure Activity Relationship*). Malli, jonka avulla ennustetaan kemikaalien ominaisuuksia molekyyliarakenteen perusteella.

REACH-järjestelmä: (*Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*) Kemikaalien rekisteröintiä, arviointia ja lupamenettelyä koskeva järjestelmä.

Riskin luonnehdinta: Väestöryhmiin tai osaympäristöihin todennäköisesti kohdistuvien haitallisten vaikutusten esiintyvyyden ja vakavuuden arviointi todellisen tai ennakoitun altistumisen perusteella.

Riskinarviointi: Menettely, jossa määritellään ennakoitun altistumisen ja haitallisten vaikutusten välinen suhde neljässä vaiheessa, jotka ovat vaaran tunnistaminen, annos-vastesuhteen arviointi, altistumisen arviointi ja riskin luonnehdinta. Katso myös 'kohdennettu riskinarviointi'.

Sääntelykomitea: EU:n jäsenvaltioiden edustajista koostuva komitea, jonka puheenjohtajana toimii komission edustaja. Se antaa lausuntonsa määränemmistöllä.

SIDS: (*Screening Information Data Set*) Kartoitustiedosto, jossa esitetään vähimmäistiedot sen määrittämiseksi, edellyttääkö jokin olemassa oleva HPV-kemikaali lisätutkimuksia OECD:n HPV/ICCA-ohjelmassa.

Toimivaltaiset viranomaiset: Kansallinen viranomainen (tai kansalliset viranomaiset), jonka jäsenvaltio on nimennyt vastaamaan lainsäädännön täytäntöönpanosta.

UNCED: (*UN Conference on Environment and Development*) Rio de Janeirossa vuonna 1992 järjestetty Yhdistyneiden Kansakuntien ympäristö- ja kehityskonferenssi.

Uuden aineen ilmoittamismenettely: Teollisuuden edustaja toimittaa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle teknisen asiakirjan, johon sisältyy direktiivissä 67/548/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 92/32/ETY, määritellyt tiedot.

Uudet aineet: Aineet, jotka eivät ole olleet käytössä EU:ssa ennen syyskuuta 1981 ja joita ei näin ollen luetteloitu EINECSiin. Näistä aineista on ilmoitettava ennen niiden saattamista markkinoille, minkä jälkeen ne rekisteröidään ELINCSiin. Uusia aineita säännellään direktiivillä 67/548/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 92/32/ETY.

Vaaran arviointi: Vaaran tunnistaminen sekä havaittuja haitallisia vaikutuksia koskevan annos-vastesuhteen määrittäminen tietyissä vaikutuskohteissa, joissa myrkyllisyys eliöille ilmenee.

Vaaran tunnistaminen: Niiden haitallisten vaikutusten tunnistaminen, jotka aine voi ominaisuuksiensa perusteella aiheuttaa.

Vaiheittainen lähestymistapa: Kemikaalien tuotantomäärään, luontaisiin ominaisuuksiin, niille altistumiseen ja/tai niiden käyttötarkoitukseen suhteutetut toimet.

Valmisteet: Tarkoituksella valmistetut seokset tai kahdesta tai useammasta kemikaalista koostuvat liuokset. Valmisteita säännellään direktiivillä 88/379/ETY, joka on äskettäin korvattu direktiivillä 1999/45/EY.

VPVB-kemikaalit: (*Very persistent and very bio-accumulative chemicals*) Erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti eläviin kudoksiin kertyvät kemikaalit.

WHO: Maailman terveysjärjestö.

YK: Yhdistyneet Kansakunnat.

YTK: Euroopan komission Yhteinen tutkimuskeskus.

LIITE I

Uuden kemikaalipolitiikan kustannukset ja hyödyt

Malli
<ul style="list-style-type: none">Yksi johdonmukainen järjestelmä kaikkia kemikaaleja varten: REACH-malli (kemikaalien rekisteröinti, arviointi sekä kemikaaleja koskeva lupamenettely).Mallin hallinnoinnista vastaavat jäsenvaltiot ja Euroopan kemikaalivirasto.
Kattavuus
<ul style="list-style-type: none">30 000 olemassa olevaa ainetta (eli kaikki olemassa olevat aineet, joiden tuotantomäärä on yli tonnin vuodessa valmistajaa kohden).Akuutin ja pitkäaikaisen myrkyllisyyden testaaminen. Aineiden, joiden tuotantomäärä on yli 100 tonnia vuodessa valmistajaa kohden, pitkän aikavälin vaikutusten (esimerkiksi syöpä tai vaikutukset lisääntymiskykyyn) ainekohtainen testaaminen.Testauksesta luovutaan, jos siihen on asianmukaiset perusteet. Näitä ovat kaikki saatavilla oleva käytetty ja rekisteröity tieto.Testauksia vähennetään sellaisten aineiden osalta, joille altistuminen on vähäistä tai joita käytetään tutkimus- ja kehitystyössä.Rajoitettu <i>in vitro</i> testaaminen niiden aineiden osalta, joiden tuotantomäärä on tonnin ja kymmenen tonnin välillä.
Kustannukset
<p>Toimista aiheutuvat kustannukset. Edellytettävien toimien, kuten sellaisten olemassa olevien aineiden testaus, joiden kohdalla aiemmin tuotettujen testitietojen saatavuudesta ei juurikaan ole tietoa, kustannuksista on erittäin vaikea antaa luotettavaa arviota. Seuraavassa esitetään kuitenkin alustava arvio:</p> <ul style="list-style-type: none">Olemassa olevien aineiden testauskustannukset. 2,1 miljardia euroa 11 vuoden aikana, eli vuodessa 0,2 miljardia euroa, josta kemikaaliteollisuuden on vastattava.Laajennetun Euroopan kemikaaliviraston henkilöstövarat. Euroopan kemikaalivirastossa 190 työntekijää, jotka vastaavat teknisen ja hallinnollisen toimintakehyksen luomisesta.Jäsenvaltioiden virkamiesresurssit. Jäsenvaltiot kohdentavat nykyiset henkilöstövaransa uudelleen. Lisää henkilöstövaroja kohdennetaan olemassa olevien aineiden arviointiin. Nämä henkilöt vapautetaan nykyisistä tehtävistään seuraavilla toimenpiteillä:<ul style="list-style-type: none">tietokoneella tehtävät tarkastukset ja pistokokeet korvaavat nykyiset vaatimustenmukaisuustarkastukset niiden uusien aineiden osalta, joita tuotetaan alle 100 tonnia,riskinarvioinnin suorittaa yleensä teollisuus, eivät viranomaiset,Euroopan lääkearviointivirastoa laajennetaan, ja sovelletaan lupamenettelyä, joka ei edellytä yhtä paljon työtä kuin nykyisin sovellettavan direktiivin 76/769/ETY mukaisen rajoitusmenettelyn yhteydessä tarvitaan.Teollisuuden henkilöstövarat. Arviota on vaikea antaa, sillä esimerkiksi lupamenettely saattaa edellyttää enemmän työtä, mutta työntekijöiden tarve saattaa myös vähentyä, sillä<ul style="list-style-type: none">aineista, joiden tuotantomäärä vuodessa valmistajaa kohden vaihtelee 10 kg:n ja yhden tonnin välillä, ei tarvitse ilmoittaa,vaatimukset ovat väljemmät joillekin aineille, kuten välituotteille, joille altistuminen on vähäistä,vaatimukset ovat väljemmät tutkimus- ja kehitystyössä käytettäville aineille. <p>(Olemassa olevien aineiden testausta suorittavan henkilöstön kustannukset sisältyvät edellä mainittuihin testauskustannuksiin.)</p>

Hyödyt

- **Ympäristön ja ihmisten terveyden suojeleminen** paraneekin asianmukaisella riskinhallinnalla, joka perustuu riittävään tietoon kemikaalien vaarallisista ominaisuuksista. Näin alennetaan joidenkin kemikaaleihin liittyvien tautien (kuten syöpä tai allergiat) esiintyvyyttä ja vähennetään kemikaalien ympäristölle aiheuttamaa riskiä (kuten hitaasti hajoavien kemikaalien kertymistä elintarvikeketjuun). Suurin ongelma on, että kemikaalien vaarallisia ominaisuuksia tai käyttötarkoituksia ei tunneta riittävästi.
- **Allergioiden kustannusten** arvioidaan olevan Euroopassa 29 miljardia euroa vuodessa²². Kemikaaleilla katsotaan olevan merkittävä vaikutus allergioiden syntymiseen joko suoraan tai lisäämällä herkkyyttä luonnon allergeeneille (esimerkiksi siitepöly). Eräässä yhdysvaltalaisessa tutkimuksessa on todettu astman yleisyyden kasvaneen 40 prosentilla vuodesta 1970. Jos uuden strategian avulla voidaan vähentää edes vähän 29 miljardin euron allergiakuluja, siitä aiheutuvat kustannukset saadaan korvattua.
- **Innovaatiomahdollisuudet** lisääntyvät kemikaalialalla. Näin
 - edistetään sellaisten uusien kemikaalien kehittämistä, jotka voivat **korvata** nykyiset huolta aiheuttavat kemikaalit, ja vähennetään kemikaalien aiheuttamaa riskiä,
 - lisätään EU:n kemikaaliteollisuuden **kilpailukykyä**.
- **Avoimuus** lisääntyy ja kansalaiset saavat helpommin tietoa, minkä ansiosta he voivat valita tietoon perustuen kemikaalit, joita haluavat käyttää.

²²

Saksan ympäristöä käsittelevä neuvonantaja komitea "Sachverständigenrat für Umweltfragen" arvioi vuonna 1999, että allergioiden sosioekonomiset kustannukset ovat yksistään Euroopassa 29 miljardia euroa vuodessa.